PUBLIÉ LE 11/09/2026

Injonction n° 2026-DM-034-INJ portant sur l'établissement de la société Presta Lib situé à Paris 17ème, 88 avenue des Ternes

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 Presta Lib (Cardiopro) situé à Paris 17ème, au 88 avenue des Ternes, réalisée du 05 au 06 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 03 juillet 2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 17 juillet 2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Les insuffisances relatives aux contrats et aux modalités de réalisation des prestations de maintenance incluant la vérification des défibrillateurs automatisés externes (DAE) mis à disposition chez les clients
(Articles 14 et 25 du Règlement (UE) 2017/745 et Article R.5211-1 2° du Code de la Santé Publique) ;
2. Les insuffisances relatives à la vérification de la conformité réglementaire des dispositifs médicaux mis à disposition sur le marché par la société
(Article 14(2) du Règlement (UE) 2017/745) ;
3. La traçabilité des dispositifs médicaux ne permettant pas d'identifier la date de réception de tous les DM ainsi que la traçabilité des dispositifs expédiés aux clients notamment aux établissements recevant du public (ERP)
(Article 25 du Règlement (UE) 2017/745) ;
4. Les insuffisances relatives à la gestion des dispositifs non-conformes, à la gestion des réclamations et à la gestion de la vigilance et des actions de sécurité des fabricants ne permettant pas de garantir la transmission immédiate aux fabricants et la coopération suffisante pour toute action de sécurité dans les délais spécifiés par les fabricants
(Article 14(2)(4)(5) du Règlement (UE) 2017/745).

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

1. De documenter et de mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, des contrats spécifiant la nature des opérations de maintenance réalisées par la société Presta Lib avec l'ensemble des clients concernés qui disposent d'un défibrillateur automatisés externes (DAE) et qui peuvent être concernés par ces opérations de maintenance ;
3.
2. De mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, un système permettant :
    1. - a. D'identifier tous les clients à qui la société a fourni un DAE et le type de contrat associé pouvant inclure des opérations de maintenance ou la vérification des DAE ;
    2. - b. De planifier les opérations de maintenance nécessaires ou les vérifications des DAE établies par ces contrats.
4. De mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, un système de vérification permettant de garantir que les dispositifs médicaux distribués par l'établissement sont conformes aux exigences applicables du Règlement (UE) 2017/745 avant leur mise à disposition sur le marché ;
6.
5. De disposer, **dans un délai de 3 mois**, d'une traçabilité permettant d'identifier :
    1. - a. Tous les opérateurs ayant fourni des dispositifs médicaux ;
    2. - b. La traçabilité des dispositifs médicaux mis à disposition sur le marché auprès des clients/établissements recevant du public.
7. De documenter et d'établir, **dans un délai de 3 mois**, un système pour la gestion des non-conformités, des réclamations et des signalements, incluant la mise en place de registres, l'identification des informations à transmettre au fabricant et le cas échéant à l'importateur et au mandataire, et l'enregistrement de toute action en coopération avec les fabricants dans le cadre d'une mesure corrective.

Fait à Saint-Denis, le 10/09/2026

Linda GALLAIS
Directrice adjointe à la Direction de l'inspection