

Magyar Plasztikai Helyreállító és Esztétikai Sebész Társaság

Dr. Varga János Elnök Úr részére

Tárgy: helyreigazítási kérelem

Tisztelt Dr. Varga János Elnök Úr!

Alulírott Bánfi Gábor (1237 Budapest, Vágóhid utca 100. alatti lakos) a Cereplas nevű francia gyártó Cereform típusú termékeinek magyarországi képviselője, e termékek visszahívásáról szóló 2014. 02. 19-én, a <http://www.plasztika.org.hu> honlapon megjelent cikkben közzétett információkkal kapcsolatban, kérem vegyék figyelembe a jelen levülembhez csatolt hivatalos mellékletek, mivel a termék visszahívásként megjelölt intézkedés pontos oka egyértelműen ismert.

A pontos ok a hivatalos mellékletekből egyértelműen kiolvasható, azaz szabályozási ok, amely a további, jövőben gyártandó termékek sterilizációjával függ össze.

Ebből eredően az ok nyilvánvalóan és egyértelműen NEM egészségügyi és NEM termékminőségi ok, továbbá, mint azt a melléklet hivatalos tájékoztatás is kiemeli, a beültetett termékekkel kapcsolatban semmilyen kockázat sem áll fenn, egészségügyi probléma nem merült fel.

Fentiek és a hivatalos mellékletek alapján kérem a honlapjukon található közlemény haladéktalan módosítását, mivel a jelenlegi szövegezés megtévesztő és tartalma nem felel meg a tényeknek.

Budapest, 2014. 02. 19.



Bánfi Gábor



CEREPLAS

Actipôle 2 - Avenue de la Solette
59554 Sully lez Cambrai - FR

t : +33(0)3 27 83 69 57

f : +33(0)3 27 83 70 42

www.cereplas.com

info@cereplas.com

Bon jour au verso
12/02/2014

La directrice adjointe
Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques
et des cosmétiques


Cécile VAUGELADE

Sully-lez-Cambrai

Le 12 février 2014,

Objet : LETTRE D'INFORMATIONS CONCERNANT LES IMPLANTS MAMMAIRES CEREFORM® ET LES GABARITS ASSOCIES

Aujourd'hui, suite à la suspension du marquage CE pour des raisons réglementaires, les implants mammaires CEREFORM® font l'objet d'un arrêt de mise sur le marché.

Par conséquent, à compter de ce jour, l'utilisation de ces dispositifs médicaux est suspendue jusqu'à la validation d'une nouvelle stérilisation chez un autre prestataire.

A titre conservatoire et pour des raisons réglementaires, nous procédons à un rappel des produits :

Implants mammaires CEREFORM® et gabarits associés

Nous vous rappelons que cette décision ne fait pas suite à un problème sanitaire. **De ce fait, il n'y a pas de risque avéré, à ce jour, concernant les prothèses déjà implantées.**

Nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

La Direction CEREPLAS





CEREPLAS

Actipôle 2 - Avenue de la Solette
59554 Sailly lez Cambrai - FR

t : +33(0)3 27 83 69 57

f : +33(0)3 27 83 70 42

www.cereplas.com

info@cereplas.com

Sailly-lez-Cambrai

February 12th, 2014,

Object: SECURITY INFORMATION LETTER CONCERNING CEREFORM® BREAST IMPLANTS

Today, following the CE certificate suspension for **regulatory reasons**, CEREFORM® breast implants are subject to a marketing stop.

As a consequence, from today on, the use of these medical devices is suspended until the validation of a new sterilization with an other supplier.

As a precaution and for regulatory reasons, we are proceeding to a product recall on :

CEREFORM® breast implants and corresponding sizers

We remind you that this decision has not been taken following a sanitary issue. **Therefore, there is NO CONFIRMED RISK concerning the products already implanted.**

We remain at your complete disposal for all complementary information.

CEREPLAS Management