

INJONCTION N° 18DIV020-INJ

**portant sur l'établissement de la société IHEALTH LABS EUROPE
situé à Paris.**

prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du code de la santé publique (CSP)

L'inspection de l'établissement, situé à Paris, de la société IHEALTH LABS EUROPE réalisée le 27 septembre 2018 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction le 29 novembre 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 :

1. l'absence de dossier de marquage CE relatif à la solution de contrôle destinée à être utilisée exclusivement avec les lecteurs de glycémie mis sur le marché par la société IHEALTH LABS EUROPE en tant que mandataire européen et fabriqués par la société ANDON HEALTH Co Ltd,
2. l'incomplétude du dossier de marquage CE présenté relatif aux bandelettes réactives de glucose destinées à être utilisées avec les lecteurs de glycémie mis sur le marché par la société IHEALTH LABS EUROPE en tant que mandataire européen et fabriqués par la société ANDON HEALTH Co Ltd, en particulier concernant les données de conception, de fabrication et de contrôle qualité, les données de stabilité ainsi que les exigences relatives aux informations figurant sur les étiquetages et les notices d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
3. les manquements relatifs aux mentions obligatoires requises par la réglementation devant figurer sur l'étiquetage des lancettes fournies avec les lecteurs de glycémie.

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 IHEALTH LABS EUROPE du 14 décembre 2018, d'autre part, l'ANSM enjoint la société IHEALTH LABS EUROPE de :

1. présenter, dans un délai de 9 mois, un dossier de marquage CE complet relatif à la solution de contrôle destinée à être utilisée exclusivement avec les lecteurs de glycémie concernés,
2. présenter, dans un délai de 6 mois, la documentation technique des bandelettes réactives de glucose en ayant notamment complété les données manquantes relatives aux méthodes de fabrication, de conception et de contrôle et aux études de stabilité et de mettre en conformité les exigences relatives à l'étiquetage et la notice des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
3. présenter dans un délai de 3 mois, un étiquetage des lancettes conforme aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux.

Fait à Saint-Denis, le **30 JAN. 2019**

Le directeur
Direction de l'inspection

Bernard CELLI