

Issy Les Moulineaux, le 20 juin 2022

Cher Client,

Le règlement de l'UE relatifs aux dispositifs médicaux (MDR) est entré en vigueur le 26 mai 2021.

Cette nouvelle législation est d'une portée considérable et a un impact sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux, de la recherche et du développement aux utilisateurs finaux. Nous pensons que ces nouvelles règles préserveront la sécurité des patients et garantiront l'accès des patients en Europe à des technologies pouvant changer leur vie.

L'une des exigences de la nouvelle législation est qu'une fois que les produits certifiés en vertu de la MDD (directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux) sont en rupture de stock, ils ne peuvent être mis de nouveau à disposition qu'une fois le nouveau certificat CE obtenu, conformément au MDR.

Bien que la capacité des organismes notifiés continue d'augmenter progressivement, ces nouvelles exigences ont entraîné une augmentation significative de leur charge de travail et par conséquent un retard dans la certification MDR de certains de nos cathéters d'ablation.

Pour cette raison, nous souhaitons vous informer qu'un certain nombre de nos produits sont indisponibles pour une période temporaire. Cette indisponibilité devrait durer jusqu'à après l'été 2022 (le calendrier dépend des codes de produits spécifiques).

Chez Biosense Webster, notre priorité est d'assurer la continuité des soins aux patients. Nous nous efforçons de travailler avec nos partenaires pour répondre aux besoins de tous ceux qui utilisent nos produits et services. Nous disposons d'un plan de mise en œuvre solide, mais, comme tout autre fabricant, nous sommes sensibles à l'impact des défis externes qui peuvent affecter nos plans. La capacité des organismes notifiés est un exemple d'un tel défi et constitue une préoccupation pour l'ensemble de l'industrie.

Nous faisons tout ce qui est en notre pouvoir pour minimiser l'impact de cette rupture d'approvisionnement inattendue.

Votre responsable commercial se tient à votre disposition pour en savoir plus sur les produits concernés et si vous souhaitez qu'il vous propose des solutions alternatives.

Bien cordialement,



Anthony OUVRARD
Directeur de Division Biosense Webster France

BIOSENSE WEBSTER
une division de
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS
Capital 20 049 297 €
1 rue Camille Desmoulins
92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 - France
612 030 619 R.C.S. NANTERRE