

Décision du 04 DEC. 2018
portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation des dispositifs médicaux des gammes I-STOP, I-STOP TOMS, PELVI-STOP et PARIE-STOP, fabriqués par la société CL MEDICAL et mis sur le marché sans certificat CE de conformité valide ainsi que leur retrait

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 courrier de l'ANSM du 16 décembre 2016 ;

Vu l'inspection de la société CL MEDICAL faisant partie de la campagne d'inspections des fabricants de dispositifs médicaux implantables destinés au traitement du prolapsus et de l'incontinence urinaire décidée dans le cadre du programme de travail 2018 ; celle-ci étant réalisée par un inspecteur de l'ANSM du 19 au 22 novembre 2018 et visant notamment à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché et/ou à la distribution de dispositifs médicaux ;

Vu le courrier envoyé par l'ANSM à la société CL MEDICAL le 27 novembre 2018 ;

Vu le courrier de réponse de la société CL MEDICAL envoyé le 29 novembre 2018, au courrier du 27 novembre 2018 ;

Vu la réunion qui s'est tenue entre la société CL MEDICAL et l'ANSM le 29 novembre 2018 ;

Considérant que la société CL MEDICAL est fabricant au sens de l'article R. 5211-4 du CSP et met sur le marché les dispositifs médicaux de la classe IIb des gammes I-STOP, I-STOP TOMS, PELVI-STOP et PARIE-STOP utilisés pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine et féminine, le traitement des prolapsus génito-urinaire par laparotomie ou laparoscopie et de renfort de paroi; qu'en 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 pour ces dispositifs médicaux, l'intervention d'un organisme notifié, auquel il appartient de délivrer un certificat de conformité aux exigences essentielles précitées, est nécessaire préalablement à leur mise sur le marché ;

Considérant que l'organisme notifié SNCH a délivré au fabricant CL MEDICAL un certificat CE de conformité le 12 décembre 2014 concernant les dispositifs médicaux précités ;

Considérant que cet organisme notifié a cessé ses activités à compter du 16 octobre 2016 ;

Considérant que l'organisme notifié BSI a délivré au fabricant CL MEDICAL un certificat CE de conformité concernant ces dispositifs médicaux ; qu'il a néanmoins suspendu ce certificat le 23 novembre 2016 ;

Considérant que la société CL MEDICAL a formulé auprès de l'ANSM une demande visant à poursuivre la mise sur le marché des dispositifs concernés ; que l'ANSM, par courrier du 16 décembre 2016, n'a pas réservé de suite favorable à cette demande ;

Considérant que l'organisme notifié TÜV Rheinland a délivré au fabricant CL MEDICAL un certificat CE de conformité à compter du 1^{er} février 2018 ;

Considérant ainsi que du 23 novembre 2016 au 31 janvier 2018, la société CL MEDICAL n'a pas disposé d'un certificat CE de conformité valide pour les dispositifs médicaux susvisés ; qu'il en résulte que ceux-ci ne sont pas conformes aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables, et ne doivent à ce titre pas être mis sur le marché ;

Considérant qu'il a toutefois été constaté lors de l'inspection du 19 au 22 novembre 2018, que des dispositifs médicaux des gammes susvisées avaient été fabriqués et mis sur le marché par la société CL MEDICAL, en l'absence de certificat CE valide ;

Considérant qu'il convient, au vu de ce qui précède, de suspendre la mise sur le marché, la distribution et l'exportation des dispositifs fabriqués par la société CL MEDICAL jusqu'au 31 janvier 2018 et non couverts par un certificat CE de conformité valide et fabriqués avant le 23 novembre 2016 et mis sur le marché à partir du 23 novembre 2016 par la société CL MEDICAL, non couverts *de facto* par un certificat CE de conformité valide ;

Considérant enfin qu'en l'absence de certificat CE délivré par un organisme notifié, la conformité des dispositifs aux exigences essentielles n'est pas démontrée et qu'en conséquence, leur sécurité d'utilisation n'est pas garantie, ce qui conduit à suspendre également l'utilisation de ces dispositifs et à en prononcer le retrait ;

