

Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques  
Equipe produits des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie

Saint-Denis, le 30 mars 2018

## A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance

M  
A  
T  
E  
R  
I  
O  
V  
I  
G  
I  
L  
A  
N  
C  
E

**REPLACE le message du 9 mars 2018 concernant la décision de la police sanitaire de l'ANSM du 2 mars 2018 portant suspension de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, d'utilisation et retrait de certains dispositifs médicaux de perfusion, mis sur le marché par la société CAIR LGL**

---

A la suite de la décision de police sanitaire du 2 mars 2018, la société CAIR LGL a fourni des données et un engagement à faire réaliser dans un délai de 4 mois par un laboratoire indépendant les tests de lipido-résistance sur des dispositifs médicaux représentatifs de sa gamme Perfusion.

Compte-tenu des éléments à sa disposition, l'ANSM a abrogé le 29 mars 2018 la décision de police sanitaire et a adressé le même jour à la société CAIR LGL une injonction de procéder, notamment, à la validation de la lipido-résistance des dispositifs médicaux revendiqués comme tels, dans un délai de 4 mois.

Par conséquent, la mise sur le marché, l'exportation, la distribution et l'utilisation par les établissements de santé des dispositifs concernés ne sont pas suspendues.

L'ANSM analysera les données qui seront transmises par la société CAIR LGL et, en fonction des résultats, prendra les mesures adaptées.

Merci de bien vouloir diffuser cette information au sein de vos établissements de santé.