

Décision du 25 FEV. 2019

**Portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation, d'exportation et d'utilisation de dispositifs médicaux fabriqués et mis sur le marché, par la société Pan Medical Limited située au Royaume-Uni, ainsi que leur rappel.**

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 CSP ;

**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** le signalement de matériovigilance du 21 octobre 2018 par un établissement de santé en France à l'ANSM et concernant un stent périphérique Peribalt de la société Pan Medical Limited, située au Royaume-Uni,

**Vu** le courrier de l'ANSM du 07 novembre 2018 adressé à la société Pan Medical US Corporation située en Floride, Etats-Unis ;

**Vu** les courriels du 21 novembre 2018 et du 30 novembre 2018 adressés à l'ANSM par la société Zavation Medical Products, LLC, acquéreur de la société Pan Medical US Corporation située en Floride, Etats-Unis depuis septembre 2018 ;

**Vu** le courriel adressé à l'ANSM par le distributeur français le 28 novembre 2018 ;

**Vu** le courriel adressé à l'ANSM par l'organisme notifié de la société Pan Medical Limited le 30 novembre 2018 ;

**Vu** les courriels adressés à l'ANSM par la société néerlandaise Emergo Europe les 21 novembre 2018 et 05 décembre 2018 ;

**Vu** les courriels adressés à l'ANSM par la société Pan Medical Limited, située au Royaume-Uni, les 21 janvier 2019 et 23 janvier 2019

**Considérant** que la société Pan Medical Limited, également désignée sur plusieurs certificats de conformité aux exigences essentielles comme Pan Medical US Corporation Limited, située au Royaume-Uni, est fabricant de dispositifs médicaux au sens de l'article R. 5211-4 du CSP ;

**Considérant** que cette société est désignée ci-après comme Pan Medical Limited ;

**Considérant** que la société Pan Medical US Corporation située en Floride, Etats-Unis, est distributeur au sens de l'article R. 5211-4 du CSP depuis janvier 2017 des dispositifs médicaux de la société Pan Medical Limited ;

**Considérant** que la société Pan Medical Limited met sur le marché des dispositifs médicaux de classe IIa et IIb destinés à l'embolectomie / thrombectomie, au traitement des voies biliaires, à l'occlusion vasculaire, à l'angioplastie périphérique, à la kyphoplastie / vertébroplastie avec et sans ciment, à l'endoscopie ;

**Considérant** que la société Pan Medical Limited met également sur le marché des dispositifs médicaux de classe I stériles destinés à la dilatation œsophagienne ;

**Considérant** qu'en l'application des articles L. 5211-3 et R. 5211-17 du CSP, la mise sur le marché des dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables ;

**Considérant** que la procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux de classe I stériles, IIa et 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 ;

**Considérant**, que les dispositifs médicaux de classe I stériles, IIa et IIb précités, étaient couverts jusqu'au 10 septembre 2016, par un certificat de conformité délivré par l'organisme notifié Lloyd's Register Quality Assurance;

**Considérant** que l'organisme notifié concerné a en effet retiré ledit certificat le 10 septembre 2016 ; que la société Pan Medical Limited a cependant poursuivi après cette date, la mise sur le marché des dispositifs médicaux précités;

**Considérant** ainsi, que depuis le 10 septembre 2016, les dispositifs médicaux précités sont mis sur le marché en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ;

**Considérant** de surcroît, que le distributeur établi en France a transmis à l'ANSM un certificat CE de conformité attestant les performances et la conformité aux exigences essentielles des dispositifs médicaux précités pour la période du 13 mars 2017 au 11 mai 2020 ;

**Considérant** qu'après vérification auprès de l'organisme notifié mentionné sur ledit document, il apparaît que ce certificat a été falsifié ;

**Considérant** enfin, que le distributeur établi en France et la société Zavation Medical Product LLC, acquéreur de la société Pan Medical US Corporation située en Floride, Etats-Unis, ont annoncé procéder au retrait du marché français de certains dispositifs médicaux ne bénéficiant pas d'un certificat de conformité valide ;

**Considérant** néanmoins, que ces mesures ne permettent pas de s'assurer qu'il n'y a plus sur le marché, aucun des dispositifs médicaux précités ;

**Considérant** au vu de ce qui précède, qu'il convient de suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'importation et l'exportation des dispositifs médicaux de classe I stériles, IIa et IIb précités, fabriqués et mis sur le marché par la société Pan Medical Limited depuis le 10 septembre 2016, jusqu'à l'obtention d'un certificat de conformité valide délivré par un organisme notifié;

**Considérant** également, qu'en l'absence de certificat de conformité valide, le respect des exigences essentielles précitées n'est pas démontré, et que le niveau de sécurité tel que voulu par le législateur européen n'est donc pas garanti ; qu'ainsi il découle de cette non-conformité établie, un risque potentiel lié à l'absence de garanties de conformité et donc de sécurité des produits ; qu'il convient donc d'en suspendre également l'utilisation ;

**Considérant** au vu de ce qui précède, et s'agissant de surcroît, pour certains, de dispositifs médicaux implantables dans le corps humain, dont l'utilisation présente par définition un caractère difficilement réversible, d'une part ce risque potentiel ne peut être écarté, d'autre part que leur rappel constitue le seul moyen, permettant de s'assurer qu'ils ne seront pas implantés ; qu'il convient donc également d'en effectuer le rappel ;

## DECIDE

**Article 1<sup>er</sup>** : La mise sur le marché, la distribution, l'importation, l'exportation et l'utilisation des dispositifs médicaux destinés à l'embolctomie / thrombectomie, au traitement des voies biliaires, à l'occlusion vasculaire, à l'angioplastie périphérique, à la kyphoplastie / vertébroplastie avec et sans ciment, à l'endoscopie et à la dilatation œsophagienne, fabriqués et mis sur le marché par la société Pan Medical Limited depuis le 10 septembre 2016 et non couverts par un certificat de conformité valide, sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable.

**Article 2 :** La société Pan Medical Limited est tenue de procéder au retrait des dispositifs médicaux visés à l'article 1<sup>er</sup> en tout lieu où ils se trouvent et de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques et morales susceptibles de détenir les produits concernés par celle-ci.

**Article 3 :** 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 Dominique MARTIN

Directeur général