DECIDE

Article 1^{er} Sont suspendues la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des dispositifs médicaux des gammes I-STOP, I-STOP TOMS, PELVI-STOP et PARIE-STOP:

- fabriqués par la société CL MEDICAL jusqu'au 31 janvier 2018 et non couverts par un certificat CE de conformité valide ;
- fabriqués avant le 23 novembre 2016 et mis sur le marché à partir du 23 novembre 2016 par la société CL MEDICAL, non couverts *de facto* par un certificat CE de conformité valide ;

dont la liste figure en annexe.

Article 2 La société CL MEDICAL est tenue de procéder au retrait des dispositifs médicaux visés à l'article 1 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 de l'inspection et le Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* 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.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Le Directeur Général

Directrice générale adjointe

Lots fabriqués entre le 23/11/2016 et le 31/01/2018

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
IS-1	IS-16-72	Avril 2021
IS-1	IS-17-01	Août 2021
IS-1	IS-17-13	Octobre 2021
IS-1	IS-17-30	Février 2022
IS-1	IS-17-40	Février 2022
IS-1	IS-17-41	Février 2022
IS-1	IS-17-42	Février 2022
IS-1	IS-17-58	Août 2022
IS-1	IS-17-71	Août 2022
IS-2	IS-17-03	Août 2021
IS-3	IS-16-73	Août 2021
IS-3	IS-17-14	Octobre 2021
IS-5	IS-16-74	Août 2021
IS-5	IS-16-80	Août 2021
IS-5	IS-16-81	Août 2021
IS-5	IS-16-82	Août 2021
IS-5	IS-16-86	Avril 2021
IS-5	IS-17-06	Août 2021
IS-5	IS-17-08	Août 2021
IS-5	IS-17-09	Août 2021
IS-5	IS-17-15	Octobre 2021
IS-5	IS-17-23	Octobre 2021
IS-5	IS-17-26	Octobre 2021
IS-5	IS-17-28	Février 2022
IS-5	IS-17-29	Février 2022
IS-5	IS-17-34	Février 2022
IS-5	IS-17-35	Février 2022
IS-5	IS-17-36	Février 2022
IS-5	IS-17-43	Février 2022
IS-5	IS-17-44	Février 2022
IS-5	IS-17-47	Avril 2021
IS-5	IS-17-48	Février 2022
IS-5	IS-17-49	Juin 2022
IS-5	IS-17-50	Juin 2022
IS-5	IS-17-51	Juin 2022
IS-5	IS-17-52	Juin 2022
IS-5	IS-17-57	Juin 2022
IS-5	IS-17-59	Juin 2022
IS-5	IS-17-60	Août 2022
IS-5	IS-17-72	Août 2022
IS-5	IS-17-73	Août 2022
IS-5	IS-17-79	Août 2022
IS-6	IS-17-02	Août 2021
IS-6	IS-17-07	Août 2021
IS-6	IS-17-10	Octobre 2021
IS-6	IS-17-16	Octobre 2021
IS-6	IS-17-45	Février 2022
IS-6	IS-17-53	Juin 2022
IS-6	IS-17-61	Août 2022
IS-6	IS-17-74	Août 2022
IS-7	IS-17-17	Octobre 2021
IS-7	IS-17-32	Février 2022
IS-10	IS-17-18	Octobre 2021
IS-10	IS-17-54	Juin 2022
IS-10	IS-17-63	Août 2022
IS-10	IS-18-01	Août 2022
IS-13	IS-16-75	Août 2021

