

Décision du **15 NOV. 2019**

**portant suspension de fabrication, de mise sur le marché d'exportation, de distribution et d'utilisation des prothèses trachéobronchiques « EFER Stent » mises sur le marché par la société EFER ENDOSCOPY et retrait de ces prothèses.**

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.5312-1, L.5312-3, L.5313-1, R.5211-1, R.5211-4, R.5211-16, R.5211-17, R.5211-21, R.5211-22, R.5211-24, R.5211-65-1 et R.5211-66 ;

**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 code de la santé publique ;

**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 code de la santé publique ;

**Vu** l'inspection de la société EFER ENDOSCOPY, réalisée par des inspecteurs de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 20 au 23 mai 2019, dans l'établissement situé Athélia 1 à La Ciotat (13), visant notamment à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché de dispositifs médicaux ;

**Vu** le courrier du 9 août 2019 de transmission du rapport préliminaire de l'inspection et du projet de décision de police sanitaire ;

**Vu** les courriers électroniques de la société EFER ENDOSCOPY du 10 juillet 2019 et du 30 juillet 2019, qui, respectivement, indique la présence de prothèses non périmées sur le marché français, et conclut à l'absence de rappel volontaire de ces prothèses par la société EFER ENDOSCOPY ;

**Vu** le courrier de réponse de la société EFER ENDOSCOPY daté du 30 août 2019, en réponse au courrier du 9 août 2019 ;

**Considérant** que la société EFER ENDOSCOPY met sur le marché en son nom propre à l'état stérile des prothèses trachéobronchiques « EFER Stent » destinées à être utilisées en bronchoscopie interventionnelle ;

**Considérant** que ces prothèses répondent à la définition du dispositif médical énoncée aux articles L. 5211-1 et R. 5211-1 du CSP et relèvent de la classe IIb ;

### **Biocontamination : condition de fabrication, conditionnement et endotoxines**

**Considérant** que les points 4 et 8 de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux prévoient :

- point 4 : que les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 du présent article ne doivent pas être altérées au point de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs prévue par les indications du fabricant lorsque les dispositifs sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation ;
- point 8.1 : que les dispositifs médicaux et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers ;
- point 8.3 : que les dispositifs médicaux qui sont livrés en état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable ou selon des procédures appropriées de façon qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils le demeurent, dans les conditions prévues de stockage et de transport, jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte ;
- point 8.4 : que les dispositifs qui sont livrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée ;
- point 8.5 : que les dispositifs médicaux destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions qui assurent les contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement) ;
- point 8.6 : que les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être fabriqués de nature à protéger le produit de toute détérioration et à le maintenir au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne ; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant ;

**Considérant** en premier lieu, qu'il a été constaté en inspection que la zone de production des prothèses trachéobronchiques « EFER Stent » comporte des insuffisances majeures, en particulier :

- elle est délimitée par des lanières en plastique qui ne présentent pas de jointures entre elles et susceptibles de permettre le transfert de contaminants entre la zone de production et la zone attenante dont l'environnement n'est pas maîtrisé,
- le flux d'air n'est pas laminaire,
- il n'y a pas de surpression entre la zone de production et la zone attenante dont l'environnement n'est pas maîtrisé,
- il n'y a pas de sas d'accès à la zone de production ;

ou de réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur ou le tiers au sens des dispositions des points 8.1 et 8.5 de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé ;

**Considérant** en deuxième lieu, qu'aucun contrôle du taux d'endotoxines n'est réalisé sur les prothèses trachéobronchiques « EFER Stent », et qu'ainsi la société EFER ENDOSCOPY n'apporte pas la garantie que ces prothèses sont fabriquées de manière à réduire au niveau minimum le risque lié à la présence d'endotoxines contrairement aux dispositions des points 8.1 et 8.4 de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé ;

**Considérant** en troisième lieu, que la norme NF EN ISO 11607-2, Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage est revendiquée par le fabricant pour les prothèses trachéobronchiques « EFER Stent » pour répondre aux points 8.1, 8.3 et 8.4, 8.5 et 8.6 de l'arrêté précité ;

**Considérant** les non-conformités relevées en inspection dans la validation du procédé de conditionnement des prothèses trachéobronchiques « EFER Stent », notamment au regard de la norme susmentionnée :

