

Injonction n° 2025-DM-DIV-017-INJ du 25/09/2025 – Etablissement de la société SFRI situé au lieu-dit Berganton à Saint-Jean-d’Illac (Gironde)

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 SFRI situé au lieu-dit Berganton à Saint-Jean-d’Illac (Gironde), réalisée du 22 au 24 juillet 2025 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 6 août 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l’établissement du 22 août 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n’ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Vétusté et état de dégradation des locaux de production

Article 10.1, annexe I.4 a) du règlement (UE) 2017/746

2. Incomplétude de la validation et/ou de la maintenance des installations

Article 10.1, annexe I.4 a) du règlement (UE) 2017/746.

3. Insuffisance de maîtrise des conditions de stockage des matières premières et produits semi-finis ou finis

Article 10.1, annexe I.7 du règlement (UE) 2017/746.

Au vu de ce qui précède, l’ANSM enjoint à la société SFRI :

1. de mettre à niveau, dans un délai de 12 mois, les locaux de production afin d’assurer un environnement de travail adapté à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostics in vitro ;

2. de prendre, dans un délai de 12 mois, les mesures nécessaires pour garantir la maîtrise des installations en lien avec les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro ;

3. de prendre, dans un délai de 12 mois, les mesures nécessaires afin de garantir les conditions de stockage des matières premières, produits semi-finis et des produits finis

Fait à Saint-Denis, le 25/09/2025

Guillaume RENAUD

Directeur de la Direction de l'inspection