



PG3-FOR-08 Rev 3

INFORME DE AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO /REPORT OF PERIODICAL AUDIT

Fecha de realización / Performance date: 5, 6, 7 y 8 de abril de 2022/ 5 to 8th of April, 2022

Fabricante Nombre / Manufacturer:

SACIMEX
Les hespérides 18 boulevard Roi René,
13100 AIX EN PROVENCE- FRANCIA-

Otras empresas auditadas/ other facilities audited:

C.H.O.C.
Rue Louis Lépine – ZI Albasud – BP448
82004 MONTAUBAN CEDEX

Fabricación, limpieza, acondicionamiento, etiquetado y envío a esterilización de Productos para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y del manguito rotador, incluidos en el certificado CE nº 2016 09 0850CT/*Manufacturing, cleaning, conditioning, labelling and sending to sterilisation of Devices for reconstruction of anterior cruciate ligament and rotatur cuff, included in the CE certificate nº2016 09 0850CT*

Audidores:/Auditors: M^a Jesús Carenas Fernández, Auditor SGC , Revisor de productos, Responsable del equipo auditor y Julia Caro Barri, Auditor SGC y Revisor de producto.

Expediente nº/ File no.: 2016 04 0354

Certificado Nº / Certificate no.: 2016 09 0850 CT

Para los productos / For the products:

Se auditarán las actividades relacionadas con el Diseño y desarrollo, producción y control de los productos incluidos en el certificado CE nº 2016 09 0850 CT/ *The activities related to the Design and development, production and control of the products included in the CE certificate No. 2016 09 0850 CT will be audited:*

Clasificación / Classification: IIb **Código NANDO / NANDO code MD 0202, MDS 7006**

1. Productos para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior / *Devices for reconstruction of anterior cruciate ligament*

1.1. Kit para ligamentoplastia NCL – BOUTON-1 / *Ligamentoplasty surgery kit NCL – BOUTON-1:*

- 2 fils tracteurs / *2 pulling wires*
- 1 lasso / *1 lasso*
- 2 fils aiguillés / *2 single-pointed needles*
- Endobouton 3 trous / *Endobutton 3 holes*
- Boucle ajustable / *Adjustable buckle*

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 9

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 7
28022 MADRID
TEL: 902101322
FAX: 91 822 52 89

1.2. Kit para ligamentoplastia NCL – BOUTON-2 / Ligamentoplasty surgery kit NCL – BOUTON-2

- 2 fils tracteurs / 2 pulling wires
- 1 lasso / 1 lasso
- Endobouton 3 trous / Endobutton 3 holes
- Boucle ajustable / Adjustable buckle

1.3. Kit para ligamentoplastia NCL-DT4-EBCA / Ligamentoplasty surgery kit NCL-DT4-EBCA,

- Tresse plate 5.5 mm / Flat braid 5.5 mm
- Boucle ajustable / Adjustable buckle
- 2 fils tracteurs / 2 pulling wires
- Endobouton 3 trous / Endobutton 3 holes
- 2 fils aiguillés / 2 single-pointed needles
- 1 lasso / 1 lasso

1.4. Kit para ligamentoplastia NCL-DT4-CC / Ligamentoplasty surgery kit NCL-DT4-CC

- Tresse plate 7.5 mm / Flat braid 7.5 mm
- 2 fils tracteurs / 2 pulling wires
- 2 fils aiguillés / 2 single-pointed needles

1.5. Kit para ligamentoplastia ENDOPACK BOUTON DT4 / Ligamentoplasty surgery kit ENDOPACK BOUTON DT4

- Tresse plate 4.5 mm / Flat braid 4.5 mm
- 2 fils tracteurs / 2 pulling wires
- Endobouton 4 trous / Endobutton 4 holes
- 2 fils aiguillés / 2 single-pointed needles
- 1 lasso / 1 lasso

