

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

#### Décision du 18 juillet 2007 abrogeant la décision du 12 décembre 2006 suspendant la mise sur le marché, la distribution et l'exportation des dispositifs médicaux dénommés : aiguilles, multi-injecteurs et seringues mis sur le marché par la société MESALYSE

NOR : *SJSM0721838S*

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

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5311-1, L. 5312-1, L. 5313-1 et R. 5211-17 ;

Vu les engagements écrits, par courrier en date du 2 février 2007, de la société MESALYSE indiquant qu'elle a établi la documentation technique des produits susmentionnés conformément au point 2 de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 20 avril 2006 paru au *Journal officiel* de la République française du 8 juin 2006 ;

Vu le certificat CE n° L 0243336-02 émis par l'organisme notifié SNCH en date du 9 novembre 2004 ;

Vu l'annexe du certificat CE n° L 0243336-02 émise par l'organisme notifié SNCH le 8 janvier 2007 et la liste des références marquées SNCH du 8 janvier 2007 pour le détail des types certifiés, communiquées, par la société MESALYSE, par courrier électronique en date du 9 janvier 2007 ;

Vu le courrier de l'organisme notifié SNCH en date du 13 février 2007 confirmant :

- l'extension du certificat précité pour les seringues, multi-injecteurs et aiguilles de la société MESALYSE fabriqués à compter de la date du 8 janvier 2007 ;
- l'absence d'évaluation sur les produits consignés en stock dans les locaux de la société MESALYSE et non couverts par un certificat ;

Vu le courrier de la société MESALYSE en date du 21 février 2007 aux termes duquel celle-ci déclare transmettre des numéros de lot de produits fabriqués après le 8 janvier 2007, alors que ces produits ont en réalité été fabriqués antérieurement à cette date et qu'ils ne sont par conséquent pas couverts par l'annexe du certificat précitée ;

Considérant que les engagements transmis par la société MESALYSE par courrier en date du 2 février 2007 et la communication des documents précités apportent les garanties de conformité des produits susvisés, fabriqués à partir du 8 janvier 2007, aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui leur sont applicables ;

Considérant néanmoins que ces éléments ne concernent pas les produits consignés et les produits rappelés, lesquels restent non couverts par l'annexe du certificat précitée ;

Considérant également que les produits fabriqués antérieurement à la date d'obtention de l'extension du certificat CE ne peuvent être regardés comme répondant aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui leur sont applicables,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La décision du 12 décembre 2006 suspendant la mise sur le marché, la distribution et l'exportation des dispositifs médicaux dénommés : aiguilles, multi-injecteurs et seringues mis sur le marché par la société MESALYSE est abrogée.

**Art. 2.** – La mise sur le marché, la distribution et l'exportation des dispositifs médicaux dénommés : aiguilles, seringues et multi-injecteurs fabriqués avant le 8 janvier 2007 par la société MESALYSE sont suspendues jusqu'à mise en conformité de ces produits au regard de la réglementation en vigueur. Sont concernés les produits qui ont un numéro de lot de fabrication strictement inférieur à celui précisé dans le tableau ci-après pour chacune des références :

PRODUIT	DÉSIGNATION	RÉFÉRENCE	N° LOT DE FABRICATION (doit être strictement inférieur à)
Aiguilles.....	0,3 x 13 mm	010313	lot 070000
Aiguilles.....	0,3 x 6 mm	010306	lot 070000

PRODUIT	DÉSIGNATION	RÉFÉRENCE	N° LOT DE FABRICATION (doit être strictement inférieur à)
Aiguilles.....	0,3 × 4 mm	010304	lot 070000
Aiguilles.....	0,4 × 4 mm	010404	lot 070000
Aiguilles.....	0,4 × 6 mm	010406	lot 070000
Aiguilles.....	0,4 × 13 mm	010413	lot 070000
Aiguilles.....	0,26 × 4 mm	010204	lot 070000
Aiguilles.....	0,26 × 13 mm	010213	lot 070000
Aiguilles.....	0,26 × 6 mm	010206	lot 070000
Seringues.....	Seringue LL 1 ml	11001	lot 20256
Multi-injecteur.....	Linéaire 3 connexions	120103	lot 20251
Multi-injecteur.....	Linéaire 5 connexions	120105	lot 20252
Multi-injecteur.....	Circulaire 3 connexions	120203	lot 20253
Multi-injecteur.....	Circulaire 5 connexions	120205	lot 20254
Multi-injecteur.....	Circulaire 7 connexions	120207	lot 20255

**Art. 3.** – Le directeur de l’inspection et des établissements est chargé de l’exécution de la présente décision.

Fait à Paris, le 18 juillet 2007.

J. MARIMBERT