

Décision du 30 JAN. 2019

**Portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation, d'exportation et d'utilisation de préservatifs féminins fabriqués et mis sur le marché par la société chinoise Tianjin CondomBao Medical Polyurethane Tech.co, Ltd et distribués par la société BONG France, 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. 5211-1, L. 5211-3, L.5311-1, L. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3, R-5211-1, R.5211-4, R. 5211-17, R. 5211-21, R. 5211-34 ;

**Vu** l'arrêté 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 code de la santé publique ;

**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** l'arrêté 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 du 20 avril 2006 précisant la forme et les dimensions du marquage CE devant être apposé sur les dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché ainsi que sur leurs emballages commerciaux et leurs notices d'utilisation ;

**Vu** la déclaration d'incident adressée par la sous-direction de la santé de la Ville de Paris (anciennement Département de Paris) à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 12 décembre 2018 ;

**Considérant** que la société de droit chinois Tianjin CondomBao Medical Polyurethane Tech.co, Ltd, ci-après désignée société CondomBao, est fabricant de préservatifs féminins ; 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 ces derniers répondent à la définition de dispositifs médicaux énoncée à l'article L.5211-1 du CSP ; qu'ils relèvent de la classe IIb ; qu'en application des articles L.5211-3 et R. 5211-17 du CSP, ils ne peuvent être mis sur le marché, s'ils n'ont pas reçu, au préalable, un certificat de conformité 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** que la société BONG France apparaît comme distributeur en France des préservatifs féminins précités, appartenant au lot 1712621 ;

**Considérant** tout d'abord, que l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux prévoit,

- au point 13.3 a), que l'étiquetage doit comporter le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, ainsi que, notamment sur l'emballage extérieur, le nom et l'adresse du mandataire lorsque le fabricant n'est pas établi dans l'Union Européenne ;
- au point 13.3 b), que l'étiquetage de ces produits doit comporter les indications strictement nécessaires pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage en particulier pour les utilisateurs ;
- au point 13.3 f), que l'étiquetage doit également comporter le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique ;

**Considérant** à cet égard que,

- l'emballage extérieur des préservatifs féminins du lot 1712621 ne comporte ni de mention permettant d'identifier les noms du fabricant et du mandataire, ni la mention indiquant l'usage unique des produits ;
- que l'emballage extérieur de ces mêmes produits mentionne une composition en « nitrile » ; que le document « test report n° JZ-JY-201712-03 » de la société CondomBao concernant ce même lot, mentionne quant à lui une composition en « polyuréthane », et aucune composition en « nitrile » ;

**Considérant** au vu de ce qui précède, d'une part, que les produits concernés ne comportent pas les mentions obligatoires prévues par la réglementation, d'autre part, que l'information fournie aux utilisateurs ne correspond pas à la composition réelle du dispositif ; que les exigences essentielles précitées ne sont donc pas respectées ;

**Considérant** également, concernant les mentions figurant sur l'emballage extérieur des produits, que celui-ci comporte le nom « FC2 Female Condom » ; que ces termes désignent un préservatif féminin en nitrile, mis sur le marché par la société de droit anglais « The Female Health Company » ; que l'emballage primaire des produits fait quant à lui apparaître la société chinoise CondomBao comme fabricant ; qu'ainsi les produits concernés font l'objet d'un emballage primaire et secondaire non concordants ; que l'exigence essentielle 13.3 b) de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 mars 2010 précité n'est à cet égard non plus, pas respectée ;

**Considérant** en deuxième lieu, qu'en application de l'article R.5211-65 du CSP, tout fabricant de dispositifs médicaux situé dans un Etat tiers à l'Union européenne a l'obligation de désigner expressément un mandataire établi sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne, dès lors qu'il met des dispositifs médicaux sur le marché européen en son nom propre ;

**Considérant** à cet égard, que les emballages des produits du lot 1712621 ne mentionnent pas de nom de mandataire ; qu'il apparaît donc que la société CondomBao n'aurait désigné aucun mandataire européen pour agir et être contacté par les autorités et les instances de l'Union européenne en son nom ;

**Considérant** ainsi que la mise sur le marché des dispositifs médicaux concernés ne respecte donc pas les dispositions de l'article R.5211-65 précité ;

