

Décision du 6 Septembre 2016 portant renouvellement de l'agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-35 ;

Vu l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 20 novembre 2007 relatif à l'agrément des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux prévu à l'article R. 5212-29 du code de la santé publique ;

Vu la décision du 30 janvier 2006, modifiée, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique ;

Vu la décision d'agrément de la société ARCADES pour le contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique du 7 septembre 2011 ;

Vu l'accréditation N°3-0873 délivrée à la société ARCADES par le Cofrac au titre de son programme d'accréditation INS REF 14 pour le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux, prenant effet à compter du 1er août 2015 ;

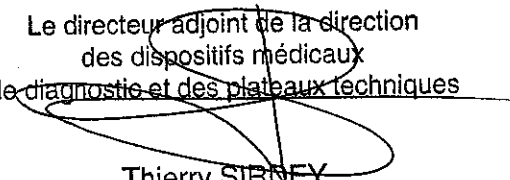
Vu la demande de renouvellement d'agrément présentée par la société ARCADES le 30 Juin 2016 et l'instruction qui en a été faite ;

Vu le courrier de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 11 août 2016, et la réponse apportée par la société ARCADES le 31 août 2016,

Décide

Art. 1^{er}. – L'agrément accordé à la société ARCADES pour la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique selon les modalités de la décision du 30 janvier 2006 modifiée, est renouvelé.

Art. 2. – Le directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'agence.

Le directeur adjoint de la direction
des dispositifs médicaux
de diagnostic et des plateaux techniques

Thierry SIRNEY