

DÉCISION

Portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire 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 la composition du dossier de demande d'agrément des organismes souhaitant réaliser le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux mentionné à l'article R. 5212-29 du code de la santé publique ;

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 la décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants ;

Vu la demande d'agrément présentée par la société SOCOTEC INDUSTRIES en date du 6 octobre 2005 ;

Vu le rapport d'inspection, suite à l'inspection menée par les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les locaux de la société SOCOTEC INDUSTRIES, sis 3 avenue du Centre à Guyancourt (Yvelines) en date des 8 et 9 novembre 2005 ;

Vu les observations de la société SOCOTEC INDUSTRIES, en date des 17 janvier 2006 et 3 février 2006 ;

Vu le rapport d'expertise du logiciel informatique de contrôle de la qualité interne et externe de la stabilité des mesures de la densité minérale osseuse, du contenu minéral osseux et de la surface de la société SOCOTEC INDUSTRIES et de son mode d'emploi, ainsi que de la procédure adoptée par la société SOCOTEC INDUSTRIES pour valider ce logiciel, en date du 6 février 2006,

Décide

Art. 1^{er}. – La société SOCOTEC INDUSTRIES est agréée pour la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants selon les modalités fixées par la décision du 20 avril 2005 susvisée.

Art. 2. – Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 10 février 2006

Le Directeur général

Jean MARIMBERT