

DECISION

suspendant la mise sur le marché, la distribution et l'exportation des dispositifs médicaux dénommés : aiguilles, multiinjecteurs et seringues mis sur le marché par la société MESALYSE

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu notamment les articles L. 5311-1, L. 5312-2, L. 5312-3, L. 5313-1, R.5211-12, R.5211-14 R. 5211-17, R. 5211-18, R. 5211-34, et R. 5211-47 du code de la santé publique ;

Vu l'inspection réalisée les 26, 27 et 28 juin 2006 par les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans l'établissement de la société MESALYSE, situé ZA de la Gobette à PUISEUX LE HAUBERGER (Oise), afin d'apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives notamment aux dispositifs médicaux « aiguilles, multiinjecteurs et seringues » mis sur le marché par la société MESALYSE ;

Vu d'une part, le certificat référencé n° L 0243336-02 et son annexe émis par l'organisme notifié Société Nationale de Certification et d'Homologation (SNCH), en date du 9 novembre 2004, concernant le pistolet de mésothérapie dénommé « MESALYSE », son pupitre de commande, et son kit de mésothérapie, et d'autre part, sa nouvelle annexe datée du 4 juillet 2005, couvrant le dispositif médical « MESALYSE » (pistolet + console + kit), ainsi que des cathéters pour pistolet de mésothérapie (kits) et des cathéters de mésoperfusion ;

Vu les factures émises par la société MESALYSE concernant les années 2005 et 2006 ;

Vu le courrier électronique de la société MIFAM en date du 27 juin 2006, adressé à la société MESALYSE;

Vu le courrier de l'Afssaps à la société MESALYSE en date du 12 juillet 2006 et le message d'alerte en date du 17 juillet 2006 diffusé sur le site internet de l'Afssaps, auquel est annexé le message de rappel que la société MESALYSE se propose de mettre en œuvre.

Vu le courrier de l'Afssaps en date du 18 août 2006, informant notamment la société MESALYSE de son intention de suspendre la mise sur le marché, la distribution et l'exportation des dispositifs médicaux dénommés : aiguilles, seringues et multi-injecteurs ;

Vu la télécopie en date du 12 septembre 2006 et le courrier en date du 4 octobre 2006 de la société MESALYSE en réponse au courrier du 18 août 2006 précité ;

Considérant que les produits mis sur le marché par la société MESALYSE sont des dispositifs médicaux :

- kits de mésothérapie et cathéters de mésoperfusion appartenant à la classe IIa, revendiqués stériles et à usage unique,
- multiinjecteurs et seringues appartenant à la classe I, revendiqués stériles et à usage unique,
- pistolets de mésothérapie appartenant à la classe IIa ;

Considérant que les produits « aiguilles, multiinjecteurs et seringues » ne sont couverts ni par la première ni par la seconde annexe du certificat référencé ci-dessus et délivré par l'organisme notifié Société Nationale de Certification et d'Homologation (SNCH) en date du 9 novembre 2004 ;

Considérant que la société MESALYSE n'a pas présenté, pour les dispositifs médicaux « aiguilles, multiinjecteurs et seringues », de certificat CE valide délivré par un organisme notifié, relatif à l'une des procédures visées à l'article R. 5211-34 du code de la santé publique, et conformément aux dispositions de l'article R. 5211-47 du même code ;

Considérant de ce fait que l'absence de certification CE ne permet pas d'attester les performances des dispositifs médicaux susvisés, ainsi que leur conformité aux exigences essentielles qui leurs sont applicables concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, contrairement aux dispositions de l'article R. 5211-17 du code de la santé publique ;

Considérant que les factures émises par la société MESALYSE concernant les années 2005 et 2006 attestent de la mise sur le marché des dispositifs médicaux susmentionnés, dont notamment des aiguilles à compter du mois d'octobre 2005 ; considérant en outre, que le courrier électronique de la société MIFAM à la société MESALYSE, indique que d'autres aiguilles en cours de conditionnement et de stérilisation, sont sur le point d'être livrées à la société MESALYSE, en vue d'être mises sur le marché ;

Considérant, au vu de ce qui précède, que les dispositifs médicaux « aiguilles, multiinjecteurs et seringues » fabriqués et mis sur le marché par la société MESALYSE ont été mis sur le marché alors que l'article L. 5211-3 du code de la santé publique prévoit que les dispositifs médicaux ne peuvent pas être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers;

Considérant par ailleurs, que la société MESALYSE a d'ores et déjà effectué un rappel des produits « aiguilles, multiinjecteurs et seringues », initié en date du 17 juillet 2006, dans le but de limiter la commercialisation de dispositifs médicaux non conformes aux exigences législatives et réglementaires applicables ;

DECIDE

Article 1 - La mise sur le marché, la distribution et l'exportation des dispositifs « aiguilles, multiinjecteurs et seringues » dont les références sont mentionnées dans le tableau ci-après, fabriqués et mis sur le marché par la société MESALYSE, sont suspendues jusqu'à mise en conformité de ces produits au regard de la réglementation en vigueur:

PRODUIT	DESIGNATION	REFERENCE
Aiguilles	0,4 x 6 mm	10406
Aiguilles	0,3 x 13 mm	10313
Aiguilles	0,3 x 6 mm	10306
Aiguilles	0,3 x 4 mm	10304
Aiguilles	0,4 x 4 mm	10404
Aiguilles	0,4 x 13 mm	10413
Aiguilles	0,26 x 4 mm	10204
Aiguilles	0,26 x 13 mm	10213
Aiguilles	0,26 x 6 mm	10206
Seringues	Seringue LL 1 ml	11001
Multi-injecteur	Linéaire 3 connexions	120103
Multi-injecteur	Linéaire 5 connexions	120105
Multi-injecteur	Circulaire 3 connexions	120203
Multi-injecteur	Circulaire 5 connexions	120205
Multi-injecteur	Circulaire 7 connexions	120207

Article 2 - .La société MESALYSE est tenue de procéder à la diffusion de cette décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de stocker en vue de leur distribution ou de leur exportation, les dispositifs médicaux concernés par ladite décision.

Article 3 - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 12 décembre 2006

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT