

INJONCTION N° 17DIV023-INJ

portant sur l'établissement de la société DYNABIO, situé à Marseille (Bouches du Rhône)

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 Marseille (Bouches du Rhône) de la société DYNABIO, réalisée les 25 et 26 avril 2017 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction en date du 21 juillet 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'incomplétude du dossier technique du dispositif MucoPAP-F, notamment en ce qui concerne les études de stabilité et de performances ;
- b) L'incomplétude de la notice du dispositif MucoPAP-F notamment en ce qui concerne les performances et les limites de performances ;
- c) L'incomplétude des dispositions prises par la société en ce qui concerne la maîtrise des équipements ;
- d) Des dispositions mises en œuvre pour garantir la maîtrise des activités de fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- e) L'absence d'un processus de libération des dispositifs défini et formalisé en vue d'une décision claire d'acceptation ou de refus des dispositifs par une personne autorisée.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société DYNABIO en date des 3 août 2017, 26 septembre 2017 et 5 octobre 2017 d'autre part, l'ANSM enjoint la société DYNABIO :

1. Compléter le dossier de marquage CE du dispositif MucoPAP-F en termes de performances et engager les études de stabilité complémentaires, dans un délai de 4 mois ;
2. Compléter, dans un délai de 4 mois, la notice du dispositif MucoPAP-F ;
3. Mettre en œuvre, dans un délai de 6 mois, des dispositions permettant de garantir la maîtrise des équipements ;
4. Mettre en œuvre, dans un délai de 6 mois, des dispositions permettant de garantir la maîtrise de la fabrication des dispositifs de diagnostic in vitro ;
5. Mettre en place, dans un délai d'un mois, des actions permettant de garantir la maîtrise de la libération des dispositifs de diagnostic in vitro.

Fait à Saint-Denis, le **24 OCT. 2017**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'inspection


Dominique LABBE