

abrogeant partiellement la décision en date du 7 juin 2013 portant suspension de mise en service et retrait de certains dispositifs médicaux distribués par la société IST CARDIOLOGY et portant suspension de la distribution de dispositifs médicaux par la société IST CARDIOLOGY

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

Vu la directive 90/385/CEE modifiée du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ;

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, notamment les articles L. 5311-1, L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5212-2, L. 5312-1, L. 5312-3, R. 5211-4, R. 5211-17, R. 5211-24, R. 5211-33 et R. 5212-3 ;

Vu l'arrêté du 15 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 15 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 la décision en date du 7 juin 2013 portant suspension de mise en service et retrait de certains dispositifs médicaux distribués par la société IST CARDIOLOGY et portant suspension de la distribution de dispositifs médicaux par la société IST CARDIOLOGY ;

Vu l'inspection de la société IST CARDIOLOGY réalisée le 18 juin 2013 par les inspecteurs de l'ANSM dans l'établissement de Saint-Contest (Calvados), ayant pour objet de vérifier la mise en conformité des pratiques de la société IST CARDIOLOGY aux dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché, à la distribution et à la mise en service de dispositifs médicaux ;

Considérant que les actions correctives mises en place par la société IST CARDIOLOGY permettent de considérer que l'activité de distribution de dispositifs médicaux est désormais en conformité avec la réglementation applicable ;

DECIDE

Article 1^{er} Les articles 2 et 3 de la décision du Directeur Général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé en date du 7 juin 2013 portant suspension de mise en service et retrait de certains dispositifs médicaux distribués par la société IST CARDIOLOGY et portant suspension de la distribution de dispositifs médicaux par la société IST CARDIOLOGY sont abrogés.

Article 2 Le directeur de l'inspection, le directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques et la directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques 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, le **03 JUIL. 2013**

Le Directeur Général

François HEBERT

Directeur général adjoint