

Décision du **19 JUIL. 2013**

portant suspension de la mise sur le marché, de la mise en service, de l'exportation, de la distribution et de l'utilisation de certains dispositifs médicaux, listés en annexe, fabriqués par la société CERAVÉR – Les Laboratoires Ostéal Médical ainsi que retrait de ces produits.

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 directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule ;

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, R. 5211-33 et R.5211-40 ;

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 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 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'inspection de la société CERAVÉR-Les Laboratoires Ostéal Médical, ci-après dénommée CERAVÉR, réalisée le 17 mai 2013 par les inspecteurs de l'ANSM dans l'établissement de Roissy (Val d'Oise), visant notamment à vérifier l'exhaustivité de la liste des lots et des références de dispositifs CERAGYR sans ciment (composants fémoraux et embases tibiales) ne disposant pas du certificat d'examen CE de la conception valide ;

Vu les courriels de la société CERAVÉR en date du 17 mai et du 28 juin 2013 ;

Vu les courriers de la société CERAVÉR en date du 13 juin, du 21 juin et du 1^{er} juillet 2013 ;

Vu la réunion du 4 juillet 2013 à l'ANSM avec la société CERAVÉR,

Considérant que les produits précités répondent à la définition du dispositif médical énoncée à l'article L 5211-1 du CSP et appartiennent à la classe IIb ou III ; qu'en application des articles L 5211-3 et R 5211-17 du CSP, la mise sur le marché des dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables ;

Considérant que pour les dispositifs médicaux précités, l'intervention d'un organisme habilité, auquel il appartient de délivrer un certificat de conformité, est nécessaire préalablement à leur mise sur le marché ; que lorsque la procédure choisie par le fabricant est la déclaration CE de conformité, système complet d'assurance qualité, il convient, pour les dispositifs médicaux de classe III d'obtenir également un certificat d'examen CE de la conception ; que le certificat de conformité applicable aux produits précités doit dès lors porter sur les points 3 et 4 de l'article 2 de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé relatif aux procédures de certification ;

Considérant que la société CERAVER a choisi la procédure de certification, déclaration CE de conformité, système complet d'assurance qualité mentionnée à l'article 2 de l'arrêté du 15 mars 2010 pour ses dispositifs de classe III ; qu'elle doit au vu de ce qui précède posséder un certificat de conformité portant sur les points 3 et 4 de l'article 2 de cet arrêté, préalablement à la mise sur le marché des dispositifs médicaux précités ;

Considérant que le certificat d'examen CE des cotyles CERAFIT de REVISION HA, était valable jusqu'au 1^{er} septembre 2009 ;

Considérant que lors de l'inspection susvisée en date du 17 mai 2013, la société CERAVER a informé l'ANSM que des cotyles CERAFIT de REVISION HA ont été mis sur le marché, mis en service, exportés ou distribués par la société CERAVER ou utilisés, après l'expiration du certificat d'examen CE ;

Considérant ainsi que des cotyles CERAFIT de REVISION HA ont été mis sur le marché, mis en service, exportés ou distribués par la société CERAVER, ou utilisés, après le 1er septembre 2009, en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui leur sont applicables ; qu'il convient à titre de précaution de procéder à leur retrait,

Considérant que par le courrier du 13 juin 2013, la société CERAVER a informé l'ANSM que des rondelles de blocage pour le cotyle CERAFIT de révision (classe IIb), des embases tibiales transitoires HERMES PST0 et T1 (classe III), et du treillis de titane (classe IIb), ont été mis sur le marché, mis en service, exportés ou distribués par la société CERAVER ou utilisés, en l'absence de certificat d'examen CE de la conception valide pour les dispositifs de classe III et sans qu'aucun certificat de conformité valide ne couvre les dispositifs précités de classe IIb ;

Considérant ainsi que des rondelles de blocage pour le cotyle CERAFIT de révision, des embases tibiales transitoires HERMES PST0 et T1, et du treillis de titane, ont été mis sur le marché, mis en service, exportés ou distribués par la société CERAVER, ou utilisés, en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui leur sont applicables ; qu'il convient à titre de précaution de procéder à leur retrait,

Décide

Article 1 - La mise sur le marché, la mise en service, l'exportation, la distribution et l'utilisation des dispositifs médicaux listés en annexe, fabriqués par la société CERAVER sont suspendues, jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la législation et la réglementation en vigueur.

Article 2 – La société CERAVER est tenue de procéder au retrait des dispositifs médicaux listés en annexe, mis sur le marché, mis en service, exportés ou distribués, en tout lieu où ils 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 la présente décision.

Article 3 – La directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques et le directeur de l'inspection 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 **19 JUIL. 2013**

François HEBERT

Directeur général adjoint

Annexe

Dénomination commerciale du produit	Numéros de référence du produit	Lots concernés par les non-conformités
Cotyle CERAFIT de Révision HA	3891	031370/1189 059222/1189 006179/1189 036496/1189 051246/2171
	3892	059217/1189 022830/1189 047260/1189 059223/1189 051247/1189 031368/1189 051247/2171
	3893	059218/1189 006853/1189 035720/1189 036498/1189 995628/1189 051248/5350 051248/2171 006853/2171
	3894	044433/1360 046694/1360 051249/1360 022821/2171 046696/2171 013549/2171 970905/2171 995095/2171

	3895	006181/1189 027476/1189 981250/1189 013550/1189 995096/1189 013550/2189 027477/1189 013550/2360 022825/2171 027477/2171 013550/1360
	3896	006182/2189 006536/1189 971618/1189 006182/1189 971617/1189 994404/1189 006182/3171 015383/2171 994404/1360 994404/2360
	3897	034195/5350 007229/2171
Rondelle de blocage pour le cotyle CERAFIT de révision	1878	007321/1081 007321/1201 007321/2030 007322/1197 982356/1081 993851/1081
Embase tibiale transitoire HERMES PST0 et T1	4988-T 4989-T	Tous les lots
Treillis de titane	9304 9305	Tous les lots