1.6. Ligamento artificial / Artificial ligament

- 1.6.a. Lig 80/600: Round braid. Ø 0.8 mm. lg 600 mm. 2 Needles
- 1.6.b. Lig 80/800: Round braid. Ø 0.8 mm. lg 800 mm. 2 Needles
- 1.6.c. Lig 80/900P: Flat braid 7.5 mm. lg 900 mm
- 1.6.d. LA TP5: Flat braid 4.5mm lg 700 mm
- 1.6.e. LA TP6: Flat braid 5.5mm lg 700 mm

1.7. Cajas de fijación de ligamentos para utilización con ligamentos artificiales fabricados por Sacimex / Fixation cage ligament used to fix artificial ligaments manufactured by Sacimex

- 1.7.a. Cage de fixation ligamentaire Ø 12 lg 15 mm et Vis de fixation ligamentaire pour cage lg 15 mm / Fixation cage ligament Ø 12 lg 15 mm and ligament fixation srew for lg 15 mm cage
- 1.7.b. Cage de fixation ligamentaire Ø 12 lg 12 mm et Vis de fixation ligamentaire pour cage lg 12 mm / Fixation cage ligament Ø 12 lg 12 mm and ligament fixation screw for lg 12 mm

1.8. Microcaja de fijación de ligamentos para utilización con ligamentos artificiales fabricados por Sacimex / Fixation microcage ligament used to fix artificial ligaments manufactured by Sacimex

1.8.a. Microcage de fixation ligamentaire Ø 10 lg 8 mm et Vis de fixation ligamentaire pour microcage lg 8 mm. / Fixation microcage ligament Ø 10 lg 8 mm and ligament fixation screw for lg 8 mm microcage

2. Productos para la reconstrucción del manguito de los rotadores / Devices for reconstruction of the rotator cuff

2.1. Sutura de ligamento para la reconstrucción del manguito de los rotadores / Ligament suture braid for reconstruction of the rotator cuff

1.1.a. Lig 80/600 DA: Round braid. 0.8 Ø 600 mm lg. 2 needles

1.1.b. Lig 80/600 SA: Round braid. 0.8 Ø 600 mm lg. 1 needle

1.1.c. Lig 80/600 A: Elastic Round braid. 0.8 Ø 800 mm lg. 1 needle

Así mismo se auditarán las actividades relacionadas con el Diseño y desarrollo, producción y control de una nueva presentación comercial de kits para el LCA (NCL-DT4-EBMCA) que incluye una nueva combinación de productos ya certificados para la cual la empresa ha comunicado su intención de comercialización:

Likewise, the activities related to the Design and development, production and control of a new commercial presentation of kits for the LCA (NCL-DT4-EBMCA) will be audited, which includes a new combination of already certified products for which the company has communicated its marketing intent:

ENDOPACK® DT4-EBMCA

- 1 tresse plate 4.5mm et une boucle ajustable
- 2 fils tracteurs
- 1 Plaque 3 trous
- 1 lasso
- 2 ligaments aiguillés

Auditoría de seguimiento realizada de acuerdo con lo establecido en la Directiva / Periodical audit carried out according to the requirements of the Directive: 93/42/CEE punto 5.3 del Anexo II / 93/42/EEC point 5.3. Annex II

Norma declarada para el Sistema de Calidad: / Standard for the quality system:

El cuestionario de auditoría se refiere a los requisitos de la norma UNE-EN-ISO 13485, por ser la norma armonizada para sistemas de calidad de productos sanitarios.

The audit questionnaire relates to the requirements of the UNE-EN-ISO 13485, as the harmonized standard for quality systems of medical devices

1. DESARROLLO DE LA AUDITORÍA/ PROCESS OF AUDIT

La auditoría se inicia con la presentación de los miembros del equipo auditor y la calidad en la que actúan y con la presentación de los responsables de la empresa que acompañan a los auditores a lo largo de la visita. Los días 5 y 6 de abril la auditoría se lleva a cabo en las instalaciones de CHOC, empresa subcontratada para la fabricación, limpieza, acondicionamiento etiquetado y envío a esterilización de la totalidad de los productos para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y del manguito rotador incluidos en el certificado CE nº 2016 09 0850CT.

La empresa SACIMEX ha estado presente y ha sido representada por Alain Bert, Director General y Sophie Henry, Responsable de Calidad y asuntos regulatorios. La empresa CHOC, ha sido representada por Pierre Vern, Responsable de Calidad.

