

Décision du **11 MARS 2015** portant suspension de mise sur le marché, d'importation et de distribution des kits d'examens dentaires fabriqués et mis sur le marché par la société **CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING**.

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, R. 5211-4, R. 5211-14, R. 5211-17, R. 5211-30, R. 5211-34, R. 5211 ;

**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** le courrier de l'ANSM en date 26 juin 2014 envoyé à la société chinoise CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING située dans le district de YUNHE, ville de Cangzhou, province du HEIBEI – République Populaire de Chine ;

**Vu** les courriels de l'ANSM en date du 27 juin 2014, 28 juin 2014, 30 juin 2014 et 01 juillet 2014 envoyés à la société CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING ;

**Vu** les courriels de la société CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING en date du 27 juin 2014, 30 juin 2014, 1<sup>er</sup> juillet 2014 et du 3 juillet 2014 envoyés à l'ANSM ;

**Vu** le courrier de l'ANSM en date du 10 juillet 2014 envoyé à la société LOTUS GLOBAL située à Londres – Angleterre ;

**Vu** le courriel de l'ANSM en date du 30 juillet 2014 envoyé à la société LOTUS GLOBAL ;

**Vu** le courriel de la société LOTUS GLOBAL en date du 4 août 2014 envoyé à l'ANSM ;

**Vu** le certificat CE de conformité, n° DD 60077051 0001 délivré le 18/07/2012 par un organisme habilité à la société CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING, concernant des kits d'instruments dentaires stériles (« Sterile Dental Instrument Kits »).

**Vu** les courriers de l'ANSM en date du 10 décembre 2014 envoyés aux sociétés CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING et LOTUS GLOBAL, accompagnés d'un projet de décision de police sanitaire ;

**Vu** le courriel de la société CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING en date du 22 décembre 2014 envoyé à l'ANSM en réponse au projet de décision de police sanitaire ;

**Considérant** que la société CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING fabrique et met sur le marché, des kits d'examens dentaires ; que ces produits, qui répondent à la définition du dispositif médical énoncée aux articles L. 5211-1 et R. 5211-1 du CSP, sont des dispositifs médicaux de classe I, mis sur le marché à l'état stérile;

**Considérant** qu'en application de l'article R. 5211-39 du CSP, dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, le fabricant d'un dispositif médical doit notamment établir une documentation technique permettant d'évaluer la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui lui sont applicables ;

**Considérant** les éléments devant constituer la documentation technique tels que définis à l'article 1 de 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 du CSP, pris en application de l'article R. 5211-53 du même code ;

**Considérant** qu'en application de l'article R. 5211-65 du CSP, la société LOTUS GLOBAL est mandataire européen de la société CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING pour les kits d'examens dentaires mis sur le marché par cette dernière ;

**Considérant** que la documentation technique fournie par courriel en date du 4 août 2014, par la société LOTUS GLOBAL présente des incomplétudes et des insuffisances ; que font notamment défaut des spécifications de fabrication, des données de validation, une analyse des risques et une revue de conformité aux exigences essentielles ;

**Considérant** par conséquent que la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé applicables aux kits d'examens dentaires fabriqués et mis sur le marché par la société CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING, en tant que dispositifs médicaux de classe I stériles, ne peut être évaluée et donc démontrée ; qu'en conséquence les kits d'examens dentaires de la société CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING sont mis sur le marché, importés et distribués en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ;

**Considérant** qu'il convient donc de suspendre la mise sur le marché, l'importation et la distribution des kits d'examens dentaires fabriqués et mis sur le marché par la société CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING.

### Décide

**Article 1** – La mise sur le marché, l'importation et la distribution des kits d'examens dentaires, fabriqués et mis sur le marché par la société CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING, sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la réglementation qui leur est applicable ;

**Article 2** – Le Directeur de l'inspection et la Directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des produits 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.

François HEBERT

Directeur général adjoint