

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Equipe produits des plateaux techniques

Saint-Denis, le 02 janvier 2014

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

Moteurs de chirurgie mis sur le marché par la société Vium Médical

Le 23 décembre 2013, le directeur général de l'ANSM a pris une décision portant retrait, suspension de mise sur le marché et d'utilisation des moteurs de chirurgie distribués par la société Vium Médical, France.

Cette décision fait suite à une inspection réalisée par l'ANSM dans les locaux de la société Vium Médical, au cours de laquelle il a été mis en évidence des infractions aux dispositions législatives et réglementaires relatives à mise sur le marché, par Vium Médical, des moteurs de chirurgie fabriqués par la société Shangai Xinsheng Photoelectric Technology Co. Ltd, Chine.

Bien qu'aucun incident de matériovigilance impliquant ces dispositifs n'ait été déclaré à l'ANSM, il a été décidé de suspendre la mise sur le marché, l'importation, l'exportation, la distribution et l'utilisation des produits concernés, jusqu'à leur mise en conformité, et de les retirer en tout lieu où ils se trouvent.

L'ANSM a demandé à la société Vium Médical de procéder au retrait des dispositifs concernés. Aussi, ces dispositifs doivent donc être immédiatement mis en quarantaine, dans l'attente de ce retrait par la société Vium Médical.

Le texte de cette décision est disponible sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Decisions-de-l-agence-Decisions-de-police-sanitaire>.

Pour toutes questions relatives à l'application de cette décision l'adresse e-mail suivante est à votre disposition : dmdpt@ansm.sante.fr.

L'ANSM vous rappelle par ailleurs la nécessité de déclarer dans le cadre de la matériovigilance, tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause ces dispositifs, par fax au 01.55.87.37.02, par e-mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr.