

Décision du 20 septembre 1999 relative à l'interdiction de mise sur le marché, d'importation, d'exportation, de distribution et d'utilisation de six lots de perfuseurs type R 87 G fabriqués par la société Becton Dickinson

NOR : MESM9923125S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le livre VIII du code de la santé publique, et notamment l'article L. 793-5-I ;
Vu la notification européenne reçue des autorités administratives allemandes faisant état, en Pologne, du vol d'un camion contenant des perfuseurs fabriqués par la société Becton Dickinson de type R 87 G, référence O 10200, pendant leur transport du site de production au site de stérilisation en vue de leur stérilisation ;
Vu le courrier n° 09907228 en date du 13 septembre 1999 adressé au fabricant pour recueillir ses observations ;
Considérant que ces dispositifs sont étiquetés « stérile » dans leur emballage final de vente, alors qu'ils ont été volés avant d'être stérilisés ;
Considérant le risque de mise sur le marché frauduleuse de ces dispositifs ;
Considérant que le défaut de stérilité de tels dispositifs médicaux est de nature à engendrer un risque septique pour le patient et qu'il convient en conséquence d'adopter des mesures urgentes en raison d'un risque de danger grave pour la santé publique,

Décide :

Art. 1er. - La mise sur le marché, l'importation, l'exportation, la distribution et l'utilisation des perfuseurs type R 87 G, référence O 10200, fabriqués par la société Becton Dickinson Allemagne-Tullastr.2-12.D - 69126 Heidelberg (Allemagne), de numéros de lots : 99 07 28 L, 99 07 29 L, 99 08 02 L, 99 08 03 L, 99 08 09 L et 99 08 10 L, sont interdites à compter de la date de publication de la présente décision au Journal officiel (NDLR soit à compter du 13 octobre 1999).

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

Fait à Paris, le 20 septembre 1999.

P. Duneton

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

- NEANT

<http://www.hosmat.fr>