

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
THERAPEUTIQUES ET DES COSMETIQUES**

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE
DIAGNOSTIC ET DES PLATEAUX TECHNIQUE**

Saint-Denis, le 09 juillet 2013

**A l'attention des directeurs d'établissement
de santé et des correspondants locaux
de matériovigilance,
pour diffusion aux services concernés,
en particulier : pharmacie, chirurgie
cardiaque et anesthésie-réanimation**

Dispositifs médicaux distribués par la société IST CARDIOLOGY

Le 10 juin 2013, nous vous avons informés que le directeur général de l'ANSM avait pris une décision le 7 juin 2013 portant suspension de mise en service et retrait de certains dispositifs médicaux distribués par la société IST CARDIOLOGY et portant suspension de la distribution de dispositifs médicaux par la société IST CARDIOLOGY. Cette information faisait suite à un premier courrier en date du 15 mai 2013.

A la suite d'une nouvelle inspection réalisée par l'ANSM le 18 juin 2013 dans les locaux de la société IST CARDIOLOGY et au vu des actions correctives mises en place par cette société, il relève que l'activité de distribution de dispositifs médicaux est désormais en conformité avec la réglementation applicable. Par conséquent, l'ANSM est en mesure de lever la suspension de la distribution de dispositifs médicaux par la société IST CARDIOLOGY.

Ainsi, le 3 juillet 2013, le directeur général de l'ANSM a pris une décision abrogeant les articles 2 et 3 de la décision du 7 juin 2013. L'article 1 portant sur le retrait de certains dispositifs médicaux distribués reste inchangé.

Un point d'information actualisé est disponible sur le site internet de l'ANSM, rubrique « S'informer / Points d'information ».

Pour toutes questions relatives à cette décision les adresses e-mail suivantes sont à votre disposition : dmdpt@ansm.sante.fr et dmtcos@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.