

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 10 octobre 2000 relative à la suspension de distribution et d'utilisation des dispositifs médicaux endoprothèses cardiovasculaires Stanford (Stents non couverts, réf. ST ; Stents couverts, réf. STC, STCT et STCJ ; Stenway, réf. SWB et SWD) destinés à être implantés, fabriqués par la société Stanford Valendons.

NOR : MESM0023205S

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

Vu la cinquième partie, livres II et III, du code de la santé publique (partie Législative), et notamment les articles L. 5311-1, L. 5312-2 et L. 5211-3 ;

Vu le livre V bis du code de la santé publique (partie Réglementaire), et notamment les articles R. 665-12, R. 665-14 et les annexes du livre V bis ;

Vu l'absence de réponse de la société Stanford Valendons au courrier du 27 décembre 1999 et la relance du 17 février 2000 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une enquête sur les endoprothèses aortiques commercialisées en France ;

Vu l'inspection réalisée par les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le 22 septembre 2000 chez le distributeur des endoprothèses cardiovasculaires de la société Stanford Valendons ;

Vu les procès-verbaux dressés les 22 et 27 septembre 2000 par un inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lors de l'inspection visée ci-dessus ;

Vu l'inspection réalisée par les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le 5 octobre 2000 dans un établissement de santé utilisateur des endoprothèses cardiovasculaires de la société Stanford Valendons ;

Vu les procès-verbaux dressés les 6 et 9 octobre 2000 par les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lors de l'audition du responsable de la société COGINTELM, repreneur de la société Stanford Valendons ;

Considérant que l'attestation CE d'approbation du système d'assurance qualité de la production conformément à l'annexe V du livre V bis du code de la santé publique (partie Réglementaire), notifiée par le G-MED sous le numéro 0571/B5/2 à la société Stanford Valendons le 21 juillet 1998, renouvelée le 28 janvier 1999, implantée à Nanterre (Hauts-de-Seine), immeuble Plein-Ouest, 177, avenue Georges-Clemenceau, a été retirée le 2 juin 1999, consécutivement à la fermeture du site de production de la société Stanford Valendons ;

Considérant que la société Stanford Valendons a déposé son bilan et a fait l'objet d'une liquidation judiciaire en date du 2 février 2000 ;

Considérant que des endoprothèses cardiovasculaires ont été fabriquées entre la fermeture du site de production et la notification du retrait du marquage CE notifiée par le G-MED et qu'il n'a pu être prouvé qu'elles n'ont pas été mises sur le marché ;

Considérant que, selon les déclarations du responsable de la société COGINTELM, un incendie dans les nouveaux locaux de fabrication et administratifs de la société

Stenford à Suresnes a détruit une grande partie des dossiers de fabrication et de marquage CE ;

Considérant, en conséquence, que le responsable de la mise sur le marché de ces endoprothèses n'a pu fournir l'ensemble des éléments prévus aux annexes I et V du livre V bis du code de la santé publique (partie Réglementaire), permettant d'attester la conformité aux exigences essentielles de ces endoprothèses ;

Considérant qu'il n'existe ainsi aucune garantie sur les conditions de fabrication et de stockage de ces dispositifs médicaux ;

Considérant qu'il est nécessaire de prendre des premières mesures de précaution en urgence, eu égard au danger qu'une mauvaise qualité du produit pourrait faire courir au patient ;

Considérant qu'il convient, en conséquence, dans l'attente de disposer d'autres informations sur ces produits et dans l'intérêt de la santé publique, de suspendre la distribution et l'utilisation de ces endoprothèses cardiovasculaires,

Décide :

Art. 1er. - La **distribution** et l'**utilisation** des dispositifs médicaux **endoprothèses cardiovasculaires Stenford (Stents non couverts, réf. ST ; Stents couverts, réf. STC, STCT et STCJ ; Stenway, réf. SWB et SWD)** de la société **Stenford Valendons**, anciennement située à Suresnes (Hauts-de-Seine), 4, rue Estienne-d'Orves, **sont suspendues** à compter de la date de publication de la présente décision au *Journal officiel* (NDLR : soit le 8 novembre 2000) jusqu'à la transmission à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des éléments permettant d'attester la conformité des produits au regard de la législation et de la réglementation en vigueur.

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 10 octobre 2000.

P. Duneton

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

40303 - PROTHESE VASCULAIRE

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* du 8 novembre 2000.

<http://www.hosmat.fr>