

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décisions du 8 octobre 1999 relatives à l'interdiction de distribution, de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux et d'utilisation de dispositifs d'autosurveillance de la glycémie et du retrait des réactifs associés.

NOR : MESM9923189S / 90S / 91S / 92S / 93S / 94S et 95S

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

Vu le livre VIII du code de la santé publique, et notamment l'article L. 793-5 (I et III) ;

Vu le décret no 96-351 du 19 avril 1996, et notamment l'article 9 ;

Vu l'avis de la commission consultative d'enregistrement des réactifs en date du 9 mars 1999 ;

Vu la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 10 mars 1999 concernant la suspension de la mise sur le marché, de la distribution et de la délivrance à titre gratuit ou onéreux de dispositifs d'autosurveillance de la glycémie ;

Considérant que ces dispositifs ne répondent pas aux critères actuels de précision et d'exactitude requis pour une prise en charge optimale de la maladie diabétique ;

Considérant qu'il existe des risques à moyen et long terme pour la santé publique ;

Considérant que ces dispositifs ont été suspendus à compter du 10 mars 1999 et que leur remplacement devait être effectué dans les six mois ;

Considérant que le délai de six mois est écoulé,

Décide :

Art. 1^{er}. - La mise sur le marché, la distribution, la délivrance à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation des dispositifs d'autosurveillance de la glycémie dénommés :

- **Suprême ;**
- **Checkmate Plus ;**
- **Glucometer 2 et Glucometer 3 ;**
- **Diascan S ;**
- **Exactech Sensor Card et Exactech Sensor Pen ;**
- **Accucheek Easy et Tracer ;**

sont interdites à compter de la date de publication au Journal officiel de la présente décision (**NDLR soit à compter du 26 octobre 1999**).

Art. 2. - Les réactifs associées à ces dispositifs :

- bandelettes Checkmate ;
- bandelettes Glucostix et Glucofilm ;
- bandelettes Diascan ;
- électrodes Exactech ;
- bandelettes Accucheck Glucose et Tracer Glucose ;
- électrodes Medisense Sensor ;

sont retirées du marché à titre définitif à compter de la date de publication au Journal officiel de la présente décision (**NDLR soit à compter du 26 octobre 1999**).

Art. 3. - Le responsable de la mise sur le marché du dispositif cité à l'article 1er est tenu de s'assurer de son retrait effectif.

Art. 4. - Le responsable de la mise sur le marché des réactifs cités à l'article 2 est tenu de retirer du marché ces réactifs.

Art. 5. - La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Art. 6. - 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 8 octobre 1999.

P. Duneton

Code(s) nomenclature du dispositif médical de diagnostic in-vitro concerné :

- 241 01 : ANALYSEUR DE METABOLITES

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 sur papier du *Journal Officiel* du 26 octobre 1999.

site - <http://www.hosmat.fr>