

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décision du 1^{er} mars 2006 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique

NOR : SANM0620966S

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 9 octobre 2003 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique concernant la société AM'TECH médical ;

Vu la décision du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique ;

Vu la demande d'agrément présentée par la société AM'TECH médical le 6 décembre 2005 et l'instruction qui en a été faite ;

Vu les courriers de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des 25 janvier et 28 février 2006 et les réponses apportées par la société AM'TECH médical, respectivement les 6 février et 28 février 2006,

Décide :

Art. 1^{er}. – La société AM'TECH médical est agréée pour la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique selon les modalités de la décision du 7 octobre 2005 susvisée.

Art. 2. – 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 1^{er} mars 2006.

J. MARIMBERT