

Décision du **28 OCT. 2019**

portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation, d'exportation et d'utilisation des défibrillateurs automatisés externes Telefunken HR1, Telefunken FA1, HeartReset FA1, HeartReset HR1 fabriqués et mis sur le marché par la Société GGT Holding B.V (Defiteq International B.V), ainsi que retrait de ces produits.

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) et notamment les articles L. 5211-1, L. 5211-3, L.5311-1, L. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3, R-5211-1, R.5211-4, R.5211-12, R. 5211-17, R. 5211-21, R. 5211-34 ;

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 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'arrêté du 15 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 les courriels de l'Autorité compétente néerlandaise (Health and Youth Care Inspectorate – IGJ) des 13 juin 2019, 25 juin et 04 juillet 2019 ;

Vu le courriel du 20 juin 2019 suivi des courriers des 21 juin et 03 juillet 2019 envoyés par l'ANSM à l'attention de la société GGT Holding B.V (Defiteq International B.V) ;

Vu les échanges de courriels entre la société GGT Holding B.V (Defiteq International B.V) et la société Cardiop SAS du 21 juin 2019 au 17 juillet 2019 ;

Vu le courrier de la société GGT Holding B.V (Defiteq International B.V) à Cardiop SAS du 26 juin 2019 ;

Vu le courriel de GGT Holding B.V (Defiteq International B.V) à l'ANSM le 11 juillet 2019 ;

Vu le courrier de la société WAT – We are Together (anciennement ORC Communication) adressé à l'ANSM le 11 juillet 2019 ;

Vu les courriels de Cardiop SAS à l'ANSM des 20 juin, 03 et 04 juillet 2019 ;

Vu les courriels de Contact Sécurité à l'ANSM des 20, 26, 28 juin et 05 juillet 2019 ;

Vu le rapport d'inspection de l'IGJ de la société GGT Holding B.V du 24 juin 2019 ;

Vu les notes d'information publiées sur les sites de l'autorité compétente irlandaise (HPRA) en date du 04 avril 2019, de l'autorité compétente néerlandaise (IGJ) en date du 27 juin 2019, de l'autorité compétente britannique (MHRA) en date du 25 juillet 2019 ;

Vu le courriel de l'organisme notifié ITC adressée à l'ANSM en date du 06 août 2019 ;

Vu le courrier envoyé par l'ANSM le 23 août 2019 aux sociétés GGT Holding B.V (Defiteq International B.V), Cardiop SAS et Contact Sécurité incluant le projet de décision de police sanitaire ;

Vu qu'à l'issue de la période du contradictoire, aucun commentaire n'a été reçu des sociétés GGT Holding B.V et Cardiop SAS ;

Vu le courrier de la société Contact Sécurité du 6 septembre 2019 ;

Considérant que les sociétés GGT Holding B.V et Defiteq International B.V, forment la société unique dénommée GGT Holding B.V (Defiteq International B.V), ci-après désignée GGT Holding, située aux Pays-Bas; que cette société fabrique et met sur le marché au sens de l'article R.5211-4 du CSP des défibrillateurs automatisés externes (DAE) dénommés Telefunken HR1, Telefunken FA1, HeartReset HR1, HeartReset FA1 ;

Considérant que ces produits sont destinés à délivrer des chocs électriques dans le cadre d'un arrêt cardiaque ; qu'ils répondent à la définition du dispositif médical, énoncée à l'article L.5211-1 du CSP et relèvent de la classe IIb ;

Considérant que les sociétés Cardiop SAS et Contact Sécurité, établies en France, sont distributeurs des dispositifs médicaux précités ;

Considérant en premier lieu, qu'en application des articles L.5211-3 et R.5211-17 du CSP, la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers qui leur sont applicables ;

Considérant que la procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux de classe IIb implique, d'une part, l'intervention d'un organisme notifié, auquel il appartient, préalablement à leur mise sur le marché, de délivrer un certificat de conformité aux exigences essentielles précitées et d'autre part, l'établissement par le fabricant d'une déclaration de conformité permettant l'apposition du marquage CE ;

