

Circulaire : **DGS/VS3/97** du 26/08/97.

**OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux - Relative au retrait du marché des tétines de biberons en caoutchouc de la marque REMOND.**

La Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes a été avertie par l'union Fédérale des Consommateurs (UFC) de la saisine de la Commission de la Sécurité des Consommateurs suite à un essai comparatif révélant la présence de nitrosamines et de substances nitrosables dans certaines tétines, deux tétines de la marque REMOND dépassant la limite réglementaire (fixée par la directive 93/11 de la commission) en ce qui concerne les substances nitrosables.

La présence de ces substances (qui proviennent de la dégradation d'accélérateurs utilisés pour la vulcanisation du caoutchouc) a été réglementée en raison de la toxicité potentielle. La plupart de ces substances sont en effet cancérigènes pour l'animal et classées par le CIR dans les groupes 2A (cancérigène probable pour l'homme) ou 2B (cancérigène possible pour l'homme). Sans être alarmants, les résultats de l'étude menée par l'UFC, s'ils devaient être confirmés, seraient cependant préoccupant car, pour un des modèles, une des ceux limites (pour les substances nitrosables) est dépassée 20 fois(2070ng/g au lieu de 100).

Dés l'annonce des résultats de cette enquête, la DGCCRF a effectué des prélèvements des modèles incriminés, en particuliers, ceux de la marque REMOND, ainsi que l'ensemble des produits présents sur le marché. Les résultats d'analyse de ces prélèvements permettront, d'une part, de confirmer ou d'infirmier ceux de l'UFC, notamment concernant les tétines REMOND, d'autre part de vérifier le respect des limites par l'ensemble des tétines présentes sur le marché.

Par ailleurs, la DGCCRF s'assure dès à présent de la réalité du retrait de distribution, annoncé par la société SEBIR-REMOND, des deux modèles de tétines REMOND en cause :

- la "supertétine antiaérophagique à ouverture variable en T"
- la Varitétine antiaérophagique"

Les lots devant être retirés sont ceux ayant été livrés avant le 1<sup>er</sup> juillet 1997 et portant le numéro de lot se terminant par un nombre inférieur à 707 (7 pour l'année 1997 et 07 pour juillet).

Des instructions ont été données aux directions départementales de la DGCCRF dans ce sens.

Circulaire **DGS/VS3/97** du 27 août 1997

**Complétant la circulaire DGS/VS3/97 du 26 août 1997 relative au retrait du marché des tétines de biberons en caoutchouc de la marque REMOND.**

Dans la circulaire DGS/VS3/97 du 26 août 97, nous vous précisions que les deux modèles de tétines en cause étaient :

- la "supertétine antiaérophagique à ouverture variable en T"
- la "Varitétine antiaérophagique"

livrés avant le 1<sup>er</sup> juillet 1997 et portant le numéro de lot se terminant par un nombre inférieur à 707.

La DGCCRF me précise à l'instant que :

1. ces deux modèles portent respectivement les références 1410 et 1430.
2. Le retrait de deux autres modèles a été annoncé à cette Direction Générale par la société SEBIR-REMOND depuis sa première annonce, à savoir :
  - tétine PREMA (Réf. : 1420)
  - tétine SANPAL (Réf. : 1480).

En effet, ces deux tétines sont de la même fabrication que les deux précitées, mais sont destinées à des applications particulières (prématurés et enfants affectés d'une malformation du palais), notamment pour le secteur hospitalier.

<http://www.hosmat.fr>