

Abrogeant la décision en date du 20 avril 2017 de suspension de fabrication, mise sur le marché, distribution, exportation, utilisation et retrait des micro cathéters modifiés de la gamme SONIC mis sur le marché par la société BALT EXTRUSION.

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.5311-2, L.5312-1, L.5312-2, L.5312-3, L.5313-1, R.5211-1, R.5211-16, R.5211-17, R.5211-65-1 ;
- 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'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** la décision du 20 avril 2017 portant suspension de fabrication, mise sur le marché, distribution, exportation, utilisation et retrait des micro cathéters modifiés de la gamme SONIC mis sur le marché par la société BALT EXTRUSION ;
- Vu** le certificat CE de conformité délivré par l'organisme notifié DQS en date du 2 juin 2017 pour les micro cathéters de la gamme SONIC, communiqué par la société BALT EXTRUSION à l'ANSM par courrier électronique le 20 juin 2017 ;
- Vu** le courrier de la société BALT EXTRUSION du 7 août 2017 ;
- Considérant** qu'il ressort des documents transmis par la société BALT EXTRUSION dans ses courriers des 20 juin et 7 août susvisés que les micro cathéters de la gamme SONIC sont couverts par un certificat CE de conformité valide ; qu'ils sont donc désormais conformes aux exigences de santé et de sécurité qui leur sont applicables ;
- Considérant** qu'il en résulte donc que l'ensemble de ces éléments est de nature à permettre la mise sur le marché des dispositifs médicaux objet de la décision du 20 avril 2017 susvisée ;
- Considérant** par conséquent qu'il n'est plus nécessaire de maintenir en vigueur la décision du 20 avril 2017 ;

Décide

Article 1^{er} – La décision en date du 20 avril 2017 portant suspension de fabrication, mise sur le marché, distribution, exportation, utilisation et retrait des micro cathéters de la gamme SONIC modifiés mis sur le marché par la société BALT EXTRUSION, est abrogée.

Article 2 – Le Directeur de l'inspection et la Directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Le Directeur de l'inspection


Gaëtan RUDANT

Fait le **- 7 AOUT 2017**