PUBLIÉ LE 30/10/2026

Injonction n° 2026-DM-044-INJ portant sur l'établissement de la société Laboratoire Dumont et Montet situé à Montagny (Rhône), 145 route de Millery

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 Laboratoire Dumont et Montet situé à Montagny (Rhône), 145 route de Millery, réalisée du 8 au 10 juin 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 31/07/2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 04/09/2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Insuffisance de traçabilité des données de fabrication des dispositifs sur mesure et absence de maitrise des moyens de sauvegarde de ces données et de la déclaration selon l'annexe XIII
(Article 25(2), Annexe XIII section 4, Annexe IX section 8 du règlement (UE) 2017/745) ;
2. Absence de documentation permettant notamment l'évaluation de la conformité aux exigences et de mesures garantissant le respect de ces exigences et son maintien dans le temps
(Article 5 (2), Annexe I, Annexe XIII sections 1 (7ième tiret), 2, 3 du règlement (UE) 2017/745) ;
3. Insuffisances de la maitrise de la qualité et de la biocompatibilité des matières premières utilisées dans la fabrication des DM sur mesure (documents règlementaires ou résultats de tests)
(Annexe I, Annexe XIII section 1 (7ième tiret) et 3 du règlement (UE) 2017/745) ;
4. Insuffisances du système mis en place pour la libération des DM sur mesure
(Annexe XIII sections 2 et 3 du règlement (UE) 2017/745) ;
5. Absence de gestion appropriée des conditions de stockage et des dates de péremption des matières premières entrant dans la composition des DM sur mesure et des produits utilisés dans les procédés de fabrication
(Annexe XIII point 3 du règlement (UE) 2017/745) ;

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Laboratoire Dumont et Montet :

1. De mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, un système fiable de traçabilité de toutes les données de production de chaque dispositif sur mesure ainsi qu'un système de sauvegarde de ces données et de tout document règlementaire obligatoire, sécurisé et permettant une durée de conservation conforme à l'exigence du règlement (UE) 2017/745 ;
2. D'établir, **dans un délai de 6 mois**, la documentation exigée par la section 2 de l'annexe XIII du règlement (UE) 2017/745 permettant l'évaluation de conformité aux exigences et de mettre en place les mesures garantissant le respect de ces exigences et leur maintien dans le temps ;
3. De disposer, **dans les meilleurs délais et au plus tard sous 1 mois**, de tous les documents permettant de démontrer la qualité et la biocompatibilité des matières premières utilisées dans la fabrication des dispositifs mis sur le marché sur mesure ;
4. D'établir et documenter, **dans un délai de 3 mois**, un système fiable de libération des dispositifs sur mesure ;
5. De maitriser, **dans un délai de 3 mois**, les conditions de stockage et les dates de péremption des matières premières entrant dans la composition des DM sur mesure et des produits utilisés dans les procédés de fabrication.

Fait à Saint-Denis, le 28/10/2026

Linda GALLAIS
Directrice adjointe à la direction de l'inspection