

Le 12 octobre 2017

**Information concernant la décision en date du 1<sup>er</sup> mars 2017 portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation des dispositifs médicaux fabriqués par la société YSY MEDICAL, et mis sur le marché après le 7 mars 2014, ainsi que retrait de ces produits.**

Par décision du 1er mars 2017, l'ANSM a :

- Suspendu, jusqu'à mise en conformité avec la réglementation applicable, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation des dispositifs médicaux fabriqués par la société YSY MEDICAL et mis sur le marché après le 7 mars 2014. Cette suspension était à effet immédiat ;
- Suspendu, dans un délai maximal de 6 mois, l'utilisation de ces produits ;
- Imposé, dans un délai maximal de 6 mois, le retrait de ces produits.

Cette décision est justifiée par le fait que la société YSY MEDICAL ne dispose plus de certificat CE de conformité valide depuis le 7 mars 2014.

Les produits concernés sont des dispositifs médicaux pour la stimulation musculaire et l'exploration fonctionnelle de la température, de la pression et les paramètres d'électromyographie : YSY ER, YSY EST, YSY EVOLUTION 2, YSY EVOLUTION 4, GALVADYN 2, DYNASTIM QUATUOR, URODYN, MYODYN 3, VIBRALGIC 5, DYNATRAC 2.

Par une ordonnance du 21 septembre 2017, modifiée par ordonnance du 27 septembre dernier, le juge des référés du Tribunal administratif de Nîmes a suspendu partiellement l'exécution de cette décision, en tant seulement qu'elle avait pour effet le rappel et la suspension de l'utilisation des dispositifs en cause.

Par conséquent, à ce jour:

- La société YSY MEDICAL ne peut plus mettre sur le marché, distribuer et exporter les dispositifs concernés.
- Les utilisateurs, peuvent continuer à utiliser les dispositifs qui ont été mis sur le marché par YSY MEDICAL après le 7 mars 2014. La société YSY MEDICAL n'est pas tenue de les rappeler.

L'ANSM s'est pourvue en cassation à l'encontre de l'ordonnance du Juge des référés du Tribunal administratif de Nîmes, et a demandé son sursis à exécution.