

# Goldballoon, Baltacci pour largage de ballonnet|– Balt Extrusion SAS

PUBLIÉ LE 10/11/2022

ARRÊT DE COMMERCIALISATION DM 30/11/2022

## Dénomination commerciale

- Goldballoon
- Baltacci pour largage de ballonnet

## Référence(s)

### Goldballoon :

- GOLDBAL1
- GOLDBAL2
- GOLDBAL3
- GOLDBAL4
- GOLDBAL5
- GOLDBAL6
- GOLDBAL12x13SP

### Baltacci pour largage de ballonnet :

- BALTACCIBDPE
- BALTACCIBDPE100

## Destination médicale / Indications

### Goldballoon :

Les ballonnets sont destinés à l'embolisation des malformations artério-veineuses dans les territoires neurologiques et périphériques.

### Baltacci pour largage de ballonnet :

Les cathéters pour ballonnet détachable permettent la mise en place de ballonnets détachables BALT (Goldballoon) et sont indiqués pour une utilisation dans le système neurovasculaire et périphérique.

### Fabricant

Balt Extrusion SAS

### Classe de risque du dispositif

III

### Code IUD

Référence	UDI-DI	Conditionnement
GOLDBAL1	3700481334058	1

Référence	UDI-DI	Conditionnement
GOLDBAL1	3700481334065	5
GOLDBAL12X13SP	3700481333990	1
GOLDBAL12X13SP	3700481334003	5
GOLDBAL2	3700481334126	1
GOLDBAL2	3700481334133	5
GOLDBAL3	3700481334188	1
GOLDBAL3	3700481334195	5
GOLDBAL4	3700481334249	3
GOLDBAL4	3700481334256	1
GOLDBAL4	3700481334263	5
GOLDBAL5	3700481334270	1
GOLDBAL5	3700481334287	5
GOLDBAL6	3700481334294	1
GOLDBAL6	3700481334300	5

Référence	UDI-DI	Conditionnement
BALTACCIBDPE	3700481330951	1
BALTACCIBDPE100	3700481330944	1

### Observations particulières

- Début estimé de la situation de rupture de Goldballoon : 30/11/2022
- La date du 30 Novembre 2022 correspond à la date d'expiration du certificat CE examen de conception du

dispositif Goldballoon A compter de cette date, Balt Extrusion SAS ne mettra aucun nouveau dispositif Goldballoon sur le marché. Cependant, Balt Extrusion SAS a prévu un stock de sécurité.

- Balt Extrusion ne prévoit pas de certifier ces dispositifs médicaux conformément au règlement 2017/745.