

Décision du **26 DEC. 2016**

Portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation, d'exportation et d'utilisation des tubes pour le prélèvement de sang dont les appellations anglaises sont « PRP Platelet rich plasma of vacuum blood collection tube » et « CPT Single nuclear cell of vacuum blood collection tube », fabriqués par la société chinoise All Young Medical Supply Co., Ltd, 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 le Code de la Santé Publique (CSP), notamment les articles L. 5211-1, L.5211-3, L5211-6, L5311-1, L5311-2, L5312-1, L5312-2, L5312-3, L5312-4, R. 5211-1, R5211-4, R5211-7, R. 5211-12, R5211-14 et R. 5211-16, R.5211-17 ;

Vu le certificat CE transmis à l'ANSM par courriel en date du 26 août 2016 par la société distributeur des dispositifs en France et couvrant les dispositifs dont les appellations anglaises sont « PRP Platelet rich plasma of vacuum blood collection tube » et « CPT Single nuclear cell of vacuum blood collection tube » ;

Vu l'étiquetage des deux tubes permettant de collecter du sang et fabriqués par la société chinoise All Young Medical Supply Co., Ltd, transmis par la société distributeur des dispositifs en France, à l'ANSM par courriel en date du 26 août 2016 ;

Vu le courriel de la société désignée comme mandataire européen, adressé à l'ANSM le 16 septembre 2016 en réponse au courrier de l'ANSM du 6 septembre 2016 ;

Vu le courriel de l'organisme notifié adressé à l'ANSM le 21 septembre 2016 en réponse au courriel de l'ANSM du 20 septembre 2016 ;

Vu le projet de décision de police sanitaire de l'ANSM en date du 10 novembre 2016 et le courriel de réponse de la société All Young Medical Supply Co., Ltd en date du 18 novembre 2016 ;

Considérant que la société All Young Medical Supply Co., Ltd fabrique et met sur le marché des tubes pour le prélèvement du sang dont les appellations anglaises sont « PRP Platelet rich plasma of vacuum blood collection tube » et « CPT Single nuclear cell of vacuum blood collection tube » ; que ces produits répondent à la définition du dispositif médical énoncée aux articles L. 5211-1 et R. 5211-1 du CSP, et relèvent de la classe IIa ;

Considérant que l'évaluation de la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé des dispositifs médicaux de classe IIa nécessite l'intervention d'un organisme habilité qui délivre, préalablement à la mise sur le marché des produit, un certificat attestant notamment de leur conformité auxdites exigences, dit « certificat de conformité CE » ;

Considérant à cet égard que la société distributeur en France des tubes précités, a transmis à l'ANSM, par email en date du 26 août 2016, un certificat de conformité CE concernant prétendument lesdits dispositifs ainsi que l'étiquetage de l'un de ces dispositifs ;

Considérant cependant que l'organisme notifié mentionné sur le certificat de conformité CE des dispositifs et l'étiquetage suscités, informe par son courriel du 21 septembre 2016, que ledit certificat de conformité CE transmis à l'ANSM par le distributeur des dispositifs en France, n'a pas été émis par ses services et serait un faux ;

Considérant également qu'en application de l'article 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 un mandataire unique établi sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

Considérant à cet égard que la société présentée sur les produits comme étant le mandataire européen de la société All Young Medical Supply Co., Ltd, déclare pourtant ne pas connaître cette dernière ; que, en l'état, le dossier ne fait pas apparaître de personne physique ou morale susceptible de répondre au statut de mandataire et donc aux exigences de l'article R.5211-65 du code précité ;

Considérant au vu de ce qui précède, que la société chinoise All Young Medical Supply Co., Ltd, fabrique et met sur le marché, les tubes pour le prélèvement du sang dont les appellations anglaises sont « PRP Platelet rich plasma of vacuum blood collection tube » et « CPT Single nuclear cell of vacuum blood collection tube » n'ayant pas fait l'objet des procédures de certification qui leur sont applicables, et sans qu'un mandataire n'ait été valablement désigné comme représentant le fabricant chinois sur le territoire de l'Union européenne ; que par conséquent la mise sur le marché et la distribution de ces produits n'est pas en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires applicables ;

Considérant au vu de ce qui précède, qu'il convient de suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'importation, l'exportation et l'utilisation des dispositifs précités, fabriqués par la société chinoise All Young Medical Supply Co., Ltd, ainsi que de procéder au retrait de ces dispositifs ;

Décide

Article 1 – La mise sur le marché, la distribution, l'importation, l'exportation et l'utilisation des tubes pour le prélèvement du sang dont les appellations anglaises sont « PRP Platelet rich plasma of vacuum blood collection tube » et « CPT Single nuclear cell of vacuum blood collection tube », fabriqués et mis sur le marché par la société chinoise All Young Medical Supply Co., Ltd, sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la réglementation qui leur est applicable.

Article 2 – La société All Young Medical Supply Co., Ltd est tenue de procéder au retrait de l'ensemble 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 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 sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait, le

26 DEC. 2016

Dr Dominique MARTIN

Directeur général