

Décision du **16 AVR. 2018**

Portant suspension de mise sur le marché, de distribution et d'exportation des préservatifs Art 61/4196 personnalisés et distribués par la société CALLVIN.

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. 5311-1, L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3, R. 5211-4, R. 5211-14, R. 5211-17, R. 5211-24 et R.5211-34;

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 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 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 le courriel du Laboratoire POLIDIS à l'ANSM en date du 25 août 2017 ;

Vu le courrier de la société CALLVIN à l'ANSM en date du 07 septembre 2017 ;

Vu le projet de décision de police sanitaire transmis le 13 février 2018 portant suspension de mise sur le marché, de distribution et d'exportation des préservatifs Art 61/4196 personnalisés et distribués par la société CALLVIN ainsi que retrait de ces produits, et l'absence de réponse de l'entreprise à ce projet de décision dans les délais impartis ;

Considérant que les préservatifs Art n°61/4196 répondent à la définition de dispositif médical énoncée à l'article L. 5211-1 du CSP ; qu'ils sont personnalisés et distribués par la société CALLVIN et que leur étiquetage mentionne à cet égard la société CALLVIN en tant que distributeur et la société SNEP (devenue POLIDIS) en tant que fabricant responsable de leur mise sur le marché ;

Considérant que les préservatifs précités répondent à la règle de classification 14 énoncée par l'arrêté du 20 avril 2006 précité et sont par conséquent de classe IIb ;

Considérant en outre qu'en application des articles L. 5211-3 et R. 5211-17 du CSP, les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé qui leurs sont applicables ; que cette démonstration, pour les dispositifs de classe IIb, implique que le fabricant, responsable de la mise sur le marché, doit d'une part, choisir et suivre l'une des procédures de certification décrites au 4° de l'article R. 5211-34 du code précité et d'autre part, faire intervenir un organisme habilité, auquel il appartient de délivrer ledit certificat de conformité ;

Considérant que dans son courrier à l'ANSM en date du 07 septembre 2017, la société CALLVIN confirme réaliser l'activité de personnalisation des préservatifs Art 61/4196, à savoir en l'espèce la modification de leur emballage et de leur conditionnement ;

Considérant qu'en application de l'article R. 5211-4, 3° du CSP, l'activité de modification des conditionnements des dispositifs médicaux constitue une opération de fabrication et confère

donc à la société CALLVIN le statut de fabricant responsable de la mise sur le marché des dispositifs médicaux en question ;

Considérant à cet égard que la société CALLVIN n'est pas en mesure de fournir un certificat de conformité, en son nom, et délivré par un organisme habilité relatif aux préservatifs Art n°61/4196 qu'elle personnalise et distribue ;

Considérant en conséquence que les préservatifs Art n°61/4196 personnalisés et distribués par la société CALLVIN n'ont pas fait l'objet de la procédure de certification impliquant l'intervention d'un organisme habilité ; que leur conformité aux exigences essentielles n'est donc pas démontrée par ladite société, en application des dispositions précitées ;

Considérant par ailleurs qu'aux termes du point 13 de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour permettre notamment d'identifier le fabricant du produit ; qu'à cet effet, l'étiquetage du dispositif doit comporter le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ;

Considérant que l'étiquetage des produits concernés, en ce qu'ils mentionnent la société CALLVIN en tant que distributeur et la société SNEP (devenue POLIDIS) en tant que fabricant responsable de la mise sur le marché, s'avère, au vu de ce qui précède, être en contradiction avec les opérations de fabrication effectivement réalisées par la société CALLVIN ; qu'à cet égard ledit étiquetage ne saurait être conforme au point 13 de l'arrêté du 15 mars 2010 précité ;

Considérant, ce faisant, que la société CALLVIN place la société POLIDIS en situation de devoir assumer la responsabilité de dispositifs médicaux qui ont subi une modification dans leur processus de fabrication qu'il n'avait pas intégrée ;

Considérant au vu de ce qui précède que les préservatifs Art n°61/4196 personnalisés et distribués par la société CALLVIN, en ce qu'il mentionnent la société CALLVIN en tant que distributeur et la société SNEP (devenue POLIDIS) en tant que fabricant responsable de la mise sur le marché, sont mis sur le marché, distribués et exportés en infraction avec les dispositions législatives et réglementaires qui leurs sont applicables ; qu'il convient donc de suspendre leur mise sur le marché, leur distribution et leur exportation ;

Décide

Article 1^{er} - La mise sur le marché, la distribution et l'exportation des préservatifs Art n°61/4196 personnalisés et distribués par la société CALLVIN sont suspendues, jusqu'à leur mise en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

Article 2 – La directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques et le directeur de l'inspection sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le

16 AVR. 2018

Dr Christelle RATIGNIER CARONNEIL

Directrice générale adjointe