

Injonction n° 2025-DM-047-INJ du 26/11/2025 portant sur l'établissement de la société Claude Lasserteux situé à Nogent (Haute-Marne) au 22 rue Lavoisier

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 Claude LASSERTEUX situé à Nogent (Haute-Marne) au 22 rue Lavoisier, réalisée du 2 au 5 septembre 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 21 octobre 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par

l'établissement du 31 octobre 2025 complétées par les réponses du 18 novembre /2025, les non conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1.** Absence de documentation technique, suivant la directive applicable 93/42/CEE
(Article 120 (3 quater, a) du règlement (UE) 2017/745 et article 1 points 2 et 3 de l'arrêté du 15 mars 2010, fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du CSP) ;
- 2.** Manquements dans les rapports de validation des méthodes de nettoyage des dispositifs et notamment l'absence de contrôle de la température des bains FISA et AMSONIC en production, l'absence de report dans les instructions de la température du bain AMSONIC validée, des températures de bain de l'équipement FISA différentes entre le « Dossier de validation de nettoyage » et le « Rapport d'essai », et enfin aucune valeur des taux de Carbones Organiques Totaux (COT) mesurée pour ce même bain FISA
(Article 120 (3 quater, a et d) et article 10 (9) du règlement (UE) 2017/745 et article 1 point 7.2 de l'arrêté du 15 mars 2010, fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du CSP) ;
- 3.** Des exigences mentionnées dans les cahiers des charges distributeur non compatibles avec la réglementation applicable notamment l'ajout d'un marquage laser par le distributeur alors que ces tâches peuvent avoir un impact sur la conformité du dispositif
avec les exigences applicables et que dans ce cas le distributeur endosse la responsabilité de fabricant
(Article 120 (3 quater, a, b et d) ; article 10 (9) (a) ; Article 14 (4) (5) ; Article 16 du règlement (UE) 2017/745).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Claude Lasserteux :

- 1.** De constituer, **dans un délai de 9 mois**, l'ensemble des dossiers techniques des dispositifs médicaux mis sur le marché par la société Claude Lasserteux ;
- 2.** De disposer, **dans un délai de 5 mois**, d'une validation complète des méthodes de nettoyage des dispositifs et des contrôles associés ;
- 3.** De mettre en conformité, **dans un délai de 1 mois**, l'ensemble des cahiers des charges distributeur de sorte à respecter la réglementation applicable aux distributeurs.

Fait à Saint-Denis, le 26/11/2025

Guillaume RENAUD
Directeur de la direction de l'inspection