

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décision du 27 avril 2012 portant renouvellement de l'agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique

NOR : AFSX1224805S

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

Vu la décision d'agrément de la société MEDI-QUAL pour le contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique du 3 mai 2007 ;

Vu l'accréditation n° 3-0653 Révision 2 délivrée à la société MEDI-QUAL 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} août 2011 ;

Vu la demande de renouvellement d'agrément présentée par la société MEDI-QUAL le 13 mars 2012 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 numérique selon les modalités de la décision du 30 janvier 2006 modifiée 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 le 27 avril 2012.

Pour le directeur :
Le directeur général adjoint,
F. HÉBERT