IS-13	IS-17-11	Octobre 2021
IS-13	IS-17-19	Octobre 2021
IS-13	IS-17-46	Février 2022
IS-13	IS-17-55	Juin 2022
IS-13	IS-17-64	Août 2022
IS-17	IS-16-76	Avril 2021
IS-1-A	161110CL	Août 2021
IS-1-A	170206CL	Août 2021
IS-1-A	170311CL	Octobre 2021
IS-1-A	170918CL	Juin 2022
IS-1-A	171011CL	Juin 2022
IS-2-A	170330CL	Mai 2020
IS-2-A	170404CL	Novembre 2021
IS-2-A	170903CL	Novembre 2021
IS-2-G	170909CL	Avril 2021
IS-HELICO-01	IS-16-77	Août 2021
IS-HELICO-01	IS-16-83	Août 2021
IS-HELICO-01	IS-17-20	Octobre 2021
IS-HELICO-01	IS-17-31	Février 2022
IS-HELICO-01	IS-17-37	Février 2022
IS-HELICO-01	IS-17-38	Février 2022
IS-HELICO-01	IS-17-62	Août 2022
IS-HELICO-01	IS-17-75	Août 2022
IS-HELICO-03	IS-16-84	Août 2021
IS-HELICO-03	IS-17-12	Octobre 2021
IS-HELICO-03	IS-17-21	Octobre 2021
IS-HELICO-03	IS-17-69	Août 2022
IS-HELICO-03	IS-17-70	Août 2022
IS-HELICO-04	IS-16-78	Octobre 2021
IS-M-1	IS-17-24	Juin 2021
IS-M-1	IS-17-33	Juin 2021
IS-M-1	IS-17-39	Février 2022
IS-M-1	IS-17-66	Novembre 2021
IS-M-1	IS-17-67	Septembre 2022
IS-M-1	IS-17-68	Septembre 2022
IS-11-RO	IS-17-25	Octobre 2021
IS-11-RO	IS-17-56	Juin 2022
IS-11-RO	IS-17-76	Août 2022
IS-22-RPTO	IS-17-27	Octobre 2021
IS-TOMS-1	IS-16-87	Juin 2021
IS-TOMS-1	IS-17-05	Juin 2021
IS-TOMS-1	IS-17-22	Novembre 2021
IS-TOMS-1	IS-17-77	Février 2022
IS-TOMS-4	IS-16-79	Juin 2021
IS-TOMS-4	IS-17-04	Juin 2021
IS-TOMS-4	IS-17-65	Novembre 2021
IS-TOMS-6	IS-16-85	Novembre 2021
P-STOP-2	PS-16-24	Octobre 2021
P-STOP-2	PS-17-03	Décembre 2021
P-STOP-2	PS-17-06	Février 2022
P-STOP-2	PS-17-18	Mai 2022
P-STOP-3	PS-16-25	Octobre 2021
P-STOP-3	PS-17-04	Décembre 2021
P-STOP-3	PS-17-05	Janvier 2022
P-STOP-3	PS-17-07	Février 2022
P-STOP-3	PS-17-17	Avril 2022
P-STOP-3	PS-17-19	Mai 2022
P-STOP-3	PS-17-20	Juin 2022
P-STOP-4	PS-16-27	Octobre 2021

P-STOP-4	PS-17-08	Février 2022
P-STOP-4	PS-17-25	Août 2022
P-STOP-4	PS-17-27	Août 2022
P-STOP-4	PS-17-29	Novembre 2022
P-STOP-6	PS-17-09	Août 2021
P-STOP-7	PS-17-10	Février 2022
P-STOP-8	PS-16-29	Octobre 2021
P-STOP-8	PS-17-11	Février 2022
P-STOP-8	PS-17-26	Août 2022
P-STOP-8	PS-17-28	Août 2022
P-STOP-9	PS-17-12	Février 2022
P-STOP-11	PS-17-23	Juin 2022
P-STOP-17	PS-16-28	Octobre 2021
P-STOP-17	PS-17-01	Décembre 2021
P-STOP-17	PS-17-13	Février 2022
P-STOP-17	PS-17-24	Juin 2022
P-STOP-19	PS-16-30	Novembre 2021
P-STOP-21	PS-17-16	Mars 2022
P-STOP-33	PS-17-02	Décembre 2021
P-STOP-33	PS-17-14	Février 2022