

À Rungis,
Le 06 Juillet 2018

Objet : 3^{ème} 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 puis le 25 avril 2018 une prolongation de cette dérogation pour certaines gammes de dispositifs. Le 9 Mai 2018, nous avons obtenu un nouveau certificat CE pour certaines gammes de dispositifs. Ce dernier ne couvrait pas les dispositifs qui disposaient d'une dérogation jusqu'au 2 Juillet 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 03 juillet 2018 une nouvelle prolongation de cette dérogation pour les gammes de dispositifs listées ci-dessous, nous autorisant à poursuivre leur mise sur le marché des dispositifs suivants jusqu'au 03 Septembre 2018 inclus :

- Aiguilles de Huber non sécurisées
- Aiguilles de Huber sécurisées
- Sondes de température tout usage
- Sondes de température vésicales
- Sondes de température œsophagiennes

Par ailleurs, les équipements, consommables et accessoires suivants concernés par les délais du processus de re-certification sont exclus de la dérogation :

Gammes de consommables et accessoires sans dérogation nécessitant une solution alternative immédiate	Délai prévu pour le certificat
Pompes ambulatoires CADD-Legacy, CADD-Solis PCA/PCEA/PIB et logiciels associés	Juillet 2018
Consommables et Accessoires de capnographie	Juillet 2018
Consommables et Accessoires d'oxymétrie	Juillet 2018
Sondes de température cutanées et tympaniques	Juillet 2018
Pompes ambulatoires CADD-Solis VIP	Septembre 2018
Sets d'introduction pour chambre implantable	Septembre 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 des alternatives auprès d'autres fabricants pour répondre à vos besoins immédiats 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