Los días 7 y 8 el equipo auditor se traslada a las instalaciones de SACimex, donde la empresa ha sido representada por Alain Bert, Director General, Sophie Henry, Responsable de Calidad y asuntos regulatorios y Nathalie López, personal administrativo.

The audit begins with the presentation of the members of the audit team and the quality in which they act and with the presentation of the company managers who accompany the auditors throughout the visit. On April 5 and 6 the audit is carried out in the CHOC facilities, a subcontracted company for the manufacture, cleaning, packaging, labeling and shipment for sterilization of all the products for the reconstruction of the anterior cruciate ligament and the rotator cuff included in the CE certificate No. 2016 09 0850CT.

The company SACIMEX has been present and has been represented by Alain Bert, General Manager and Sophie Henry, Head of Quality and Regulatory Affairs. The CHOC company has been represented by Pierre Vern.

On the 7th and 8th, the audit team moved to the SACimex facilities, where the company was represented by Alain Bert, General Manager, Sophie Henry, Head of Quality and Regulatory Affairs, and Nathalie López, Administrative staff.

A través del auditor líder se informa a la empresa del objetivo de la auditoría y del plan previsto.
The company was informed of the purpose of the audit and the audit plan from the lead auditor.

2. ALCANCE DE LA AUDITORÍA/ SCOPE OF THE AUDIT

Diseño y desarrollo, producción y controles finales de los productos citados arriba.
Design and development, production and final inspection, of the above mentioned products.

3. OBJETIVO/OBJECTIVE

El objetivo de la auditoría es comprobar:

- a) La conformidad del sistema de gestión de la empresa con los criterios establecidos en la Directiva 93/42/CEE.
- b) La evaluación de la capacidad del sistema de gestión de calidad de la empresa para dar cumplimiento a los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.

- c) La evaluación de la eficacia del sistema de gestión de la organización, para asegurar el cumplimiento de los objetivos especificados.
- d) La identificación, si procediera de áreas de mejora potencial del sistema de gestión.

The objective of the audit is to check:

- a) *The conformity of the management system of the company with the criteria laid down in Directive 93/42/CEE.*
- b) *Assessment of the capacity of the quality management system of the company to comply with legal requirements, applicable regulatory and contractual commitments.*
- c) *Assessment of the effectiveness of the management system of the organization, to ensure compliance with specified objectives.*
- d) *Areas of potential improvement.*

Los criterios aplicables en la auditoría se referirán a los requisitos establecidos por la legislación aplicable y, en su caso, por las normas declaradas, a los requisitos reglamentarios aplicables a los productos o a la actividad de la empresa, a lo declarado por la Organización en su política y procedimientos y a los compromisos adquiridos con la solicitud de marcado CE.

The criteria for the audit will be related to the requirements of the applicable law and, in this case, of the stated standards requirements, to the regulatory requirements applicable to the products or the company's business, to what was stated by the Organization in its policy and procedures, and its commitments to the CE marking request.

Se informa a la empresa de que la auditoría podría darse por finalizada antes de lo previsto en caso de detectar que lo declarado en el cuestionario de solicitud no se ajusta con la realidad de la empresa o en caso de que la empresa pusiera impedimentos a la realización de las comprobaciones. *The company was informed that the audit could end sooner than expected, in case of detecting that what was declared in the application form was not true, or in case the company put obstacles to the verification process.*

Durante la auditoría se han ido comunicando las no conformidades y/o observaciones detectadas de forma que la empresa ha podido manifestar sus alegaciones y aclarar todas las dudas. *Throughout the audit every non-conformity and/or observations has been reported, so that the company have been able to make their pleas and clarify every doubt.*

El horario de auditoría finalmente, ha sido de 09.00 a 17.30, con una parada de 1 hora para comer. *The audit schedule was from 09.00 to 17.30 with 1 hour stop for lunch.*

Al finalizar la auditoría se ha realizado una reunión final con los responsables de la compañía, para comunicar de forma detallada las no conformidades y/o observaciones halladas, que han quedado consignadas en el anexo I "Contenido de la Auditoría de Seguimiento". *At the end of the audit, a final meeting was made with the company members in order to communicate in detail the non-conformities and/or observations found, which have been listed in Annex I "Content of Periodical Audit".*

NOTA 1: la auditoría tiene un carácter muestral, por lo que las no conformidades y/o observaciones se refieren a los aspectos revisados durante la auditoría.

