

## DECISION

**Visant la suspension de la fabrication, de l'exploitation, de l'exportation, de la distribution en gros, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit des dispositifs médicaux stériles dénommés « blépharostats de KRATZ » et « canules d'infusion » utilisés en chirurgie ophtalmique, fabriqués et mis sur le marché par la société « MICRO CHIR PROVENCE ».**

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. 5313-1 du code de la santé publique et le livre cinquième *bis* du code précité,

**Vu** l'inspection réalisée les 24 et 25 juin 2003 dans les locaux de la société « MICRO CHIR PROVENCE », situés 1 ter, avenue des Lonnes à CHATEAURENARD par les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

**Vu** les déclarations du gérant de la société « MICRO CHIR PROVENCE » recueillies lors de l'inspection le 25 juin 2003,

**Vu** le retrait effectué par la société « MICRO CHIR PROVENCE », en date du 27 juin 2003 en accord avec les services de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, du lot B30108 du dispositif médical dénommé « blépharostat de KRATZ » de la référence B31050, des lots B30201 et B30105 du dispositif médical dénommé « canule d'infusion » de la référence B41060, du lot B30106 du dispositif médical dénommé « canule d'infusion » de la référence B41061, du lot B30107 du dispositif médical dénommé « canule d'infusion » de la référence B41064, suite aux déclarations du gérant de la société « MICRO CHIR PROVENCE » relatives à l'absence d'intervention d'un organisme notifié pour évaluer l'obtention et le maintien de l'état stérile de ces dispositifs,

**Vu** la lettre de demande de mise en conformité de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, suite à l'inspection des 24 et 25 juin 2003, adressée en date du 3 juillet 2003 au gérant de la société « MICRO CHIR PROVENCE », lui demandant notamment de présenter les documents relatifs aux procédures de certification de conformité prévues par les dispositions du livre V *bis* du code de la santé publique,

**Vu** la documentation technique présentée par le gérant de la société « MICRO CHIR PROVENCE », au cours de la réunion qui s'est tenue à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le 21 juillet 2003,

**Vu** les déclarations du gérant de la société « MICRO CHIR PROVENCE » et ses engagements pris, au cours de la réunion qui s'est tenue à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le 21 juillet 2003, en réponse à la demande de mise en conformité,

**Considérant** que le gérant de la société « MICRO CHIR PROVENCE » a déclaré qu'aucune déclaration CE de conformité établie sur la base de documentations techniques n'existait contrairement aux dispositions prévues par l'article R. 665-23 du code de la santé publique pour les dispositifs médicaux dénommés « blépharostats de KRATZ » et « canules d'infusion » mis sur le marché à l'état stérile par la société « MICRO CHIR PROVENCE »

**Considérant** que la documentation technique présentée ne comporte pas, notamment, de liste des normes visées à l'article R.665-13 du code de la santé publique appliquées entièrement ou partiellement et de description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du livre V *bis* du code de la santé publique lorsque les normes n'ont pas été appliquées entièrement,

et que, de ce fait, cette documentation technique est insuffisante au regard des exigences du point 3 de l'annexe VII, prévues par les dispositions de l'article R. 665-23 du code de la santé publique

**Considérant**, en conséquence que la garantie de conformité de ces produits aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers mentionnées à l'article R. 665-12 du code de la santé publique ne peut être apportée

**Considérant** que le gérant de la société « MICRO CHIR PROVENCE » a déclaré ne pas être en mesure de présenter de certificat CE de conformité limité à l'obtention et au maintien de l'état stérile justifiant l'accomplissement de la procédure visée à l'annexe V du livre V *bis* du code de la santé publique, délivré par un organisme notifié pour les dispositifs médicaux dénommés « blépharostats de KRATZ » et « canules d'infusion » mis sur le marché à l'état stérile, contrairement aux dispositions prévues par l'article R. 665-23 renvoyant à l'annexe VII du livre V *bis* du code de la santé publique

**Considérant** qu'il a été déclaré qu'aucune validation initiale du cycle de stérilisation utilisé pour la stérilisation des dispositifs médicaux dénommés « blépharostats de KRATZ » et « canules d'infusion » mis sur le marché à l'état stérile n'a été réalisée, la conformité au point 8.4 de l'annexe I du livre V *bis* du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux précités ne peut être garantie

**Considérant** au vu de ce qui précède que la stérilité des dispositifs médicaux dénommés « blépharostats de KRATZ » et « canules d'infusion » mis sur le marché à l'état stérile utilisés en chirurgie ophtalmique ne peut être garantie et que leur utilisation est susceptible de présenter un risque de contamination microbienne pour le patient

**Considérant** que les réponses fournies par le gérant de la société « MICRO CHIR PROVENCE », au cours de la réunion du 21 juillet 2003 n'ont apporté aucun élément permettant de garantir la conformité des dispositifs précités mis sur le marché à l'état stérile aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux contrairement aux dispositions prévues par l'article R. 665-7 renvoyant à l'annexe I du livre V *bis* du code de la santé publique

**Considérant** que le non respect de la réglementation en matière de fabrication et de stérilisation de ces dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile est susceptible de représenter un danger pour la santé publique

## DECIDE

**Article 1** - La fabrication, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit des dispositifs médicaux stériles dénommés « blépharostats de KRATZ » et « canules d'infusion » utilisés dans la chirurgie ophtalmique fabriqués par la société «MICRO CHIR PROVENCE» sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité au regard de la législation et de la réglementation en vigueur.

**Article 2** - Le directeur de l'inspection et des établissements et le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux sont chargés chacun pour ce qui les concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal Officiel de la République Française.

**Article 3** - Cette décision prend effet à compter de la date de cette publication.

Fait à Saint-Denis, le 14 aout 2003