

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro (DMCDIV)

Saint-Denis, le 22 novembre 2018

A l'attention des clients d'YSY Medical

Suspension d'utilisation de dispositifs médicaux fabriqués par la société YSY MEDICAL

Le 2 mai 2017, nous vous avons informés que l'ANSM avait pris une décision de police sanitaire le 1^{er} mars 2017 portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation des dispositifs médicaux suivants, fabriqués par la société YSY MEDICAL, et mis sur le marché après le 7 mars 2014 :

- Les dispositifs d'électrothérapie et biofeedback YSY ER/ EST/ EVOLUTION 2 / EVOLUTION 4
- Les dispositifs GALVADYN 2, DYNASTIM QUATUOR, URODYN, MYODYN 3, VIBRALGIC 5, DYNATRAC 2 : appareils de stimulation musculaire et d'exploration fonctionnelle de la température, de la pression et des paramètres EMG.

La décision prise par l'ANSM imposait à la société Ysy Medical de procéder au retrait sous 6 mois des dispositifs médicaux mis sur le marché après le 7 mars 2014 et suspendait également l'utilisation de ces dispositifs dans un délai de 6 mois. Ce délai prenait en compte le temps nécessaire pour trouver et mettre en œuvre une solution alternative. 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.

En octobre 2017, le juge des référés du tribunal administratif avait partiellement suspendu l'exécution de la décision précitée du 1^{er} mars 2017, dans l'attente du jugement au fond. La société Ysy Medical n'avait donc pas procédé au retrait des dispositifs concernés.

Par décision du 22 juin 2018, ce même tribunal, statuant désormais sur le 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 société Ysy Medical est en liquidation judiciaire depuis le 5 septembre 2018. Cependant, la suspension d'utilisation des dispositifs mis sur le marché après le 7 mars 2014 est donc applicable.

Si vous êtes distributeur, vous êtes tenus de transmettre ce message à toutes les personnes à qui vous avez cédé un dispositif concerné par cette décision. Pour toutes questions complémentaires 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