

# Macroduct Supply Kit, Macroduct Advanced Supply Kit |- ELITech Group Inc

Rupture DM 29/08/2022

## Type de dispositif

DM

## Dénomination commerciale

Macroduct Supply Kit, Macroduct Advanced Supply Kit.

## Référence(s)

- Macroduct Supply Kit (REF SS-032)
- Macroduct Advanced Supply Kit (REF SS-268)

## Destination médicale / Indications

Kits de réactifs pour test de la sueur utilisé dans le cadre du dépistage de la mucoviscidose

## Fabricant

ELITechGroup Inc

## Distributeur(s) en France

ELITech Distribution SAS

## Classe de risque du dispositif

III

## Code IUD

- REF SS-032 - (01)03661540302152
- REF SS-268 - (01)03661540304378

## Observations particulières

- Pas de dispositif commercial identifié à ce jour comme une alternative validée CE-MDR.
- Consignes pour les utilisateurs : considérer la décision du fabricant de ne plus proposer qu'un appareil (Macroduct Advanced 3710 Sweat Collection System Model 3710) dans le cadre de la re-certification au CE-MDR et budgétiser le remplacement des anciens appareils (investissement de l'ordre de 4 à 10k€ selon l'option technique retenue).
- Envisager le risque d'arrêt lié à la rupture produit et le possible retour à la méthode Gibson & Cooke.