

INJONCTION N° 15MV-101-INJ
portant sur l'établissement de la société LIFESTAND, situé à Genas (Rhône).

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

L'inspection de l'établissement situé à Genas (Rhône) de la société LIFESTAND, réalisée du 25 au 27 août 2015 par des inspecteurs de l'ANSM, a mis en évidence des non conformités et manquements importants qui ont déjà été notifiés au responsable de cette société dans une lettre préalable à injonction en date du 19 octobre 2015. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par le responsable de cette société, les non conformités et manquements suivants ont été relevés, s'agissant :

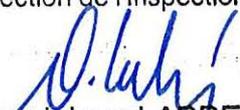
1. du fait du caractère non satisfaisant de ses activités de gestion des actions correctives et préventives, dans la mesure où cette société ne dispose pas de procédure de mise en conformité du parc de dispositifs médicaux livrés, associée à la mise en œuvre des actions correctives et préventives faisant suite aux incidents ou aux risques d'incidents qui lui sont signalés (écart E3 notifié dans le rapport préliminaire d'inspection) ;
2. du fait du caractère non satisfaisant de son activité de surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux, dans la mesure où cette société ne dispose :
 - ni d'une procédure de surveillance post-commercialisation (écart E4 notifié dans le rapport préliminaire d'inspection) ;
 - ni des rapports de surveillance correspondants (écart E12 Majeur notifié dans le rapport préliminaire d'inspection).

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur d'une part, et des réponses de la société LIFESTAND en dates des 2 novembre, 6 novembre, 24 novembre et 1^{er} décembre 2015, d'autre part, l'ANSM enjoint la société LIFESTAND de lui communiquer sous 1 mois :

1. Une procédure de mise en conformité du parc de dispositifs médicaux livrés ;
2. Une procédure de surveillance post-commercialisation de l'ensemble des dispositifs médicaux qu'elle met sur le marché en tant que fabricant ;
3. La démonstration de la mise en œuvre de cette surveillance post-commercialisation sur l'ensemble des dispositifs médicaux qu'elle met sur le marché en tant que fabricant, depuis leur première mise sur le marché.

Fait à Saint-Denis le, **03-DEC-2015**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection


Dominique LABBE