

Décision du 23 mars 2017 portant renouvellement de l'agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique

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 30 janvier 2006, modifiée, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique ;

Vu la décision de transfert de l'agrément à la société SOCOTEC France pour le contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique du 13/05/2013 ;

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 de renouvellement d'agrément présentée par la société SOCOTEC France le 30 janvier 2017 et l'instruction qui en a été faite ;

Décide

Art. 1^{er}. – L'agrément accordé à la société SOCOTEC France pour la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique selon les modalités de la décision du 30 janvier 2006 modifiée, est renouvelé.

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