

Décision du portant suspension de mise sur le marché, d'importation, de distribution et d'utilisation des pièces à main à turbine pour grande vitesse à usage dentaire 401DB, 401DE, 401DEQ et 401DQS fabriquées par la société BEING FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT, dont le mandataire européen est la société SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING, 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 cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5311-1, L. 5211-3, L. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3, R. 5211-4, R. 5211-14, R. 5211-17, R. 5211-16, R. 5211-17, R. 5211-24, R. 5211-30, R. 5211-34, R. 5211-39 ;

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'inspection de la société Service dentaire médical cognac (SDMC) à Cognac (16100), réalisée par des inspecteurs de l'ANSM les 13 et 14 mai 2014 dans l'établissement situé 104 rue de la Pallue, visant notamment à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché et à la distribution de dispositifs médicaux ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 13 juin 2014 et les courriels en date du 13 et 27 juin 2014, adressés à l'organisme habilité ;

Vu les courriels de l'organisme habilité en date du 13 et 25 juin 2014, du 4 juillet 2014 ;

Vu le courrier en date du 12 août 2014 et le courriel en date du 12 août 2014 adressés par l'ANSM à la société SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING Corp., située à HAMBOURG – Allemagne ;

Vu le courriel de la société SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING Corp. en date du 15 août 2014 ;

Vu le rapport préliminaire en date du 2 octobre 2014 de l'inspection précitée ;

Vu le certificat CE de conformité n° G2 12 12 58693 007, délivré le 11/01/2011, par l'organisme habilité à la société BEING FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd, concernant des pièces à main à turbine dentaires, des unités dentaires intégrées et des détarteurs (« Dental Turbine Handpiece, Integral Dental Unit, Ultrasonic Scaler ») ;

Vu les courriers de l'ANSM en date du 10 décembre 2014 envoyés aux sociétés BEING FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd, SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING Corp. et SDMC, accompagnés d'un projet de décision de police sanitaire ;

Vu le courriel de la société SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING Corp. en date du 22 décembre 2014 envoyé à l'ANSM en réponse au projet de décision de police sanitaire ;

Vu le courrier de la société SDMC en date du 27 décembre 2014 envoyé à l'ANSM en réponse au projet de décision de police sanitaire ;

Considérant que la société BEING FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd, ci-après dénommée BFME, située dans le district du NANHAI dans la ville de Foshan province du GUANGDONG en

Chine, fabrique et met sur le marché des pièces à main à turbine pour grande vitesse à usage dentaire, ci-après évoquées en tant que pièces à main pour usage dentaire ; que ces produits répondent à la définition du dispositif médical énoncée à l'article L. 5211-1 du CSP et que ce sont des dispositifs médicaux de classe IIa, mis sur le marché à l'état stérile ;

Considérant que la société SDMC est un distributeur de pièces à main pour usage dentaire de la société BFME notamment des références 401DB, 401DE, 401DEQ et 401DQS ;

Considérant qu'en application des articles L. 5211-3, R.5211-14 à 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 et que le marquage CE ne peut être apposé sur un dispositif médical que si celui-ci est conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé et a fait l'objet des procédures de certification qui lui sont applicables ;

Considérant que pour des dispositifs médicaux de classe IIa, l'intervention d'un organisme habilité, auquel il appartient de délivrer un certificat de conformité, est nécessaire préalablement à leur mise sur le marché ;

Considérant que lors de l'inspection de la société SDMC les 13 et 14 mai 2014, il a été constaté d'une part que l'étiquetage des pièces à main pour usage dentaire de références 401DB, mises sur le marché par la société BFME, comporte le logo CE et l'identification de l'organisme habilité, d'autre part que l'emballage secondaire de ces dispositifs comporte la mention stérile ;

Considérant que la société SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING Corp. est mandataire européen de la société BFME pour des pièces à main pour usage dentaire mises sur le marché par cette dernière ;

Considérant que la société SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING Corp., a confirmé le caractère stérile des pièces à main pour usage dentaire 401DB, 401DE, 401DEQ et 401DQS mises sur le marché par la société BFME, ces dispositifs faisant l'objet d'une stérilisation par irradiation gamma ;

Considérant que l'organisme habilité concerné a confirmé avoir délivré à la société BFME un certificat CE de conformité ; que celui-ci ne couvre pas la fabrication de dispositifs médicaux stériles ;

Considérant qu'il en résulte donc que l'évaluation de la conformité des pièces à main pour usage dentaire 401DB, 401DE, 401DEQ et 401DQS n'a pas été réalisée par un organisme habilité pour ce qui concerne l'état stérile revendiqué par la société BFME ;

Considérant en conséquence que les pièces à main pour usage dentaire 401DB, 401DE, 401DEQ et 401DQS, mises sur le marché par la société BFME en tant que dispositifs médicaux stériles, n'ont pas fait l'objet de la procédure de certification impliquant l'intervention d'un organisme habilité qui leur est applicable ; que leur conformité aux exigences essentielles n'est donc pas démontrée ; qu'ainsi, cette mise sur le marché ne respecte pas les dispositions de l'article L.5211-3 du CSP ;

Considérant de surcroît que l'apposition du marquage CE et de l'identification de l'organisme habilité associé à la mention stérile sur l'étiquetage des pièces à main pour usage dentaire 401DB retrouvées en inspection, ne respectent pas les dispositions des articles R.5211-14 et R.5211-15 du CSP ;

Considérant en outre que l'étiquetage des pièces à main pour usage dentaire 401DB susmentionnées, présente des manquements importants en termes d'information, que font notamment défaut la date de péremption, les instructions particulières d'utilisation, de mise en garde et de précaution à prendre ;

Considérant en conséquence que les pièces à main pour usage dentaire 401DB, 401DE, 401DEQ et 401DQS, mises sur le marché par la société BFME et notamment distribuées par la société SDMC, sont en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leurs sont applicables ;

Considérant qu'il convient donc de suspendre la mise sur le marché, l'importation, la distribution et l'utilisation des pièces à main pour usage dentaire 401DB, 401DE, 401DEQ et 401DQS mises sur le marché par la société BEING FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT et distribuées notamment par la société SDMC ; qu'il convient de procéder à leur retrait ;

Décide

Article 1 – La mise sur le marché, l'importation, la distribution et l'utilisation des pièces à main à turbine pour grande vitesse à usage dentaire 401DB, 401DE, 401DEQ et 401DQS fabriquées par la société BEING FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT, dont le mandataire européen est la société SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING, sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la réglementation qui leur est applicable ;

Article 2 – La société BEING FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT et son mandataire européen la société SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING sont tenus de procéder au retrait des produits visés à l'article 1, 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 celle-ci.

Article 3 – Le Directeur de l'inspection et le Directeur des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques 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.

François HEBERT

Directeur général adjoint