

PARUE DANS LE BULLETIN OFFICIEL DU 03 AU 08 MAI 2004

DÉCRETS, ARRÊTÉS, CIRCULAIRES
TEXTES GÉNÉRAUX
MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES
HANDICAPÉES

Décision du 19 avril 2004 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique

SP 3 332
1396

NOR : SANM0421397S

(Journal officiel du 5 mai 2004)

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 D. 665-5-1 à D. 665-5-10 ;

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 D. 665-5-6 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 D. 665-5-3 du code de la santé publique ;

Vu la décision du 27 mars 2003 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique ;

Vu la demande d'agrément présentée par l'association APAVE Alsacienne ;

Vu le rapport définitif d'inspection en date du 10 mars 2004, suite à l'inspection menée par les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les locaux de cette association, sise 2, rue Thiers à Mulhouse (Haut-Rhin),

Décide :

Art. 1er. - L'association APAVE Alsacienne est agréée pour la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique selon les modalités fixées par la décision du 27 mars 2003 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 19 avril 2004.

J. Marimbert