

INJONCTION N° 16DIV069-INJ
portant sur l'établissement de la société VEDALAB, situé à ALENÇON (Orne),
ZAT du Londeau, Rue de l'expansion.

Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du Code de la Santé Publique

L'inspection de l'établissement, situé ZAT du Londeau, rue de l'expansion à Alençon (61) de la société VEDALAB, réalisée les 14 et 15 juin 2016 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui vous ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 5 septembre 2016. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants ont été relevés :

Il s'agit notamment de l'incomplétude des dossiers de marquage CE des dispositifs tests rapides (tests d'autodiagnostic et tests à usage professionnel) pour la détection de la maladie de LYME dans le sérum, plasma et sang total mis sur le marché par la société VEDALAB, en particulier en ce qui concerne :

- a) Les incomplétudes ou les incohérences relevées dans les études de performances sur sérum et plasma,
- b) L'incomplétude des données de performances sur sang total,
- c) L'absence d'étude d'évaluation des performances réalisée dans un environnement clinique,
- d) L'incomplétude des études de stabilité,
- e) Les revendications erronées mentionnées dans la notice et sur l'emballage des dispositifs d'autodiagnostic dont vous êtes le fabricant.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société VEDALAB en date du 3 octobre 2016, d'autre part, l'ANSM enjoint la société VEDALAB de :

- a) Compléter dans un délai de 6 mois, les dossiers de marquage CE des dispositifs pour la détection de la maladie de LYME sus-mentionnés et apporter la preuve de leur conformité aux exigences essentielles de la directive européenne 98/79/CE et aux recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique relatives aux réactifs de sérologie de la borréliose de Lyme publiées en mars 2014,
- b) Modifier dans un délai d'un mois, l'emballage et la notice du dispositif d'autodiagnostic afin que les revendications soient en cohérence avec les résultats des études de performances du dispositif,
- c) Compléter dans un délai de 6 mois les dossiers de marquage CE de l'ensemble des dispositifs tests rapides susceptibles d'être concernés par ces manquements, notamment dans le cas où des performances sur sang total sont revendiquées en l'absence de démonstration.

Fait à Saint-Denis, le **23 JAN. 2017**

Le directeur
Direction de l'inspection

Gaëtan RUDANT