

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision relative à la suspension de mise sur le marché, de distribution et d'utilisation du matelas chauffant et du générateur associé, référence MICRO 75-150, fabriqués par la société KLIMAMED Technologie Medizintechnik GmbH.

Le directeur général

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5311-1 et L.5312-1,

Vu la décision du 16 février 2001 relative à la suspension de mise sur le marché, de distribution et d'utilisation du matelas chauffant et du générateur associé, référence MICRO 75-150, fabriqués par la société KLIMAMED Technologie Medizintechnik GmbH,

Vu le courrier en date du 26 mars 2001, adressé au fabricant lui demandant de faire réaliser par un laboratoire indépendant de son choix, une expertise des deux matelas chauffants impliqués dans les deux incidents,

Vu les résultats d'expertise transmis le 30 avril 2001 par le fabricant réalisée par le centre de recherche Forshungs und Transferzentrum e.V de l'institut d'enseignement supérieur de Zwickau,

Vu le courrier en date du 23 juillet 2001, adressé au fabricant lui demandant de faire réaliser des essais complémentaires se rapprochant des conditions réelles d'utilisation de ces matelas, selon un protocole d'expertise validé par l'AFSSAPS,

Considérant que l'expertise des deux matelas réalisée par le centre de recherche Forshungs und Transferzentrum e.V de l'institut d'enseignement supérieur de Zwickau, est très éloignée des conditions réelles d'utilisation de ces matelas, et qu'il convient en conséquence, que le fabricant fasse procéder par un laboratoire indépendant de son choix à des essais complémentaires de ces dispositifs médicaux,

Considérant que le fabricant n'a pas transmis les éléments demandés dans le courrier du 23 juillet,

Considérant donc que le risque qu'un tel incident se reproduise ne peut être écarté,

Décide :

Article 1er - La **mise sur le marché**, la **distribution** et l'**utilisation** du **matelas chauffant et du générateur associé, référence MICRO 75-150, fabriqués par la société KLIMAMED Technologie Medizintechnik GmbH – Oderstraße 3 – D-71083 Herrenberg Oberjesingen – GERMANY**, sont **suspendues pour une nouvelle période de six mois**, à compter de la date de publication de la présente décision (NDLR : soit jusqu'au 6 avril 2002).

Article 2 - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'application de la présente décision qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 3 octobre 2001

P. Duneton

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

327 01 - GENERATEUR POUR MATELAS
CHAUFFANT/REFRIGERANT
327 02 - MATELAS CHAUFFANT/REFRIGERANT

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 du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>