

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Décision du 12 décembre 2002 levant la suspension du 7 janvier 2002 de mise sur le marché et d'utilisation des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique fabriquées par la société Polytech Silimed

NOR : SANM0224207S

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 7 janvier 2002 suspendant la mise sur le marché et l'utilisation des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique fabriquées par la société Polytech Silimed ;
Vu le dossier déposé à l'AFSSAPS par la société Polytech Silimed ;
Vu les courriers de l'année 2002, notamment ceux du 7 janvier et du 28 novembre, demandant à la société Polytech Silimed 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 Polytech Silimed à l'agence ;
Considérant que les données transmises par la société Polytech Silimed 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 :

Article 1 - La suspension de mise sur le marché et d'utilisation des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique fabriquées par la société Polytech Silimed faisant l'objet de la décision du 7 janvier 2002 est levée.

Article 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 12 décembre 2002.

P. Duneton

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 JO.
