

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.