

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décision du 24 février 2011 portant renouvellement de l'agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique

NOR : ETSM1120083S

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

Vu la décision d'agrément de la société MEDI-QUAL pour le contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique du 2 mars 2006 ;

Vu l'accréditation n° 3-0653 Révision 1 délivrée à la société MEDI-QUAL par le COFRAC au titre de son programme d'accréditation INS REF 14 Révision 2 pour le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux prenant effet à compter du 15 septembre 2010 ;

Vu la demande de renouvellement d'agrément présentée par la société MEDI-QUAL le 6 janvier 2011 et l'instruction qui en a été faite,

Décide :

Art. 1^{er}. – L'agrément accordé à la société MEDI-QUAL 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 est renouvelé.

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 Saint-Denis, le 24 février 2011.

D. MARANINCHI