

Décision du 12 janvier 2015 portant suspension de mise sur le marché, de mise en service, d'exportation et de distribution du produit Infocament intégrant un module de compression d'images au format Waaves, fabriqué et mis sur le marché par la société CIRA.

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, et notamment son article 18 ;

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

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 le guide européen MEDDEV 2.1/6 de janvier 2012 relatif à la qualification et à la classification des logiciels soumis à la réglementation des dispositifs médicaux ;

Vu le manuel européen sur les produits frontières et la classification pour les dispositifs médicaux ;

Vu la notice d'instruction du produit Infocament de mai 2006, disponible en ligne sur le site www.waaves.com ;

Vu les courriers de l'ANSM adressés à la société CIRA le 27 avril 2011, le 04 août 2014 et le 16 septembre 2014 ;

Vu les présentations faites par la société CIRA à l'ANSM en février 2011 ;

Vu le courrier du 27 août 2014 et le courriel du 07 octobre 2014 de la société CIRA ;

Vu le courrier du 12 décembre 2014 de la société CIRA ;

Considérant que depuis 2006, la société CIRA, située 11 rue Charcot 92800 Puteaux, fabrique et met sur le marché le produit Infocament comprenant notamment un logiciel d'enregistrement et de stockage de données issues d'examen médicaux du patient, et un module d'enregistrement et de compression d'images médicales au format Waaves, qui permet la visualisation de celles-ci ;

Considérant que la finalité principale du produit Infocament est la gestion et l'archivage de données issues du dossier médical du patient ; que ce produit ne relève donc pas de la définition du dispositif médical énoncée à l'article L. 5211-1 du CSP ; que de plus, le guide européen MEDDEV 2.1/6 et le manuel européen sur les produits frontières et la classification pour les dispositifs médicaux susvisés excluent du champ de la définition de dispositif médical, le logiciel embarqué dans Infocament destiné uniquement à enregistrer, archiver et transférer des données de patients sous format électronique ; qu'en conséquence, le produit Infocament doit être mis sur le marché sans être revêtu du marquage CE de conformité ;

Considérant cependant que la société CIRA met sur le marché le produit Infocament, en tant que dispositif médical de classe I, et donc marqué CE ;

Considérant en revanche que le module de compression d'images au format Waaves intégré au produit Infocament, et qui peut en être dissocié, permet la visualisation d'images médicales par le professionnel de santé ;

Considérant que les présentations faites à l'ANSM en 2011 pour ces produits mentionnent successivement que Waaves est un « format d'images à finalité diagnostique », qu'il permet la visualisation des images de diagnostic, et qu'il renforce l'action du médecin qui procède à un examen médical ;

Considérant en outre que la notice d'instruction comporte les mentions suivantes : « Basé sur la technologie Waaves, Infocament constitue le premier dispositif individuel numérique de préservation et de partage des images médicales en qualité diagnostique » et que « tous les programmes nécessaires au fonctionnement sont inclus sur le support : protection, compression des données, affichage et gravage. ».

Considérant ainsi qu'il découle des éléments et revendications fournis par le fabricant, que cette compression et cette visualisation par le module au format Waaves, se font en vue d'établir un diagnostic ; qu'en conséquence, le module de compression et de visualisation d'images au format Waaves répond quant à lui à la définition de dispositif médical et relève, en application de l'arrêté du 20 avril précité, de la classe IIa ; qu'à cet égard, le manuel européen susvisé confirme qu'un logiciel ou module dont les fonctions consistent à traiter une image en altérant ses données, s'il est destiné à permettre un diagnostic, relève de la classe IIa ;

Considérant qu'en application des articles L.5211-3 et R.5211-17 du CSP, la mise sur le marché d'un dispositif médical de classe IIa, implique qu'il soit conforme aux exigences essentielles qui lui sont applicables ; que cette conformité est attestée par l'apposition d'un marquage CE, au vu d'un certificat de conformité délivré par un organisme habilité après évaluation de la procédure de conformité choisie par le fabricant, en fonction de la classe du dispositif ;

Considérant que la société CIRA met sur le marché le produit Infocament, sans avoir qualifié de dispositif médical de classe IIa le module de compression et de visualisation d'images à finalité diagnostique au format Waaves qu'il intègre, et par conséquent sans avoir respecté les procédures préalables à la mise sur le marché qui lui sont applicables, ni apposé le marquage CE; qu'il n'est donc pas démontré que le module Waaves est conforme aux exigences essentielles qui lui sont applicables ;

Considérant ainsi, d'une part que le produit Infocament est fabriqué et mis sur le marché, doté d'un marquage CE indu, d'autre part que le module de compression et de visualisation d'images au format Waaves, à finalité diagnostique, est fabriqué et mis sur le marché en infraction avec les dispositions qui lui sont applicables ;

Considérant qu'il convient de suspendre la mise sur le marché, la mise en service, l'exportation, et la distribution du produit Infocament comprenant le module intégré de compression d'images au format Waaves, fabriqué et mis sur le marché par la société CIRA, jusqu'à sa mise en conformité avec la réglementation qui lui est applicable, soit d'une part jusqu'au retrait du marquage CE du produit Infocament et de toute mention ou revendication qui permettrait de le qualifier de dispositif médical, d'autre part jusqu'à l'apposition du marquage CE sur le module de compression d'images

au format Waaves, après délivrance par un organisme habilité du certificat de conformité aux exigences essentielles qui lui sont applicables.

Décide

Article 1 - La mise sur le marché, la mise en service, l'exportation, et la distribution du produit Infocament comprenant le module intégré de compression d'images au format Waaves, fabriqué et mis sur le marché par la société CIRA, est suspendu, jusqu'à la mise en conformité de ces deux éléments avec la réglementation qui leur est applicable.

Article 2 - Le Directeur des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques 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, 12 JAN. 2015

Dominique MARTIN

Directeur général