

**INJONCTION N° 17DM059-INJ
portant sur l'établissement
de la société DUMONT SECURITE situé à Ambérieu-en-bugey (Ain)**

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 Ambérieu-en-bugey de la société DUMONT SECURITE, réalisée les 16 et 17 mai 2017 par l'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 4 août 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) L'absence de l'ensemble des déclarations CE de conformité et des certificats CE de conformité des produits distribués;
- b) Le déconditionnement de dispositifs médicaux distribués par la société Dumont Sécurité modifiant les caractéristiques initiales d'emballage et d'étiquetage, cette pratique ne permettant pas de garantir, de ce fait, que ces produits sont toujours conformes aux exigences essentielles lors de leur utilisation ;
- c) La société Dumont Sécurité met sur le marché des « trousse de secours » marquées CE avec l'élaboration d'une déclaration CE de conformité, sans l'utilisation de la procédure d'évaluation de la conformité appropriée ;
- d) La société ne dispose pas des numéros de lot des dispositifs médicaux et notamment des batteries et des électrodes fournies lors de la vente avec les défibrillateurs ou distribuées à l'unité. Ceci ne permet pas de maîtriser la traçabilité des produits afin de permettre l'exercice efficace de la matériovigilance notamment en garantissant le bon déroulement des rappels de produits;

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société DUMONT SECURITE en date du 30 août 2017, l'ANSM enjoint la société DUMONT SECURITE de :

1. De disposer de l'ensemble des déclarations CE de conformité et des certificats CE de conformité des produits distribués, sous 1 mois ;
2. De disposer, en cas de modification apportée par la société Dumont Sécurité aux caractéristiques d'emballage et d'étiquetage d'un dispositif médical, de l'accord formel du fabricant, indiquant que cette modification est validée par le fabricant dans sa documentation technique, sous 3 mois ;
3. De réviser la classification des dispositifs médicaux de type « Trousse de secours » selon leurs composants ou la qualification de mise sur le marché (assemblage de dispositifs médicaux), et d'engager le cas échéant, les actions correctives nécessaires, quant à la conformité de mise sur le marché, sous 3 mois ;
4. De mettre en place les dispositions pour s'assurer de disposer de la traçabilité par lot des dispositifs médicaux et notamment des électrodes et des batteries à destination des défibrillateurs que la société Dumont Médical distribue, et de disposer autant qu'il est raisonnablement possible de la traçabilité des électrodes et des batteries déjà distribuées, expédiées et livrées, sous 3 mois;

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection

Fait à Saint-Denis le, **26 OCT. 2017**


Dominique LABBE