

À Rungis,
Le 26 Avril 2018

Objet : 2nde Prolongation de la dérogation adressée par l'ANSM / expiration de marquages CE

Cher Client,

Nous vous avons informés dans notre courrier du 26 mars dernier de l'expiration de certains certificats CE pouvant provoquer des difficultés provisoires d'approvisionnement pour les dispositifs couverts par ces certificats.

Le 29 mars 2018, l'ANSM nous a adressé une dérogation temporaire nous autorisant à mettre sur le marché jusqu'au 9 avril inclus l'ensemble de ces dispositifs. Compte tenu de l'impossibilité de substituer certains de ces produits, l'ANSM nous a adressé le 6 avril 2018 une prolongation de cette dérogation pour certaines gammes de dispositifs jusqu'au 2 mai 2018 inclus.

Au regard des derniers délais qui nous ont été communiqués par notre organisme notifié pour la finalisation du processus de re-certification, l'ANSM nous a adressé le 25 avril 2018 une seconde prolongation de cette dérogation pour ces mêmes gammes de dispositifs, nous autorisant à poursuivre leur mise sur le marché :

| |
|---|
| Jusqu'au 14 mai 2018 inclus, pour les dispositifs suivants : |
|---|

| |
|--|
| Consommables pour réchauffeur de fluide haut débit pour Irrigation |
|--|

| |
|---|
| Consommables pour réchauffeur de fluide et de sang haut débit |
|---|

| |
|--|
| Consommables pour réchauffeur de fluide et de sang bas débit |
|--|

| |
|---|
| Couvertures pour générateur à air pulsé |
|---|

| |
|---|
| Consommables pour pompe à perfusion ambulatoire |
|---|

| |
|--|
| Consommables pour pompe à perfusion volumétrique |
|--|

| |
|--|
| Jusqu'au 2 juillet 2018 inclus, pour les dispositifs suivants : |
|--|

| |
|-----------------------------------|
| Aiguilles de Huber non sécurisées |
|-----------------------------------|

| |
|-------------------------------|
| Aiguilles de Huber sécurisées |
|-------------------------------|

| |
|----------------------------------|
| Sondes de température tout usage |
|----------------------------------|

| |
|---------------------------------|
| Sondes de température vésicales |
|---------------------------------|

| |
|-------------------------------------|
| Sondes de température œsophagiennes |
|-------------------------------------|

Tous les équipements sont exclus de cette dérogation, de même que les consommables et accessoires suivants :

| Gammes de consommables et accessoires sans dérogation nécessitant une solution alternative immédiate | Délai prévu pour le certificat |
|---|---------------------------------------|
| Sets de perfusion Cleo | 7 Mai 2018 |
| Consommables et Accessoires de capnographie | Juin 2018 |
| Consommables et Accessoires d'oxymétrie | Juin 2018 |
| Cathéters tunnésés | Juin 2018 |
| Chambres implantables | Juin 2018 |
| Sets d'introduction pour chambre implantable | Juin 2018 |
| Sondes de température cutanées et tympaniques | Juin 2018 |
| Cathéters Veineux Centraux | À confirmer |
| Dispositifs de radiologie interventionnelle | À confirmer |
| Trousses personnalisées d'anesthésie Champs, housses de protection, sites d'injection | À confirmer |

Nous vous rappelons que cette suspension temporaire de mise sur le marché ne s'applique qu'aux dispositifs listés ci-dessus, et uniquement s'ils sont entrés dans nos stocks européens après le 12 ou le 18 Mars 2018, selon le certificat CE dont ils dépendent.

En conséquence, nous vous invitons à rechercher dès à présent, pour ces consommables, des alternatives auprès d'autres fabricants car nous ne serons pas en mesure de vous approvisionner jusqu'à la date d'obtention des nouveaux certificats indiquée dans le tableau ci-dessus.

Pour plus d'information, nos équipes commerciales et notre service client restent mobilisés afin de vous accompagner durant cette période afin d'identifier des alternatives et vous informer régulièrement de l'avancement des renouvellements des certificats concernés.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne que cette situation peut entraîner au sein de votre établissement.

Veillez croire, Cher Client, en l'expression de nos sentiments les meilleurs.



Philippe Biaussat
Directeur Général
Et Directeur des Ventes France & Benelux