

Превод от френски език

ФРЕНСКА РЕПУБЛИКА

ФРЕНСКА АГЕНЦИЯ ЗА
ЗДРАВНА БЕЗОПАСНОСТ НА ЗДРАВНИТЕ ПРОДУКТИ

РЕШЕНИЕ от 22 декември 2000 година за преустановяване на пускането на пазара и използването на гръдни вътрешни протези предварително напълнени със силиконов гел, произведени от фирмата Поли Имплант Протез (Poly Implants Prothèses)

Генералният директор на Френската Агенция за здравна безопасност на здравните продукти

Предвид книги II и III от петата част на Кодекса за общественото здравеопазване и по точно на член L.5312-1;

Предвид писмото от дата 4 декември 2000 година, адресирано до фирмата Поли Имплант Протез, с което Агенцията съобщава за своето намерение да пристъпи към преустановяване на пускането на пазара и използването на гръдни вътрешни протези предварително напълнени със силиконов гел, произведени от тази фирма;

Предвид събранието от 7 декември 2000 година във Френската агенция за здравна безопасност на здравните продукти, на което фирмата Поли Имплант Протез успя да представи своите забележки по проекта;

Като се вземе под внимание, че с писмо от 19 септември 2000 година в рамките на контрол на пазара, фирмата Поли Имплант Протез бе поканена да предостави информации, отнасящи се до сигурността на гръдните вътрешни протези чийто продукт за запълване е различен от физиологичен разтвор;

Като се вземе под внимание, че дадените от страна на фирмата Поли Имплант Протез данни, не дават достатъчна гаранция за физикохимическите и механични характеристики, както и на био-съвместимостта на тези протези, с оглед основните изисквания, споменати в Анекс I на Директива 93/42/ЕИО (СЕЕ) ;

Като се вземе под внимание, че така, не е възможно да се изключи един голям риск за общественото здравеопазване при нормални условия на употреба;

РЕШИ

Член 1 – Пускането на пазара и използването на вътрешни гръдни протези, предварително запълнени със силиконов гел се преустановява докато Френската агенция за здравна безопасност на здравните продукти оцени допълнителни данни, позволяващи ѝ да се убеди в съответствието им с основните изисквания, които фирмата Поли Имплант Протез е длъжна да предаде.

Член 2 – Директорът на „Медицински апарати“ и Директорът на „Инспекторат и заведения“ са натоварени, всеки в съответната област, да изпълни настоящето решение, което ще бъде публикувано в „Държавен вестник“ на Френската република.

Изготвено в Сен Дьони на 22 декември 2000 година

Генерален Директор
Филип Дюнетон

За верността на превода от френски на български език,

Заклет преводач: /Ж. Манева/