

DECISION

13 JAN. 2015

Décision du **portant suspension de mise sur le marché des dispositifs médicaux fabriqués par la société POLLAK puis fabriqués par la société EUROBAND reprenueuse de la société POLLAK, ainsi que suspension d'importation, de distribution et d'utilisation des dispositifs mis sur le marché après le 1^{er} juin 2013 par ces mêmes sociétés, et retrait de ces derniers.**

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, R. 5211-4 et suivants ;

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 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'information transmise par l'autorité compétente anglaise en date du 23 mai 2014 du retrait effectif au 1^{er} juin 2013, par l'organisme notifié AMTAC, de plusieurs certificats CE de conformité relatifs à des dispositifs médicaux de la société Pollak International Ltd, 20 Hamlacha Street, Industrial Zone Afek, Rosh Ha'ayin, 48091, Israël, ci-après dénommée POLLAK ;

Vu l'information transmise par la société EUROBAND le 28 août 2014 au terme de laquelle, depuis le 1^{er} janvier 2014, toutes les activités de la société POLLAK ont été acquises par la société Euroband International Ltd (20 Hamlacha Street, Industrial Zone Afek, Rosh Ha'ayin, 48091, Israel), ci-après dénommée EUROBAND ;

Vu les courriers de la société LCH MEDICAL PRODUCTS SARL, membre du groupe NOVOMED et ci-après dénommée LCH, des 11 juin 2014 et 16 juillet 2014, adressés à POLLAK/EUROBAND mettant, notamment, un terme à son statut de mandataire de la société POLLAK reprise par la société EUROBAND ;

Vu les différentes réponses apportées par les sociétés POLLAK, EUROBAND, LCH MEDICAL Products et GYNEAS, dans le cadre de la procédure contradictoire ;

Considérant que la société POLLAK fabrique notamment des dispositifs médicaux de classe I stériles, de classe IIa et de classe 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 ces dispositifs médicaux, l'intervention d'un organisme notifié, auquel il appartient de délivrer un certificat de conformité, est nécessaire préalablement à leur mise sur le marché ;

Considérant que l'organisme notifié AMTAC a délivré au fabricant POLLAK les certificats CE de conformité :

- n° 142 CE (certificat CE, assurance qualité de la production) en date du 26 juin 2012 pour des dispositifs de classe I stériles,
- n°142 B CE (certificat CE, système complet d'assurance de la qualité à l'exception de l'examen de la conception du produit) en date du 19 mars 2011 pour des dispositifs médicaux de classe IIa et de classe III,
- n°142 DE (certificat CE, examen CE de la conception) en date du 19 mars 2011 pour le dispositif médical de classe III « éponge neurochirurgicale PETIPAD » ;

que ledit organisme a retiré ces 3 certificats en date du 1^{er} juin 2013 ;

Considérant que depuis le 1^{er} juin 2013, la société POLLAK ne dispose pas de nouveaux certificats CE de conformité pour les dispositifs médicaux susvisés;

Considérant par ailleurs qu'en application des articles R.5211-4 et R.5211-65 du CSP, tout fabricant qui met sur le marché français un dispositif médical et qui n'a pas de siège social sur le territoire d'un Etat membre de « l'Union » européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, désigne expressément un mandataire unique établi sur le territoire de l'Union, qui doit agir en lieu et place du fabricant ;

Considérant que la société EUROBAND a acquis toutes les activités de la société POLLAK au 1^{er} janvier 2014

Considérant que la société LCH a confirmé, par courriel du 19 mai 2014 adressé à l'ANSM, être le mandataire de la société POLLAK pour les produits visés dans les certificats précités; que dès lors qu'elle a pris connaissance de l'absence de certificats de conformité valides attachés aux produits concernés, la société LCH a informé la société POLLAK/EUROBAND, par courriers des 11 juin 2014 et 16 juillet 2014, renoncer à sa qualité de mandataire européen ;

Considérant que la société EUROBAND fabrique donc notamment des dispositifs médicaux de classe I stériles, de classe IIa et de classe 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 la société EUROBAND indique dans son courriel du 23 septembre 2014, être en procédure de certification CE pour les produits auparavant concernés par les certificats 142 CE, 142 B CE et 142 DE, et que, par conséquent, ceux-ci ne sont pas couverts à ce jour par un certificat CE valide ;

Considérant au vu de ce qui précède, d'une part que les dispositifs médicaux fabriqués par la société POLLAK puis fabriqués par la société EUROBAND repreneuse de la société POLLAK et mis sur le marché après le 1^{er} juin 2013 ne sont couverts par aucun certificat de conformité valide ; d'autre part que la société EUROBAND, n'a plus de mandataire européen depuis le 11 juin 2014 ;

Considérant ainsi que les dispositifs médicaux, fabriqués par la société POLLAK puis fabriqués par la société EUROBAND repreneuse de la société POLLAK et mis sur le marché après le 1^{er} juin 2013, ne sont pas conformes aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ; qu'il convient donc d'une part de suspendre leur mise sur le marché, et d'autre part de suspendre, l'importation, la distribution et l'utilisation des produits mis sur le marché après le 1^{er} juin 2013 par ces deux mêmes sociétés, jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable, ainsi que de procéder au retrait de ces derniers;

DECIDE

Article 1^{er} La mise sur le marché, des dispositifs médicaux fabriqués par la société POLLAK puis fabriqués par la société EUROBAND repreneuse de la société POLLAK, ainsi que l'importation, la distribution et l'utilisation des dispositifs mis sur le marché après le 1^{er} juin 2013 par ces deux mêmes sociétés, sont suspendues, jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la réglementation applicable, notamment l'obtention d'un marquage CE valide.

Article 2 La société EUROBAND, est tenue de procéder au retrait des produits visés à l'article 1 mis sur le marché après le 1^{er} juin 2013, en tout lieu où ils se trouvent et de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques et morales susceptibles de détenir les produits concernés par celle-ci.

Article 3 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

13 JAN. 2015

Le Directeur Général

François HEBERT

Directeur général adjoint