

PUBLIÉ LE 31/05/2023

L’ANSM suspend l’installation des systèmes de distribution des gaz médicaux de la société Technique Médicale du Centre (TMC)

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

En raison d’une non-conformité à la réglementation des dispositifs médicaux, nous avons pris une décision de police sanitaire pour suspendre toute nouvelle installation de système de distribution des gaz médicaux, ainsi que des prises pour fluides médiaux de la société TMC. Ces systèmes sont destinés à approvisionner les services des établissements de santé en gaz médicaux nécessaires aux soins des patients.

Nous avons constaté lors d’une inspection que la société TMC a mis sur le marché depuis le 15 octobre 2017 des systèmes de distribution de gaz médicaux et des prises pour fluides médicaux, ou modifié substantiellement des installations existantes, sans qu’ils soient couverts par un certificat CE de conformité valide. La société ne pourra reprendre les installations de ces produits qu’après l’obtention d’un nouveau certificat CE de conformité.

Afin d’assurer la continuité des soins dans les services hospitaliers, les installations existantes (posées depuis le 15 octobre 2017) ne peuvent pas être arrêtées. Cependant, afin d’en vérifier la conformité à la norme, la société TMC est tenue de faire contrôler ces installations par un organisme indépendant, d’ici les 6 prochains mois.

Nous avons informé les agences régionales de santé (ARS) de cette décision pour qu’elles puissent se rapprocher des établissements de santé concernés.

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 31/05/2023

Décision du 16/05/2023 - Suspension et définition des conditions particulières d'utilisation des systèmes de distribution des gaz médicaux et des prises pour fluides médicaux fabriqués par la société Technique Médicale du Centre

MATÉRIOVIGILANCE
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV