

Décision du **29 MARS 2018**

Abrogeant la décision en date du 02 mars 2018 portant suspension de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, d'utilisation et retrait de certains dispositifs médicaux de perfusion, mis sur le marché par la société CAIR LGL.

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) ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010, paru au JORF du 16 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 15 mars 2010, paru au JORF du 16 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'inspection de la société CAIR LGL, réalisée par des inspecteurs de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) les 29, 30 novembre 2017 et le 1^{er} décembre 2017, dans les établissements CAIR LG situés à Lissieu (69) et Saint-Laurent-de-Chamousset (69), visant notamment à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché et à la matériovigilance de dispositifs médicaux ;

Vu la décision de police sanitaire du 2 mars 2018 portant suspension de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, d'utilisation et retrait de certains dispositifs médicaux de perfusion, mis sur le marché par la société CAIR LGL ;

Vu les éléments de réponses reçus les 15, 16 et 21 mars 2018 apportés par la société CAIR LGL ;

Vu les courriers de rappel références DM/PE-PES/20180308/A et DM/R-EM/20180215/A que la société CAIR LGL a adressés aux utilisateurs en date du 16 mars 2018 ;

Vu la réunion avec la société CAIR LGL au sein des locaux de l'ANSM le 15 mars 2018 ainsi que la réunion téléphonique avec la société CAIR LGL le 21 mars 2018 ;

Considérant que la société CAIR LGL a procédé au retrait :

- des rampes de perfusion avec prolongateurs fabriqués avant l'intervention de la mesure corrective référencée AC 2016 1 76 mise en œuvre le 28 août 2017,
- des prolongateurs de perfusion avec robinets fabriqués avant l'intervention de la mesure corrective référencée AC 2016 1 45 mise en œuvre le 6 juillet 2017 ;

Considérant les données des tests relatifs à la lipido-résistance apportées par la société CAIR LGL en date du 21 mars 2018 ainsi que son engagement à faire réaliser par un laboratoire indépendant les tests de lipido-résistance sur les dispositifs médicaux représentatifs de la gamme perfusion sous un délai raisonnable estimé à 4 mois ;

Décide

Article 1^{er} – La décision de police sanitaire du 2 mars 2018 portant suspension de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, d'utilisation et retrait de certains dispositifs médicaux de perfusion, mis sur le marché par la société CAIR LGL, est abrogée.

Article 2 – La présente décision est notifiée aux intéressés.

Article 3 – Le Directeur de l'inspection et la Directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des produits cosmétiques sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale adjointe