

Décision du **28 MAI 2013**

portant suspension de la mise sur le marché, de la mise en service, de l'exportation, de la distribution et de l'utilisation de certains dispositifs médicaux, listés en annexe, fabriqués par la société CERAVÉR – Les Laboratoires Ostéal Médical 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 directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L. 5311-1, L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3, R. 5211-4, R. 5211-14, R. 5211-17, R. 5211-24, R. 5211-33 et R.5211-40 ;

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 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 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 CERAVÉR – Les Laboratoires Ostéal Médical, dénommée ci-après la société CERAVÉR, réalisée le 2 avril 2013 par des inspecteurs de l'ANSM dans les établissements de Roissy (Val d'Oise) et Plailly (Oise), 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 les rapports préliminaires en date du 22 avril 2013 de l'inspection susvisée ;

Vu le compte-rendu de la réunion du 3 mai 2013 entre la société CERAVÉR et l'ANSM ;

Vu le courrier de la société CERAVÉR en date du 7 mai 2013 en réponse à la consultation contradictoire du projet de décision de police sanitaire daté du 25 avril 2013 ;

Vu le courriel de la société CERAVÉR en date du 15 mai 2013 faisant état de l'intention de la société CERAVÉR de procéder à un rappel volontaire des composants CERAGYR sans ciment (composants fémoraux et embases tibiales) ;

Vu le courrier de la société CERAVÉR en date du 20 mai 2013 en réponse à la consultation contradictoire du projet de décision de police sanitaire remis en mains propres lors de l'inspection réalisée le 17 mai 2013 sur le site de Roissy (95) de la société CERAVÉR ;

Vu les réponses en date du 21 mai 2013 de la société CERAVÉR aux deux rapports préliminaires d'inspection en date du 22 avril 2013 ;

Considérant que les produits listés en annexe répondent à la définition du dispositif médical énoncée à l'article L 5211-1 du CSP et appartiennent à la classe III ; qu'en application des articles L 5211-3 et R 5211-17 du CSP, la mise sur le marché des dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables ;

Considérant que pour les dispositifs médicaux listés en annexe, l'intervention d'un organisme habilité, auquel il appartient de délivrer un certificat de conformité, est nécessaire préalablement à leur mise sur le marché ; que lorsque la procédure choisie par le fabricant est la déclaration CE de conformité, système complet d'assurance qualité, il convient, pour les dispositifs médicaux de classe III d'obtenir également un certificat d'examen CE de la conception ; que le certificat de conformité applicable aux produits précités doit dès lors porter sur les points 3 et 4 de l'article 2 de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé relatif aux procédures de certification ;

Considérant que la société CERAVÉR a choisi la procédure de certification, déclaration CE de conformité, système complet d'assurance qualité mentionnée à l'article 2 de l'arrêté du 15 mars 2010 ; qu'elle doit au vu de ce qui précède posséder un certificat de conformité portant sur les points 3 et 4 de l'article 2 de cet arrêté, préalablement à la mise sur le marché des dispositifs médicaux listés en annexe ;

Considérant que l'inspection susvisée qui portait sur les dispositifs médicaux listés en annexe à l'exception des dispositifs CERAGYR sans ciment, a révélé que ces dispositifs médicaux ont été mis sur le marché, mis en service distribués par la société CERAVÉR ou utilisés, selon les périodes décrites dans cette même annexe, en l'absence d'un tel certificat valide ;

Considérant que la société CERAVÉR a informé l'ANSM qu'elle a mis sur le marché, mis en service ou distribué des dispositifs CERAGYR sans ciment (composants fémoraux et embases tibiales), en l'absence de certificat d'examen CE de la conception valide, entre le 1^{er} septembre 2009 et le 15 novembre 2012, que certains d'entre eux ont été utilisés ;

Considérant que la société CERAVÉR a fourni à l'ANSM la liste des références et des numéros de lots des dispositifs CERAGYR sans ciment (composants fémoraux et embases tibiales) ne disposant pas du certificat d'examen CE de la conception valide ;

Considérant que le cotyle CERAFIT R sans ciment, qui a un certificat d'examen CE valide, a fait l'objet par la société CERAVÉR d'une modification de la conception dite « HIGRIP » ; que cette modification de la conception n'a pas été approuvée par un organisme habilité ; que le dispositif ainsi modifié a été mis sur le marché, mis en service ou distribué par la société CERAVÉR ou utilisé, sans certificat d'examen CE de la conception valide et sous des étiquetages différents : Cotyle CERAFIT HIGRIP sans ciment, Cotyle HIGRIP, Cotyle CERAFIT R sans ciment, Cotyle CERAFIT R nouveau modèle ou cotyle CERAFIT R NM ;

