

**INJONCTION N° 17DM044-INJ
portant sur l'établissement
de la société MEDENNIUM Inc, située à Bourg la Reine (92340), 13 avenue de Montrouge**

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 à Bourg la Reine (92300) 13 avenue de Montrouge, de la société MEDENNIUM Inc, réalisée du 10 au 12 octobre 2016 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à la société dans une lettre préalable à injonction en date du 1er février 2017. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités suivantes ont été relevées et n'ont pas été résolues de manière satisfaisante :


- a) L'établissement fabricant est situé aux USA, l'établissement de Bourg la reine n'étant pas le siège social, sans qu'un mandataire européen n'ait été désigné (R.5211-65 du CSP).
- b) Dans le dossier technique des lentilles intra oculaires figure en option une méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, sans que le caractère indispensable de ce procédé au regard des alternatives techniques soit justifié (pt 7.2 de l'article 1 de l'arrêté du 15 mars 2010 paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du CSP).

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 MEDENNIUM Inc en date du 17/02/2017, d'autre part, l'ANSM enjoint la société MEDENNIUM Inc de :

- procéder sous 1 mois à la régularisation de son statut au regard de la réglementation.
- modifier sous 15 jours le dossier technique des lentilles intraoculaires afin d'exclure la possibilité de les stériliser à l'oxyde d'éthylène.

Fait à Saint-Denis le, **13 MARS 2017**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection



Dominique LABBE