

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 22 décembre 2000 suspendant la mise sur le marché et l'utilisation des prothèses mammaires internes préremplies de gel de silicone fabriquées par le laboratoire Sebbin **suspension levée par Décision du 31 juillet 2001.**

NOR : MESM0120085S

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

Vu les livres II et III de la cinquième partie du code de la santé publique, et notamment son article L. 5312-1 ;

Vu la lettre en date du 4 décembre 2000 adressée au laboratoire Sebbin l'informant de l'intention de l'agence de procéder à la suspension de la mise sur le marché et de l'utilisation des prothèses mammaires internes préremplies de gel de silicone fabriquées par ce laboratoire ;

Vu la réunion du 7 décembre 2000 à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à laquelle le laboratoire Sebbin a pu présenter ses observations sur le projet ;

Considérant que par courrier en date du 19 septembre 2000, dans le cadre d'un contrôle du marché, le laboratoire Sebbin a été invité à fournir des informations relatives à la sécurité des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique ;

Considérant que les données transmises par le laboratoire Sebbin n'apportent pas de garantie suffisante sur les propriétés physico-chimiques et mécaniques ainsi que la biocompatibilité de ces prothèses au regard des exigences essentielles mentionnées à l'annexe I de la directive 93/42/CEE ;

Considérant qu'ainsi il n'est pas possible d'exclure un risque grave pour la santé publique dans des conditions normales d'emploi,

Décide :

Art. 1er. - La mise sur le marché et l'utilisation des prothèses mammaires internes préremplies de gel de silicone sont **suspendues** jusqu'à l'évaluation par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de données complémentaires permettant de s'assurer de la conformité aux exigences essentielles que le laboratoire **Sebbin** est tenu de transmettre.

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 22 décembre 2000.

P. Duneton

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

néant

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>