## TABLEAU DEROGATIONS COVID DATE NON ECHUE

Nom société (distributeur/fabricant)	Dispositif concerné	Date accord	Date validité
Sté BIOLUZ	Poches d'eau stériles utilisées dans le cadre de l'OHD	26/11/2020	Décembre 2021  Courrier de prolongation de dérogation de l'ANSM en date du 02/03/21 qui autorise, "en application de l'article 59 du règlement (UE) 2017/745 précité, à titre dérogatoire, à mettre sur le marché en France les poches d'eau stérile non injectable, à destination des établissements de santé, pour une utilisation exclusive dans l'humidification des voies aériennes des patients sous OHD jusqu'à date de péremption de ces dernières. Cette dérogation se limite aux poches déjà fabriquées selon les spécifications convenues dans la dérogation initiale ".

dité		
2021		
dérogation de l'ANSM		
11 qui autorise, 59 du règlement (UE)		
rogatoire, à mettre sur ches d'eau stérile non		
les établissements de		
ion exclusive dans rériennes des patients		
e péremption de ces on se limite aux poches		
écifications convenues		
on initiale ".		