

Injonction n° 2023-DM-054 portant sur l'établissement de la société Concorde Import Export situé à Levallois-Perret (92) au 20 rue de Villiers

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 de la société Concorde Import Export situé à Levallois-Perret (92) au 20 rue de Villiers réalisée du 29 au 30 août 2023 a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction datée du 27 octobre 2023. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 15 novembre 2023, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante:

1. La personne chargée de veiller au respect de la réglementation désignée au sein de la société ne dispose pas de l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux (Article 15(1) du Règlement (UE) 2017/745) ;
2. Les modalités de maîtrise des fournisseurs et sous-traitants sont insuffisantes pour garantir la qualité des produits mis sur le marché par la société (Article 10(9d) du Règlement (UE) 2017/745) ;
3. La documentation technique des spéculums de Le Mée réutilisables n'est pas conforme à la réglementation en vigueur (Article 10(4) du Règlement (UE) 2017/745) ;
4. Les modalités de contrôle final des dispositifs médicaux en vue de leur libération n'ont pas été établies (Art. 10 (1) art. 15 (3a) du règlement (UE) 2017/745) ;
5. Les modalités de traçabilité des dispositifs médicaux présentent des défaillances qui ne permettent pas un exercice efficace de la matériovigilance (Articles L.5212-2, R.5212-2 et R.5212-3 du CSP et article 25 du Règlement (UE) 2017/745) ;
6. La documentation du système de gestion de la qualité présente des insuffisances (Article 10 (9) du Règlement (UE) 2017/745) ;
7. Le personnel de la société ne dispose pas des connaissances réglementaires relatives aux dispositifs médicaux suffisantes permettant de réaliser les activités dont ils ont la charge (Article 10 (9) du Règlement (UE) 2017/745).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Concorde Import Export :

1. de disposer d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation **sous un délai de 3 mois**, possédant l'expertise requise dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux, telle que prévue par la réglementation en vigueur ;
2. d'établir, **dans un délai de 6 mois**, des modalités de maîtrise des sous-traitants et fournisseurs suffisantes notamment en ce qui concerne :
 - l'évaluation de la criticité des sous-traitants et fournisseurs et les moyens de maîtrise associés à cette criticité ;
 - les moyens de contrôle mis en place pour garantir la conformité des produits (contrôle sur les produits finis, documentaires, audits) ;
 - les données de traçabilité de fabrication.
3. de disposer, **dans un délai de 12 mois**, pour tous les dispositifs médicaux mis sur le marché par Concorde Import Export des documentations techniques telles que prévues par la réglementation en vigueur ;
4. d'établir, **dans un délai de 1 mois**, les modalités permettant de contrôler les produits finis avant leur libération et

leur mise sur le marché ;

5. de prendre les mesures nécessaires, **dans un délai de 3 mois**, pour disposer d'un niveau approprié de traçabilité pour l'ensemble des dispositifs médicaux mis sur le marché et/ou distribués par Concorde Import Export ;

6. d'établir, **dans un délai de 6 mois**, une documentation du système de gestion de la qualité adaptée à la société, connue et mise en oeuvre de manière appropriée par le personnel de la société pour garantir la conformité des dispositifs médicaux à la réglementation en vigueur ;

7. de prendre les mesures nécessaires, **dans un délai de 3 mois**, pour que le personnel de la société dispose des connaissances suffisantes pour la mise en oeuvre des mesures permettant de garantir la conformité des dispositifs médicaux avec la réglementation en vigueur.

Fait le 26/01/2024

Guillaume RENAUD
Directeur de la Direction de l'inspection