

Décision du 23 août 1999 relative à la suspension de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation des dispositifs médicaux présentés stériles ou non stériles destinés à être utilisés stériles, fabriqués par la société EMRL

NOR : MESM99225625

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

Vu le livre V bis, et notamment les articles L. 665-4, L. 665-6, R. 665-7 et R. 665-12 ;
Vu le livre VIII du code de la santé publique, et notamment les articles L. 793-1, L. 793-5-I et III et L. 793-10 ;

Vu le signalement de matériovigilance reçu par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le 9 juin 1999 ;

Vu le rapport de l'enquête réalisée le 10 août 1999 par l'inspection régionale de la pharmacie de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Rhône-Alpes, intervenue à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans les conditions prévues à l'article L. 793-10-IV ;

Vu le rapport de l'audit réalisé le 9 décembre 1998 par le G-MED-LNE au sein de l'entreprise EMRL, 22, rue de l'Arsonval, 69685 Chassieu, communiqué à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le 9 août 1999 ;

Considérant que le signalement de matériovigilance reçu d'un établissement de santé fait état d'une suspicion de contamination bactérienne de tous les dispositifs médicaux fabriqués par la société EMRL ayant conduit à leur mise en quarantaine dans cet établissement ;

Considérant que le rapport d'audit établi par le G-MED-LNE fait état de l'absence de validation de la biocharge, de l'absence de critères d'acceptation concernant les résultats de la contamination initiale des dispositifs médicaux stériles ;

Considérant qu'au vu des informations disponibles aucune garantie n'est apportée quant à la mise en place effective des actions correctives demandées par le G-MED-LNE pour répondre aux non-conformités précitées ;

Considérant que l'ensemble des informations disponibles fait peser une suspicion de non-stérilité ou de contamination initiale non maîtrisée sur tous les dispositifs médicaux fabriqués par la société EMRL ;

Considérant que l'utilisation de certains de ces dispositifs nécessite qu'ils soient stériles, que tout défaut de stérilité est de nature à engendrer un risque septique pour le patient et qu'il convient en conséquence, à titre de précaution, d'adopter des mesures urgentes, dans l'intérêt de la santé publique,

Décide :

Art. 1er. - La mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des dispositifs médicaux présentés stériles ou non stériles destinés à être utilisés stériles fabriqués par la société EMRL sont suspendues à compter de la date de publication de la présente décision au Journal officiel, pour une durée de six mois.

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 23 août 1999.

P. Duneton

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

- *NEANT*

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 *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>