

organisme habilité pour attester de leur conformité aux exigences essentielles qui leurs sont applicables ; qu'à ce titre, la société SDMC n'a pas réalisé, pour les kits d'examens dentaires qu'elle met sur le marché, de procédure de certification de conformité faisant intervenir un organisme habilité ;

Considérant qu'il en résulte donc que l'étiquetage des kits d'examens dentaires ne devrait porter aucune mention d'un organisme habilité ;

Considérant cependant que le marquage CE apposé sur l'étiquetage de plusieurs références de kits d'examens dentaires mis sur le marché par la société SDMC, est accompagné du numéro d'identification d'un organisme habilité ;

Considérant dès lors que ce marquage CE identifiant un organisme habilité est inexact au regard de la non-revendication de l'état stérile ; qu'il est de nature à induire en erreur tout opérateur, professionnel ou patient, tant sur les qualités intrinsèques des dispositifs médicaux concernés, et notamment leur état stérile, que sur la procédure de certification suivie ; qu'il est en infraction avec les dispositions de l'article R. 5211-15 du CSP ;

Considérant de surcroît qu' en application de l'article R. 5211-39 du CSP et de l'article 1 de 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, il incombe au fabricant responsable de la mise sur le marché de dispositifs médicaux d'établir une documentation technique complète permettant d'évaluer et de démontrer la conformité aux exigences essentielles des dispositifs qu'il met sur le marché ;

Considérant que la société SDMC ne dispose pas d'une documentation technique complète concernant les kits d'examens dentaires précités ; que font notamment défaut les données relatives aux matériaux employés, aux spécifications de fabrication, à la validation de la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène mise en œuvre par la société CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING et à son impact sur ces dispositifs ;

Considérant par conséquent, au vu de ce qui précède, que la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé applicables aux kits d'examens dentaires mis sur le marché par la société SDMC et fabriqués par la société CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING, en tant que dispositifs médicaux de classe I sans revendication de stérilité, ne peut être démontrée ; qu'en conséquence les kits d'examens dentaires de la société SDMC sont mis sur le marché, exportés ou distribués en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leurs sont applicables ;

Considérant qu'il convient donc de suspendre la mise sur le marché, l'exportation et la distribution des kits d'examens dentaires mis sur le marché par la société SDMC et fabriqués par la société CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING.

Décide

Article 1 – La mise sur le marché, l'exportation et la distribution des kits d'examens dentaires, mis sur le marché par la société SDMC et fabriqués par la société CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la réglementation qui leur est applicable ;

Article 2 – Le Directeur de l'inspection et la Directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des produits cosmétiques 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.

François HEBERT

Directeur général adjoint