

**INJONCTION N° 17DM148-INJ
portant sur l'établissement
de la société COMED situé à Strasbourg (Bas-Rhin)**

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 Strasbourg (Bas-Rhin), de la société COMED, réalisée les 23 et 24 novembre 2017 par l'inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à la société dans une lettre préalable à injonction en date du 15 mars 2018. 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 :

- a) l'absence de documentation technique complète, à jour et consolidée, couvrant l'ensemble des références de chaque catégorie de dispositifs médicaux que vous mettez sur le marché et intégrant l'ensemble des variations survenues sur ces références depuis leur première commercialisation ;
- b) les insuffisances en ce qui concerne les indications réglementaires sur l'étiquetage des dispositifs médicaux ;
- c) l'absence de maîtrise de sous-traitants dédiés à la fabrication de l'ensemble des références de dispositifs médicaux que vous mettez sur le marché et l'absence de méthode permettant de contrôler l'efficacité du système qualité de ces sous-traitants.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société COMED en date du 9 avril 2018, l'ANSM enjoint la société COMED de :

1. De disposer, sous 6 mois, de la documentation technique consolidée et à jour de l'ensemble des dispositifs médicaux que vous mettez 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 ;
2. De procéder, sous 3 mois, à la vérification et à la mise en conformité de l'étiquetage réglementaire de l'ensemble des dispositifs médicaux que vous commercialisez ;
3. De procéder, sous 6 mois, à la contractualisation des activités de fabrication et à la mise en place d'actions correctives permettant de garantir la maîtrise des sous-traitants de fabrication de l'ensemble des dispositifs médicaux que vous mettez sur le marché.

Fait à Saint-Denis, le

02 JUL. 2018

Le directeur
Direction de l'inspection

Bernard CELLI