PUBLIÉ LE 16/03/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 09/02/2021 portant suspension d'importation, de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation des stylos injecteurs dénommés Hyaluropen

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

Décision du 09/02/2021 portant suspension d'importation, de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation des stylos injecteurs dénommés :

- Hyaluropen, fabriqués et mis sur le marché par la société Guangzhou Linuo Beauty Electronic Technology Co.Ltd et distribués par la société MNV Medical jusqu'au 13 juillet 2019
- Hyaluronpen, fabriqués et mis sur le marché par la société Guangzhou Linuo Beauty Electronic Technology Co.Ltd, et distribués par les sociétés HYALURONPEN SHOP France, CHIGACO IL, ainsi que retrait 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. 5311-1, L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5213-1, L. 5213-4, L. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3, R. 5211-4, R. 5211-7, R. 5211-12, R. 5211-14, R. 5211-17, R. 5211-24 et R. 5211-34;

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

Vu l'arrêté modifié 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 le courrier du Syndicat de chirurgie plastique reconstructrice et esthétique datant du 22 mars 2019 envoyé à la Direction Générale de la Santé ;

Vu le courrier du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) datant du 03 juillet 2019 sur le statut du Hyaluronpen ;

Vu le courrier de l'ANSM adressé à la société MNV Medical en date du 29 avril 2019 ;

Vu le courrier de la société MNV Medical daté du 12 novembre 2019 adressé à l'ANSM ;

Vu les courriers de l'ANSM adressés respectivement le 25 octobre 2019 aux sociétés Guangzhou Linuo Beauty Electronic Technology Co.Ltd et le 15 juin 2020 aux sociétés CHIGACO IL et HYALURONPEN SHOP France et MNV Medical ;

Vu le projet de décision de police sanitaire transmis le 20 octobre 2020 aux sociétés Guangzhou Linuo Beauty Electronic Technology Co.Ltd, HYALURONPEN SHOP France, CHIGACO IL et MNV Medical, portant suspension d'importation, de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation des stylos injecteurs dénommés Hyaluronpen et Hyaluropen ainsi que retrait de ces produits ;

Vu l'absence de retour des sociétés Guangzhou Linuo Beauty Electronic Technology Co.Ltd, HYALURONPEN SHOP France et CHIGACO IL ;

Vu les observations transmises par la société MNV Medical en date du 23 octobre 2020 ;

Considérant que la société de droit chinois Guangzhou Linuo Beauty Electronic Technology Co.Ltd est un fabricant de systèmes d'injection de mésothérapie, et notamment de deux stylos injecteurs, sans aiguille, dénommés « Hyaluronpen » et « Hyaluropen », destinés au maintien du volume du visage pour obtenir facilement un effet anti-âge par administration d'acide hyaluronique sous pression ; qu'en application de l'article R. 5211-4 du CSP, elle est responsable de la mise sur le marché de ces produits ;

Considérant que les stylos injecteurs Hyaluronpen et Hyaluropen répondent à la définition du dispositif médical telle que mentionnée à l'article L. 5211-1 du CSP ;

Considérant que les sociétés HYALURONPEN SHOP France et CHICAGO IL apparaissent être des distributeurs en France du stylo injecteur Hyaluronpen,

Considérant que la société MNV MEDICAL apparaît également avoir été distributeur en France du stylo injecteur Hyaluropen jusqu'au 13 juillet 2019 ;

Considérant en effet, que dans son courrier électronique daté du 20 janvier 2020, la société MNV MEDICAL indique ne plus distribuer le stylo injecteur Hyaluropen depuis le 13 juillet 2019, au motif qu'il ne relève pas de la classe I mais de la classe IIa ;

Considérant en premier lieu que l'article R. 5122-7 du CSP dispose que « les dispositifs médicaux autre que les dispositifs médicaux implantables actifs sont répartis en quatre classes dénommées classe I, classe IIa, classe IIb et classe III » ;

Considérant d'une part, que le point 1.4 de l'annexe I de l'arrêté du 20 avril 2006 susvisé énonce que « tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. [...] tout logiciel autonome est considéré comme un dispositif médical actif » ;

Considérant d'autre part, que la règle 11 prévue au point 3.2 de l'annexe II de l'arrêté du 20 avril 2006 susvisé dispose que « tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps ou à en soustraire des médicaments, des liquides ou d'autres substances font partie de la classe IIa, sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe IIb » ;

