

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Equipe produits des dispositifs de bloc et soins intensifs

Saint-Denis, le 9 avril 2018

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et directeurs d'établissement de santé
pour diffusion aux services biomédicaux et aux pharmacies**

Rupture de stock de dispositifs médicaux de la société Smiths Medical Mise à jour du message du 30 mars 2018

La société Smiths Medical a informé ses clients français le 22/03/2018 d'une difficulté prochaine d'approvisionnement de certains de ses dispositifs suite à l'expiration de leur certificat CE et d'un retard dans la procédure de re-certification que Smiths Medical mène auprès d'un nouvel organisme notifié. Il ne s'agit donc en aucun cas d'une remise en cause de la qualité ou de la sécurité des produits concernés mais uniquement d'un décalage dans le renouvellement du marquage CE.

Pour éviter une rupture des stocks et assurer la continuité des soins, la dérogation accordée par l'ANSM à Smiths Medical jusqu'au 9 avril 2018 a été prolongée jusqu'au 2 mai inclus pour la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs suivants :

- consommables stériles pour réchauffeurs de fluide et de sang des gammes Irrigation, Trauma et Hotline
- couvertures pour générateurs à air pulsé
- consommables stériles de perfusion pour pompes ambulatoires CADD et pompes volumétriques GRASEBY
- aiguilles de Huber sécurisées et non sécurisées
- sondes de température des gammes ER (tout usage), Foley (vésicale) et ES (œsophagienne)

Pour tous les autres dispositifs ne disposant plus de certificat CE, Smiths Medical ne sera plus en capacité de livrer ses clients français après le lundi 9 avril 2018. Smiths Medical a communiqué le 9 avril 2018, dans un courrier disponible sur le site internet de l'ANSM, la liste de ces dispositifs et leur calendrier de certification. Les établissements de santé dont les stocks internes ne sont pas suffisants pour couvrir cette période sont invités à rechercher des alternatives. En cas de besoin, les établissements nécessitant de l'aide pour identifier les alternatives peuvent contacter Smiths Medical France.

Toute difficulté de substitution ou d'approvisionnement qui pourrait mettre en péril la continuité des soins dans un établissement est à signaler immédiatement à l'ANSM, à l'adresse dmdpt@ansm.sante.fr.