

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ

Décision du 8 octobre 1999 modifiant la décision du 15 juin 1999 portant suspension de mise sur le marché, d'utilisation et d'exportation de certains dispositifs réalisant des clichés de mammographie

NOR : MESN9923170S

**Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le livre V bis et le livre VIII du code de la santé publique, notamment l'article L. 793-5-I ;**

Vu l'avis de la Commission nationale de matériovigilance du 19 mai 1999 ;

Vu la décision du 15 juin 1999 portant suspension de mise sur le marché, d'utilisation et d'exportation de certains dispositifs réalisant des clichés de mammographie,

Décide :

Art. 1er. - Dans le deuxième critère de qualité minimal du deuxième considérant de la décision du 15 juin 1999 susvisée, au lieu de : « un faisceau basse énergie adapté à l'examen du sein dont l'énergie est comprise entre 20 et 40 keV, disposant au minimum d'une anode en molybdène et d'une filtration molybdène », lire : « un faisceau basse énergie adapté à l'examen du sein associé à un générateur délivrant une plage de tension de 20 kV à 40 kV et disposant au minimum d'une anode en molybdène et d'une filtration molybdène ».

Art. 2. - A l'article 1er de la décision du 15 juin 1999 susvisée, après les mots : « Compact Mammo », il convient d'ajouter le mot : « triphasés ».

Art. 3. - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 8 octobre 1999.

P. Duneton