

Le 19 septembre 2018

Information concernant la décision en date du 1^{er} 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 1^{er} 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 était justifiée par le fait que la société YSY MEDICAL ne disposait 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.

Nous vous avons informés le 12 octobre 2017 que, dans l'attente du jugement au fond, le juge des référés de tribunal administratif de Nîmes, avait partiellement suspendu l'exécution de la décision précitée du 1^{er} mars 2017.

Par décision du 22 juin 2018, ce même tribunal, statuant désormais au fond, a rejeté la requête de la société YSY MEDICAL.

En conséquence, la décision du 1^{er} mars 2017 de l'ANSM s'applique désormais entièrement.

La suspension visée est donc applicable à la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des produits concernés. Le fabricant est tenu de procéder au retrait de ces produits.