

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 лаборатория Себен (Sebbin)

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 лаборатория Себен, 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 лаборатория;

Предвид събранието от 7 декември 2000 година във Френската агенция за здравна безопасност на здравните продукти, на което лаборатория Себен 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, лаборатория Себен 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 лаборатория Себен 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 напълнени 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 лаборатория Себен 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/