



Saint-Denis, le 30 MARS 2001

Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé
Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
Unité Procédures Réglementaires
Dossier UPR 03-126 suivi par Nathalie Hecquet
Tél. : +33 (0)1 55 87 37 60
Fax. : +33 (0)1 55 87 37 62
E-mail nathalie.hecquet@afssaps.sante.fr
N/Réf. : NH/NH/04-1050
LR-AR

Monsieur Joël BLOMET
Société PREVOR
Moulin de Verville
95760 VALMONDOIS

Objet Classification de solutions de lavage stérile pour les yeux et la peau suite à un contact avec des produits chimiques
Copie G-MED

Monsieur,

Mes services ont été saisis par l'autorité compétente allemande d'une question relative à la classe de dispositifs de lavage de la peau et de l'œil lors de contact accidentel avec des substances agressives.

Nous avons interrogé le G-MED qui a confirmé que ces produits relèvent actuellement de la classe I stérile en application de la règle 1 ou 5 en fonction du site d'application sur la base de votre revendication concernant ces produits à savoir un usage « avant que la peau ou l'œil ne soient brûlés, et avant lésion ».

Néanmoins, la plaquette de présentation présente des photographies de brûlures chimiques graves au regard des caractéristiques du dispositif médical. De plus, je note l'absence de mention relative à l'utilisation sur une peau saine, ce qui laisse sous-entendre sa possible utilisation sur une peau lésée. En conséquence, la destination d'application de ces produits sur une peau saine ne me paraît pas évidente pour l'utilisateur.

Par ailleurs, cette plaquette précise que « les solutions PREVOR sont des produits de premières urgences » à utiliser en prévention d'une brûlure d'origine chimique. Or, il me paraît déraisonnable d'estimer que l'utilisateur soit capable, dans l'urgence, de mesurer le caractère sain ou non de la peau ou de l'œil et, pour cette raison, n'applique pas le produit si la peau est lésée.

L'application sur la peau lésée m'apparaît donc comme une destination de fait et je considère que vous devez choisir la classe correspondante au niveau de risque le plus élevé à savoir la classe IIa en application de la règle 4 de l'annexe IX du décret n°95-292 du 16 mars 1995.

Je vous saurais gré de bien vouloir me présenter, sous quinzaine, vos observations et le calendrier pour mettre vos produits en conformité.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Le Directeur
de l'Évaluation des dispositifs Médicaux

Jean-Claude GHISLAIN

REÇU LE

31 MARS 2001

REÇU LE

31 MARS 2001