

**Décision du 17 février 2016 portant renouvellement de l'agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des scanographe prévu par la décision du 22 novembre 2007**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

**Vu** le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-35 ;

**Vu** l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique ;

**Vu** l'arrêté du 20 novembre 2007 relatif à l'agrément des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux prévu à l'article R. 5212-29 du code de la santé publique ;

**Vu** la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe ;

**Vu** la décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe ;

**Vu** la décision d'agrément de la société CIBIO pour le contrôle de qualité externe des scanographe du premier mars 2011 ;

**Vu** l'accréditation N°3-0681-1 révision 12 délivrée à la société CIBIO par le Cofrac au titre de son programme d'accréditation INS REF 14 pour le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux, prenant effet à compter du 15 mars 2015 ;

**Vu** la demande de renouvellement d'agrément présentée par la société CIBIO le 5 janvier 2016 et l'instruction qui en a été faite ;

**Vu** le courrier de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 8 janvier 2016 et la réponse apportée par la société CIBIO le 10 février 2016,

**Décide**

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'agrément accordé à la société CIBIO pour la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe des scanographe selon les modalités de la décision du 22 novembre 2007 modifiée, est renouvelé.

**Art. 2.** – Le directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Le directeur  
Direction des dispositifs médicaux de diagnostic  
et des plateaux techniques

Nicolas THEVENET