

**Décision du 28 JAN. 2014 portant suspension de mise sur le marché, de mise en service, d'importation, d'exportation, de distribution et d'utilisation d'instruments de chirurgie, de stérilisateurs et de tensiomètres mis sur le marché par la société GEM Universal Industrie 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, R. 5211-39 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** le projet de norme ES ISO 13402 : 2013 (norme éthiopienne), « Surgical and dental hand instruments – Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure » ;

**Vu** l'inspection de la société GEM Universal Industrie réalisée par un inspecteur de l'ANSM les 11 et 12 juillet 2013 dans l'établissement situé 10 rue des frères Montgolfier, 95 500 GONESSE, 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 préliminaire et final en date du 15 juillet 2013 et du 22 août 2013 de l'inspection susvisée ;

**Vu** la mise en demeure du 22 juillet 2013 ;

**Vu** les éléments de réponse reçus le 2 octobre 2013 et notamment les résultats des essais de corrosion transmis par la société GEM Universal Industrie le 30 septembre 2013 ;

**Vu** le courrier de transmis le 30 décembre 2013, accompagné du projet de la décision de police sanitaire adressé à la société GEM Universal Industrie et le courrier reçu en réponse en date du 30 décembre 2013 ;

**Considérant** que la société GEM Universal Industrie, ci-après dénommée la société GEM, met sur le marché des instruments de chirurgie, des stérilisateurs, et des tensiomètres ;

**Considérant** que ces dispositifs médicaux répondent à la définition du dispositif médical énoncée à l'article L 5211-1 du CSP ; 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** qu'à cet égard, et en application de l'article R.5211-39 du CSP et de l'article 1 de l'arrêté du 15 mars 2010 précité, il incombe notamment au fabricant responsable de la mise sur le marché de dispositifs médicaux, d'une part d'établir une documentation technique complète, d'autre part de réaliser des essais démontrant l'efficacité et la sécurité de ces derniers ;

**Considérant**, concernant en premier lieu les instruments de chirurgie, que la société GEM ne dispose pas d'une documentation technique complète; que font notamment défaut les données concernant les études de performance et de sécurité; qu'en outre, les essais de corrosion réalisés à la demande de la société GEM selon le projet de norme ES ISO 13402 : 2013 précité, et notamment les résultats des essais à l'eau bouillante, montrent que 1,25% des instruments testés présentaient des traces de rouille en surface, alors que ces instruments sont revendiqués pour être réutilisés et re-stérilisés durant trois ans ;

**Considérant**, concernant en second lieu les stérilisateurs, que la société GEM ne dispose pas non plus d'une documentation technique complète ; que font notamment défaut les données concernant les études de performance et de sécurité; que par conséquent, l'efficacité de ces stérilisateurs ne peut être démontrée ;

**Considérant** que concernant les tensiomètres, le dossier technique se limite à l'analyse des risques et à la revue des exigences essentielles alors que par application de l'article 1 de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, cette documentation technique devrait comprendre notamment les études de performance et de sécurité ;

**Considérant** de surcroît qu'au titre des exigences essentielles, l'exigence 10.1 au terme de laquelle « les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une exactitude et une constance de mesurage suffisante » n'est pas revendiquée comme étant applicable alors même qu'il s'agit en l'espèce d'un dispositif de mesurage ;

**Considérant** ainsi que la société GEM ne dispose pas de résultats d'essais démontrant l'efficacité et la sécurité de ces dispositifs médicaux dont elle est fabricant ; qu'ils ne sont donc pas conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables, et qu'ils sont par conséquent mis sur le marché en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables

**Considérant** au vu de ce qui précède, que la qualité de ces dispositifs médicaux n'est pas assurée ; qu'il convient donc de suspendre leur mise sur le marché, leur importation, leur exportation, leur distribution, et leur utilisation ainsi que de procéder au retrait des instruments de chirurgie, des stérilisateurs et des tensiomètres ;

### Décide

**Article 1** - La mise sur le marché, la mise en service, l'importation, l'exportation, la distribution et l'utilisation des instruments de chirurgie, stérilisateurs et tensiomètres mis sur le marché par la société GEM Universal Industrie sont suspendues, jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la réglementation qui leur est applicable.

**Article 2** – La société GEM Universal Industrie est tenue de procéder au retrait des dispositifs médicaux mentionnés 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 28 JAN. 2014

François HEBERT

Directeur général adjoint