

Décision
portant levée de la suspension d'utilisation d'un caisson hyperbare

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

VU le Code de la Santé Publique, et notamment l'article L.5312-I,

VU la décision portant suspension d'utilisation d'un caisson hyperbare en date du 28 juillet 2000,

VU les conclusions formulées par le groupe d'experts mandatés par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, suite à leur expertise du 19 décembre 2002,

VU l'avis de la Commission Nationale de Matériovigilance, en date du 13 mars 2003,

Considérant que les mesures correctives réalisées conduisent à lever les non-conformités énoncées dans la décision sus-visée,

DÉCIDE

Article 1er : la suspension d'utilisation du caisson hyperbare multiplace fabriqué par la société GOUDEMAND et POIVRE exploité par le centre médico-chirurgical de la porte de Pantin, 9-21 pente des Dorées 75019 Paris, est levée à compter du 15 avril 2003.

Article 2 : le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente décision.

Fait à Saint-Denis, le 24 avril 2003