

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

Saint-Denis, le 30 août 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 16 juillet 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.

Pour éviter une rupture des stocks et pour assurer la continuité des soins, **la dérogation pour les sondes de température Foley (vésicales) a été prolongée jusqu'au 3 décembre 2018 inclus.**

Les autres dispositifs de la société Smiths Medical qui faisaient l'objet d'une dérogation jusqu'au 3 septembre 2018 (aiguilles de Huber et autres sondes de température) ont été recertifiés depuis le 9 août 2018.

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.