

## DECISION

### **Portant suspension de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation et de distribution, des sièges coquilles, dispositifs médicaux mis sur le marché par la société MULTI CONFORT MEDICAL (MCM)**

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.5311-2, L.5312-1, L.5312-2, L.5313-1, L.5313-2, R.5211-1, R.5211-17, R.5211-34, R.5211-39 ;

**Vu** l'arrêté du 15 mars 2010, paru au JORF du 16 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 15 mars 2010, paru au JORF du 16 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** les courriers de la société MCM des 3 décembre 2015 et 25 octobre 2016 en réponse aux demandes respectives de l'ANSM en dates des 12 novembre 2015 et 12 août 2016 ;

**Vu** l'inspection de la société MULTI CONFORT MEDICAL (MCM), réalisée par un inspecteur de l'ANSM, le 19 avril 2017, dans l'établissement situé 50 Avenue Jean Jaurès à LA CHAPELLE SAINT LUC (10), 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** les rapports préliminaire et final d'inspection envoyés par l'ANSM à la société MCM datés du 11 mai 2017 et du 23 juin 2017 ;

**Vu** le projet de décision de l'ANSM adressé par courrier daté du 03 juillet 2017 ;

**Vu** la réunion avec la société MCM en date du 27 juillet 2017 réalisée dans les locaux de l'ANSM à Saint Denis ;

**Vu** les courriers de la société MCM datés du 30 mai 2017, 10 juillet 2017 et 1<sup>er</sup> août 2017 en réponse aux rapports préliminaire et final d'inspection, ainsi qu'au projet de décision de l'ANSM, susmentionnés ;

**Considérant** que la société MCM met sur le marché des sièges coquilles destinés aux personnes à mobilité réduite ; que ces sièges coquilles répondent à la définition du dispositif médical énoncée aux articles L. 5211-1 et R. 5211-1 du CSP et relèvent de la classe I ;

**Considérant** qu'en application des articles L.5211-3, R.5211-17, R.5211-34 et R.5211-39 du CSP, la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui leur sont applicables, et qu'ils respectent la procédure de certification de conformité dite déclaration CE de conformité, notamment par l'établissement d'une déclaration CE de conformité et la constitution d'une documentation technique permettant d'évaluer la conformité aux exigences essentielles précitées ;

**Considérant** que depuis 2015, l'ANSM a demandé à plusieurs reprises à la société MCM, par courriers susvisés, des mises en conformité de la notice d'instructions, de la déclaration CE de conformité et de la procédure de matériovigilance des sièges coquilles mis sur le marché par cette société; que la société MCM n'a pas donné suite à ces demandes de mise en conformité ; que par suite, une inspection a été diligentée ;

**Considérant** que lors de cette inspection, le Président de la société MCM a refusé de présenter à l'inspecteur de l'ANSM l'ensemble des documents permettant d'attester la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé des sièges coquilles mis sur le marché par cette société ;

**Considérant** qu'en conséquence d'une part, il a été fait obstacle aux fonctions d'inspecteur relatives aux contrôles des lois et règlements applicables aux dispositifs médicaux ; d'autre part, il n'a pu être vérifié par l'inspecteur de l'ANSM :

- que les sièges coquilles mis sur le marché par la société MCM ont fait l'objet d'une procédure de certification dite déclaration CE de conformité, en particulier par l'établissement d'une déclaration CE de conformité valide et la constitution d'une documentation technique démontrant la conformité de ces sièges coquilles aux exigences essentielles de santé et sécurité qui leur sont applicables ;
- les pratiques de qualification, de validation, de production, de contrôle, de libération et de matériovigilance permettant à la société MCM de garantir la conformité des sièges coquilles qu'elle met sur le marché aux exigences de sécurité et de santé qui leurs sont applicables ;

**Considérant** ensuite qu'en réponse au rapport préliminaire d'inspection susvisé, la société MCM a fourni du matériel promotionnel présentant les sièges coquilles qu'elle commercialise ainsi qu'une déclaration CE de conformité valide; qu'il apparaît cependant que cette déclaration CE de conformité ne couvre qu'une partie des sièges coquilles mis à disposition par cette société ;

**Considérant** en tout état de cause que les éléments ainsi fournis ne permettent pas de constituer une documentation technique complète et conforme pour les sièges coquilles qu'elle met sur le marché ; que font notamment défaut les dessins de conception, les méthodes de fabrication et leurs rapports de validation, la liste des normes harmonisées appliquées ou la liste des solutions adoptées lorsque ces normes ne sont pas appliquées entièrement ;

**Considérant** par conséquent, au vu de ce qui précède, que le respect de la procédure de certification dite déclaration CE de conformité des sièges coquilles mis sur le marché par la société MCM, ainsi que leur conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé applicables, ne peuvent être démontrés, qu'en conséquence les sièges coquilles précités sont fabriqués, mis sur le marché, exportés et distribués en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leurs sont applicables ;

**Considérant** qu'il convient donc de suspendre la fabrication, la mise sur le marché, l'exportation et la distribution des sièges coquilles mis sur le marché par la société MCM ;

### Décide

**Article 1<sup>er</sup>** – La fabrication, la mise sur le marché, l'exportation et la distribution des sièges coquilles, dispositifs médicaux mis sur le marché par la société MULTI CONFORT MEDICAL (MCM) sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la réglementation qui leur est applicable.

**Article 2** – 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.

Fait le

29 AOUT 2017

Dr Dominique MARTIN

Directeur général