

INJONCTION N° INJ 2019-DM-055
portant sur l'établissement de la société CIR MEDICAL
situé à EPONE (78), ZA de la Couronne des Près au 766 avenue de la Mauldre

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

L'inspection de la société CIR MEDICAL situé à EPONE (78) ZAC de la couronne des près, au 766 avenue de la Mauldre, réalisée le 30 août 2019, a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 7 novembre 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 25 novembre 2019, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. L'absence des déclarations par la société relatives aux assemblages qu'elle réalise ;
2. L'incomplétude des dossiers techniques des matelas à dépression et des attelles à dépression pour les enfants ;
3. Des opérations de déconditionnement auxquelles se livre la société sans que cela soit prévu et autorisé par les fabricants des dispositifs concernés ;
4. Les conditions de stockage de certains dispositifs, qui ne permettent pas d'éviter autant que possible l'empoussièrement. La zone de stockage contient des produits finis avec des étiquetages non conformes et aucune disposition n'a été mise en place pour s'assurer du contrôle et du suivi de la température de stockage ;
5. La gestion de la matériovigilance et de la surveillance après mise sur le marché.

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint la société de :

- a. Etablir des déclarations certifiant notamment avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs en cas d'assemblage de dispositifs médicaux, **dans un délai de 3 mois** ;
- b. Constituer une documentation technique sur les matelas à dépression et sur les attelles à dépression pédiatrique, **dans un délai de 3 mois** ;
- c. Disposer de l'accord formel des fabricants des dispositifs médicaux pour réaliser les opérations de déconditionnement relevant de leur responsabilité, dans un **délai de 2 mois** ;
- d. Mettre en place des conditions de stockage permettant de s'assurer que les dispositifs médicaux ne soient pas altérés au cours du stockage, notamment au regard de leurs caractéristiques et de leurs performances, et mettre en place des dispositions permettant de s'assurer de la présence d'étiquetages conformes sur les dispositifs médicaux, dans un **délai de 3 mois** ;
- e. De mettre en place les dispositions liées à la matériovigilance et à la surveillance après la mise sur le marché, **sans délai**.

Fait à Saint-Denis, le **03 JAN. 2020**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'inspection


Dominique LABBE