Considérant que la société CERAVÉR, lors de la phase contradictoire, a fourni à l'ANSM la liste exhaustive des références et des numéros de lots correspondant d'une part au cotyle de conception CERAFIT R initial, couvert par un certificat valide, et d'autre part au cotyle de conception HIGRIP, non couvert par un certificat valide, accompagnée des dossiers de lots permettant de vérifier ces informations ;

Considérant que les dispositifs médicaux listés en annexe sont mis sur le marché, mis en service ou distribués par la société CERAVÉR, en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui leur sont applicables, qu'ils ont été utilisés et qu'il convient à titre de précaution de procéder à leur retrait,

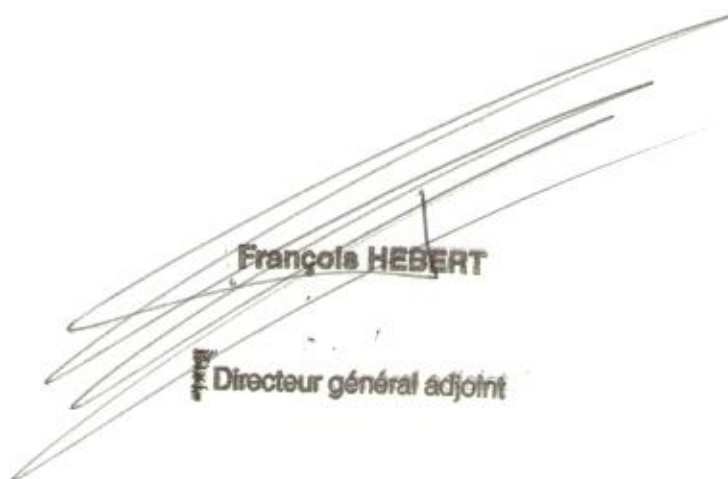
Décide

Article 1 - La mise sur le marché, la mise en service, l'exportation, la distribution et l'utilisation des dispositifs médicaux, listés en annexe, fabriqués par la société CERAVÉR sont suspendues, jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la législation et la réglementation en vigueur.

Article 2 – La société CERAVÉR est tenue de procéder au retrait des produits listés en annexe, en tout lieu où ils se trouvent et de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par la présente décision.

Article 3 – La directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques et le directeur de l'inspection sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait le **28 MAI 2013**



François HEBERT
Directeur général adjoint

Annexe

Dénomination commerciale du produit	Numéros de référence du produit	Lots et périodes concernées par les non-conformités
Cotyle CERAFIT HIGRIP sans ciment, Cotyle HIGRIP, Cotyle CERAFIT R sans ciment, Cotyle CERAFIT R nouveau modèle ou Cotyle CERAFIT R NM	4782	122885
	4783	122886
	4784	122482 122894
	4785	091976 109021 100451 117537 129716 12916/3023 098136
	4786	091977 109022 100450 112483 123299
	4787	091979 100448 100448/2490 112484 123300
	4788	09180 100449 100449/2031 112485
	4789	112486 129725
	4790	112487 129720
	4791	129721
	4792	129722

	4793	129723
	4794	129724
Tige CERAFIT RMIS R	12287 à 12298	Tous les lots mis sur le marché jusqu'au 17 mars 2013 inclus
Tiges CERAFIT RMIS Latéralisées R	12407 à 12418	Tous les lots mis sur le marché jusqu'au 17 mars 2013 inclus
Cotyles CERAFIT double-mobilité à cimenter ou cotyles double-mobilité AC	14019 à 14027	Tous les lots mis sur le marché après le 1 ^{er} septembre 2009

CERAGYR (composants fémoraux et embases tibiales)	6111	082354
	6112	082355/5398
		082355/5508
		099957
		092811
		092811/5200
		085446
	6113	092813
		106820/5460
		082360/3139
	6114	092815
		077945
	6115	077945/1457
		077973/2068
		085447/1488
		085447/4120
		101525
		052164/2011
	6501	109939
	6502	109940
	6503	109941

	6611	082346
	6612	082347/1398
		099958/5279
		092807
		092986/3070
		090807
		106822
		6613
	092809/5460	
	6614	106826
		101516
		101521
	6615	106828
		039693/5290
		015891/2011
		052165/2011
	6504	100370
		100370/2031
	6505	109942