PUBLIÉ LE 11/08/2026

Injonction n° 2026-DM-033-INJ portant sur l'établissement de la société Cardiop situé à Magnieu (01), ZA de l'Ousson Nord 280 rue des Marais

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 Cardiop situé ZA de l'Ousson Nord, 280 rue des Marais à Magnieu (01300), réalisée du 6 au 7 mai 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 01/07/2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 24/07/2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Insuffisances des mesures de sauvegarde et de sécurisation des données de traçabilité pour garantir une conservation sur la durée exigée par le règlement (UE) 2017/745
(Article 25(1)(2) du règlement (UE) 2017/745) ;
2. Insuffisances des vérifications liées à la conformité règlementaire des dispositifs distribués
(Article 14(1)(2), 25(1) du Règlement (UE) 2017/745) ;
3. Insuffisances et incohérences des données du registre des DM non conformes et absence de registre des réclamations, rappels et retraits.
(Article 14(2, dernier paragraphe)(4)(5)(6) du Règlement (UE) 2017/745) ;

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

1. De mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, des moyens de sauvegarde et de sécurisation des données informatiques notamment relatives à la traçabilité des dispositifs distribués afin de garantir une durée de conservation conforme à l'exigence du Règlement (UE) 2017/745 ;
2. De mettre en place et documenter, **dans un délai de 6 mois**, les vérifications règlementaires sur les dispositifs médicaux distribués exigées par le Règlement (UE) 2017/745 ;
3. De mettre en conformité, **dans un délai de 1 mois**, le registre des DM non-conformes et de le compléter avec la traçabilité des réclamations reçues, de la vigilance, des rappels et des retraits de dispositifs médicaux

Fait le 11/08/2026

Linda Gallais
Directrice adjointe à la direction de l'inspection