

DÉCISION

abrogeant la décision de police sanitaire en date du 22 juillet 2011 portant suspension de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation et de l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dénommés : « M-Sampler », « MS4-3 », « MS9-3 », « MS9-3S », « MS9-5S », « M-SCAN II » de la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES.

Le Directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé,

Vu notamment les articles L.5311-1, L.5312-1, L.5312-3, L.5313-1, R.5221-14 du code de la santé publique (CSP) ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) et définies aux articles R.5221-15 et R.5221-16 du CSP ;

Vu le courrier de réponse de la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES du 14 septembre 2011 ;

Vu l'inspection effectuée le 20 septembre 2011 de la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES, ayant pour objet de vérifier la mise en conformité, à la réglementation en vigueur, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro faisant l'objet de la décision du 22 juillet 2011 précitée ;

Considérant que, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dénommés : « M-Sampler », « MS4-3 », « MS9-3 », « MS9-3S », « MS9-5S », « M-SCAN II » de la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES, les actions correctives mises en place postérieurement au 22 juillet 2011 permettent de considérer que les dispositifs sus-mentionnés sont désormais en conformité avec la réglementation qui leur est applicable ;

DECIDE :

Article 1 - La décision de police sanitaire du Directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé en date du 22 juillet 2011 portant suspension de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation et de l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dénommés : « M-Sampler », « MS4-3 », « MS9-3 », « MS9-3S », « MS9-5S », « M-SCAN II » de la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES est abrogée.

Article 2 - Le Directeur de l'inspection et des établissements et le Directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal Officiel de la République Française.

Fait à Saint Denis le 27 septembre 2011

Le Directeur Général adjoint

François Hébert