

**ANSM****RÉPUBLIQUE FRANÇAISE****Décision du 28 février 2017 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées prévu par la décision du 21 novembre 2016**

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

**Vu** le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-35 ;

**Vu** l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique ;

**Vu** l'arrêté du 20 novembre 2007 relatif à l'agrément des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux prévu à l'article R. 5212-29 du code de la santé publique ;

**Vu** la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées ;

**Vu** l'accréditation N° 3-001 révision 30 délivrée à la société SOCOTEC France par le Cofrac au titre de son programme d'accréditation INS REF 14 pour le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux, prenant effet à compter du premier janvier 2017 ;

**Vu** la demande d'agrément présentée par la société SOCOTEC France le 22 décembre 2016 et l'instruction qui en a été faite ;

**Vu** le courrier de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 31 janvier 2017 et la réponse apportée par la société SOCOTEC France le 28 février 2017,

**Décide**

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La société SOCOTEC France est agréée pour le contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées prévu par la décision du 21 novembre 2016, susvisée.

**Art. 2.** – Le directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'agence.

Le directeur  
Direction des dispositifs médicaux de diagnostic  
et des plateaux techniques

Nicolas THEVENET