

PUBLIÉ LE 10/07/2025

# Injonction n°2024-DM-050-INJ du 09/07/2025 portant sur l'établissement de la société Alter Eco Santé situé à Villeneuve-Tolosane (Haute Garonne), 7 impasse du Pradié, ZI Lou Verdaï

## MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

*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 Alter Éco Santé situé à Villeneuve-Tolosane (Haute Garonne), 7 impasse du Pradié, ZI Lou Verdaï, réalisée du 2 au 5 décembre 2024 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 du 30 avril 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 14 mai 2025, les non-conformités et manquements suivants n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Les modalités de maîtrise des fournisseurs/sous-traitants et la gestion des non-conformités associées, ne sont pas définies, documentées et de nature à garantir la détection, l'identification et le traitement adéquat d'une dérive sur la qualité des dispositifs, matières premières, composants ou services fournis  
*(art. 10(9) paragraphes 1, 2, points d) et g) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) ;*
2. L'absence de modalités d'élaboration et de mise à jour systématiques de la documentation technique des dispositifs médicaux que la société met sur le marché. En particulier pour le guidon de transfert AÏGO®, il n'a pas été constitué de documentation technique permettant de vérifier la conformité aux exigences de l'Annexe II point 1 à 4 du Règlement (UE) 2017/745  
*(art. 10(4) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) ;*
3. Les modalités de contrôles à réception et/ou du contrôle final des composants et dispositifs fabriqués en sous-traitance ou ceux réalisés par les sous-traitants ne sont pas suffisamment détaillées, documentées ou ne sont pas réalisés de manière satisfaisante  
*(art. 15 (3a), 10 (9) 1<sup>er</sup> paragraphe et points g), m) ; Annexe I point 23.2 g) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) ;*
4. Les modalités de libération en vue de la mise sur le marché de ses dispositifs médicaux ne sont pas définies, documentées et appliquées systématiquement et de nature à garantir que la production des dispositifs est homogène et conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745, en particulier lorsque le dispositif est envoyé directement depuis le sous-traitant au distributeur  
*(art. 15 (3a), 10 (9) 1<sup>er</sup> paragraphe et points g), m) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux).*

### **Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Alter Éco Santé :**

1. De définir, documenter et d'appliquer, dans un délai de 4 mois, des modalités de maîtrise des fournisseurs/sous-traitants et la gestion des non-conformités associées, permettant la détection, l'identification et le traitement adéquat d'une dérive sur la qualité des dispositifs, matières premières, composants ou services fournis ;
- 3.
2. **Dans un délai de 10 mois :**
  1. - de définir, documenter et d'appliquer des modalités d'élaboration de la documentation technique des dispositifs médicaux que la société met sur le marché et
  2. - de disposer d'une documentation technique conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 pour tous les dispositifs médicaux fabriqués, notamment le dispositif Aïgo.
4. De définir, documenter et appliquer, **dans un délai de 4 mois**, des modalités de contrôles à réception et/ou du contrôle final des composants et dispositifs fabriqués en sous-traitance de nature à garantir le respect des spécifications des dispositifs et leur conformité au Règlement (UE) 2017/745 ;
5. De définir, documenter et appliquer, **dans un délai de 4 mois**, des modalités de libération en vue de la mise sur le marché des dispositifs médicaux, de nature à garantir que la production des dispositifs est homogène et conforme

aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745, en particulier lorsque le dispositif est envoyé directement depuis le sous-traitant au distributeur ;

Fait à Saint-Denis, le 09/07/2025

Guillaume RENAUD  
Directeur de la Direction de l'inspection