

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décision du 15 janvier 2013 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

NOR : AFSM1300031S

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-35 ;

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 l'arrêté du 20 novembre 2007 relatif à l'agrément des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux prévu à l'article R. 5212-29 du code de la santé publique ;

Vu la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique ;

Vu l'accréditation n° 3-0988 délivrée à la société CLARMAX MEDICAL SAS par le COFRAC au titre de son programme d'accréditation INS REF 14 pour le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux, prenant effet à compter du 1^{er} novembre 2012 ;

Vu la demande d'agrément présentée par la société CLARMAX MEDICAL SAS le 17 octobre 2012 et l'instruction qui en a été faite ;

Vu le courrier de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 16 novembre 2012 et la réponse apportée par la société CLARMAX MEDICAL SAS le 30 novembre 2012,

Décide :

Art. 1^{er}. – La société CLARMAX MEDICAL SAS est agréée pour le contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique selon les modalités de la décision du 25 novembre 2008 susvisée.

Art. 2. – La présente décision est publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 15 janvier 2013.

Pour le directeur et par délégation :
*Le directeur des dispositifs médicaux
de diagnostic et des plateaux techniques,*
N. THEVENET