

portant suspension de mise sur le marché, de mise en service, d'exportation, de distribution et d'utilisation, des cabines de cryothérapie corps entier fabriquées par la société CRYANTAL et suspendant partiellement l'activité de la société COLD and CO.

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, L. 5312-1-1, L. 5312-2, R. 5211-1, R. 5211-4, R. 5211-17, R. 5211-21, R. 5211-22, R. 5211-24, R. 5211-34 ;

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 les courriers datés du 13 août 2013 et du 12 mars 2014 envoyés par la Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques de l'ANSM à la société CRYANTAL ;

Vu le courrier de réponse de la société CRYANTAL daté du 7 novembre 2013 et reçu le 12 novembre 2013 par mail à l'ANSM ;

Vu l'inspection inopinée des sociétés CRYANTAL et COLD and CO réalisée par un inspecteur de l'ANSM le 28 juin 2016, dans les établissements précités et situés respectivement, 19 cours des Roches et 15 cours du Lizard à Noisiel (77186), 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 courriel en date du 22 novembre 2016 du représentant des sociétés concernées en réponse au courrier en date du 2 novembre 2016, renvoyé par courriel le 7 novembre 2016, adressé par l'ANSM dans le cadre de la procédure contradictoire ;

Considérant que la société CRYANTAL est fabricant, conformément au point 3 de l'article R. 5211-4 du CSP, d'une cabine de cryothérapie corps entier dénommée prototype V0, que depuis la fin de l'année 2013, elle a fait la promotion de cette cabine, en employant des revendications médicales telles que « traitement des inflammations, de l'arthrite, des traumatismes » ou « effets antalgiques ou antihémorragiques » ;

Considérant qu'au vu de ces revendications, le produit précité répond à la définition de dispositif médical énoncée aux articles 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 de sécurité et de santé qui leurs sont applicables ;

Considérant que l'évaluation de la conformité du dispositif précité, aux exigences essentielles de sécurité et de santé, nécessite l'intervention d'un organisme habilité qui délivre, préalablement à la mise sur le marché du produit, un certificat attestant notamment de sa conformité auxdites exigences, dit « certificat de conformité CE » ;

Considérant que la société CRYANTAL s'est engagée en novembre 2013 à conduire les démarches nécessaires pour obtenir ce certificat permettant l'apposition du marquage CE, ainsi qu'à effectuer des tests de sécurité électriques et électroniques, et à fournir des éléments techniques, une analyse de risques et une organisation documentaire ;

Considérant cependant qu'à ce jour, aucun des éléments précités n'a été apporté pour démontrer cette conformité aux exigences essentielles, notamment ni dossier technique, ni analyse de risques, ni déclaration de conformité, ni certificat CE, ni notice d'instructions ;

Considérant pourtant, que lors de l'inspection du 28 juin 2016, il a été constaté que la société COLD and CO exploite une cabine de cryothérapie corps entier prototype V0, fabriquée par la société CRYANTAL ;

Considérant que les deux sociétés susvisées ont le même gérant;

Considérant au vu de ce qui précède, que la conformité aux exigences essentielles des cabines de cryothérapie corps entier fabriquées par la société CRYANTAL n'est pas démontrée ; qu'il convient donc, en application de l'article L.5312-1 du code de la santé publique, de suspendre leur mise sur le marché, leur mise en service, leur exportation, leur distribution, et leur utilisation, jusqu'à leur mise en conformité ;

Considérant de surcroît que les personnes sur lesquelles est utilisée ladite cabine de cryothérapie, y sont exposées pendant 3 minutes, dans une enceinte close où l'air est refroidi à -110°C, alors que le fabricant n'a pas été en mesure de démontrer la sécurité de son produit ; que ces personnes sont donc exposées à un environnement dangereux, sans que la sécurité liée à l'utilisation de ce produit ne puisse être garantie ;

Considérant au surplus, que cette cabine se trouve dans un camion situé au milieu d'un parking ; que l'accès à ce camion se fait par des palettes en bois posées sur un sol terreux ; que l'accueil des personnes se fait donc dans des conditions d'hygiène et de sécurité médiocres et non satisfaisantes en termes de santé publique, notamment dans l'hypothèse de situations d'urgence pour les personnes traitées ;

Considérant au vu de ce qui précède, qu'il existe un risque avéré lié à l'utilisation de cette cabine ; qu'il convient donc, en application de l'article L.5312-1-1 du code de la santé publique, de suspendre l'activité de la société COLD and CO pour ce qu'elle implique l'utilisation de cabines de cryothérapie corps entier prototype V0 fabriquées par la société CRYANTAL ;

Décide

Article 1^{er} – La mise sur le marché, la mise en service, l'exportation, la distribution et l'utilisation des cabines de cryothérapie corps entier fabriquées par la société CRYANTAL sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable ;

Article 2 – L'activité de la société COLD and CO, pour ce qu'elle implique l'utilisation de cabines de cryothérapie corps entier prototype V0, fabriquées par la société CRYANTAL, est suspendue pour 6 mois.

Article 3 – Le Directeur de l'inspection et le Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

François HEBERT

Directeur général adjoint