- la qualification d'installation et la qualification opérationnelle de la thermoscelleuse n'étaient pas disponibles,
- la qualification de performance réalisée en novembre 2014 n'a pas été réalisée conformément à la norme ISO 11607 -2 revendiquée dans la mesure où :
  - elle n'a pas été réalisée avec le produit réel ou simulé,
  - la répétabilité au sein d'un même lot et la reproductibilité du procédé n'a pas été vérifiée puisque les essais n'ont pas été réalisés sur 3 lots de production ;
- aucune évaluation de la stabilité du procédé validé et de l'impact des modifications éventuelles n'a été menée depuis la validation initiale de 2014,
- la thermoscelleuse ne fait pas l'objet d'un programme de maintenance ;
- les paramètres de scellage utilisés en routine sont différents de ceux indiqués dans le rapport de qualification des performances ;

**Considérant** de surcroît qu'aucun essai de stabilité de l'emballage n'a été mené après un vieillissement de l'emballage en temps réel jusqu'à la date de péremption ;

**Considérant** en conséquence qu'il n'est pas établi le maintien de l'état stérile des prothèses trachéobronchiques « EFER Stent » de leur mise sur le marché jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte, contrairement aux dispositions des points 8.1, 8.3, 8.4, 8.5 et 8.6 de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé ;

**Considérant** qu'au vu des développements qui précèdent, les prothèses trachéobronchiques « EFER Stent » ne sont pas conformes aux exigences essentielles de sécurité et de santé contrairement aux dispositions des points 4, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5 et 8.6 de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15

contrairement aux dispositions des points 4, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5 et 8.6 de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux susvisé ;

### **Stérilisation**

**Considérant** que le point 8.4 de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux précités mentionne que les dispositifs médicaux qui sont livrés à l'état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée ;

**Considérant** qu'en l'espèce le rapport de validation de la stérilisation à la chaleur humide pour les prothèses trachéobronchiques « EFER Stent » présenté en inspection est incomplet ; que font notamment défaut :

- la qualification de l'installation, la qualification opérationnelle et la qualification de performance du procédé de stérilisation à la chaleur humide,
- la surveillance et les contrôles en routine du procédé,
- la description de la charge en routine ;

**Considérant** qu'ainsi la validation du procédé de stérilisation mis en œuvre par la société EFER ENDOSCOPY pour les prothèses « EFER Stent » qu'elle met sur le marché, ne permet pas de garantir leur état stérile ; qu'en conséquence leur conformité aux exigences essentielles citées au point 8.4 de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé n'est pas démontrée ;

### **Performances à péremption : essai mécanique sur les prothèses à péremption**

**Considérant** qu'en application de l'article 1<sup>er</sup>, points 1, 3, 4, et 9.2 4<sup>ème</sup> tiret de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles précité :

- les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur destination et dans les conditions prévues à cette fin, leur utilisation ne compromette pas notamment l'état clinique et la sécurité des patients,
- qu'ils doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article R. 5211-1 du CSP, telles que spécifiées par le fabricant,
- que les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 de ce même article ne doivent pas être altérées au point de compromettre notamment l'état clinique et la sécurité des patients pendant la durée de vie des dispositifs prévue par les indications du fabricant lorsque les dispositifs sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation,
- les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible les risques découlant du vieillissement des matériaux notamment ;

**Considérant** qu'aucun test mécanique n'a été réalisé sur les prothèses trachéobronchiques « EFER Stent » à la date de péremption en temps réel de ces prothèses ; ce qui ne permet pas de garantir le maintien des performances mécaniques intrinsèques des prothèses mises sur le marché par la société EFER ENDOSCOPY jusqu'à péremption ;

**Considérant** qu'il n'est donc pas établi que les caractéristiques et les performances de ces prothèses n'ont pas été altérées au point de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients ; et qu'en conséquence, leur conformité aux exigences essentielles citées aux points 1, 3, 4 et 9.2 4<sup>ème</sup> tiret de l'arrêté du 15 mars 2010 précité n'est pas démontrée jusqu'à péremption en ce qui concerne leurs performances mécaniques ;

### **Procédé de revêtement des prothèses**

**Considérant** que les points 4, 7.1 et 7.2 de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux prévoient :

- que les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 du présent article ne doivent pas être altérées au point de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs prévue par les indications du fabricant lorsque les dispositifs sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation ;
- les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées aux exigences générales de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé. Une attention particulière doit être apportée :
  - au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne la toxicité et, le cas échéant, l'inflammabilité,
  - à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés et les tissus, cellules et liquides corporels, compte tenu de la destination du dispositif,
  - le cas échéant, les résultats des recherches en biophysique ou de modélisation dont la validité a été préalablement démontrée ;
- les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit. Une attention particulière doit être portée aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence d'exposition ;

