

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Equipe produits dispositifs médicaux des plateaux techniques

Ref. 2014020500192

Saint-Denis, le 05/02/2014

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

**Instruments de chirurgie mis sur le marché
par la société GEM Universal Industrie**

Le 28 janvier 2014, le directeur général de l'ANSM a pris une décision portant retrait, suspension de mise sur le marché, de mise en service, d'importation, d'exportation, de distribution et d'utilisation des instruments de chirurgie distribués par la société GEM Universal industrie, France.

Cette décision fait suite à une inspection réalisée par l'ANSM dans les locaux de la société GEM Universal, au cours de laquelle il a été mis en évidence que les exigences du marquage CE s'appliquant aux divers instruments de chirurgie mis sur le marché par GEM (gamme Titanox : ciseaux, pinces, forceps...) ne sont pas respectées.

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, la mise en service, 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 GEM Universal Industrie 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 GEM universal Industrie.

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.