PUBLIÉ LE 07/08/2026

Injonction n° 2026-DM-DIV-014-INJ portant sur l’établissement de la société JCD SA situé à La Mulatière (Rhône)

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 JCD SA situé à La Mulatière (Rhône), réalisée du 2 au 5 mars 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 29 avril 2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l’établissement du 13 mai 2026 et du 16 juin 2026, les nonconformités et manquements suivants ont été relevés et n’ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Insuffisance des moyens mis en œuvre en tant que distributeur pour disposer de l’ensemble des déclarations CE/UE, et s’il y a lieu, des certificats de conformité CE/UE valides, relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, avant leur mise à disposition.
Articles 14.2 et 14.4 des règlements (UE) 2017/745 et 2017/746

2. Insuffisance des moyens mis en œuvre en tant que distributeur pour vérifier et enregistrer systématiquement 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.
Articles R.5211-20 et R.5221-14 du code de la santé publique
Articles 14.2 et 14.4 des règlements (UE) 2017/745 et 2017/746

3. Incomplétudes des modalités de gestion des réclamations et de la vigilance en tant que distributeur.
Articles 14.4, 14.5, du règlement (UE) 2017/746

Au vu de ce qui précède, l’ANSM enjoint à la société JCD SA :

1. De disposer, **dans un délai de 3 mois**, des déclarations CE/UE, et s’il y a lieu, les certificats de conformité CE/UE valides, des dispositifs avant leur mise à disposition ;

2. De prendre, **dans un délai de 6 mois**, les dispositions nécessaires afin d’être en mesure d’apporter les preuves de la conformité de l’étiquetage et de la notice d’utilisation des dispositifs importés et/ou distribués.

3. De prendre, **dans un délai de 3 mois**, toutes les dispositions nécessaires pour garantir la maîtrise des réclamations et des cas de vigilance et des rappels de lots en tant que distributeur

Fait à Saint-Denis, le 03/07/2026

Linda Gallais
Directrice adjointe à la direction de l'inspection