Considérant que l'organisme notifié tchèque ITC a délivré au fabricant Defiteq International B.V un certificat CE de conformité le 1^{er} octobre 2014 pour les dispositifs médicaux précités ; qu'il a néanmoins suspendu puis retiré ce dit certificat CE de conformité respectivement le 18 juillet 2016 et le 28 avril 2017 ;

Considérant ainsi, que depuis le 18 juillet 2016, les dispositifs médicaux précités ne disposaient plus d'un certificat CE de conformité valide ; qu'en conséquence, ils ne pouvaient plus être mis sur le marché ;

Considérant néanmoins, que les inspections de la société GGT Holding, réalisées par l'Autorité compétente néerlandaise (IGJ) le 12 octobre 2016 puis le 7 juin 2019, ont révélé que la société GGT Holding a mis sur le marché depuis le 18 juillet 2016, plusieurs milliers de défibrillateurs non couverts par un certificat CE de conformité valide, dont certains sur le territoire français ;

Considérant ainsi, que depuis le 18 juillet 2016, les dispositifs médicaux précités sont mis sur le marché en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ;

Considérant au surplus, qu'ont été communiqués par l'autorité compétente néerlandaise des documents appelés « déclarations de conformité » et « certificats d'enregistrement », respectivement signés par GGT Holding et Global Group Spain, qui couvriraient notamment les dispositifs médicaux Telefunken HR1 et Telefunken FA1 mis sur le marché à compter du 15 février 2018, et au sein desquels la société Global Group Spain est présentée comme un organisme notifié ;

Considérant cependant, que la société Global Group Spain n'est pas un organisme notifié habilité à délivrer des certificats de conformité au titre de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ; qu'en effet, cette société ne figure pas sur la liste établie par la Commission européenne (NANDO) répertoriant l'ensemble des organismes notifiés ;

Considérant ainsi que les documents fournis ne permettent pas de considérer que lesdits dispositifs médicaux seraient couverts depuis le 15 février 2018, par un certificat CE de conformité valide ;

Considérant en second lieu, qu'une demande de mise en œuvre de rappel des dispositifs mis sur le marché après le 18 juillet 2016 a été adressée par l'Autorité compétente néerlandaise (IGJ) auprès de la société GGT Holding le 13 juin 2019 ; que la mise en œuvre de ce rappel a été annoncée par la société GGT Holding auprès de ses distributeurs le 26 juin 2019 ;

Considérant toutefois, que les investigations menées dans le cadre du rappel annoncé, ont mis en évidence le fait que la société semble avoir, d'une part, recommandé à ses distributeurs d'informer leurs clients de garder leurs dispositifs médicaux dans l'attente d'un renouvellement de certification, et d'autre part, préconisé à deux reprises de ne plus utiliser lesdits dispositifs médicaux ;

Considérant que ces simples recommandations aux utilisateurs, par l'intermédiaire des distributeurs, ne sauraient constituer un retrait du marché et garantir l'arrêt d'utilisation des produits concernés ;

Considérant que, face à ces incertitudes et à l'absence de solutions concrètes, les distributeurs Cardiop SAS et Contact Sécurité établis en France ont initié des mesures de rappel des dispositifs

médicaux précités auprès de leurs clients ; que ces deux sociétés ont en effet mis en œuvre les moyens visant une exhaustivité du rappel ;

Considérant cependant qu'il apparaît d'une part, que la chaîne de distribution est susceptible d'inclure des distributeurs intermédiaires, donc autres que ceux précités, d'autre part que certains exploitants auraient pu s'approvisionner directement auprès de la société GGT Holding ; que ces opérateurs intermédiaires et utilisateurs finaux n'auraient donc pas pu être contactés dans le cadre du rappel effectué par les sociétés Cardiop SAS et Contact Sécurité ;

Considérant en conséquence, que l'ensemble des mesures mises en œuvre ne permettent ni de s'assurer qu'il n'y a plus sur le marché aucun des dispositifs médicaux précités, ni que leur utilisation ait cessé ;