**Considérant** en troisième lieu, que la société CondomBao a choisi d'appliquer, pour démontrer la conformité de ses produits aux exigences essentielles, la procédure CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité prévue à l'article 2 de l'arrêté du 15 mars 2010 précité relatif aux procédures de certification de la conformité ; qu'en application du point 1 de l'article 2 de l'arrêté du 15 mars 2010 précité, le fabricant responsable de la mise sur le marché « veille à l'application du système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits concernés .... » ;

**Considérant**, que la circonstance que la société BONG France procède au reconditionnement unitaire des dispositifs concernés, caractérise une opération de fabrication, au regard de l'article R. 5211-4 du CSP, dont la société CondomBao n'a pas la maîtrise ;

**Considérant** qu'au vu de ce qui précède, les opérations de fabrication ne sont pas maîtrisées par la société CondomBao, responsable de la mise sur le marché des produits ;

**Considérant** de surcroît, que le certificat de conformité afférent aux produits du lot 1712621 était valide jusqu'au 27 février 2018 ; qu'en l'absence d'information sur la date de mise sur le marché des produits, il ne peut être garanti que ceux-ci l'ont été sous couvert d'un certificat de conformité valide ;

**Considérant** enfin, que la procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux de classe IIb implique l'intervention d'un organisme notifié, auquel il appartient préalablement à la mise sur le marché des produits, de délivrer un certificat de conformité aux exigences essentielles précitées ; qu'en application des articles R. 5211-12 et suivants du CSP, cette conformité est attestée par l'apposition sur les produits ainsi que sur les conditionnements, d'un logo dit « CE », dont la forme et les dimensions sont fixés par l'arrêté du 20 avril 2006 susvisé ;

**Considérant** d'une part, concernant l'emballage secondaire des produits du lot 1712621, que la mention de ce logo est absente, d'autre part, concernant l'emballage primaire, que la mention de ce logo ne répond pas aux exigences graphiques prévues par l'arrêté précité ;

**Considérant** au vu de ce qui précède, d'une part, que la conformité aux exigences essentielles des préservatifs féminins appartenant au lot 1712621, n'est pas démontrée, d'autre part, qu'ils sont donc mis sur le marché en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ;

**Considérant** ainsi, qu'il convient d'en suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'importation, l'exportation et l'utilisation, jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable ;

**Considérant** que la Ville de Paris a réceptionné des préservatifs féminins du lot 1712621 et qu'elle les a distribués à ses partenaires ;

**Considérant** qu'elle a d'ores et déjà diffusé une information visant à faire cesser la distribution auprès de ces derniers, et qu'elle s'engage à faire le nécessaire auprès d'eux afin de procéder au retrait des produits du lot 1712621 ;

**Considérant** néanmoins que ces actions ne permettent pas de garantir qu'il ne subsiste sur le marché aucun produit du lot précité ;

**Considérant** en outre qu'au vu de l'ensemble des non-conformités constatées, la sécurité d'utilisation de ces dispositifs médicaux au regard des risques de transmission de maladies sexuellement transmissibles ou de grossesses non désirées n'est pas garantie ; qu'il convient donc d'en effectuer le retrait ;

**DECIDE**

**Article 1<sup>er</sup>** : La mise sur le marché, la distribution, l'importation, l'exportation et l'utilisation des préservatifs féminins du lot 1712621, fabriqués et mis sur le marché par la société chinoise Tianjin CondomBao Medical Polyurethane Tech.co, Ltd et distribués par la société BONG France, sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité aux dispositions législatives ou réglementaires applicables.

**Article 2** : Les sociétés CondomBao et BONG France ainsi que la Ville de Paris, sont tenues de procéder au retrait des dispositifs médicaux visés à l'article 1<sup>er</sup> en tout lieu où ils se trouvent.

**Article 3** : Les sociétés CondomBao et BONG France ainsi que la Ville de Paris sont tenues de procéder à la diffusion de la présente décision à toutes les personnes physiques et morales auprès de qui elles ont acquis des dispositifs médicaux visés à l'article 1<sup>er</sup>, ainsi qu'auprès de toutes les personnes physiques et morales à qui elles en ont cédés.

**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 chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Le Directeur Général

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe