

À Rungis,
Le 15 Mai 2018

Objet : Nouveau certificat CE

Cher Client,

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

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

- Consommables stériles de perfusion pour pompes ambulatoires CADD
- Sets de perfusion Cleo
- Générateur à air pulsé
- Réchauffeur de fluide haut débit pour Irrigation
- Réchauffeur de fluide et de sang haut et bas débit
- 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
- Chambres implantables, Cathéters tunnélisé et Sets d'introduction

La liste complète des produits couverts par ce certificat 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 14 mai 2018 sous le couvert d'un système d'allocations qui permet de vous livrer le mieux possible, ce en fonction de la disponibilité de nos stocks et de vos demandes habituelles. 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.

La dérogation obtenue de l'ANSM le 25 avril 2018 dernier est maintenue jusqu'à sa date d'expiration, soit **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

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 complète des produits couverts par le certificat

SMITHS MEDICAL CE-MARK CERTIFICATION			
SCOPING STATEMENT	PRODUCT FAMILY	PRODUCT TYPE	PRODUCT NAME
Sterile Disposable infusion kits including cassette, tubes, connectors, needles	Ambulatory Infusion	Ambulatory Accessories	Ambulatory Accessories
			IV Pole Mounts (Amb)
			Pouches (Ambulatory)
		Ambulatory Pump Periphrls	Ambulatory Pump Periphrls
			EPS System (Ambulatory)
		CADD Disposables	CADD Administration Sets
			CADD Disposables
			CADD Extension Sets
			CADD Medication Cassettes
			TPN & High Volume Sets
Cleo SubQ Disposables	Cleo SubQ Disposables		
Syringe Disposables	CADD MS3 Cartridges		
	Infusion Systems	Syringe Pump Accessrs	Syringe Pump Accessrs
Blood and fluid warmers units	Temperature Management	Fast Flow - Irrigation	Hardware (Irrigation)
			Accessories (Trauma)
		Fast Flow - Trauma	Hardware (Trauma)
		Low Flow - HOTLINE	Hardware (HOTLINE)
Temp Mngt Components		Temp Mngt Components	
Patient warming units		Hardware (Convective)	Blowers
Sterile Blood and Fluid Warmers disposables sets		Fast Flow - Irrigation	Accessories (Irrigation)
			Disposables (Irrigation)
		Fast Flow - Trauma	Accessories (Trauma)
		Disposables (Trauma)	
Sterile convective warmers blankets	Low Flow - HOTLINE	Accessories (HOTLINE)	
		Disposables (HOTLINE)	
	Disposables (Convective)	SW Adult Blankets	
		SW Ped/Neo Blankets	
	SW Cardiac Blankets		
	Accessories (Convective)	Accessories (Convective)	
Sterile Central Implantable Access System	Vascular Access	Implantable Ports	Port-A-Cath Power P.A.C.
			ProPort
			Specialty Port
			Port-A-Cath & Port-A-Cath II
Sterile Peripheral Implantable Access System	P.A.S. Port		P.A.S. Port Elite
			Power P.A.C. PAS Port T2