**Considérant** qu'en l'espèce, le procédé de revêtement des prothèses trachéobronchiques « EFER Stent » avec le parylène n'a pas fait l'objet d'une validation, et ce sans justification. En outre, il a été constaté la présence d'un bidon de parylène utilisé pour le revêtement des prothèses trachéobronchiques dont la date d'ouverture et de fin d'utilisation n'ont pas pu être établies et

qu'aucune donnée permettant de justifier le maintien des caractéristiques physico-chimiques du parylène pendant la durée d'ouverture de ce bidon n'était disponible ;

**Considérant** que l'absence de validation du procédé de revêtement et du maintien des caractéristiques physico-chimiques du parylène pendant la durée d'ouverture du bidon ne permet pas de garantir la maîtrise du procédé de production ; et ne permet donc pas de démontrer que les prothèses trachéobronchiques « EFER Stent » satisfont aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui leur sont applicables et ne compromettent pas l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des prothèses prévue par les indications du fabricant, contrairement aux dispositions des points 4, 7.1 et 7.2 de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mises en œuvre des exigences essentielles susvisé ;

### **Absence d'examen systématique des données acquises en post-commercialisation**

**Considérant** d'une part, qu'en application du point 3.2 de l'article 2 de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité susvisé, l'ensemble des éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée. Elle comprend en particulier les documents, données et enregistrements provenant des procédures visées au point c et notamment l'évaluation clinique visée à l'article R. 5211-36 du CSP ;

**Considérant** d'autre part, qu'en application du point 3.1 7<sup>ème</sup> tiret de l'article 2 de l'arrêté du 15 mars 2010 précité précisant les modalités d'application de la procédure CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme habilité qui comprend notamment un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris des données visées à l'article R. 5211-36 du CSP ;

**Considérant** qu'en l'espèce, la société EFER ENDOSCOPY présente des défaillances dans son processus d'examen systématique des données acquises sur les prothèses trachéobronchiques « EFER Stent » depuis leur production, dans la mesure où il n'est pas prévu de rapport de suivi après commercialisation intégrant notamment un bilan des réclamations, des incidents de matériovigilance, des données cliniques disponibles ;

**Considérant** ainsi que les modalités mises en place par la société EFER ENDOSCOPY relatives aux données acquises sur les prothèses depuis leur production ne permettent pas de démontrer leur conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui leur sont applicables contrairement aux dispositions des points 3.1 7<sup>ème</sup> tiret et 3.2 de l'article 2 de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité susvisé ;

### **Absence de maîtrise des changements**

**Considérant** qu'en application des points 3.2 1<sup>er</sup> paragraphe et 3.4 de l'article 2 de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité susvisé, le fabricant doit informer l'organisme notifié de tout projet de modification importante du système de

qualité ou de la gamme des produits couverts, susceptible notamment de remettre en cause la conformité aux exigences essentielles des dispositifs couverts, et d'attendre l'évaluation des modifications proposées ainsi que la vérification de leur conformité aux dispositions du titre 1<sup>er</sup> du livre II de la cinquième partie du CSP par l'organisme notifié, avant toute mise sur le marché des dispositifs ainsi modifiés ;

**Considérant** qu'en l'espèce le système qualité de la société EFER ENDOSCOPY ne comprend pas de procédure de gestion des modifications définissant les critères de modification importante et les modalités de transmission de ces projets de modification à l'organisme notifié ;

**Considérant** de plus, que la société EFER ENDOSCOPY a procédé au changement de fournisseur des matrices en silicone (Inex / Progress Silicone) utilisées pour la fabrication des prothèses trachéobronchiques « EFER Stent », et a mis sur le marché ces prothèses fabriquées à partir de cette nouvelle matrice en silicone sans en informer l'organisme notifié alors que cette modification est de nature à remettre en cause la conformité des produits aux exigences essentielles ;

**Considérant** que dans ces conditions, les prothèses trachéobronchiques « EFER Stent » sont mises sur le marché par la société EFER ENDOSCOPY en infraction avec les dispositions des points 3.2 1<sup>er</sup> paragraphe et 3.4 de l'article 2 de l'arrêté du 15 mars 2010 précité ;

#### **Absence de maîtrise des fournisseurs**

**Considérant** d'une part, qu'en application du point 3.2 de l'article 2 de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité susvisé, l'application du système de qualité doit garantir que les produits satisfont, à toutes les phases depuis la conception jusqu'à l'inspection finale, aux dispositions du titre 1<sup>er</sup> du livre II de la cinquième partie du CSP qui leurs sont applicables, dispositions au titre desquelles figure la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé (articles R.5211-21 à R.5211-24 du CSP) ;

**Considérant** d'autre part, qu'en application du point 3.2.b de l'article 2 de l'arrêté du 15 mars 2010 précité, l'ensemble des éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée comprenant notamment une description adéquate des méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité, et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis, lorsque la conception, la fabrication ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers ;

