

DECISION du 31 JUL. 2015

Portant suspension de fabrication, de mise sur le marché, de distribution, d'exportation, et d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dénommés : « CYTO 2C » et « STICKEUR » fabriqués par la société Laboratoire Philippe DAVIOUD, ainsi que retrait de ces produits.

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

Vu la directive 98/79/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5311-1, L.5312-1 à L.5312-3, L.5313-1, L.5221-1 à L.5222-3, R.5211-4, et R.5221-6 et suivants.

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et définies aux articles R.5221-15 et R.5221-16 du CSP ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R.5221-23 à R.5221-28 du CSP et relatives à l'évaluation de la conformité des DMDIV aux exigences essentielles de santé et de sécurité ;

Vu l'inspection réalisée les 7 et 8 octobre 2014 par les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans l'établissement de la société Laboratoire Philippe DAVIOUD, ZA Derrière les Jardins – Tillières Industries à Tillières sur Avre (27), visant à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché et à la fabrication des DMDIV fabriqués par la société Laboratoire Philippe DAVIOUD ;

Vu l'injonction du 8 janvier 2015, prise à l'encontre de la société Laboratoire Philippe DAVIOUD ;

Vu les éléments de réponse de la société Laboratoire Philippe DAVIOUD, à l'injonction et au rapport d'inspection transmis par courrier du 8 avril 2015 et mail du 14 avril 2015 ;

Vu les éléments de réponses transmis par courrier électronique du 20 juillet 2015, de la société Laboratoire Philippe DAVIOUD au projet de décision de police sanitaire ;

Considérant que les produits dénommés « CYTO 2C », milieu liquide destiné à la conservation et au transport de prélèvements cellulaires pour analyses en anatomie et cytologie pathologiques et « STICKEUR », fixateur cytologique, répondent à la définition du DMDIV telle que figurant à l'article L.5221-1 du CSP ; qu'ils sont fabriqués et mis sur le marché par la société Laboratoire Philippe DAVIOUD ;

Considérant qu'en application des articles R.5221-6 et R.5221-22 du CSP, la procédure d'évaluation de conformité de ces DMDIV se déroule sous la seule responsabilité du fabricant, lequel doit suivre, pour ce type de dispositifs, la procédure d'évaluation CE de conformité telle que mentionnée à l'article R.5221-24 du CSP ;

Considérant qu'en application des articles L.5221-2 et R.5221-15 du CSP et de l'article 2 de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux DMDIV susvisés, il incombe notamment au fabricant d'une part de ne mettre sur le marché que des produits conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, d'autre part de définir les indications desdits produits et de fixer les performances qu'ils doivent atteindre ;

Considérant que l'article R.5221-24 du CSP et l'article 2 de l'arrêté du 9 novembre 2004 suscité relatif aux procédures d'évaluation de la conformité des DMDIV, prévoient notamment que le fabricant établi, pour chaque DMDIV, une documentation technique permettant d'évaluer la conformité du DMDIV aux exigences essentielles ;

Considérant que les dispositifs précités sont destinés à des analyses en anatomie et cytologie pathologiques, en particulier à la réalisation de frottis du col de l'utérus en milieu liquide dont l'interprétation peut nécessiter des investigations complémentaires notamment dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus ; qu' en conséquence, la qualité des frottis réalisés est déterminante pour leur interprétation ;

Considérant que ni les éléments fournis en réponse à l'injonction, ni ceux fournis le 20 juillet 2015, ne permettent de démontrer la conformité des dispositifs aux exigences essentielles de santé et de sécurité et de garantir les performances revendiquées ;

Considérant en effet, que les éléments apportés par la société Laboratoire Philippe DAVIOUD concernant la documentation technique, révèlent que font notamment défaut les données de performances et de stabilité pour les dispositifs précités, les données de conception et de fabrication, ainsi que les résultats de l'analyse de risques ;

Considérant que ces éléments ne permettent d'attester ni des performances des dispositifs pour l'utilisation revendiquée, ni de la stabilité des dispositifs, ni de la stabilité des prélèvements dans le milieu de conservation telle que revendiquée ;

Considérant qu'ils ne permettent pas non plus d'attester que les DMDIV précités sont mis sur le marché accompagnés d'une notice d'utilisation permettant de garantir un usage du dispositif conforme à sa destination ;

Considérant ainsi que les DMDIV concernés ne sont pas conformes à l'article 3, VIII, 1°, 4°, et 7° de l'arrêté précité relatif aux exigences essentielles ;

Considérant en outre, que l'article L.5222-3 du CSP impose notamment au fabricant de conserver toutes les informations nécessaires au rappel d'un DMDIV ; qu'à cet égard, d'une part la preuve de la mise en œuvre d'une mesure de rappel n'a pas été fournie, d'autre part aucun élément de nature à garantir le respect des dispositions relatives à la vigilance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro n'a été apporté ;

Considérant en conséquence, que les DMDIV précités sont mis sur le marché par la société Laboratoire Philippe DAVIOUD sans que la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité ait été démontrée ; qu'il n'est pas possible dès lors, de garantir les performances appropriées pour l'usage médical auquel ces dispositifs sont destinés ;

Considérant au vu de ce qui précède, que les DMDIV susmentionnés sont fabriqués, mis sur le marché, distribués, exportés et utilisés en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ; qu'ils sont susceptibles, en conséquence, de nuire à la sécurité des patients ; qu'il convient donc d'en suspendre la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation jusqu'à leur mise en conformité et de procéder à leur retrait.

DECIDE

Article 1 - La fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des DMDIV marqués CE dénommés « CYTO 2C » et « STICKEUR » fabriqués par la société Laboratoire Philippe DAVIOUD, sont suspendues jusqu'à la mise en conformité des dispositifs avec la réglementation qui leur est applicable.

Article 2 - La société Laboratoire Philippe DAVIOUD est tenue de procéder au retrait des DMDIV mentionnés à l'article 1 en tout lieu où ils se trouvent.

Article 3 - La société Laboratoire Philippe DAVIOUD est tenue de procéder à la diffusion de cette décision sans délai auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les

produits concernés par la présente décision.

Article 4 - Le Directeur de l'inspection et le Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic 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.

Fait le

31 JUIL. 2015

~~François HEBERT~~

~~Directeur général adjoint~~