

**INJONCTION N° 2019DM011-INJ**

**portant sur l'établissement  
de la société EBONY, situé à Les Ulis (91)**

**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 aux Ulis (91) de la société EBONY, réalisée du 21 au 22 février 2019 par des inspecteurs de l'ANSM, a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 17 avril 2019. 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 :

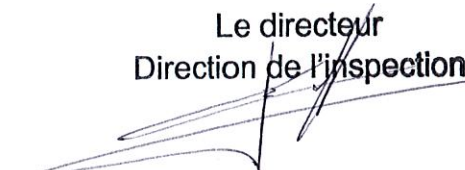
- a) des étiquetages et des instructions d'utilisation non-conformes ont été identifiés pour des produits de santé (dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) et des produits cosmétiques distribués ou importés par la société EBONY ;
- b) la société EBONY n'a pas été en mesure de démontrer la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé des patients, des utilisateurs et des tiers, des dispositifs médicaux qu'elle met en service et qu'elle importe notamment par la détention de l'ensemble des déclarations CE de conformité et des certificats CE de conformité desdits dispositifs ;
- c) la société EBONY n'a pas été en mesure d'apporter la garantie que les caractéristiques et les performances des produits (dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) ne sont pas altérées au cours du stockage compte tenu des conditions de stockage dans ses locaux ;
- d) la société EBONY, en tant qu'assembleur de dispositifs portant le marquage CE, n'a pas été en mesure de fournir une déclaration attestant de la vérification de la compatibilité réciproque des dispositifs médicaux. De plus, la société EBONY a mis sur le marché certains assemblages sans les avoir soumis aux procédures de certification ;
- e) la société EBONY ne gère pas les dispositifs médicaux qu'elle distribue par numéro de série ou de lot. Ceci ne permet pas de maîtriser la traçabilité des produits afin de permettre l'exercice efficace de la matériovigilance notamment en garantissant le bon déroulement des rappels de produits.

**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 EBONY des 3, 13 et 16 mai 2019, d'autre part, l'ANSM enjoint la société EBONY de :**

1. finaliser, **immédiatement**, les actions menées afin que l'ensemble des produits de santé présentant un étiquetage ou une notice d'utilisation non-conformes à la réglementation qui leur est applicable ne puissent plus être importés ou distribués ;
2. finaliser, **immédiatement**, les actions menées afin que les dispositifs répondent aux exigences essentielles de sécurité et de santé des patients, des utilisateurs et des tiers, notamment par la détention de l'ensemble des déclarations CE de conformité et le cas échéant des certificats CE de conformité des dispositifs mis en service ou importés ;
3. apporter la garantie, **sous 3 mois**, que les conditions de stockage des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, notamment grâce à la cartographie des températures entreprise, ne remettent pas en cause les caractéristiques et la performance des dispositifs entreposés dans les zones de stockage ;
4. revoir la classification des assemblages réalisés selon leur composition et d'engager, **sous 3 mois**, les actions correctives nécessaires afin, d'une part, d'établir des déclarations certifiant notamment avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs en cas d'assemblage de dispositifs médicaux et, d'autre part, de soumettre les assemblages contenant des dispositifs sans identification du fabricant et/ou non revêtus de marquage CE aux procédures de certifications qui leur sont applicables ;
5. mettre en place, **sous 4 mois**, les dispositions nécessaires pour s'assurer de la traçabilité par numéro de lot ou par numéro de série des dispositifs médicaux.

Fait à Saint-Denis, le **14 JUIN 2019**

**Le directeur  
Direction de l'inspection**



**Bernard CELLI**