

Objet : Prolongation de la dérogation adressée par l'ANSM / expiration de marquages CE

Le 9 avril 2018

Cher Client,

Nous vous avons informés dans notre courrier du 26 mars dernier de l'expiration de certains certificats CE pouvant provoquer des difficultés provisoires d'approvisionnement pour les dispositifs couverts par ces certificats.

Le 29 mars 2018, l'ANSM nous a adressé une dérogation temporaire nous autorisant à mettre sur le marché jusqu'au 9 avril inclus l'ensemble de ces dispositifs.

Cela étant, compte tenu de l'impossibilité de substituer certains de ces produits, l'ANSM nous a adressé le 06 avril dernier une prolongation de cette dérogation dont le champ d'application est désormais restreint à certains consommables, pour lesquels nous sommes autorisés à poursuivre leur mise sur le marché jusqu'au 2 mai 2018 inclus.

Les gammes de produits couvertes par cette dérogation sont les suivantes :

Gammes de consommables couvertes par la dérogation jusqu'au 2 mai 2018
Consommables pour réchauffeur de fluide haut débit pour Irrigation
Consommables pour réchauffeur de fluide et de sang haut débit
Consommables pour réchauffeur de fluide et de sang bas débit
Couvertures pour générateur à air pulsé
Consommables pour pompe à perfusion ambulatoire
Consommables pour pompe à perfusion volumétrique
Aiguilles de Huber non sécurisées
Aiguilles de Huber sécurisées
Sondes de température tout usage
Sondes de température vésicales
Sondes de température œsophagiennes

Tous les équipements sont exclus de cette dérogation, de même que les consommables et accessoires suivants :

Gammes de consommables et accessoires sans dérogation nécessitant une solution alternative immédiate	Délai prévu pour le certificat
Sets de perfusion Cleo	Avril
Consommables et Accessoires de capnographie	Juin
Consommables et Accessoires d'oxymétrie	Juin
Cathéters tunnés	Juin
Chambres implantables	Juin
Sets d'introduction pour chambre implantable	Juin
Sondes de température cutanées et tympaniques	Juin
Cathéters Veineux Centraux	A confirmer
Dispositifs de radiologie interventionnelle	A confirmer
Trousses personnalisées d'anesthésie Champs, housses de protection, sites d'injection	A confirmer

Nous vous rappelons que cette suspension temporaire de mise sur le marché ne s'applique qu'aux dispositifs listés ci-dessus, et uniquement s'ils sont entrés dans nos stocks européens après le 12 ou le 18 Mars 2018, selon le certificat CE dont ils dépendent.

En conséquence, nous vous invitons à rechercher dès à présent, pour ces consommables, des alternatives auprès d'autres fabricants car nous ne serons pas en mesure de vous approvisionner jusqu'à la date d'obtention des nouveaux certificats indiquée dans le tableau ci-dessus

Pour plus d'information, nos équipes commerciales et notre service client restent mobilisés afin de vous accompagner durant cette période afin d'identifier des alternatives et vous informer régulièrement de l'avancement des renouvellements des certificats concernés.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne que cette situation peut entraîner au sein de votre établissement.

Veuillez croire, Cher Client, en l'expression de nos sentiments les meilleurs.



Philippe Biaussat
Directeur Général
Et Directeur des Ventes France & Benelux