

Décision du 3 novembre 2016 portant transfert de l'agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe de certaines installations de radiodiagnostic

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 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic ;

Vu la décision d'agrément de la société Bureau Veritas pour le contrôle de qualité externe de certaines installations de radiodiagnostic du 4 juillet 2014 ;

Vu l'accréditation N°3-1335-1 rév. 0 délivrée à la société Bureau Veritas Exploitation 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 premier janvier 2017 ;

Vu la demande présentée par la société Bureau Veritas le 21 juillet 2016 en vue d'obtenir le transfert de l'agrément qui avait été accordé à la société Bureau Veritas par décision du 4 juillet 2014, à la société Bureau Veritas Exploitation, et l'instruction qui en a été faite ;

Décide

Art. 1er. – La présente décision entre en vigueur au premier janvier 2017.

Art. 2. – L'agrément accordé à la société Bureau Veritas pour la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe de certaines installations de radiodiagnostic selon les modalités de la décision du 24 septembre 2007, est transféré à la société Bureau Veritas Exploitation.

Art. 3. – L'agrément transféré à la société Bureau Veritas Exploitation expire le 3 juillet 2019.

Art. 4. – La décision susvisée du 4 juillet 2014 est abrogée.

Art. 5. – 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 sur le site internet de l'agence.

Fait à Saint-Denis, le

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

Nicolas THEVENET