

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 18 avril 2001 levant la suspension du 22 décembre 2000 de mise sur le marché et d'utilisation des prothèses mammaires internes préremplies de gel de silicone fabriquées par la société Poly Implants Prothèses

NOR : MESM0121647S

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

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 5312-1 ;

Vu la 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 la société Poly Implants Prothèses ;

Vu les lettres du 22 décembre 2000 et du 1er mars 2001 demandant à la société Poly Implants Prothèses la transmission à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de données complémentaires relatives aux propriétés physico-chimiques et mécaniques, à la biocompatibilité de ces prothèses, ainsi que de données cliniques ;

Vu les données complémentaires transmises par la société Poly Implants Prothèses à l'agence ;

Considérant que les données transmises par la société Poly Implants Prothèses ont été évaluées par l'agence et apportent des garanties suffisantes au regard des exigences essentielles mentionnées à l'annexe I de la directive 93/42/CEE,

Décide :

Art. 1er. - La suspension de mise sur le marché et d'utilisation des prothèses mammaires internes préremplies de gel de silicone fabriquées par la société Poly Implants Prothèses faisant l'objet de la décision du 22 décembre 2000 est levée.

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 18 avril 2001.

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*.

REPRODUCTION INTERDITE - <http://www.hosmat.fr>