

INJONCTION N° INJ 2019-DM-051**portant sur l'établissement de la société Sotec Medical
situé à Nantes (44), ZAC du Bois Brillant, 12 rue de la Garde****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 la société Sotec médical situé à Nantes (44) ZAC du Bois Brillant, 12 rue de la garde, réalisée du 16 au 18 juillet 2019, a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans la lettre préalable à injonction du 20 août 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 17 septembre 2019, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante:

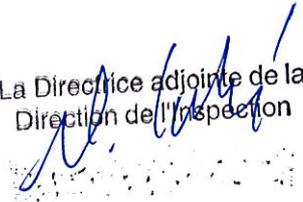
- a. l'absence d'une documentation technique pour le dispositif médical DOM'CARE 4974 ;
- b. l'incomplétude de l'analyse des risques du dispositif médical précité ;
- c. l'incomplétude des éléments permettant de garantir la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux destinés aux adultes notamment les rapports d'essais ;
- d. l'absence de traçabilité des composants critiques ;

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

1. constituer une documentation technique sur les lits médicaux, **dans un délai de 3 mois** ;
2. compléter l'analyse des risques des lits médicaux **dans un délai de 1 mois** ;
3. compléter les rapports d'essais sur la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux, **dans un délai de 1 mois** ;
4. mettre en place les modalités permettant la réalisation de la traçabilité des composants critiques, **dans un délai de 1 mois**.

Fait à Saint-Denis, le **21 OCT. 2019**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection


Dominique LABBE