

**MINISTRE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE
DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
SOUS DIRECTION DE LA VEILLE ET DE LA SECURITE SANITAIRE**

DATE : 04/08/2017

REFERENCE : MARS N°2017_19

OBJET : SUSPENSION TEMPORAIRE DE LA MISE SUR LE MARCHE DU DISPOSITIF MEDICAL ESSURE

Pour action

Etablissements hospitaliers

SAMU / Centre 15

Service(s) concerné(s) : PUI, gynécologie-obstétrique

Pour information

DGOS

ARS

ANSP

DGCS

ARS de Zone

ANSM

Autre :

Madame, Monsieur,

ESSURE est un dispositif médical implantable de stérilisation définitive commercialisé par la société BAYER PHARMA AG.

L'ANSM a été informée ce jour que ce dispositif faisait désormais l'objet d'une suspension temporaire de son marquage CE par l'organisme notifié irlandais NSAI, dans le cadre de sa procédure de renouvellement. Cette suspension prend effet à compter du 3 août 2017 pour une période de 90 jours, soit jusqu'au 2 novembre 2017.

Au vu de cette information, le dispositif ESSURE ne peut plus être mis sur le marché en France et en Europe durant la période de suspension temporaire du marquage CE. L'ANSM a rappelé à la société BAYER PHARMA AG ses obligations et lui a demandé de procéder au rappel des produits en stock auprès de tous les établissements de santé susceptibles de les détenir.

Par mesure de précaution, il est demandé dès à présent de ne plus utiliser le dispositif médical ESSURE.

L'ANSM met simultanément en ligne un communiqué de presse sur son site internet.

Le Directeur Général de la Santé,

Professeur Benoît VALLET