

Décision du **23 AVR. 2019**

portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation, d'exportation et d'utilisation des dispositifs médicaux présentés comme fabriqués par Edison Medical ou EC No 14 0360 GS/NBa et portant le marquage CE 1023, 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. 5211-1, L. 5211-3, L. 5311-1, L. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3, R. 5211-1, R. 5211-4, R. 5211-14, R. 5211-17, R. 5211-21, R. 5211-34 ;

Vu l'arrêté du 15 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 l'arrêté du 15 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 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-7 du CSP ;

Vu l'inspection de la société Cortical au 5 rue Legraverend 75012 Paris, réalisée par un inspecteur de l'ANSM le 23 janvier 2019, visant notamment à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché et à la distribution de dispositifs médicaux ;

Vu la lettre urgente de mise en garde envoyée par l'ANSM à la société Cortical le 21 février 2019 à la suite de cette inspection ;

Vu les courriers électroniques de l'organisme notifié ITC des 8, 12 et 18 février 2019 ;

Vu le courrier électronique envoyé par l'ANSM à Edison Medical – Zichron Ya'akov Israël - le 18 février 2019 ;

Vu le courrier envoyé par l'ANSM à Sigal Dental Centers – Migdal Tefen, Israël - le 19 février 2019 ;

Vu le courrier contradictoire envoyé par l'ANSM le 18 mars 2019 aux sociétés Cortical, Edison Medical, Sigal Dental Centers et CE Partner 4U ;

Vu les réponses des sociétés CE Partner 4U et Edison Medical par courriers électroniques du 18 mars au 2 avril 2019 ;

Considérant que la société Cortical distribue des dispositifs pour le secteur dentaire, notamment des implants dentaires et des pièces prothétiques; que ces produits répondent à la définition du dispositif médical, énoncée à l'article L.5211-1 du CSP ; qu'ils relèvent de la classe IIa ou IIb ;

Considérant en premier lieu, qu'en application des articles L.5211-3 et R.5211-17 du CSP, les dispositifs médicaux concernés ne peuvent être mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont pas reçu, au préalable, un certificat de conformité attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers ;

Considérant que la procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux de classe IIa et IIb implique l'intervention d'un organisme notifié, auquel il appartient, préalablement à leur mise sur le marché, de délivrer un certificat de conformité aux exigences essentielles précitées ;

Considérant en conséquence, que sur tout dispositif médical certifié est apposé le marquage CE suivi du numéro de l'organisme notifié ayant délivré ledit certificat de conformité ;

Considérant, que lors de l'inspection du 23 janvier 2019, il a été constaté, parmi les dispositifs médicaux distribués par la société Cortical, des dispositifs médicaux portant le marquage CE 1023 et dont l'étiquetage indique :

- soit que le fabricant est Edison Medical;
- soit que le fabricant est EC No 14 0360 GS/NBa et le distributeur Edison Medical ;
- et que, lorsqu'il est mentionné, le mandataire est CE Partner 4U;

Considérant en outre, que lors de cette inspection, la société Cortical a présenté un certificat de conformité à l'entête de l'organisme notifié ITC, portant le n° 14 0612 QS/NB et délivré le 23 octobre 2014 pour les dispositifs médicaux « Dental Implants Abutments – Brand name : Edison-Med » ; que ce certificat de conformité ne mentionne ni le nom du fabricant ni son adresse mais seulement « manufactured by company EC No 14 0360 GS/NBa » ;

Considérant à cet égard que l'inscription « EC No 14 0360 GS/NBa » ne saurait valablement identifier un fabricant responsable de la mise sur le marché ;

Considérant également que ledit organisme notifié ITC a indiqué :

- d'une part, avoir délivré le 23 octobre 2014 un certificat de conformité n° 14 0612 QS/NB pour les dispositifs médicaux « Dental Implants Abutments – Brand name : Edison-Med » à la société Sigal Dental Centers Ltd, certificat qui a été suspendu le 11 septembre 2018 ;
- d'autre part, n'avoir jamais délivré de certificat de conformité à la société Edison Medical ;
- qu'au vu de ce qui précède, aucun certificat n'a été délivré pour l'entité qui est désignée par « EC No 14 0360 GS/NBa »

Considérant donc, qu'après vérification auprès de l'organisme notifié mentionné sur ledit document, il apparaît que le certificat présenté par la société Cortical a été falsifié ;

Considérant qu'il découle de ce qui précède, que les dispositifs médicaux présentés comme fabriqués par la société Edison Medical ou EC No 14 0360 GS/NBa et portant le marquage CE 1023, ne peuvent être regardés comme disposant d'un certificat de conformité valide ; ; que les dispositifs médicaux susvisés ne sont donc pas conformes à la réglementation qui leur est applicable et ne peuvent à ce titre être mis sur le marché ;

Considérant en second lieu, qu'en application de l'article R.5211-65 du CSP, tout fabricant de dispositifs médicaux situé dans un Etat tiers à l'Union européenne a l'obligation de désigner expressément un mandataire établi sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne, dès lors qu'il met des dispositifs médicaux sur le marché européen en son nom propre ;

Considérant cependant que la société CE Partner 4U a indiqué ne jamais avoir été mandataire européen de la société Edison Medical ; qu'il apparaît dès lors que cette société n'a désigné aucun mandataire européen pour agir et être contacté par les autorités et les instances de l'Union européenne en son nom ;

Considérant ainsi, que pour cette raison également, les dispositifs médicaux précités sont mis sur le marché en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ;

Considérant qu'il convient, au vu de ce qui précède, de suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'importation et l'exportation des dispositifs présentés comme fabriqués par Edison Medical ou EC No 14 0360 GS/NBa et portant le marquage CE 1023;

Considérant également, qu'en l'absence de certificat de conformité valide, le respect des exigences essentielles précitées n'est pas démontré, et que le niveau de sécurité tel que voulu par le législateur européen n'est donc pas garanti; qu'ainsi il découle de cette non-conformité établie, un risque potentiel lié à l'absence de garanties de conformité et donc de sécurité des produits; qu'il convient donc d'en suspendre également l'utilisation;

Considérant au vu de ce qui précède, et s'agissant de surcroît notamment de produits implantables dans le corps humain, dont l'utilisation présente par définition un caractère difficilement réversible, d'une part, que ce risque potentiel ne peut être écarté, d'autre part, que leur rappel constitue le seul

moyen permettant de s'assurer qu'ils ne seront pas implantés; qu'il convient donc également d'en effectuer le retrait;

Considérant que la société Cortical est le seul distributeur identifié en France ;

DECIDE

Article 1^{er} - La mise sur le marché, la distribution, l'importation, l'exportation et l'utilisation des dispositifs médicaux dont l'étiquetage indique que le fabricant est Edison Medical ou EC No 14 0360 GS/NBa et portant le marquage CE 1023 sont suspendues, jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la réglementation applicable, notamment l'obtention d'un certificat de conformité valide délivré par un organisme notifié.

Article 2 - Les sociétés Edison Medical et Cortical sont tenues de procéder au retrait des dispositifs médicaux mentionnés à l'article 1^{er}, 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 le directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro 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 du médicament et des produits de santé.

Fait le **23 AVR. 2019**


Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale adjointe