

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décision du 1^{er} juillet 2015 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007

NOR : AFSM1516689S

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 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe ;

Vu l'accréditation n° 3-0988 rév. 2 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 15 avril 2015 ;

Vu la demande d'agrément présentée par la société CLARMAX MEDICAL SAS le 16 avril 2015 et l'instruction qui en a été faite ;

Vu le courrier électronique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 29 juin 2015 et la réponse apportée par la société CLARMAX MEDICAL SAS le 30 juin 2015,

Décide :

Art. 1^{er}. – La société CLARMAX MEDICAL SAS est agréée pour le contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe selon les modalités de la décision du 27 juillet 2007 susvisée.

Art. 2. – Le directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques et le directeur de l'inspection 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 le 1^{er} juillet 2015.

N. THÉVENET