

INJONCTION N° INJ 2019-DM-040
portant sur l'établissement de la société CFPM
situé à Tremblay en France (93), 2 bis Chemin du Loup

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 de la société CFPM situé à Tremblay en France (93), au 2 bis Chemin du Loup, réalisée du 20 au 22 mai 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 octobre 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 31 octobre 2019 et 13 novembre 2019, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante:

- l'incomplétude des dossiers techniques de divers dispositifs médicaux ;
- l'absence des dossiers de validation de divers procédés de fabrication dans les dossiers techniques ;
- l'absence de maîtrise des sous-traitants de fabrication pour l'ensemble des références de dispositifs médicaux.

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

1. constituer, **dans un délai de 6 mois**, une documentation technique de l'ensemble des dispositifs médicaux;
2. procéder, **dans un délai de 6 mois**, à la validation de de divers procédés de fabrication ;
3. disposer, **dans un délai de 6 mois**, des rapports d'audits, des cahiers de charges techniques avec l'ensemble des sous-traitants de fabrication pour la totalité des références de dispositifs médicaux.

Fait à Saint-Denis, le 13 février 2020

Dominique LABBE
Direction adjointe de la Direction de l'Inspection

