PUBLIÉ LE 02/09/2026

# Injonction n° 2026-DM-046-INJ portant sur l'établissement de la société Surgifrance situé à Valbonne (Alpes-Maritimes), 535 route de Lucioles

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 Surgifrance situé à Valbonne (Alpes-Maritimes), 535 route des Lucioles réalisée du 27 au 28 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 09/07/2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 24/07/2026 et complétées le 04/08/2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. L'absence de l'ensemble des documents réglementaires requis avant la mise sur le marché ou la mise à disposition sur le marché des dispositifs médicaux
*Article 13 (2a) ; Article 14 (2a) du Règlement (UE) 2017/745*
2. L'absence de modalités de vérification et de contrôle effectués par Surgifrance en tant qu'importateur et/ou distributeur
*Article 13 (1) (2) ; Article 14 (1) (2) du Règlement (UE) 2017/745*
3. L'absence d'enregistrement de l'ensemble des réclamations et non-conformités et l'absence de mise en place d'un registre
*Article 13 (6) (7) (8) et Article 14 (4) (5) du Règlement (UE) 2017/745*
4. L'absence de modalités de gestion des réclamations, des non-conformités et des vigilances dans la société
*Article 13 (6) (7) (8) et Article 14 (4) (5) (6) du Règlement (UE) 2017/745*

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

1. De disposer, **dans un délai de 3 mois**, de l'ensemble des documents réglementaires requis avant la mise sur le marché ou la mise à disposition sur le marché des dispositifs médicaux;
2. D'établir et de documenter, **dans un délai de 3 mois**, les modalités des vérifications réglementaires des dispositifs importés et distribués ;
3. De mettre en place, **dans un délai de 8 mois**, un registre de l'ensemble des réclamations et non-conformités et de procéder à l'enregistrement de ces dernières ;
4. D'établir et de documenter, **dans un délai de 3 mois**, les modalités et la documentation nécessaires pour disposer d'un système de traitement des réclamations, des nonconformités et des vigilances dans la société.

Fait à Saint-Denis, le 02/09/2026

Linda GALLAIS
Directrice adjointe à la direction de l'inspection