PUBLIÉ LE 21/07/2021 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

# Décision du 13/07/2021 - Suspension d'importation, mise sur le marché, distribution, utilisation, publicité et retrait des produits des Test rapide Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette Swab - Société Hangzhou Realy Tech*

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

**Décision du 13/07/2021 portant suspension d'importation, de mise sur le marché, de distribution, d'utilisation et de publicité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dénommés Test rapide Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette Swab , fabriqués et mis sur le marché par la société Hangzhou Realy Tech, ainsi que retrait de ces produits*

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu la directive 98/79/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5311-1, L.5312-1 à L.5312-3, L.5313-1, L.5221-1 à L.5222-3, L. 5223-1, R.5211-4, R. 5221-5, R.5221-6, R. 5221-10, R.5221-15, R. 5221-16, R. 5221-17, R. 5221-22, R. 5221-24 et suivants ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 modifié fixant la liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) mentionnés à l'article R.5221-6 du CSP ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux DMDIV, mentionnées aux articles R.5221-15 et R.5221-16 du CSP ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les modalités d'application des procédures, définies à l'article R.5221-24 du CSP et relatives à la déclaration CE de conformité ;

Vu les 37 signalements de réactovigilance reçus par l'ANSM, adressés par différents utilisateurs ;

Vu le courrier adressé par l'ANSM à la société Hangzhou Realy Tech le 13 avril 2021 ;

Vu les échanges de courriels entre l'ANSM et la société Hangzhou Realy Tech entre 15 avril et le 21 avril 2021 ;

Vu les éléments fournis par la société Hangzhou Realy Tech, notamment par courriels des 15 avril, 16 avril, 21 avril, 23 avril, 27 avril, 1er mai, 11 mai et 7 juin 2021 ;

Vu l'information de sécurité diffusée par la société Hangzhou Realy Tech à la demande de l'ANSM le 20 avril 2021 informant les distributeurs du test rapide Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette Swab du rappel de sept lots, diffusée le 7 mai 2021 sur le site internet de l'ANSM ;

Vu le projet de décision de décision de police sanitaire portant suspension d'importation, de mise sur le marché, de distribution, d'utilisation et de publicité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dénommés Test rapide Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette Swab , fabriqués et mis sur le marché par la société Hangzhou Realy Tech, ainsi que retrait de ces produits, envoyée à ladite société le 2 juillet 2021 ;

Vu les éléments transmis par courriel du 7 juillet 2021 par la société Hangzhou Realy Tech, en réponse au courriel de l'ANSM du 2 juillet 2021 ;

Considérant que les réactifs dénommés Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette Swab destinés à la détection de l'antigène du virus Sars-Cov-2 chez les personnes testées, répondent à la définition de dispositifs médicaux

de diagnostic in vitro (DMDIV) telle que figurant à l'article L. 5221-1 du CSP ; que ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont fabriqués et mis sur le marché par la société Hangzhou Realy Tech ;Considérant qu'en application de l'article L. 5221-2 du code précité, les DMDIV ne peuvent être importés, mis sur le marché ou mis en service si le fabricant n'a pas au préalable établi (…) un certificat 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 qu'en application des articles R. 5221-6 et R. 5221-22 du CSP ainsi que de l'arrêté du 9 novembre 2004 modifié fixant la liste des DMDIV mentionnés à l'article R.5221-6 du CSP susvisé, la procédure d'évaluation de conformité de ces DMDIV se déroule sous la seule responsabilité du fabricant ;

Considérant qu'en application des articles L. 5221-2 et R. 5221-15 du CSP et de l'article 2 de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux DMDIV précités, il incombe notamment au fabricant de ces DMDIV, d'une part, de ne mettre sur le marché que des produits conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, et d'autre part, de définir les indications dudit produit et de démontrer les performances revendiquées ;

Considérant en outre qu'en application du II de l'article 2 de l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles précité, les DMDIV doivent notamment atteindre les performances revendiquées, notamment, lorsqu'il y a lieu, en termes de sensibilité diagnostique et de spécificité diagnostique, indiquées par le fabricant ;