Considérant en troisième lieu qu'il apparaît, que le 11 mars 2014, l'organisme notifié ITC a prononcé la suspension d'un certificat CE de conformité précédemment délivré à la société Defiteq International B.V. et pour les mêmes produits; que ce certificat a été rétabli le 1^{er} octobre 2014 ;

Considérant qu'aucun élément ne permet d'exclure que des défibrillateurs aient été mis sur le marché en l'absence de certificat CE de conformité valide entre le 11 mars et le 1^{er} octobre 2014 ;

Considérant que compte tenu de cet élément et de l'absence d'information concernant les dates de fabrication et de mise sur le marché de ces produits, il n'est pas possible d'identifier les défibrillateurs qui ont été mis sur le marché sous couvert d'un certificat CE de conformité valide ;

Considérant qu'il convient donc dans l'intérêt des patients que l'ensemble des dispositifs médicaux concernés ne soient plus utilisés ;

Considérant de surcroît, que les Autorités compétentes irlandaise (HPRA), néerlandaise (IGJ) et britannique (MHRA) ont respectivement publié les 04 avril 2019, 27 juin 2019 et 25 juillet 2019, une note d'information recommandant aux utilisateurs de remplacer les dispositifs précités ;

Considérant qu'il convient, au vu de ce qui précède, de suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'importation, l'exportation et l'utilisation des dispositifs médicaux Telefunken HR1, Telefunken FA1, HeartReset HR1, HeartReset FA1, fabriqués et mis sur le marché par la société GGT Holding ;

Considérant également que,

- soit en l'absence de certificat CE de conformité délivré par un organisme notifié ;
- soit compte tenu de l'insuffisance d'éléments permettant une identification exhaustive des dispositifs fabriqués et mis sur le marché sous couvert d'un certificat CE de conformité valide ;

la conformité des dispositifs aux exigences essentielles n'est pas démontrée pour l'ensemble des produits concernés ;

Considérant ainsi que le respect des exigences essentielles précitées n'est pas démontré et que le niveau de sécurité tel que voulu par le législateur européen n'est pas garanti ; qu'ainsi il découle de cette non-conformité établie, un risque potentiel lié à l'absence de garanties de conformité et donc de sécurité des produits ; qu'il convient donc également d'en prononcer le retrait ;

Considérant néanmoins, qu'il ressort de l'analyse des éléments techniques et contextuels disponibles à ce jour, et notamment de l'absence de signalements d'incidents de matériovigilance en France sur ces produits, que, compte tenu de l'utilisation de ces produits en cas d'urgence vitale dans le cadre d'un arrêt cardiaque, le risque généré par l'absence totale de défibrillateur pourrait être supérieur au risque potentiel lié à l'absence de garanties de conformité des produits susvisés ;

Considérant que dans ces conditions, pendant le délai nécessaire à la mise en place des mesures liées au retrait de ces produits, il convient de n'en suspendre l'utilisation qu'au terme de ce même délai, qui peut raisonnablement être fixé à six mois ;

DECIDE

Article 1^{er} : La mise sur le marché, la distribution, l'importation, l'exportation des dispositifs médicaux Telefunken HR1, Telefunken FA1, HeartReset HR1, HeartReset FA1, fabriqués et mis sur le marché par la société GGT Holding B.V (Defiteq International B.V) sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable.

Article 2 : Les sociétés GGT Holding B.V (Defiteq International B.V), Cardiop SAS et Contact Sécurité sont tenues de procéder dans les meilleurs délais, et au plus tard le 31 mars 2020, au retrait des dispositifs médicaux visés à l'article 1^{er} en tout lieu où ils se trouvent.

Article 3 : L'utilisation des dispositifs médicaux Telefunken HR1, Telefunken FA1, HeartReset HR1, HeartReset FA1, fabriqués et mis sur le marché par la société GGT Holding B.V (Defiteq International B.V) est suspendue à compter du 31 mars 2020.

Article 4 : Les sociétés GGT Holding B.V (Defiteq International B.V), Cardiop SAS et Contact Sécurité sont tenues de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques et morales susceptibles de détenir les produits concernés par celle-ci.

Article 5 : Le directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et le directeur de l'inspection 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.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe