

INJONCTION N° 17DIV020-INJ

portant sur l'établissement de la société SOBIODA, situé à Montbonnot Saint Martin (Isère)

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, situé à Montbonnot Saint Martin (Isère) de la société SOBIODA, réalisée du 19 au 21 avril 2017 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction en date du 26 juin 2017. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

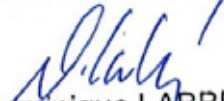
1. le défaut de maîtrise des éléments constitutifs des dossiers de marquage CE des dispositifs mis sur le marché par la société SOBIODA,
2. l'incomplétude des dossiers de marquage CE des dispositifs mis sur le marché par la société SOBIODA, en ce qui concerne d'une part les données relatives au système de management de la qualité, aux méthodes de fabrication et de contrôle, à l'analyse de risques, l'étiquetage et la notice d'utilisation et d'autre part, les données de performances, les données de stabilité et les exigences relatives aux informations figurant sur la notice d'utilisation,
3. le défaut de maîtrise des opérations sous-traitées,
4. le défaut de maîtrise des conditions de stockage et d'expédition.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société SOBIODA en date du 18 juillet 2017 d'autre part, l'ANSM enjoint la société SOBIODA, dans un délai de 6 mois :

1. de prendre les mesures nécessaires pour garantir une gestion maîtrisée des éléments constitutifs de l'ensemble des dossiers de marquage CE,
2. de compléter les dossiers de marquage CE de l'ensemble de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché par SOBIODA en y intégrant notamment les données relatives au système de management de la qualité, aux méthodes de fabrication et de contrôle, à l'analyse de risques, à l'étiquetage et à la notice d'utilisation, aux études de performances et aux études de stabilité manquantes et de mettre en conformité les exigences relatives à la notice des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
3. de prendre les mesures nécessaires pour garantir la maîtrise des opérations sous-traitées,
4. de mettre en œuvre des actions correctives visant à garantir les conditions de stockage et d'expédition des dispositifs,

Fait à Saint-Denis, le 18 AOUT 2017

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection


Dominique LABBE