

Lettre-circulaire : **962366** du 15 mai 1996.

OBJET : Dispositif médical non marqué CE : SPHINCTER STIMULATOR NICE NI-94 - Société NICE TECHNOLOGY INC (USA).

Texte de référence :

- Livre V *bis* du code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-2, L. 665-4 et R. 665-43.

L'Autorité administrative allemande, Federal Institute for Drugs and Medical Devices, a porté à la connaissance du Ministre de la Santé que le dispositif médical implantable actif, SPHINCTER STIMULATOR NICE NI-94, fabriqué par NICE TECHNOLOGY INC (USA) ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché valide. En effet, ce dispositif médical implantable actif n'est pas revêtu du marquage CE délivré par un organisme habilité. Il est rappelé que conformément à l'article L. 665-2 du code de la Santé Publique, les dispositifs médicaux implantables actifs mis sur le marché ou mis en service doivent obligatoirement porter le marquage CE depuis le 1er janvier 1995.

Le Ministre de la Santé vous demande donc de ne pas utiliser le stimulateur SPHINCTER STIMULATOR NICE NI-94 de la société NICE TECHNOLOGY qui ne peut légalement être mis sur le marché des Etats membres de l'Union Européenne.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Bureau EM1 - Télécopie : 01 40 56 50 45

*Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur des Hôpitaux*

Claire BAZY-MALAUURIE

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du Ministère chargé de la Santé.

<http://www.hosmat.fr>