PUBLIÉ LE 06/05/2026

Injonction n° 2025-DM-DIV-025-INJ portant sur l'établissement de la société PE Conseil & Négoce situé 7 rue de la gare à Schweighouse sur Moder (Bas-Rhin)

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 PE Conseil & Négoce situé 7 rue de la gare à Schweighouse sur Moder (Bas-Rhin), réalisée du 5 au 7 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 20 mars 2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 2 avril 2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

2.
1. Insuffisances dans les modalités de vérification et de gestion de la conformité règlementaire des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* importés et/ou distribués. Il n'a pas été notamment démontré que la société :

   1. - a mis en œuvre les moyens nécessaires pour disposer de l'ensemble des déclarations et des certificats de conformité CE/UE des dispositifs avant leur commercialisation,

   2. - vérifie systématiquement et enregistre les preuves de la conformité de l'ensemble des exigences règlementaires relatives à l'étiquetage et aux notices d'utilisation des dispositifs importés et/ou distribués.
   [*Article R.5211-20 du code de la santé publique*]
   [*Articles 13.2, 13.7, 14.2, 14.4 des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746*]

3. Incomplétudes des modalités de traitement des réclamations, de la réactovigilance, de la matériovigilance, des rappels et retraits de dispositifs.
[*Articles 13.6, 13.7, 13.8, 14.4, 14.5 des règlements (UE) 2017/746 et (UE) 2017/745*]

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société PE Conseils et Négoce :

2.
1. D'établir et de documenter, **dans un délai de 3 mois**,

   1. - les modalités de vérification et de gestion des déclarations et des certificats de conformité CE/UE des dispositifs avant leur commercialisation ;

   2. - les modalités de vérification et d'enregistrement des preuves de la conformité règlementaire de l'étiquetage et des notices d'utilisation des dispositifs importés et/ou distribués ;

3. De compléter, **dans un délai de 5 mois**, les modalités et la documentation nécessaires pour disposer d'un système de traitement des réclamations, de la réactovigilance, de la matériovigilance, des rappels et retraits de dispositifs.

Fait à Saint-Denis le 29/04/2026

Guillaume Renaud
Directeur de la direction de l'inspection