

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in-vitro

Saint-Denis, le 22 juillet 2019

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

Rappel des dispositifs médicaux de la société CL MEDICAL : gammes I-STOP, I-STOP TOMS, PELVI-STOP et PARIE-STOP

Nouvelle information concernant la décision du 4 décembre 2018

Suite à l'arrêt rendu le 1^{er} juillet 2019 par le Conseil d'Etat, l'ANSM vous informe que les dispositifs médicaux des gammes I-STOP, I-STOP TOMS, PLEVISTOP et PARIE-STOP, mis sur le marché par la société CL MEDICAL entre le 23 novembre 2016 et le 31 janvier 2018, non couverts par un certificat CE de conformité valide, doivent faire l'objet d'un rappel par le fabricant.

L'arrêt du Conseil d'Etat confirme donc la décision prise par l'ANSM le 4 décembre 2018.

La liste des lots concernés est disponible sur ansm.sante.fr – Décisions – Décisions de police sanitaire – 13/12/2018.

Contexte

Pour rappel, les produits fabriqués par la société CL MEDICAL sont des dispositifs médicaux implantables, utilisés pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine et féminine, le traitement des prolapsus génito-urinaires par laparotomie ou laparoscopie et de renfort de paroi.

Par une ordonnance du 11 janvier 2019, le juge des référés du Tribunal administratif de Lyon avait confirmé la décision de l'ANSM du 4 décembre 2018 portant sur la suspension de la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des dispositifs médicaux concernés. Il avait en revanche suspendu temporairement l'exécution de cette décision, en ce qu'elle imposait le rappel et le retrait des dispositifs concernés, et ce jusqu'à une prochaine décision du juge.

Dans un souci de santé publique et afin d'éviter que les DM concernés soient implantés par erreur, l'ANSM avait alors formé un pourvoi en cassation visant à l'annulation de cette ordonnance.

Le Conseil d'Etat, dans un arrêt rendu le 1er juillet 2019, a annulé trois articles de l'ordonnance rendue par le juge des référés du Tribunal administratif de Lyon, estimant que le constat de la mise sur le marché d'un dispositif médical, non couvert par un certificat de conformité valide, suffit pour que l'ANSM en ordonne le retrait. Mettant ainsi un terme à la procédure de référé engagée, le Conseil d'Etat a confirmé la décision de l'ANSM du 4 décembre 2018 qui suspendait la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des dispositifs médicaux concernés et imposait le retrait de ces produits.