

INJONCTION N° 18DM024-INJ

**portant prorogation partielle de l'injonction n°16MV101-INJ
concernant l'établissement de la société
VYGON situé à Ecouen (Val-d'Oise),**

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 VYGON, situé à Ecouen (Val-d'Oise), réalisée du 23 au 26 août 2016 par des inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont donné lieu à l'injonction N° 16MV-101-INJ du 28 décembre 2016.

Suite à l'inspection de la société VYGON, réalisée les 22 et 23 février 2018 par l'ANSM ayant pour objectif le suivi des actions mises en place pour répondre à l'injonction N° 16MV-101-INJ, il apparaît que :

- les points 1,2,3,4 et 5 de l'injonction n°16MV-101-NJ du 28 décembre 2016 sont régularisés.
- un délai de traitement supplémentaire est nécessaire pour finaliser la mise en œuvre ou compléter les actions correctives concernant le point 6 de l'injonction précitée, portant sur la documentation technique consolidée et à jour de l'ensemble des dispositifs médicaux mis sur le marché, telle qu'établie dans le cadre des procédures de certification de leur conformité et intégrant les historiques complets des modifications intervenues depuis la première commercialisation des dispositifs.

Le délai pour finaliser la mise en œuvre ou compléter les actions correctives relatives au manquement précité et persistant de l'injonction n°16MV-101-NJ portant sur cet établissement de la société VYGON est prorogé jusqu'au 30 juin 2018.

Fait à Saint-Denis le, **02 MAI 2018**

Le directeur
Direction de l'inspection

Bernard CELLI