PUBLIÉ LE 10/07/2026

Injonction n° 2026-DM-022-INJ portant sur l'établissement de la société Laboratoire Paramedical France (LPMF) situé à Cremieu (Isère), 26 impasse de l'industrie - ZI Les Triboullières

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 Laboratoire Paramédical France (LPMF) situé à Crémieu (Isère), 26 impasse de l'industrie - ZI Les Triboullières, réalisée du 22 au 23 avril 2026 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 8 juin 2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 23 juin 2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Méconnaissance du personnel de la société LPMF de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux
Articles 13 et 14 du Règlement (UE) 2017/745 ;
2. Absence de détention des éléments réglementaires permettant de démontrer que les trousses de secours sont assemblées par un fournisseur
Articles 14(6), 22(1)(2)(5) et 29(2) du Règlement (UE) 2017/745 ;
3. Absence de détention de l'ensemble des déclarations de conformité UE, et des certificats pertinents, pour les dispositifs médicaux importés
Articles 13(2a)(9) et 120(3quater) du Règlement (UE) 2017/745 ;
4. Absence des vérifications réglementaires requises avant et après la mise sur le marché, ou la mise à disposition sur le marché des dispositifs importés et/ou distribués
Articles 13(2) et 14(2) du Règlement (UE) 2017/745, Article R.5211-3 du CSP ;
5. Absence de mise en place d'un système de traçabilité adapté des dispositifs médicaux importés et/ou distribués
Articles 25 et 95(1) du Règlement (UE) 2017/745 ;
6. Absence de modalités et de documentation du traitement des réclamations, des nonconformités, des dispositifs présentant un risque, et des rappels
Articles 13(2)(2ème sous paragraphe)(6)(7)(8), 14(2)(2ème sous paragraphe)(4)(5), et 95(1)(3) du Règlement (UE) 2017/745.

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Laboratoire Paramédical France (LPMF) :

1. De suivre, **dans un délai de 5 mois**, pour le personnel concerné de LPMF, une formation réalisée par un prestataire qualifié, comprenant les points relatifs à la règlementation applicable aux dispositifs médicaux et aux obligations des importateurs et des distributeurs de dispositifs médicaux ;
2. De détenir pour les trousses de secours distribuées, **dans un délai de 3 mois**, l'ensemble des documents réglementaires permettant d'identifier l'assembleur (sur la trousse et dans la déclaration d'assemblage), et de présenter un conditionnement et un étiquetage conforme (avec l'IUD, les notices de chaque élément, le cas échéant, et la composition de la trousse) ;
3. De détenir, **dans un délai de 3 mois**, l'ensemble des déclarations et des certificats UE des dispositifs médicaux importés, et d'établir les modalités de gestion et de contrôle de ces documents ;
4. D'établir et documenter, **dans un délai de 3 mois**, les modalités de vérifications règlementaires des dispositifs importés et distribués selon les articles 13(2) et 14(2) du Règlement (UE) 2017/745 ;
5. De mettre en œuvre, **dans un délai de 3 mois**, les mesures nécessaires pour garantir la maitrise de la traçabilité des dispositifs médicaux ;
6. D'établir et documenter, **dans un délai de 3 mois**, les modalités et la documentation nécessaires pour disposer d'un système de traitement des réclamations, des non conformités, et des rappels de dispositifs.

Fait à Saint-Denis, le 08/07/2026

Linda Gallais
Directrice adjointe à la Direction de l'inspection