

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

### Santé

#### Décision du 28 mars 2001 portant suspension de mise sur le marché, d'utilisation et d'exportation de systèmes Pall de déleucocytation pre-process du sang total avec filtre pour plasma fabriqués par la société Pall Corporation.

NOR : SANM0121281S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,  
Vu le code de la santé publique, et notamment l'article L. 5312-1 ;  
Vu le signalement de matériovigilance reçu le 28 mars 2001 à l'AFSSAPS faisant état de défauts d'étanchéité sur des poches de recueil de sang total de différents lots de systèmes de déleucocytation ;  
Considérant que le défaut lorsqu'il est détecté entraîne la perte des prélèvements de sang total ;  
Considérant qu'il existe, de plus, un risque potentiel de contamination des produits sanguins labiles préparés à partir du don dans le cas où le défaut d'étanchéité ne serait pas détecté,

Décide :

**Art. 1er.** - La **mise sur le marché**, l'**utilisation** et l'**exportation** des **systèmes Pall de déleucocytation pre-process du sang total avec filtre pour plasma référence WLT 434 CF** sont **suspendues pour une durée de six mois** à compter de la date de publication de la présente décision (NDLR : soit jusqu'au 6 octobre 2001).

**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 28 mars 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*.

---

<http://www.hosmat.fr>