

Décision du

23 DEC. 2013

**portant suspension de mise sur le marché, de mise en service, d'importation, d'exportation, de distribution et d'utilisation de moteurs de chirurgie fabriqués par la société SHANGHAI XINSHENG, Photoelectric Technology Co. Ltd et mis sur le marché ou distribués par la société VIUM MEDICAL 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. 5311-1, L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3, L5211-3-1, 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** les inspections de la société VIUM MEDICAL à Montélimar, réalisées par des inspecteurs de l'ANSM le 4 septembre 2013 dans l'établissement situé 38 rue Paul Eluard, et les 9 et 10 septembre 2013 dans l'établissement situé 2 allée des Plaqueminières, 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 30 septembre 2013 et du 8 octobre 2013, ainsi que le rapport final en date du 3 décembre 2013 des inspections susvisées ;

**Vu** le projet de décision de police sanitaire envoyé par lettre recommandée avec accusé de réception le 14 novembre 2013, portant suspension jusqu'à mise en conformité, de mise sur le marché, d'importation, d'exportation, de distribution, d'utilisation ainsi que retrait des dispositifs médicaux « moteurs de chirurgie » fabriqués par la société SHANGHAI XINSHENG, Photoelectric Technology Co.Ltd (Building 3, No. 1273 Tongpu Road, 200333, Shanghai, China) ;

**Vu** le courrier en date du 18 novembre 2013, adressé par la société VIUM MEDICAL en réponse aux rapports préliminaires d'inspection susvisés ;

**Considérant** que la société SHANGHAI XINSHENG, Photoelectric Technology Co. Ltd, ci-après dénommée SHANGHAI XINSHENG, fabrique notamment des moteurs de chirurgie qui répondent à la définition de dispositif médical énoncée à l'article L5211-1 du CSP ;

**Considérant** qu'en application de l'article R.5211-65 du CSP, tout fabricant qui met sur le marché français un dispositif médical et qui n'a pas de siège social sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, désigne expressément un mandataire unique établi sur un territoire précité, qui doit agir en lieu et place du fabricant ;

**Considérant** qu'au vu de la déclaration de conformité concernant les moteurs de chirurgie à usage unique dénommés « Medical Electric Saw Drill », établie le 1 mai 2013 par la société SHANGHAI XINSHENG, la société VIUM MEDICAL apparaît comme mandataire européen de la société SHANGHAI XINSHENG pour ces produits ;

**Considérant** que la société VIUM MEDICAL n'a pas présenté d'élément de nature à remettre en cause cette qualité de mandataire y compris pour les moteurs chirurgicaux réutilisables ;

**Considérant** au vu de ce qui précède, qu'il incombe à la société VIUM MEDICAL, en tant que mandataire, notamment de ne mettre sur le marché que des produits conformes à la réglementation et notamment aux exigences essentielles qui leur sont applicables concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, et dans ce contexte, d'assurer la matériovigilance des produits mis sur le marché ;

**Considérant** à cet égard qu'en application de l'article R.5212-3 du CSP, l'exercice de la matériovigilance impose notamment de garantir une traçabilité des dispositifs médicaux ;

**Considérant** que ces dispositifs médicaux appartiennent à la classe IIa ; 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 ces dispositifs médicaux, 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, assurance de la qualité de la production, il convient, pour les dispositifs médicaux de classe IIa, d'obtenir un certificat de conformité visé au point 3 de l'article 5 de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé relatif aux procédures de certification ;

**Considérant** que la société SHANGHAI XINSHENG a choisi la procédure précitée de certification ;

**Considérant** que la date de fin de validité du certificat n°DD 60018251 0001 émis par le TÜV Rheinland le 21 juin 2007, relatif au point 3 de l'article 5 précité et concernant les moteurs de chirurgie de la société SHANGHAI XINSHENG, était le 03 mai 2012 ;

**Considérant** que l'inspection des 9 et 10 septembre 2013 susvisée, a confirmé que le certificat de conformité précité, était échu depuis le 04 mai 2012 ; qu'il avait en outre été falsifié afin d'en prolonger la date de validité ;

**Considérant** que la traçabilité des données de distribution n'est pas maîtrisée par la société VIUM MEDICAL ; qu'il n'est donc pas possible d'identifier les moteurs de chirurgie spécifiquement concernés par les non-conformités précitées ;

**Considérant** que la réponse en date du 18 novembre 2013 aux rapports préliminaires d'inspection n'apporte aucun élément de nature à modifier cette décision, tant sur la conformité des procédures de certification mises en œuvre préalablement à la mise sur le marché des dispositifs médicaux que sur le respect par la société VIUM MEDICAL de ses obligations en tant que mandataire de la société SHANGHAI XINSHENG ;

**Considérant** que les moteurs de chirurgie réutilisables et à usage unique, fabriqués par la société SHANGHAI XINSHENG sont mis sur le marché, mis en service, importés, exportés ou distribués par la société VIUM MEDICAL, ou utilisés, en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui leur sont applicables ; qu'il convient de procéder à leur retrait,

## Décide

**Article 1** - La mise sur le marché, la mise en service, l'importation, l'exportation, la distribution et l'utilisation des moteurs de chirurgie réutilisables et à usage unique, fabriqués par la société SHANGHAI XINSHENG, Photoelectric Technology Co. Ltd et mis sur le marché ou distribués par la société VIUM MEDICAL sont suspendues, jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la réglementation qui leur est applicable.

**Article 2** – La société VIUM MEDICAL en tant que mandataire de la société SHANGHAI XINSHENG, Photoelectric Technology Co. Ltd est tenue de procéder au retrait des produits visés à l'article 1, 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 celle-ci.

**Article 3** – Le Directeur de l'inspection et le Directeur des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques 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

23 DEC. 2013

François HEBERT

Directeur général adjoint