

DECISION

Abrogeant la décision en date du 12 décembre 2006 et suspendant la mise sur le marché, la distribution et l'exportation des dispositifs médicaux dénommés : aiguilles, multi-injecteurs et seringues fabriqués avant le 8 janvier 2007 par la société MESALYSE située à PUISEUX LE HAUBERGER (60).

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5311-1, L. 5312-1, L. 5313-1 et R. 5211-17 ;

Vu la décision du 12 décembre 2006 suspendant la mise sur le marché, la distribution et l'exportation des dispositifs médicaux dénommés : aiguilles, multi-injecteurs et seringues mis sur le marché par la société MESALYSE ;

Vu les engagements écrits, par courrier en date du 2 février 2007, de la société MESALYSE indiquant qu'elle a établi la documentation technique des produits sus mentionnés conformément au point 2 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 20 avril 2006 paru au Journal officiel de la République française du 8 juin 2006 ;

Vu le certificat CE n° L 0243336-02 émis par l'organisme notifié SNCH en date du 9 novembre 2004 ;

Vu l'annexe du certificat CE n° L 0243336-02 émise par l'organisme notifié SNCH le 8 janvier 2007 et la liste des références marquées SNCH du 8 janvier 2007 pour le détail des types certifiés, communiquées, par la société MESALYSE, par courrier électronique, en date du 9 janvier 2007 ;

Vu le courrier de l'organisme notifié SNCH, en date du 13 février 2007, confirmant :

- l'extension du certificat précité pour les seringues, multi-injecteurs et aiguilles de la société MESALYSE fabriqués à compter de la date du 8 janvier 2007,
- l'absence d'évaluation sur les produits consignés en stock dans les locaux de la société MESALYSE et non couverts par un certificat ;

Vu le courrier de la société MESALYSE en date du 21 février 2007 aux termes duquel celle-ci déclare transmettre des numéros de lot de produits fabriqués après le 8 janvier 2007, alors que ces produits ont en réalité été fabriqués antérieurement à cette date et qu'ils ne sont par conséquent pas couverts par l'annexe du certificat précitée

Considérant que les engagements transmis par la société MESALYSE par courrier en date du 2 février 2007 et la communication des documents précités, apportent les garanties de conformité des produits sus-visés, fabriqués à partir du 8 janvier 2007, aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui leurs sont applicables ;

Considérant néanmoins que ces éléments ne concernent pas les produits consignés et les produits rappelés lesquels restent non couverts par l'annexe du certificat précitée ;

Considérant également que les produits fabriqués antérieurement à la date d'obtention de l'extension du certificat CE ne peuvent être regardés comme répondant aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui leur sont applicables

DECIDE

Article 1 – La décision du 12 décembre 2006 est abrogée.

Article 2 – La mise sur le marché, la distribution et l'exportation des dispositifs médicaux dénommés « Aiguilles, Seringues et multi injecteurs » fabriqués, avant le 8 janvier 2007, par la société MESALYSE sont suspendues jusqu'à mise en conformité de ces produits au regard de la réglementation en vigueur. Sont concernés les produits qui ont un numéro de lot de fabrication strictement inférieur à celui précisé dans le tableau ci-après pour chacune des références :

PRODUIT	DESIGNATION	REFERENCE	N° LOT DE FABRICATION (doit être strictement inférieur à)
Aiguilles	0,3 x 13 mm	010313	lot 070000
Aiguilles	0,3 x 6 mm	010306	lot 070000
Aiguilles	0,3 x 4 mm	010304	lot 070000
Aiguilles	0,4 x 4 mm	010404	lot 070000
Aiguilles	0,4 x 6 mm	010406	lot 070000
Aiguilles	0,4 x 13 mm	010413	lot 070000
Aiguilles	0,26 x 4 mm	010204	lot 070000
Aiguilles	0,26 x 13 mm	010213	lot 070000
Aiguilles	0,26 x 6 mm	010206	lot 070000
Seringues	Seringue LL 1 ml	11001	lot 20256
Multi-injecteur	Linéaire 3 connexions	120103	lot 20251
Multi-injecteur	Linéaire 5 connexions	120105	lot 20252
Multi-injecteur	Circulaire 3 connexions	120203	lot 20253
Multi-injecteur	Circulaire 5 connexions	120205	lot 20254
Multi-injecteur	Circulaire 7 connexions	120207	lot 20255

Article 3 – Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Saint-Denis, le 18 juillet 2007

Le Directeur Général
Jean MARIMBERT