

---

## **PILNE ZAWIADOMIENIE**

**Wyrób medyczny: mikrocewnik SONIC 1.5F**  
**Nr referencyjny BALT: 20170428\_SONIC 1.5F**  
**Cel: wycofanie wyrobu SONIC 1.5F z rynku**

---

**Data:** 28/04/2017

**Do wiadomości:** dystrybutorów, urzędników ds. bezpieczeństwa, koordynatorów nadzorujących i dyrektorów działu neuroradiologii w ośrodkach opieki zdrowotnej poza terytorium Francji

### **Opis:**

Zgodnie z decyzją wydaną przez właściwy organ francuski „ANSM”, BALT Extrusion zawiesza produkcję, sprzedaż, dystrybucję, eksport oraz stosowanie mikrocewników SONIC 1.5F i wycofuje z rynku poniżej wymienione numery katalogowe/numery partii.

W rzeczywistości, jednostka notyfikowana została poinformowana o modyfikacjach SONIC 1.5F, ale wyrób został wprowadzony na rynek przed oficjalnym zatwierdzeniem go przez jednostkę notyfikowaną.

To wycofanie z rynku dotyczy wyłącznie modelu SONIC 1.5F, nie dotyczy SONIC 1.2F.

### **Wykaz numerów referencyjnych i numerów partii, których to zawiadomienie dotyczy:**

W przypadku każdego numeru referencyjnego, podano 1. numer partii, którego dotyczy niniejsza procedura wycofania wyrobu z rynku. Innymi słowy, niniejsza procedura wycofania wyrobu z rynku dotyczy wszystkich wyższych (kolejnych) numerów partii.

<b>Nr referencyjny</b>	<b>Numery partii</b>
SONIC 1.5F15	00268897 i kolejne
SONIC 1.5F15SG	00273800 i kolejne
SONIC 1.5F25	00268901 i kolejne
SONIC 1.5F25SG	00277109 i kolejne
SONIC 1.5F35	00270745 i kolejne
SONIC 1.5F35SG	00269607 i kolejne
SONIC 1.5F45	00272573 i kolejne

### **Procedura, której muszą przestrzegać dystrybutorzy:**

- bez żadnej zwłoki zaprzestać dystrybucji SONIC 1.5F,
- poinformować klientów o tym zawiadomieniu,
- zidentyfikować i zlokalizować wyroby SONIC 1.5F, których dotyczy niniejsza procedura wycofania z rynku,
- zebrać i objąć kwarantanną wyroby SONIC 1.5F, których dotyczy niniejsza procedura wycofania z rynku, następnie zwrócić je do BALT Extrusion korzystając ze zwykłej procedury „RMA” (Autoryzacja zwrotu towaru), kontaktując się z naszym działem administracji sprzedaży,
- informować BALT Extrusion o statusie każdej jednostki SONIC 1.5F, której dotyczy ta procedura wycofania z rynku,
- wypełnić pokwitowanie (patrz załącznik), następnie zwrócić go do BALT Extrusion przez wskazany kontakt,
- aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z BALT Extrusion.

**Kontakt:**

Dział jakości

✉ : [recall@balt.fr](mailto:recall@balt.fr)

BALT-EXTRUSION

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON

95160 MONTMORENCY - Francja

☎ : +33.1.39.89.46.41

Faks: +33.1.34.17.03.46

Potwierdzamy, że właściwy organ francuski „ANSM” został uprzednio poinformowany o wydaniu tego zawiadomienia.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, jakie może spowodować ta akcja, dziękujemy za współpracę i natychmiast poinformujemy Państwa o uzyskaniu pozwolenia przez BALT Extrusion.

**Sophie REHAULT**  
Dyrektor ds. jakości i regulacji  
BALT Extrusion

