

Décision du portant suspension de mise sur le marché, d'exportation et de distribution des kits d'examens dentaires mis sur le marché par la société SDMC et fabriqués par la société CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING.

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. 5211-1, L. 5211-3, L. 5311-1, L. 5312-1, R. 5211-4, R. 5211-14, R. 5211-16, R. 5211-17, R. 5211-24, R. 5211-30, R. 5211-34, R. 5211-39, R. 5211-46;

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'inspection de la société Service dentaire médical cognac (SDMC) à Cognac (16100), réalisée par des inspecteurs de l'ANSM les 13 et 14 mai 2014 dans l'établissement situé 104 rue de la Pallue, 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 le rapport préliminaire en date du 3 octobre 2014 et le rapport final en date du 12 janvier 2015 de l'inspection précitée ;

Vu les courriers de l'ANSM en date du 10 décembre 2014 envoyés aux sociétés SDMC et CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING, accompagnés d'un projet de décision de police sanitaire ;

Vu le courrier de la société SDMC en date du 27 décembre 2014 envoyé à l'ANSM en réponse au projet de décision de police sanitaire ;

Vu le courriel de la société CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING en date du 22 décembre 2014 envoyé à l'ANSM en réponse au projet de décision de police sanitaire ;

Considérant que la société SDMC met sur le marché des kits d'examens dentaires de références PS, CDD, CAB13.7, S1E, S1MS, S2E, S3E, S4E, P7E, P8E et P9E revendiqués comme non-stériles, fabriqués et stérilisés à l'oxyde d'éthylène par la société CANGZHOU LANKANG MEDICAL INSTRUMENTS DEVELOPING;

Considérant que ces produits répondent à la définition du dispositif médical énoncée aux articles L. 5211-1 et R. 5211-1 du CSP; que ce sont des dispositifs médicaux de classe I; qu'en application des articles L. 5211-3, R.5211-2 et R. 5211-17 du CSP, la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles qui leurs sont applicables et qu'ils revêtent le marquage CE attestant de cette conformité;

Considérant qu'en application des articles R. 5211-30, R. 5211-34 et R. 5211-39 du CSP le fabricant de dispositifs médicaux de classe I doit suivre la procédure de certification dite déclaration CE de conformité ; que cette procédure implique que le fabricant certifie que les dispositifs médicaux sont conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables ;

Considérant à cet égard, que les kits d'examens dentaires de la société SDMC, dispositifs médicaux de classe I pour lesquels il n'est pas revendiqué d'état stérile, ne nécessitent pas l'intervention d'un

Page 1 sur 2

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

Birghted ganeral adjoint

Page 7 sur 2