PUBLIÉ LE 12/09/2022 - MIS À JOUR LE 20/10/2022

Biotainer à organe 2,8L|– Alcis

Remise à disposition DM 20/10/2022

Dénomination commerciale

Biotainer à organe 2,8L

Référence(s)

2093-BIO2,8-Bx

Destination médicale / Indications

Le dispositif est destiné au conditionnement, au transport et à la conservation d’organes après leur prélèvement pour une éventuelle transplantation.

Fabricant

Alcis

Distributeur(s) en France

E3 Cortex

Classe de risque du dispositif

IIa

Observations particulières

- Suite à des actions de sécurité et en vue d’une amélioration des performances du produit, Alcis a opéré des changements de design du fond de pot et de matière première.
- La modification de design du fond de pot est considérée comme une modification mineure.
- Concernant le changement de matière première, dans l'attente de l’obtention du certificat de conformité CE au règlement 2017/745 délivré par l’ON pour ces nouveaux produits, Alcis fabrique et met sur le marché les Biotainers avec leur nouveau design, mais composés de l'ancienne matière première.
- Ces actions permettent d'assurer une continuité de la mise à disposition de ces dispositifs.