PUBLIÉ LE 19/05/2026

Injonction n° 2025-DM-058-INJ portant sur l’établissement de la société BS Medical Tech Industry situé à Niederroedern (67), 2 rue de l'Avenir

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 BS Medical Tech Industry situé à Niederroedern (67), 2 rue de l'Avenir, réalisée du 6 au 10 octobre 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 datée du 19 mars 2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l’établissement en dates du 22 janvier 2026 en réponse au rapport préliminaire d’inspection et du 2 avril 2026 en réponse à la lettre préalable à injonction, les manquements suivants ont été relevés et n’ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Des insuffisances dans la validation du procédé de stérilisation à l’oxyde d’éthylène des dispositifs médicaux fabriqués par l’établissement.

Article 10(9)(b)(d)(g) et annexe I sections 10.2 ; 10.4.1 ; 10.4.2 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Article 1er points 7.5 et 8.4 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 code de la santé publique.

Au vu de ce qui précède, l’ANSM enjoint à la société BS Medical Tech Industry :

1. De mettre en œuvre, **dans un délai de 9 mois**, un procédé validé pour la stérilisation à l’oxyde d’éthylène, de nature à garantir la sécurité des dispositifs médicaux fabriqués.

Fait le 12/05/2026

Linda Gallais
Directrice adjointe à la direction de l'inspection