1er mars 2024

L’organisme TÜV SÜD suspend temporairement le marquage CE de la console de contrepulsion Cardiosave

Cher client,

Nous avons le regret de vous informer que l'organisme notifié, TÜV SÜD, suspend temporairement le marquage CE pour la console de contrepulsion Cardiosave à compter de ce jour. Pendant la durée de la suspension, Getinge ne sera pas en mesure de fournir ces consoles de contrepulsion Cardiosave aux pays exigeant le marquage CE.

Comme communiqué précédemment, le marquage CE de la console Cardiosave avait été rétabli par l’organisme notifié TÜV SÜD en juillet 2023, après environ trois mois de suspension en raison de manquements identifiés dans la conformité aux réglementations applicables. Ce rétablissement était assorti de conditions à remplir pour conserver le marquage CE. Après avoir évalué nos progrès, l’organisme TÜV SÜD a conclu que les conditions n’ont été que partiellement remplies. Ainsi, il nous est demandé d'accélérer la mise en œuvre des améliorations que nous nous sommes engagées à apporter à nos produits et des actions correctives en cours en matière de sécurité sur le terrain avant que le marquage puisse être rétabli. L’organisme nous accorde six mois pour nous conformer à ces conditions.

Les consoles Cardiosave déjà installées dans les hôpitaux ne sont pas concernées par cette décision et peuvent continuer à être utilisées sur des patients ayant besoin d’un traitement par contrepulsion. De plus, les ballons intra-aortiques et les pièces détachées ne sont pas impactés par cette décision non plus.

Getinge comprend le défi que cela peut représenter pour les prestataires de soins de santé. Soyez assurés que nous nous efforçons de résoudre la situation le plus rapidement possible et que nous apprécions votre patience et votre soutien continus. Pour tout complément d’information ou questions, nous vous remercions de bien vouloir vous rapprocher de votre représentant local.

Cordialement,

Jerry Zukowsky
Vice President – Cardiac Assist
Datascope Corp.

MCA00002776 Rev A

Getinge France
Carnot Plaza
14/16 avenue Carnot
91300 Massy, France

Tél.: +33 2 38 25 88 00

www.getinge.fr