



# APRAGAZ

*a.s.b.l.*  
*Votre Organisme de Contrôle*



Chaussée de Vilvorde, 156 B-1120 Bruxelles  
Tél. 32/2/264 03 60 - Fax. 32/2/268 89 58  
e-mail : info@apragaz.com - T.V.A. BE 0407.199.070

Bruxelles, le 3 décembre 2018

## **Position officielle d'APRAGAZ vis-à-vis des articles parus sur les "Implant Files"**

Suite aux différentes parutions dans les journaux des 1 et 2 décembre passés, APRAGAZ souhaite apporter des précisions sur certaines allégations qui sont de nature à porter atteinte à sa réputation et à celle de son personnel.

1. Contrairement à ce que les journaux peuvent laisser penser, APRAGAZ n'a jamais travaillé dans les domaines sur lesquels les journalistes enquêtent depuis des mois à savoir : les implants mammaires, du genou ou de la hanche, des appareils de type pacemakers ou des pompes à insuline, ... Dans un langage plus technique, APRAGAZ n'a jamais certifié de dispositifs de classe III.
2. APRAGAZ, dans le cadre de ses activités passées en tant qu'organisme notifié dans le domaine des dispositifs médicaux, n'a jamais reçu de plaintes eu égard aux dispositifs certifiés et ce jusqu'à ce jour.
3. Nous affirmons qu'APRAGAZ est une ASBL indépendante et impartiale. Les membres du Conseil d'Administration ne sont ni impliqués, ni autorisés à prendre part aux décisions relatives aux contrôles et certifications réalisés par son personnel comme l'exigent les normes d'accréditation.
4. En sortant des extraits de rapports d'audit de leurs contextes, il a été dit que la compétence du personnel n'était pas démontrable. APRAGAZ réfute totalement ces dires qui se sont basés sur une simple revue documentaire. Dans le cadre des actions correctives faisant suite au rapport de l'AFMPS, un audit de terrain a été mené par APRAGAZ chez un fabricant de dispositifs médicaux en présence de l'agence qui n'a pu déceler d'écarts et a confirmé la parfaite compétence de notre auditeur.
5. Contrairement à ce que les articles de presse laissent entendre, APRAGAZ n'a certainement pas été un des rares organismes à perdre sa notification dans le cadre des dispositifs médicaux. De nombreux organismes européens ont effet connu le même sort à cette époque.
6. Dans le cadre de toutes nos activités en tant qu'organisme de contrôle agréé ou notifié, nous sommes régulièrement auditées par les autorités compétentes belges qui nous délivrent nos accréditations. Le résultat positif de ces audits est confirmé dans nos accréditations selon les normes EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021, EN ISO/IEC 17025 et EN ISO/IEC 17065.

**Nous comprenons l'importance du sujet qui est actuellement soulevé par la presse mais APRAGAZ ne peut accepter d'être associée à des événements qui ne relèvent pas de ses actes et de sa responsabilité.**

La Direction d'APRAGAZ