Considérant que l'acide hyaluronique contenu dans une ampoule, qui est insérée au sein des stylos injecteurs Hyaluronpen et Hyaluropen, est injecté dans le corps grâce à la pression élevée générée par le dispositif de pression ; que les stylos injecteurs Hyaluronpen et Hyaluropen, par leur mode d'administration sous pression, sont donc des dispositifs médicaux actifs ;

Considérant ainsi qu'en application de la règle 11 de l'arrêté du 20 avril 2006 précitée, les stylos injecteurs Hyaluronpen et Hyaluropen, en tant que dispositifs médicaux actifs, relèvent à minima de la classe IIa ;

Considérant en second lieu , qu'en application des articles L. 5211-3 et R. 5211-17 du CSP, les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché s'ils n'ont pas reçu, au préalable, un certificat CE de conformité attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé qui leurs sont applicables ; que cette démonstration, pour les dispositifs de classe IIa et IIb, implique que le fabricant, responsable de la mise sur le marché, fasse intervenir un organisme habilité, auquel il appartient de délivrer ledit certificat de conformité ;

Considérant que les stylos injecteurs Hyaluronpen et Hyaluropen, fabriqués et mis sur le marché par la société chinoise Guangzhou Linuo Beauty Electronic Technology Co.Ltd sont couverts par une déclaration CE de conformité établie le 29 septembre 2018 ; que cette procédure est applicable aux dispositifs médicaux relevant de la classe I conformément à la procédure prévue à l'article R. 5211-34 du CSP ;

Considérant toutefois qu'au vu de ce qui précède, les stylos injecteurs Hyaluronpen et Hyaluropen, relèvent à minima de la classe IIa ;

Considérant en conséquence, que les stylos injecteurs Hyaluronpen et Hyaluropen fabriqués et mis sur le marché par la société chinoise précitée n'ont pas fait l'objet de la procédure de certification applicable aux dispositifs médicaux de classe IIa ou IIb impliquant l'intervention d'un organisme habilité ; qu'ils ne sont à cet égard pas couverts par un certificat de conformité CE valide délivré par un organisme habilité ;

Considérant donc que les stylos injecteurs Hyaluronpen et Hyaluropen sont mis sur le marché, sans que les procédures de certification, préalables à leur mise sur le marché, qui leur sont applicables aient été respectées ; qu'ainsi, la conformité des stylos injecteurs Hyaluronpen et Hyaluropen aux exigences essentielles qui leur sont applicables n'est pas démontrée ;

Considérant dès lors que les performances et la sécurité d'utilisation des stylos injecteurs Hyaluronpen et Hyaluropen ne sont pas garanties ;

Considérant au vu de ce qui précède, que les stylos injecteurs Hyaluronpen et Hyaluropen fabriqués par la société Guangzhou Lineo Beauty Electronic Technology Co.Ltd sont importés, mis sur le marché, distribués et utilisés en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ; qu'il convient donc d'en suspendre l'importation, la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable ;

Considérant en outre, que le respect des exigences essentielles précitées n'étant pas démontré, le niveau de sécurité tel que voulu par le législateur européen n'est donc pas garanti; qu'il convient donc également d'en effectuer le retrait ;

DECIDE

Article 1er – L'importation, la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation des stylos injecteurs Hyaluronpen fabriqués et mis sur le marché par la société Guangzhou Linuo Beauty Electronic Technology Co.Ltd, et distribués par les sociétés HYALURONPEN SHOP France et CHICAGO IL sont suspendues, jusqu'à leur mise en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

Article 2 – L'importation, la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation des stylos injecteurs Hyaluropen fabriqués et mis sur le marché par la société Guangzhou Linuo Beauty Electronic Technology Co.Ltd, et distribués par la société MNV Medical jusqu'au 13 juillet 2019, sont suspendues, jusqu'à leur mise en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

Article 3 – La société Guangzhou Linuo Beauty Electronic Technology Co.Ltd ainsi que les sociétés HYALURONPEN SHOP France et CHICAGO IL sont tenues de procéder au retrait des stylos injecteurs Hyaluronpen, en tous lieux où ils se trouvent.

Article 4 - La société Guangzhou Linuo Beauty Electronic Technology Co.Ltd ainsi que la société MNV Médical sont tenues de procéder au retrait des stylos injecteurs Hyaluropen, en tous lieux où ils se trouvent.

Article 5 – Le directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et le directeur de l'inspection sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 9 février 2021,

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale

PUBLIÉ LE 11/03/2021 - MIS À JOUR LE 14/04/2021



L’ANSM demande de ne plus utiliser les stylos injecteurs d’acide hyaluronique Hyaluropen et Hyaluronpen

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS