

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décision du 7 septembre 2006 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique

NOR : SANM0623807S

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 L. 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 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique ;

Vu la demande d'agrément présentée par la société AM'TECH Médical le 9 juin 2006 et l'instruction qui en a été faite ;

Vu les courriers de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 3 août 2006 et du 6 septembre 2006 et les réponses apportées par la société AM'TECH Médical, respectivement, le 6 septembre 2006 et le 7 septembre 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 numérique selon les modalités de la décision du 30 janvier 2006 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 7 septembre 2006.

J. MARIMBERT