

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9

Saint-Denis, le 3 août 2012

**A l'attention des directeurs d'établissement
de santé et des correspondants locaux de
matériorvigilance,
pour diffusion aux services de pharmacie,
de cardiologie et de rythmologie**

Mise en quarantaine des sondes de stimulation de la société SOMEDICS

A la suite d'une inspection réalisée par l'ANSM dans les locaux de la société SOMEDICS mi-juillet 2012, il a été mis en évidence que le fabricant Somedics avait continué à commercialiser des sondes de stimulation malgré le retrait ou non renouvellement des certificats du marquage CE par son organisme notifié, le LNE G Med, pour des motifs réglementaires.

Au vu de ces éléments, l'ANSM vous demande de mettre en quarantaine l'ensemble des sondes de stimulation SOMEDICS que vous pourriez avoir en stock. Nous vous demandons de nous retourner les documents ci-joints en précisant le nombre de sondes mises en quarantaine dans votre établissement, leur référence, leur numéro de lot ainsi que leur date de fabrication qui figurent sur l'emballage.

Les documents à compléter peuvent être téléchargés sur le site internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr et doivent être retournés préférentiellement par courrier électronique à l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) – DEDIM – département des vigilances

Mail : dedim.ugsv@ansm.sante.fr

Fax : 33 (0)1.55.87.37.02