

À Rungis, le 24 Aout 2018

Objet : Nouveau certificat CE et extension de la dérogation relative aux sondes de température vésicales

Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous informer que nous avons reçu la re-certification de la part de notre Organisme Notifié BSI pour de nombreux produits Smiths Medical. Le certificat CE [CE 669121] a été délivré à Smiths Medical le 9 août 2018.

Nous disposons désormais d'un marquage CE valide pour la mise sur le marché des dispositifs suivants, ce avec effet immédiat :

- Sondes de monitoring des signes vitaux stériles et non stérile (incluant les sondes de températures, à l'exception de la gamme des sondes vésicales)
- Pompes à perfusion, à l'exception de la CADD Solis VIP
- Logiciels d'utilisation des pompes à perfusion
- Aiguilles stériles et introducteurs destinés aux dispositifs d'accès implantables

La liste complète des produits ajoutés à cette nouvelle vague de certification figure en annexe. Tout au long de ce processus re-certification, Smiths Medical a continué à fabriquer tous les produits concernés. Les expéditions des produits ayant un marquage CE valide ont repris le 13 août 2018. Pour les dispositifs qui ne sont pas inclus dans ce certificat, Smiths Medical continue à travailler avec son Organisme Notifié afin de terminer leur certification le plus rapidement possible.

Par ailleurs, suite à la demande de Smiths Medical, l'ANSM nous a communiqué ce 24 Aout 2018 une nouvelle extension à la dérogation autorisant la mise sur le marché et la mise en service des sondes de températures vésicales dans l'attente du renouvellement de leur certification CE et ce **jusqu'au 3 décembre 2018 inclus**.

Pour tout renseignement concernant le statut des stocks et des commandes, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Service client au 0158425051 ou notre Responsable commercial.

Tout le stock déjà réceptionné au sein de vos établissements et obtenu pendant la période de dérogation, peut continuer à être utilisé durant cette période de transition. Smiths Medical travaille à assurer le bon déroulement de la transition vers des produits ayant un marquage CE valide, afin de ne pas perturber davantage vos approvisionnements.

Nous vous remercions pour votre patience et votre compréhension ainsi que pour la fidélité que vous nous accordez.

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



Philippe Biaussat
Directeur Général
Et Directeur des Ventes France & Benelux

LISTE DE PRODUITS COUVERTS PAR CETTE NOUVELLE VAGUE DE CERTIFICATION

| SMITHS MEDICAL CE-MARK CERTIFICATION | | | |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| SCOPING STATEMENT | PRODUCT FAMILY | PRODUCT TYPE | PRODUCT NAME |
| Infusion Application Software | Infusion Systems | PharmGuard Server Software | PG Metadata Reports |
| | | | PharmGuard Server Software |
| Infusion Pumps | Ambulatory Infusion | Amb Inf Sys Literature | Amb Inf Sys Literature |
| | | Ambulatory Accessories | Ambulatory Accessories |
| | | IV Pole Mounts (Amb) | Pouches (Ambulatory) |
| | | Ambulatory Pump Periphrls | Ambulatory Pump Periphrls |
| | | Ambulatory Pump Software | Sentry Software |
| | | Ambulatory Syringe Pumps | Solis Software |
| | | CADD Pumps | CADD-MS 3 |
| | | | CADD-Solis HPCA v4.1 |
| | | | Legacy CADD 1 |
| | | | Legacy CADD PCA |
| | | Legacy CADD PLUS | |
| | | Infusion Sys Components | Infusion Sys Components |
| | | Medfusion | Medfusion 3500 |
| | Medfusion 4000 | | |
| PharmGuard Server Software | PG Metadata Reports | | |
| | PharmGuard Server Software | | |
| Sterile and Non Sterile Vital Sign Monitoring Probes | Patient Monitoring | Dispos Oximetry Access | |
| | | Oximetry Accessories | Reusable Oximetry Access |
| | Oximetry Monitors | Handheld Oximetry Monitrs | |
| | Temperature Management | Temperature Probes | Temperature Probes (disposables & hardware, excluding Foley catheters) |
| Sterile Needles and Introducer for Implantable Access System | Sharps Safety | Venipuncture | Needle-Pro (Venipuncture) |
| | Vascular Access | GRIPPER Huber Needles | Non Y-Site GRIPPER |
| | | GRIPPER Huber Needles | SplitSept Y-Site GRIPPER |
| | | GRIPPER Micro | Non Y GRIPPER Micro |
| | | | Y-Site GRIPPER Micro |
| | | GRIPPER PLUS Power | Non Y GRIPPER PLUS Power |
| | | | Y-Site GRIPPER PLUS Power |
| | | GRIPPER PLUS Safety | LuerActiv Y-Si GRIPR PLUS |
| | | | Non Y-Site GRIPPER PLUS |
| | | | SplitSept Y-Si GRIPR PLUS |
| | | VA Accessories | VA Accessories |
| | | | PAC Introducer Sets |
| | | Port Access Needles | Gripper Needles |
| | | | Gripper Plus Needles |
| | | | Gripper Plus Power P.A.C. Needles |
| | | | Gripper Micro Needles |
| Introducer Sets | Peel Away Introducers | | |
| | Valved Peel Away Introducers | | |