Considérant qu'en l'espèce, entre le 11 décembre 2020 et le 17 juin 2021, 37 signalements de réactovigilance, issus de différents utilisateurs situés dans des régions différentes et faisant notamment état, soit d'une proportion importante de résultats faux positifs liés à l'utilisation des tests précités, soit de cas de défaut de migration ont été rapportés;

Considérant que dans l'attente des résultats des investigations menées par le fabricant, et par précaution, il a été demandé au fabricant de procéder à la mise en quarantaine des lots concernés et d'informer l'ensemble des distributeurs tant de cette demande que de la nécessité de cesser leur utilisation ; que cette information a également été mise en ligne sur le site de l'ANSM le 07 mai 2021;

Considérant que les investigations menées par la société Hangzhou Realy Tech n'ont pas permis d'identifier l'origine des dysfonctionnements ou de déterminer avec certitude la cause des résultats faussement positifs ou des défauts de migration observés afin d'y remédier ; que ces investigations n'ont pas non plus permis d'objectiver un comportement particulier de certains lots du dispositif par rapport aux autres ;

Considérant également que la société Hangzhou Realy Tech fournit un guide d'interprétation non prévu dans la version initiale de la notice et en contradiction avec les préconisations d'interprétation de celle-ci, ce qui caractérise de surcroît une modification de la conception du produit ;

Considérant ainsi, que ni la fourniture du guide d'interprétation précité, ni les différentes investigations réalisées n'ont permis d'identifier, afin d'y remédier, l'origine des dysfonctionnements ou de déterminer avec certitude la cause des résultats faussement positifs observés et des défauts de migration ; que ces investigations n'ont pas non plus permis d'objectiver un comportement particulier de certains lots du dispositif par rapport aux autres ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que les performances du dispositif médical de diagnostic in vitro Test rapide Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette Swab ne sont pas garanties, et ce sans qu'il soit possible d'identifier les lots potentiellement concernés ;

Considérant ainsi que l'utilisation de l'ensemble des tests Test rapide Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette Swab, dans l'actuel contexte de pandémie de Covid-19, est de nature à compromettre de manière immédiate l'intérêt de santé publique ; qu'il convient donc d'en faire cesser l'utilisation de manière certaine, jusqu'à mise en conformité des DMDIV avec la réglementation applicable, le rappel des produits constituant alors le seul moyen d'atteindre cet objectif de façon optimale ;

Considérant en outre que les adaptations et modifications apportées par la société Hangzhou Realy Tech après la mise sur le marché des produits concernés démontrent que la conformité revendiquée pour le test rapide Test rapide Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette Swab n'est pas établie ; que ces actions auraient notamment nécessité soit une modification immédiate de la notice, en l'occurrence dès décembre 2020, soit la mise en œuvre d'une action corrective ;

Considérant dès lors que les tests Test rapide Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette Swab ne sont donc pas conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité précitées et qu'ils sont donc importés, mis sur le marché, distribués et utilisés en infraction avec les dispositions législatives et règlementaires qui leur sont applicables ; qu'ils sont susceptibles, en conséquence, de nuire à la santé des personnes ;

Considérant que les éléments complémentaires produits par la société Hangzhou Realy Tech dans le cadre de la procédure contradictoire n'apportent aucun élément portant sur les non-conformités constatées et ne permettent donc pas d'expliquer les dysfonctionnements précités ; qu'ils ne sont en conséquence pas de nature à modifier le sens de la décision envisagée ;

Considérant au vu de l'ensemble de ce qui précède, qu'il convient donc de suspendre l'importation, la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation qui en sont faites, jusqu'à leur mise en conformité avec lesdites dispositions, et de procéder à leur retrait ;

**DECIDE**

**Article 1er**
L'importation, la mise sur le marché, la distribution, l'utilisation et la publicité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro Test rapide Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette Swab fabriqués et mis sur le marché par la société Hangzhou Realy Tech, sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation qui leur est applicable.

**Article 2**
La société Hangzhou Realy Tech est tenue de procéder au retrait des dispositifs visés à l'article 1er en tout lieu où ils se trouvent.

**Article 3**
La société Hangzhou Realy Tech est tenue de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par celle-ci.

**Article 4**
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 13 juillet 2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale

## En lien avec cette information




PUBLIÉ LE 21/07/2021

COVID-19 : l'ANSM suspend la commercialisation du « Test rapide Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette Swab »

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS