

DECISION

Levant la suspension du 10 septembre 2004 de mise sur le marché, de distribution et d'exportation de dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et mis sur le marché par la société LCH MEDICAL PRODUCTS, située à PARIS

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

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5311-1, L. 5312-1, L. 5313-1 et R. 5211-17 ;

Vu la décision du 10 septembre 2004 suspendant la mise sur le marché, la distribution et l'exportation de dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et mis sur le marché par la société LCH MEDICAL PRODUCTS;

Vu les engagements écrits, par courrier en date du 15 septembre 2004, de la société LCH MEDICAL PRODUCTS « d'arrêter, avec effet immédiat, toute opération de fabrication et de conditionnement de produits stériles nécessitant une activité de donneur d'ordre de stérilisation » et d'informer l'Afssaps « préalablement de tout changement de politique éventuel en la matière » ;

Vu le courrier du 22 septembre 2004 demandant à la société LCH MEDICAL PRODUCTS la transmission à l'Afssaps de son engagement :

- d'informer son organisme notifié de l'arrêt définitif de l'activité de conditionnement et de stérilisation effectuée en sous-traitance, afin de procéder au retrait du certificat de marquage CE pour les produits concernés et de transmettre à l'Afssaps ainsi qu'aux clients de LCH MEDICAL PRODUCTS la notification de retrait de certificat par l'organisme notifié dès qu'elle sera reçue.
- de procéder sous le contrôle d'un huissier, à la destruction des produits finis, qui ont été conditionnés et stérilisés à l'oxyde d'éthylène, et de transmettre à l'Afssaps le constat d'huissier.

Vu les engagements écrits en date du 23 septembre 2004, de la société LCH MEDICAL PRODUCTS, satisfaisant aux demandes de l'Afssaps en date du 22 septembre 2004 ;

Considérant que les engagements transmis par la société LCH MEDICAL PRODUCTS, par courriers en date des 15 et 23 septembre 2004 apportent les garanties suffisantes au regard des activités et des produits sus-visés ;

DECIDE

Article 1 – La décision du 10 septembre 2004 suspendant la mise sur le marché, la distribution et l'exportation des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène et mis sur le marché par la société LCH MEDICAL PRODUCTS, est abrogée.

Article 2 - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Saint-Denis, le 29 septembre 2004

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT