

Injonction n° 2025-DM-065-INJ portant sur l'établissement de la société Dentogem situé à Neuilly- Sur-Seine (92) au 11 Rue des Gravieres

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 Dentogem situé à Neuilly-sur-Seine (92), 11 rue des Gravieres réalisée du 4 au 5 novembre 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 30 décembre 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 14, 19 et 28 janvier 2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. **1.** Absence de sécurisation des sauvegardes des données de traçabilité pour chaque dispositif importé et/ou distribué
(Article 25(2) du Règlement (UE) 2017/745) ;
2. **2.** Absence de modalités de contrôles et gestion des déclarations et certificats de conformité CE/UE des dispositifs importés et/ou distribués
(Articles 13(1)(2)(a), 14(1)(2)(a) du Règlement (UE) 2017/745) ;
3. **3.** Absence de vérification réglementaire des notices d'utilisation et étiquetages des dispositifs sous le statut de distributeur ou importateur
(Articles 13(2)(b)(c)(d), 14(2)(b)(c)(d), Annexe I point 23 du Règlement (UE) 2017/745 ; Article R.5211-20 du CSP ; Article 1er points 13.1, 13.3 et 13.6 de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du CSP) ;
4. **4.** Insuffisances sur la traçabilité des dispositifs distribués
(Articles 13(2)(2ième paragraphe)(6)(7)(8), 14(2)(2ième sous-paragraphe)(4)(5)(6), 25(2) du Règlement (UE) 2017/745) ;
5. **5.** Absence de modalités et de documentation du traitement des réclamations, des non conformités, de la matériovigilance, des rappels et retraits des dispositifs
(Articles 13(2)(6)(7)(8), 14(1)(4)(5)(6), 25(1) du Règlement (UE) 2017/745)

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

1. **1.** de mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, un système sécurisé de sauvegarde des données de traçabilité ;
2. **2.** d'établir et de documenter, **dans un délai de 3 mois**, les modalités de contrôle et de gestion des déclarations et certificats de conformité CE/UE des dispositifs ;
3. **3.** de mettre en place et documenter, **dans un délai de 3 mois**, les modalités de vérifications réglementaires des dispositifs selon les articles 13(2) et 14(2) du Règlement (UE) 2017/745 ;
4. **4.** de mettre en œuvre, **dans un délai de 3 mois**, les mesures nécessaires pour garantir la maîtrise de la traçabilité ;
5. **5.** d'établir et documenter, **dans un délai de 5 mois**, les modalités et la documentation nécessaires pour disposer d'un système de traitement des réclamations, des non conformités, de la matériovigilance et des rappels et retraits de dispositifs.

Guillaume RENAUD
Directeur de la direction de l'inspection