

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: mercredi 31 mai 2023 11:45
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: 23-05-31 - [Certificat CE/ DM] - Information ARS - Fluides médicaux TMC fabricant de réseau de fluides médicaux
Pièces jointes: Installations de réseaux de fluides médicaux et_ou extensions par TMC.xlsx

De : ALERTE <alerte@sante.gouv.fr>

Envoyé : mercredi 31 mai 2023 10:25

Cc : ALERTE <alerte@sante.gouv.fr>

Objet : [Certificat CE/ DM] - Information ARS - Fluides médicaux TMC fabricant de réseau de fluides médicaux

Pour Information / Pour Action

Mesdames, Messieurs,

Le CORRUSS a été informé d'un signalement relatif à la mise sur le marché de réseaux de gaz médicaux, par la société Technique Médicale du Centre (TMC) sans que ces dispositifs médicaux ne soient couverts par une certification CE en cours de validité.

La société TMC fabrique et met sur le marché des systèmes de distribution des gaz médicaux (SDGM) et des prises pour fluides médicaux, destinés à approvisionner les services des établissements de santé en gaz médicaux en vue de l'utilisation de ces derniers lors des soins prodigués aux patients. Or, depuis le 15 octobre 2017, la société TMC a mis sur le marché des SDGM et des prises pour fluides médicaux ou modifié substantiellement des installations existantes, sans qu'ils soient couverts par un certificat CE de conformité valide, délivré par un organisme notifié dûment habilité.

Compte-tenu de cette non-conformité à la réglementation applicable, une décision de police sanitaire (DPS) a été prise par l'ANSM le 16 mai 2023.

Cette décision prévoit que dans un délai 6 mois à compter de la notification de la décision, la société TMC est tenue de faire contrôler les systèmes de distribution de gaz médicaux et les prises pour fluides médicaux, qu'elle a mis sur le marché à partir du 15 octobre 2017 par un organisme indépendant. (*Information publiée ce jour sur le site internet de l'ANSM <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-suspend-linstallation-des-systemes-de-distribution-des-gaz-medicaux-de-la-societe-technique-medicale-du-centre-tmc>*)

Aussi nous demandons aux ARS concernées (5 ARS) de bien vouloir transmettre cette information aux ES/ESMS concernés et nous signaler les éventuels impacts sur la prise en charge des patients suite à ce signalement (cf. liste des établissements en PJ).

Nous vous remercions.
Bien cordialement,

CORRUSS

Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales
Sous-Direction Veille & Sécurité Sanitaire (DGS-VSS) | Direction Générale de la Santé

Ministère de la Santé et de la Prévention

14, Avenue Duquesne, 75007 Paris

Tél : 01 40 56 99 99

www.solidarites-sante.gouv.fr