

INJONCTION N° 17DM053

**portant sur l'établissement
de la société BALT EXTRUSION, situé à Montmorency (95)**

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 Montmorency (95), de la société BALT EXTRUSION, réalisée les 11, 12 et 13 janvier 2017 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 15 février 2017. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- a) La société BALT EXTRUSION ne déclare pas convenablement les modifications majeures du produit à son organisme notifié et ne suit pas la procédure d'approbation complémentaire de cet organisme.
- b) La société BALT EXTRUSION n'a pas validé la solution d'hydrophilisation utilisée en fabrication.
- c) La société BALT EXTRUSION n'a pas finalisé l'investigation d'un cas grave de matériovigilance survenu en France et impliquant le Microcathéter SONIC.

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 BALT EXTRUSION en dates du 27 janvier et du 2 mars 2017, d'autre part, après l'avoir entendue, l'ANSM enjoint la société BALT EXTRUSION :

1. De réaliser une revue des modifications effectuées sur tous les dispositifs médicaux depuis 2014, pour vérifier si elles devaient ou ne devaient pas être déclarées à l'organisme notifié compte tenu, non seulement de l'impact sur les performances cliniques du dispositif, mais aussi d'autres facteurs tels que :
 - l'impact sur les caractéristiques physico-chimiques du produit,
 - l'impact sur ses caractéristiques mécaniques,
 - l'impact sur sa durabilité.Cette revue devra être documentée et être réalisée dans un délai de 4 mois ;
2. Si cette revue met en évidence des cas où la déclaration n'a pas été faite, alors qu'elle aurait dû l'être et que les modifications ont déjà été mises en œuvre, d'en informer immédiatement l'organisme notifié et l'ANSM. Cette revue devra être documentée et être réalisée dans un délai de 4 mois ;
3. De disposer d'une validation de la solution d'hydrophilisation utilisée en fabrication pour la gamme SONIC dans un délai de 3 mois.

4. De procéder :

- a. À la finalisation de l'investigation, d'un cas grave de matériovigilance qui n'avait pas été déclaré au moment de l'inspection, afin notamment d'en déterminer les causes et de mettre en œuvre les actions qui pourraient s'avérer nécessaires à la protection du patient concerné dans un délai d'un mois;
- b. A une revue complète de tous les cas de réclamations et/ou de matériovigilance qui ont été signalés à BALT EXTRUSION depuis janvier 2015 et à la déclaration à l'ANSM, le cas échéant, des cas reportables, donc y compris ceux présentant des risques patients, même en l'absence de conséquences cliniques avérées, dans un délai de 4 mois.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe

Fait à Saint-Denis le,

20 AVR. 2017