

Décision du 30 mai 2018 portant transfert de l'agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique prévu par la décision du 25 novembre 2008

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-35 ;

Vu l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 20 novembre 2007 relatif à l'agrément des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux prévu à l'article R. 5212-29 du code de la santé publique ;

Vu la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique ;

Vu la décision du 23 juillet 2013 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique ;

Vu l'accréditation N° 3-1593 délivrée à la société SOCOTEC EQUIPEMENTS SAS par le Cofrac au titre de son programme d'accréditation INS REF 14 pour le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux, prenant effet à compter du premier juin 2018 ;

Vu la demande présentée par la société SOCOTEC EQUIPEMENTS SAS le 13 mars 2018 en vue d'obtenir le transfert de l'agrément qui avait été accordé à la société SOCOTEC FRANCE par décision du 23 juillet 2013, à la société SOCOTEC EQUIPEMENTS SAS, et l'instruction qui en a été faite ;

Décide

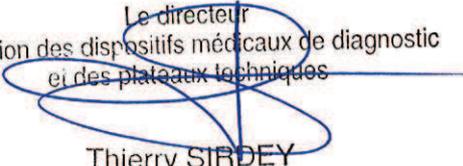
Art. 1^{er}. – La présente décision entre en vigueur au premier juin 2018.

Art. 2. – L'agrément accordé à la société SOCOTEC FRANCE par la décision du 23 juillet 2013 susvisée, pour la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique selon les modalités de la décision du 25 novembre 2008, susvisée, est transféré à la société SOCOTEC EQUIPEMENTS SAS.

Art. 3. – L'agrément transféré à la société SOCOTEC EQUIPEMENTS SAS expire le 23 juillet 2018 ;

Art. 4. – La décision du 23 juillet 2013 susvisée est abrogée.

Art. 5. – Le directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'agence.

Le directeur
Direction des dispositifs médicaux de diagnostic
et des plateaux techniques

Thierry SIRDEY