

**Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques
et des dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro**

Saint-Denis, le 21 mars 2019

Equipe produits de cardiologie vasculaire et de bloc opératoire

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

Retrait du marché de dispositifs médicaux de la société Pan Medical

L'ANSM vous informe avoir pris une décision de police sanitaire, à titre conservatoire, à l'encontre de la société Pan Medical, qui a distribué en Europe entre septembre 2016 et décembre 2018 des dispositifs médicaux sans certificat de conformité valide. L'utilisation de dispositifs médicaux de la société Pan Medical mis sur le marché après le 10 septembre 2016 est donc interdite jusqu'à ce que la société obtienne de nouveaux certificats valides.

Le 21 décembre 2018, la société Pan Medical vous a informé d'un arrêt de la distribution et du retrait du marché de tous ses dispositifs médicaux.

Ce retrait faisait suite à la découverte par l'ANSM, dans le cadre de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, d'un certificat de conformité falsifié utilisé par Pan Medical pour vendre ses dispositifs médicaux en Europe. En effet, le dernier certificat de conformité valide avait été suspendu par l'organisme notifié en septembre 2016 pour un motif réglementaire.

Depuis la suspension du certificat de conformité en septembre 2016, d'après les données dont dispose l'ANSM, deux modèles de dispositifs médicaux Pan Medical ont été vendus en France. Ainsi, votre établissement de santé a pu utiliser au moins l'un des deux modèles suivants, avant le rappel effectué en décembre 2018 :

- **cathéters d'angioplastie périphérique Phantom Glide**
- **stents vasculaires périphériques Peribalt**

Nous vous demandons de vous assurer que les dispositifs médicaux de la société Pan Medical mis sur le marché après le 10 septembre 2016 ne sont plus utilisés par les services hospitaliers et qu'ils ont bien été renvoyés à la société Pan Medical.

Malgré l'absence d'un marquage CE valide depuis septembre 2016, l'ANSM n'a pas d'élément à ce jour qui remette en cause la sécurité de ces dispositifs médicaux s'ils ont été utilisés. Par conséquent, l'ANSM ne demande pas de mesure additionnelle au suivi habituel des patients traités avec ces dispositifs. Il vous appartient d'envisager les modalités d'information des patients concernés par cette situation.

L'ANSM rappelle la nécessité de signaler sans délai tout incident grave ou risque d'incident grave susceptible de mettre en cause ces dispositifs médicaux sur signalement-sante.gouv.fr (ou à materiovigilance@ansm.sante.fr).