PUBLIÉ LE 19/05/2020 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

Décision du 03/03/2020 Portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation de dispositifs médicaux désignés « implants dentaires, composants prothétiques, vis d'ostéosynthèse et ancillaires associés » fabriqués p...

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

Décision du 03/03/2020 Portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation de dispositifs médicaux désignés « implants dentaires, composants prothétiques, vis d'ostéosynthèse et ancillaires associés » fabriqués par la société Easy System Implant, ainsi que rappel de ces produits

Décision du 03/03/2020 Portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation de dispositifs médicaux désignés « implants dentaires, composants prothétiques, vis d'ostéosynthèse et ancillaires associés » fabriqués par la société Easy System Implant, ainsi que rappel de ces produits.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5311-1, L. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3, R. 5211-1, R. 5211-4, R. 5211-17, R. 5211-21, R. 5211-34 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du CSP ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du CSP ;

Vu l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-7 du CSP ;

Vu le courrier du LNE/GMED du 21 août 2017 informant de la suspension du certificat CE de conformité n°20115 délivré le 6 janvier 2017 ;

Vu le courrier électronique de la société Easy System Implant du 28 septembre 2017 confirmant un arrêt de mise sur la marché depuis le 30 août 2017 ;

Vu le courrier du GMED du 5 mars 2019 informant du retrait du certificat CE de conformité n°20115 délivré le 6 janvier 2017 ;

Vu les courriers électroniques de la société Easy System Implants des 3 et 16 septembre 2019 en réponse aux sollicitations de l'ANSM des 19 mars, 27 mai, 30 août ainsi que des 5 et 9 septembre 2019 ;

Vu le courrier de contradictoire du 9 octobre 2019 envoyé par l'ANSM et l'absence de réponse de la société Easy System Implant à ce courrier

Considérant que la société Easy System Implant, met sur le marché au sens de l'article R.5211-4 du CSP, les produits désignés « implants dentaires, composants prothétiques, vis d'ostéosynthèse et ancillaires associés » ; que ces produits répondent à la définition du dispositif médical, énoncée à l'article L.5211-1 du CSP ; qu'ils relèvent de la classe IIa ou IIb ;

Considérant qu'en application des articles L.5211-3 et R.5211-17 du CSP, les dispositifs médicaux concernés ne peuvent être mis sur le marché, s'ils n'ont pas reçu, au préalable, un certificat de conformité délivré par un organisme notifié attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers ;

Considérant que l’organisme notifié GMED a délivré le 6 janvier 2017 à la société Easy System Implant un certificat CE de conformité concernant les dispositifs médicaux précités ;

Considérant cependant, que l’organisme notifié GMED a procédé à la suspension dudit certificat CE de conformité le 21 août 2017 ainsi qu’à son retrait le 5 mars 2019 ;

Considérant en conséquence, que depuis le 21 août 2017, la société Easy System Implant ne dispose plus de certificat CE de conformité valide ; que les dispositifs médicaux susvisés ne peuvent à ce titre plus être mis sur le marché ;

Considérant qu’à cet égard, le 28 septembre 2017, la société Easy System Implant avait confirmé à l’ANSM, par courrier électronique, avoir cessé la mise sur le marché des dispositifs concernés, suite à la suspension dudit certificat ;

Considérant cependant, que par courrier électronique en date du 16 septembre 2019, la société Easy System Implant a indiqué avoir poursuivi jusqu’au 31 août 2019 la mise sur le marché des dispositifs concernés, malgré l’absence d’un certificat CE de conformité valide ;

Considérant ainsi, que depuis le 21 août 2017, les dispositifs médicaux ont été mis sur le marché en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ;

Considérant au vu de ce qui précède, qu’il convient de suspendre la mise sur le marché, la distribution et l’exportation des dispositifs médicaux désignés « implants dentaires, composants prothétiques, vis d’ostéosynthèse et ancillaires associés » fabriqués et mis sur le marché par la société Easy System Implant depuis le 21 août 2017, jusqu’à obtention par la société Easy System Implant d’un certificat CE de conformité valide ;

Considérant également, qu'en l'absence de certificat CE de conformité valide, le respect des exigences essentielles précitées n'est pas démontré, que le niveau de sécurité tel que voulu par le législateur européen n'est donc pas garanti ; qu'ainsi il découle de cette non-conformité établie, un risque potentiel lié à l'absence de garanties de conformité et donc de sécurité des produits; qu'il convient donc d’en suspendre également l’utilisation ;

Considérant en outre, que le rappel constitue le seul moyen permettant de s'assurer que les dispositifs non implantés, mis sur le marché depuis le 21 août 2017 ne seront plus utilisés ; qu'il convient donc également d'en effectuer le rappel ;

DECIDE

Article 1er : La mise sur le marché, la distribution, l’exportation et l’utilisation des dispositifs médicaux désignés « implants dentaires, composants prothétiques, vis d’ostéosynthèse et ancillaires associés » fabriqués et mis sur le marché par la société Easy System Implant depuis le 21 août 2017 et non couverts par un certificat CE de conformité valide, sont suspendues jusqu'à l’obtention par la société Easy System Implant d’un certificat CE de conformité émis par un organisme notifié.

Article 2 : La société Easy System Implant est tenue de procéder au rappel des dispositifs médicaux désignés « implants dentaires, composants prothétiques, vis d’ostéosynthèse et ancillaires associés » mis sur le marché depuis le 21 août 2017 en tout lieu où ils se trouvent dans les meilleurs délais, et de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques et morales susceptibles de détenir les dispositifs concernés.

Article 3 : Le Directeur des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des Dispositifs de Diagnostic in Vitro et le Directeur de l’inspection sont chargés chacun en ce qui le concerne de l’exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 03/03/2020

Dr Christelle Ratignier-Carbonneil

Directrice générale adjointe