**Considérant** qu'en l'espèce, les modalités mises en place par la société EFER ENDOSCOPY pour la surveillance des fournisseurs présentent des insuffisances et notamment au regard de l'identification des fournisseurs critiques, des critères de leur classification et des modalités de leur surveillance ;

**Considérant** qu'en conséquence, l'ensemble des éléments, exigences et dispositions adoptés par la société EFER ENDOSCOPY concernant le contrôle de fournisseurs ne peuvent pas garantir la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé applicables aux dispositifs médicaux concernés mis sur le marché contrairement aux dispositions des points 3.2 et 3.2 b de l'article 2 de

l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité susvisé ;

### **Matéριοvigilance**

**Considérant** que l'article R. 5212-1 du CSP précise que la matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L.5211-1 et relèvent du titre I (deuxième livre de la cinquième partie du CSP) en vertu des articles R. 5211-1 à R. 5211-3 du CSP. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché ;

**Considérant** que l'article L. 5212-2 du CSP prévoit que le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale ;

**Considérant** que l'article R. 5212-3 du CSP prévoit que l'exercice de la matériovigilance peut impliquer notamment l'accès aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et au suivi dit traçabilité des dispositifs médicaux ainsi que l'accès aux informations relatives à leur vente, à leur utilisation et, le cas échéant, à leur prescription ;

**Considérant** qu'en application du point 3.1 7<sup>ème</sup> tiret de l'article 2 de l'arrêté du 15 mars 2010 précité précisant les modalités d'application de la procédure CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme habilité qui comprend notamment un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris des données visées à l'article R. 5211-36 du CSP ; et mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer le directeur général de l'ANSM des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

- i. tout dysfonctionnement ou tout altération des caractéristiques et des performances d'un dispositif, ou de l'une d'entre elles seulement, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;
- ii. toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i, le rappel systématique par le fabricant des dispositions appartenant au même type ;

**Considérant** que la gestion de la matériovigilance par la société EFER ENDOSCOPY comporte des insuffisances et des manquements notamment :

- concernant les définitions et la méthodologie de gestion des signalements dans la procédure de matériovigilance,
- dans la gestion des réclamations et des incidents relevant de la matériovigilance et notamment en ce qui concerne les investigations des signalements et la traçabilité des investigations,
- dans le processus de gestion des rappels et notamment le délai de notification des rappels aux autorités compétentes concernées, les relances éventuelles et l'évaluation de l'efficacité des rappels,
- dans la formalisation des exigences relatives à la matériovigilance et en particulier la communication réciproque des événements indésirables graves et la traçabilité dans la convention signée avec son distributeur ;

**Considérant** en conséquence que la gestion de la matériovigilance par la société EFER ENDOSCOPY n'est pas conforme aux dispositions des articles L. 5212-1, R. 5212-1 et R. 5212-3 du CSP et ne permet pas de démontrer la conformité des prothèses trachéobronchiques « EFER Stent » aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui leur sont applicables contrairement aux dispositions du point 3.1 7<sup>ème</sup> tiret et 3.2 de l'article 2 de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité susvisé ;

**Considérant** que la société EFER ENDOSCOPY a indiqué le 30 août 2019 avoir décidé d'arrêter son activité relative à ces prothèses sans préciser de quelle activité il s'agit ;

**Considérant** qu'au vu de ce qui précède les prothèses trachéobronchiques « EFER Stent » mises sur le marché par la société EFER ENDOSCOPY ne sont pas conformes aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui leur sont applicables ;

**Considérant** qu'en conséquence ces prothèses sont fabriquées, mises sur le marché, exportées, distribuées et utilisées en infraction avec les dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ;

**Considérant** qu'il convient donc d'en suspendre la fabrication, la mise sur le marché, l'exportation, la distribution et l'utilisation ;

**Considérant** qu'au vu de l'ensemble des non-conformités constatées, le respect des exigences essentielles précitées n'est pas démontré, et qu'en conséquence, la sécurité d'utilisation de ces prothèses n'est pas garantie, qu'il convient donc également d'en effectuer le rappel ;

### **Décide**

**Article 1<sup>er</sup>** – La fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des prothèses trachéobronchiques « EFER Stent », mises sur le marché par la société EFER ENDOSCOPY, sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation qui leur est applicable.

**Article 2** – La société EFER ENDOSCOPY est tenue de procéder au retrait des prothèses visées à l'article 1<sup>er</sup>, en tout lieu où elles se trouvent et de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par celle-ci.

**Article 3** – Le directeur de l'inspection et le directeur des dispositifs médicaux de diagnostic, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

  
Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe