

**Décision du 01 MARS 2017**

**Portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation des dispositifs médicaux fabriqués par la société YSY MEDICAL, et mis sur le marché après le 7 mars 2014, 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. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3, R. 5211-1, R. 5211-4, R. 5211-17, R. 5211-21, R. 5211-34 ;

**Vu** l'arrêté du 15 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 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'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-7 du CSP ;

**Vu** le courrier en date du 7 mars 2014, de l'organisme notifié SGS, adressé à la société YSY MEDICAL située à Gallargues-le-Montueux (30),

**Vu** l'inspection de la société YSY MEDICAL réalisée par un inspecteur de l'ANSM le 19 octobre 2016, 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 envoyé par l'ANSM à la société YSY MEDICAL en date du 4 novembre 2016 ;

**Vu** le courrier de réponse de la société YSY MEDICAL daté du 21 novembre 2016, au courrier en date du 4 novembre 2016 ;

**Vu** le rapport préliminaire d'inspection adressé par l'ANSM en date du 30 novembre 2016 ;

**Vu** le courrier de réponse de la société YSY MEDICAL daté du 21 décembre 2016 au rapport préliminaire d'inspection ;

**Vu** la réunion qui s'est tenue entre la société YSY MEDICAL et l'ANSM en date du 17 février 2017 ;



**Considérant** que la société YSY MEDICAL est fabricant au sens de l'article R. 5211-4 du CSP et met sur le marché des dispositifs médicaux de la classe IIa ; qu'en application des articles L.5211-3 et 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 ;

**Considérant** que pour ces dispositifs médicaux, l'intervention d'un organisme notifié, auquel il appartient de délivrer un certificat de conformité aux exigences essentielles précitées, est nécessaire préalablement à leur mise sur le marché ;

**Considérant** que l'organisme notifié SGS a délivré au fabricant YSY MEDICAL le certificat CE de conformité n° FR05/65182 (certificat CE, système complet d'assurance qualité selon l'annexe II points 3 de la directive 93/42/CEE) en date du 12 mars 2012 concernant les dispositifs médicaux pour la stimulation musculaire et l'exploration fonctionnelle de la température, de la pression et les paramètres d'électromyographie;

**Considérant** que par courrier du 7 mars 2014, ledit organisme a retiré ce certificat et a demandé à la firme concernée d'en informer ses clients ;

**Considérant** que depuis le 7 mars 2014, la société YSY MEDICAL ne dispose pas d'un nouveau certificat CE de conformité pour les dispositifs médicaux susvisés ; qu'il en résulte que ces derniers, mis sur le marché après cette date, ne sont pas conformes aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables, et ne doivent à ce titre pas être mis sur le marché ;

**Considérant** qu'il a cependant été constaté lors de l'inspection du 19 octobre 2016, que les dispositifs médicaux susvisés étaient toujours mis sur le marché et distribués par la société YSY MEDICAL, malgré l'absence de certificat CE valide;

**Considérant** en outre que par courriel en date du 4 mars 2016, l'autorité compétente anglaise a transmis à l'ANSM le refus daté du 24 février 2016, émis par l'organisme notifié SGS, de délivrance de certificat CE à la société YSY MEDICAL pour des dispositifs médicaux de stimulation musculaire indiqués dans le soulagement de la douleur et le traitement de l'incontinence ;

**Considérant** qu'il convient au vu de ce qui précède, de suspendre la mise sur le marché, l'exportation, la distribution et l'utilisation des dispositifs fabriqués par la société YSY MEDICAL, et mis sur le marché après le 7 mars 2014, jusqu'à l'obtention d'un certificat CE valide, ainsi que de procéder à leur rappel ;

**Considérant** enfin qu'en l'absence de certificat CE délivré par un organisme notifié, la conformité du dispositif aux exigences essentielles n'est pas démontrée et qu'en conséquence, sa sécurité d'utilisation n'est pas garantie, ce qui conduit à suspendre également l'utilisation de ces dispositifs;

**Considérant** néanmoins la nécessité de laisser un délai compatible avec la nécessité pour les utilisateurs, de trouver ou de mettre en œuvre une solution alternative pour le traitement de leurs patients ; qu'en l'absence de danger avéré, un délai de 6 mois pour la suspension de l'utilisation est prévu ;

## DECIDE

**Article 1<sup>er</sup>** La mise sur le marché, la distribution et l'exportation des dispositifs médicaux fabriqués par la société YSY MEDICAL et mis sur le marché après le 7 mars 2014, sont suspendues, jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la réglementation applicable, notamment l'obtention d'un certificat de conformité délivré par un organisme notifié et permettant le marquage CE;

**Article 2** La société YSY MEDICAL est tenue de procéder au retrait, sous un délai maximal de 6 mois, des dispositifs médicaux qu'elle a mis sur le marché après le 7 mars 2014 en tout lieu où ils se trouvent et de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques et morales susceptibles de détenir les produits concernés par celle-ci ;

**Article 3** L'utilisation des dispositifs médicaux que la société YSY MEDICAL a mis sur le marché après le 7 mars 2014 est suspendue dans un délai de 6 mois à partir de la date de publication de 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 sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Le Directeur Général

  
Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe