

DECISION

suspendant la mise sur le marché par la société MEDI L D, la distribution, l'exportation et l'utilisation du système de dépistage et de diagnostic fonctionnel assisté par ordinateur (DDFAO)

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

- Vu** le code de la santé publique et notamment l'article L.5312-1 ;
- Vu** le courrier en date du 05 juillet 2005 adressé à la société MEDI L D demandant certains éléments de la documentation technique du système de dépistage et de diagnostic fonctionnel assisté par ordinateur (DDFAO), et notamment les données qui permettraient de valider les performances annoncées, en particulier les données cliniques démontrant la conformité au point 14 de l'article 1 de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux ;
- Vu** la réponse apportée par la société MEDI L D en date du 15 juillet 2005 ;
- Vu** le courrier en date du 01 décembre 2005 adressé à la société MEDI L D proposant une audition de la société MEDI LD et renouvelant la demande ci-dessus ;
- Vu** les échanges de courriers, en dates du 15 décembre 2005, du 19 décembre 2005, et du 31 juillet 2006 entre la société MEDI LD et l'Afssaps ;
- Vu** l'avis de la commission nationale de matériovigilance du 28 juin 2006 ;
- Vu** la lettre d'information préalable à la décision, adressée par l'Afssaps à la société MEDI L D, en date du 30 août 2006 et les réponses en dates des 12 septembre 2006, 19 septembre 2006 et 10 octobre 2006 de la société MEDI LD, dont le représentant a été en outre auditionné le 15 décembre 2005 ;

Considérant que la notice d'instructions du système DDFAO ne permet pas d'identifier clairement la destination du produit, et que par conséquent elle n'est pas conforme au point 13 de l'article 1 de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux ;

Considérant que l'évaluation clinique réalisée pour démontrer les performances du DDFAO n'ayant pas été menée conformément à l'annexe X du livre V bis ancien du code de la santé publique, le dispositif médical DDFAO ne répond donc pas aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux définies par l'arrêté du 20 avril 2006 précité, notamment au point 14 de l'article 1^{er} ;

Considérant ainsi que la société MEDI L D n'est pas en mesure de garantir que le système DDFAO atteint les performances qui lui sont assignées, et que par conséquent le dispositif médical DDFAO ne répond pas à l'exigence essentielle du point 3 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 20 avril 2006 précité ; que dès lors le dispositif médical dénommé système DDFAO ne respecte pas les dispositions de l'article R5211-14 du code de la santé publique.

DECIDE

Article 1 : la mise sur le marché par la société MEDI L D, la distribution, l'exportation et l'utilisation du système de dépistage et de diagnostic fonctionnel assisté par ordinateur (DDFAO) sont suspendues jusqu'à mise en conformité du produit aux exigences essentielles de santé et de sécurité, prévues à l'article R.5211-14 du code de la santé publique ;

Article 2 : l'article 1 ne s'applique pas dans le cadre d'investigations cliniques portant sur ce dispositif médical effectuées dans les conditions prévues à l'article R.5211-37 du Code de la santé publique.

Article 3 : Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 11 décembre 2006-12-14

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT