

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques  
Equipe produits des dispositifs de bloc et soins intensifs

Saint-Denis, le 25 mai 2018

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance  
et directeurs d'établissement de santé  
pour diffusion aux services biomédicaux et aux pharmacies**

## **Rupture de stock de dispositifs médicaux de la société Smiths Medical Mise à jour du message du 2 mai 2018**

La société Smiths Medical a informé ses clients français le 22/03/2018 d'une difficulté prochaine d'approvisionnement de certains de ses dispositifs suite à l'expiration de leur certificat CE et d'un retard dans la procédure de re-certification que Smiths Medical mène auprès d'un nouvel organisme notifié. Il ne s'agit donc en aucun cas d'une remise en cause de la qualité ou de la sécurité des produits concernés mais uniquement d'un décalage dans le renouvellement du marquage CE.

Depuis, un nouveau certificat CE a été émis pour certains dispositifs, qui sont donc remis sur le marché en conformité avec la réglementation depuis le 14 mai 2018. Cette remise à disposition normale concerne notamment les dispositifs suivants :

- consommables stériles pour réchauffeurs de fluide et de sang des gammes Irrigation, Trauma et Hotline
- couvertures pour générateurs à air pulsé
- consommables stérile de perfusion pour pompes ambulatoires CADD et pompes volumétriques GRASEBY

Pour éviter une rupture des stocks et pour assurer la continuité des soins, une dérogation reste en cours jusqu'au 2 juillet 2018 inclus, pour les dispositifs suivants :

- aiguilles de Huber sécurisées et non sécurisées
- sondes de température des gammes ER (tout usage), Foley (vésicale) et ES (œsophagienne)

Toute difficulté de substitution ou d'approvisionnement qui pourrait mettre en péril la continuité des soins dans un établissement est à signaler immédiatement à l'ANSM, à l'adresse [dmdpt@ansm.sante.fr](mailto:dmdpt@ansm.sante.fr).