

**INJONCTION N° 18MV-100-INJ**  
**portant sur l'établissement de la société MEDICO France**  
**situé à Saint-Laurent-du-Var (Alpes-Maritimes).**

**Prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3 et L. 5313-1 du code de la santé publique.**

L'inspection de l'établissement, situé à Saint-Laurent-du-Var (Alpes-Maritimes), de la société MEDICO France, réalisée du 27 au 29 septembre 2017 par un inspecteur de l'ANSM, a mis en évidence des non conformités et manquements importants qui ont déjà été notifiés dans des lettres préalables à injonction datées respectivement du 15 novembre 2017 et du 5 janvier 2018. 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'organisation et les interfaçages non satisfaisants des circuits de réclamations et de matériovigilance associés aux dispositifs médicaux que commercialise cette société ;
- b) la gestion non satisfaisante des cas de réclamations et de matériovigilance signalés à cette société.

**Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société MEDICO France des 30 septembre 2017, 22 et 24 janvier 2018, d'autre part, l'ANSM enjoint la société MEDICO France de :**

**1. procéder sous 5 mois à :**

- a) la mise en place des documents décrivant l'organisation et les interfaçages des circuits de réclamations et de matériovigilance associés aux dispositifs médicaux commercialisés par MEDICO France ;
- b) l'établissement ou la mise à jour de contrats valides et signés entre MEDICO France et l'ensemble de ses partenaires fabricants ou mandataires et sous-distributeurs.

**2. mettre en place sous 3 mois un outil de recueil, d'évaluation et de traçabilité, exhaustif et centralisé de l'ensemble des cas de réclamations et de matériovigilance signalés à MEDICO France.**

**3. procéder sous 4 mois :**

- a) au traitement, à la mise à jour, à l'évaluation et le cas échéant à la clôture, à l'aide de l'outil précité, de l'ensemble des cas de réclamations et de matériovigilance qui ont été signalés à MEDICO France depuis janvier 2015, pour l'ensemble des dispositifs médicaux que commercialise cette société, avec les éventuels justificatifs d'absence de clôture des cas susceptibles d'être en cours de traitement ;
- b) à la déclaration à l'ANSM des cas reportables.

**4. finaliser sous 2 mois la documentation des cas signalés d'échec de pose des dispositifs médicaux auprès des hôpitaux et cliniques concernés, et procéder à leur déclaration le cas échéant à l'ANSM.**

Fait à Saint-Denis le, **19 FEV. 2018**

La Directrice adjointe de la  
Direction de l'inspection

  
Dominique LABBE