

DECISION DU 08 JAN. 2018

**Portant suspension de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation des dispositifs médicaux fabriqués et mis sur le marché par la société SAINT COME CHIRURGIE, 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. 1427-1, L.5211-1, L.5211-3, L.5212-2, 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.5211-26, R.5211-27, R.5211-34, R.5212-3 et R.5213-5 ;

**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 courriels envoyés à la société SAINT COME CHIRURGIE par les inspecteurs de l'ANSM les 29 août, 5 septembre, 11 septembre et 19 septembre 2017, ainsi que les courriels de réponse reçus de la société SAINT COME CHIRURGIE les 31 août, 4 septembre, 5 septembre et 8 septembre 2017 en vue de la tenue de l'inspection prévue du 20 au 22 septembre 2017 ;

**Vu** le courrier de l'ANSM du 12 septembre 2017 adressé à la société SAINT COME CHIRURGIE confirmant l'inspection du 20 au 22 septembre 2017 ;

**Vu** le courriel reçu de la société SAINT COME CHIRURGIE le 19 septembre 2017 accompagné de la copie du certificat de dépôt d'une déclaration de cessation de paiements auprès du Tribunal de Commerce de LILLE METROPOLE (59), daté du 19 septembre 2017 et le même jour, la réponse par courriel de l'ANSM indiquant le maintien de l'inspection débutant le 20 septembre 2017 ;

**Vu** l'inspection empêchée de la société SAINT COME CHIRURGIE, réalisée par les inspecteurs de l'ANSM, le 20 septembre 2017, prévue dans l'établissement situé 14, rue du Vieux Faubourg à LILLE (59), visant notamment à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la fabrication, la mise sur le marché et à la distribution de dispositifs médicaux ;

**Vu** le projet de décision de l'ANSM accompagné du rapport préliminaire d'inspection adressés par courrier daté du 6 novembre 2017 ;

**Vu** le courriel reçu de la société SAINT COME CHIRURGIE le 10 novembre 2017 en réponse au projet de décision de l'ANSM ainsi qu'au rapport préliminaire d'inspection, susmentionnés ;

**Vu** le courriel reçu le 18 décembre 2017 de la société désignée en qualité de liquidateur judiciaire à l'égard de la société SAINT COME CHIRURGIE. Le dit courriel étant accompagné de l'inventaire de la société SAINT COME CHIRURGIE et notamment du stock de dispositifs médicaux ;

**Considérant** que la société SAINT COME CHIRURGIE fabrique, distribue et met sur le marché, notamment, des implants endovasculaires (stents vasculaires), ainsi que des cathéters de perfusion; que ces dispositifs répondent à la définition du dispositif médical énoncée aux articles L. 5211-1 et R. 5211-1 du CSP et relèvent de la classe IIa, IIb ou III ;

**Considérant** qu'en application des articles L.5211-3, R.5211-17 et R.5211-34 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 leurs sont applicables et qu'ils respectent la procédure de certification choisie par le fabricant, notamment par la constitution d'une documentation technique permettant d'évaluer la conformité aux exigences essentielles précitées ;



**Considérant** qu'une inspection initialement prévue du 19 au 22 septembre 2017 au siège de la société SAINT COME CHIRURGIE au 14, rue du Vieux Faubourg à Lille (59) a, à la demande de ladite société, été déplacée du 20 au 22 septembre 2017 ;

**Considérant** que, alors même qu'un mail de confirmation a été adressé par l'ANSM le 19 septembre 2017, et qu'à cette même date l'attention de la représentante de la société SAINT COME CHIRURGIE a été appelée sur les conséquences d'un obstacle aux fonctions des inspecteurs, cette dernière a déclaré ne plus être en mesure d'assurer cette inspection, en joignant à cet égard un certificat de dépôt d'une déclaration de cessation de paiement ;

**Considérant** que le 20 septembre 2017, premier jour de l'inspection pourtant confirmée le 19 septembre 2017, la représentante de la société SAINT COME CHIRURGIE, contactée par téléphone, indique néanmoins ne pas être présente sur les lieux ;

**Considérant** qu'il résulte de l'ensemble de ce qui précède que, par son absence, la représentante de la société SAINT COME CHIRURGIE s'est placée volontairement dans l'impossibilité de satisfaire à ses obligations de prêter son concours aux inspecteurs en charge de l'inspection ;

**Considérant** qu'en conséquence d'une part, il a été fait obstacle aux fonctions des inspecteurs relatives aux contrôles des lois et règlements applicables aux dispositifs médicaux, telles qu'elles résultent de l'article L. 5412-1 du CSP ; d'autre part, il n'a pu être vérifié par les inspecteurs de l'ANSM que :

- les dispositifs médicaux fabriqués et mis sur le marché par la société SAINT COME CHIRURGIE font l'objet d'une documentation technique démontrant leur conformité aux exigences essentielles de santé et sécurité qui leur sont applicables ;
- les pratiques de qualification, de validation, de production, de contrôle, de libération, de traçabilité, de maîtrise de la sous-traitance, de matériovigilance et de surveillance du marché permettent à la société SAINT COME CHIRURGIE de garantir la conformité des dispositifs médicaux qu'elle met sur le marché aux exigences de sécurité et de santé qui leur sont applicables ;

**Considérant**, au vu de ce qui précède, que la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé applicables aux dispositifs médicaux fabriqués et mis sur le marché par la société SAINT COME CHIRURGIE, ne peut être démontrée, qu'en conséquence ces dispositifs médicaux sont fabriqués, mis sur le marché, exportés et distribués en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ;

**Considérant** qu'il convient donc de suspendre la fabrication, la mise sur le marché, l'exportation, la distribution et l'utilisation des dispositifs mis sur le marché par la société SAINT COME CHIRURGIE et qu'il convient de procéder au retrait de ces dispositifs médicaux ;

#### **Décide**

**Article 1<sup>er</sup>** – La fabrication, la mise sur le marché, l'exportation, la distribution et l'utilisation des dispositifs médicaux mis sur le marché par la société SAINT COME CHIRURGIE sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la réglementation qui leur est applicable.

**Article 2** – La société SAINT COME CHIRURGIE est tenue de procéder au retrait des dispositifs médicaux qu'elle a mis sur le marché, 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** – Le Directeur de l'inspection et la Directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques 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 des Produits de santé.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe