



# Notification d'un arrêt de commercialisation de produits

Guyancourt, le 15 Mai 2024

**Objet :** Mise à jour du portefeuille EPC / MIS d'Edwards Lifesciences

Madame, Monsieur

Edwards vous remercie de votre engagement continu en faveur de la santé des patients. Nous sommes fiers de collaborer étroitement avec des professionnels de santé comme vous, partout dans le monde, et nous nous engageons à développer des innovations qui procurent des avantages significatifs aux patients. A cette fin, nous révisons continuellement notre portefeuille de produits afin de garantir à nos clients les offres les plus adaptées à leurs patients.

En novembre dernier, Edwards vous faisait part de tensions d'approvisionnement rencontrées sur nos produits accessoires de classe IIa, dont les noms et références produits sont listés dans le tableau ci-dessous.

Alors que notre engagement vis-à-vis de la chirurgie cardiaque reste une priorité, les nouvelles exigences du nouveau Règlement Européen sur les Dispositifs Médicaux (MDR) ont conduit Edwards à la décision d'arrêter la commercialisation de ces produits sur le marché européen.

Gamme de produits affectées	Nom et référence du produit
Accessoires	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kit d'insertion percutanée – PIKA</li><li>• Pousse-nœud à usage unique – KP1</li><li>• Set d'introduction Sheath – IS19A</li><li>• Outils de rétractation pour tissu mou, Petite, Moyenne et Grande taille – TRS, TRM, TRL</li></ul>

Nous demeurons engagés dans l'innovation et l'amélioration de la prise en charge chirurgicale des pathologies cardiaques structurelles. Cette décision nous éloignera des produits pour lesquels il existe des alternatives appropriées sur le marché, afin que nous puissions nous concentrer sur les innovations chirurgicales qui répondent aux préoccupations majeures des cliniciens. Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient résultant de ces nouvelles dispositions. En cas de question, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur Edwards.

En vous remerciant pour votre confiance, veuillez agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Corinne DUGUAY-ASSOULINE  
Senior Country Director France

Jean-Philippe FICHERE  
Business Unit Manager France

**Edwards Lifesciences S.A.S.**

Immeuble Gershwin – 78280 Guyancourt - France

Téléphone : 01 30 05 29 29 - Télécopie : 01 30 05 29 00

Société par actions simplifiées au capital de 1.538.300 € - R.C.S. Versailles B 429 487 507 - Siret 429 487 507 00023 - APE 4646Z