[redacted]

Von: [redacted]
Gesendet: Montag, 29. August 2016 08:13
An: [redacted]
Betreff: AW: Ausnahmebewilligung für Medizinprodukte_Trikuspidalklappenrekonstruktion_USZ

Liebe [redacted]

vielen Dank für die Info.
Es ist korrekt, dass wir in diesem Fall entschlossen haben, keine zusätzlichen Berichte oder ähnliches anzufordern. Ich denke, wir können das auch weiterhin bei den Ausnahmebewilligungen von Fall zu Fall anschauen, denn das Ausfüllen des MEDDEV-Formulars wird wohl für einige Ärzte eine zu grosse Hürde. Am Wichtigsten ist ja die Meldung überhaupt und so wie unten die Info zu den Analyse-Ergebnisse.

Liebe Grüsse, [redacted]

--
Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products
[redacted]
Medical Devices Division
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berne 9
[redacted]
www.swissmedic.ch/md

Von: [redacted] Swissmedic
Gesendet: Donnerstag, 25. August 2016 12:06
An: [redacted] swissmedic.ch>
Betreff: WG: Ausnahmebewilligung für Medizinprodukte_Trikuspidalklappenrekonstruktion_USZ

Liebe [redacted]

Anbei zusätzliche Informationen vom USZ bzgl. der Ausnahmebewilligung für die Cardioband Trikuspidalklappe der Fa. Valtech Cardio. Das USZ hat uns zwar nicht wie versprochen den Bericht des Herstellers geschickt, aber so wie ich verstanden habe war eure Absicht in diesem Fall nicht zu „penetrant" zu sein. So gesehen, willst du, dass ich den Bericht nochmals nachfrage oder ist das so für dich akzeptabel?

Danke & Gruss

[redacted]

Von: [redacted] @usz.ch]
Gesendet: Montag, 15. August 2016 13:32
An: [redacted] swissmedic.ch>
Cc: [redacted] @usz.ch>; [redacted] @usz.ch>
Betreff: RE: Ausnahmebewilligung für Medizinprodukte_Trikuspidalklappenrekonstruktion_USZ

Sehr geehrte Frau [redacted]

Der Hersteller des Medizinproduktes Cardioband für Triskuspidalklappenrekonstruktionen (Valtech Cardio) hat uns diese Informationen über die Untersuchung, die das Ereignis ausgelöst haben könnten, zur Verfügung gestellt.