

Saint-Denis, le 17 janvier 2019

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

**Dispositifs médicaux de la société CL MEDICAL : gammes I-STOP, I-STOP TOMS,  
PLEVI-STOP et PARIE-STOP**

**Nouvelle information concernant la décision en date du 4 décembre 2018**

Par décision du 4 décembre 2018, l'ANSM a suspendu la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des dispositifs médicaux des gammes I-STOP, I-STOP TOMS, PLEVI-STOP et PARIE-STOP :

- fabriqués par la société CL MEDICAL jusqu'au 31 janvier 2018, non couverts par un certificat CE de conformité valide ;
- fabriqués avant le 23 novembre 2016 et mis sur le marché à partir du 23 novembre 2016 par la société CL MEDICAL, non couverts *de facto* par un certificat CE de conformité valide.

Par cette même décision, l'ANSM a également imposé à la société CL MEDICAL le retrait de ces produits.

Cette décision est justifiée par le fait que la société CL MEDICAL ne disposait plus de certificat CE de conformité valide entre le 23 novembre 2016 et le 31 janvier 2018.

Les produits concernés sont des dispositifs médicaux implantables, utilisés pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine et féminine, le traitement des prolapsus génito-urinaires par laparotomie ou laparoscopie et de renfort de paroi.

Par une ordonnance du 11 janvier 2019, le juge des référés du Tribunal administratif de Lyon a confirmé la décision de l'ANSM du 4 décembre 2018, portant sur la suspension de la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des dispositifs médicaux concernés.

En revanche, le juge des référés a suspendu temporairement l'exécution de cette décision, portant sur le rappel et le retrait des dispositifs concernés, jusqu'à une prochaine décision du juge.

**Par conséquent, à ce jour, les dispositifs médicaux des gammes I-STOP, I-STOP TOMS, PLEVI-STOP et PARIE-STOP, mis sur le marché par la société CL MEDICAL entre le 23 novembre 2016 et 31 janvier 2018, non couverts par un certificat CE de conformité valide :**

- ne peuvent plus être utilisés ;
- ne peuvent plus être mis sur le marché, ni distribués, ni exportés ;

**La société CL MEDICAL, en revanche, n'est pas tenue de procéder au retrait et au rappel des dispositifs médicaux présents dans les établissements de santé.**

**Ces dispositifs médicaux doivent donc faire l'objet d'une mise en quarantaine au sein des établissements de santé.**

*Lire aussi :*

*Ansm.sante.fr – Décisions – décisions de police sanitaire – 13/12/2018*

Vos données sont issues de la base de données Dimédia ayant pour responsable de traitement l'ANSM.