

INJONCTION N° 17DIV033-INJ

portant prorogation partielle de l'injonction n°16DIV069- INJ

sur l'établissement de la société

**VEDALAB situé à Alençon (Orne),
ZAT du Londeau, Rue de l'expansion.**

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 ZAT du Londeau, rue de l'expansion à Alençon (61) de la société VEDALAB, réalisée les 14 et 15 juin 2016 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants qui ont donné lieu à l'injonction n°16DIV069-INJ du 23 janvier 2017.


Suite à l'inspection de la société VEDALAB, réalisée les 20 et 21 juin 2017 par l'ANSM ayant pour objectif le suivi des actions mises en place pour répondre à l'injonction N°16DIV069-INJ, et compte tenu des éléments de réponse fournis les 9, 25 et 31 octobre 2017, le 10 novembre 2017 et les 1^{er}, 11 et 15 décembre 2017, il apparaît que :

- 1) les points de l'injonction n°16DIV069-INJ portant spécifiquement sur les tests de dépistage rapide pour la détection de la maladie de LYME sont régularisés ;
- 2) un délai de traitement supplémentaire est nécessaire pour finaliser la mise en œuvre ou compléter les actions correctives concernant les points de l'injonction précitée portant sur les aspects relatifs à l'incomplétude au regard de leurs performances des dossiers de marquage CE des autres tests de dépistage rapide, notamment les performances sur sang total.

Le délai pour finaliser la mise en œuvre ou compléter les actions correctives relatives aux manquements précités et persistants de l'injonction N°16DIV069-INJ portant sur cet établissement de la société VEDALAB est prorogé jusqu'au 31 mai 2018.

Fait à Saint-Denis, le 23 JAN. 2018

Le directeur
Direction de l'inspection



Bernard CELLI