PUBLIÉ LE 07/09/2026

Injonction n° 2026-DM-031-INJ portant sur l’établissement de la société Ortho Partner situé à Montreuil (93), 12 rue du Sergent Bobillot

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 Ortho Partner situé 12 rue du sergent Bobillot à Montreuil (93), réalisée du 11 au 13 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 16/07/2026 complétée le 28/07/2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l’établissement le 31/07/2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n’ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Absence de maitrise des conditions de stockage des dispositifs médicaux importés ou distribués (Articles 13(5), 14(3) du règlement (UE) 2017/745);
2. Insuffisances sur les enregistrements, la traçabilité des dispositifs médicaux et la gestion des réclamations, des signalements, des non conformités, des rappels et des retraits (Articles 13(3)(6)(7), 14(2)(dernier paragraphe)(4)(5) du règlement (UE) 2017/745) ;

Au vu de ce qui précède, l’ANSM enjoint les établissements de la société Ortho Partner :

1. De mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, des conditions de stockage des dispositifs médicaux (DM) respectant les spécifications des fabricants si existantes et empêchant la mise à disposition sur le marché, dans un but d’utilisation chez un patient, de DM échantillons ;
2. D’établir, de documenter et de maintenir, **dans un délai de 3 mois**, un système conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 en termes de gestion des non conformités, réclamations, vigilance, rappels et retraits.

Fait à Saint-Denis, le 20/08/2026

Linda GALLAIS
Directrice adjointe à la Direction de l'inspection