NOTE 1: The audit is sample based, therefore, the non-conformities and/or observations are related to the aspects reviewed during the audit.



NOTA 2: Esta auditoría se limita al ámbito de los productos sanitarios certificados por el Organismo Notificado 0318, para los que SACIMEX es fabricante legal. Otras actividades realizadas por la empresa en relación con productos sanitarios no incluidos en los certificados de marcado CE citados arriba o en otro ámbito no están cubiertas por los certificados e informes del Organismo Notificado 0318.

NOTE 2: This audit is limited to the field of medical device certified by the Notified Body 0318, for which SACIMEX is legal manufacturer. Other activities undertaken by the company in connection with medical devices not included in CE certificates mentioned above or made for other regulations are not covered by the certificate and reports of the Notified Body 0318.

4. PUNTOS AUDITADOS

Ver Anexo I “CONTENIDO DE AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO SACIMEX” y Anexo II “CONTENIDO DE AUDITORÍA A EMPRESA SUBCONTRATADA: CHOC” / *Points audited: See Annex I “CONTENT OF PERIODICAL AUDITSACIMEX.” and Annex II “CONTENT OF AUDIT TO SUBCONTRACTED COMPANY CHOC”*

4.1. Anexo I SACIMEX

- **NO CONFORMIDADES/ NON-CONFORMITIES**

No se han detectado/ *None detected*

- **OBSERVACIONES/ OBSERVATIONS**

No se han detectado/ *None detected*

- **OPCIONES DE MEJORA/ IMPROVEMENT ASPECTS**

OM-1: Valorar incluir al Institut des sciences du mouvement (Laboratorio externo que realiza ensayos de resistencia de los ligamentos) en el programa de auditoría interno/ *Consider including the Institut des sciences du mouvement (External laboratory that performs ligament resistance tests) in the internal audit program.*

O.M-2: Mejorar la identificación de los componentes que forman parte del kit en las FSK ya que no se identifica claramente qué componentes se incorporan por separado y cuales forman parte de un sunconjunto p.e BA T.R 1.0 EBCA (TR 1.0 + Endobouton 3 trous) o Bouton DT4 (TP5+ FT TR 0.8 x2 + Endobouton 4 trous / *Improve the identification of the components that are part of the kit in the FSK since it is not identified conclusively which components are incorporated separately and which are part of a joint p.e BA T.R 1.0 EBCA (TR 1.0 + Endobouton 3 trous) or Bouton DT4 (TP5 + FT TR 0.8 x2 + Endobouton 4 trous*

OM-3: Incluir en el PMCF-NCL la descripción de los elementos con los que se vaya a combinar tanto el ENDOPACK DTA-CC, ENDOPACK DTA-EBCA y el ENDOPACK DTA microcages, al objeto de poder conocer el funcionamiento de los mismos / *Include in the PMCF-NCL the description of the elements with which both the ENDOPACK DTA-CC, ENDOPACK DTA-EBCA and the ENDOPACK DTA microcages will be combined, in order to know how they work.*

O.M-4: En relación al registro ENR-PM24-01 , identificar específicamente el documento y la versión que se cita como referencia para cada uno de los requisitos o aspectos revisados en la evaluación de un cambio. Así mismo, se recomienda utilizar dicho registro para valorar el impacto de la reducción del criterio de aceptación del ensayo de resistencia del producto TP8. (140N a 100N) así como para cualquier otra modificación de especificaciones. / *In relation to the ENR-PM24-01 form, consider to specifically identify the document and version that is cited as a reference for each of the requirements or aspects reviewed in the evaluation of a change. Likewise, it is recommended to use this registry to assess the impact of the reduction of the acceptance criterion of the resistance test of the TP8 product. (140N to 100N) as well as for any other modification of specifications.*

OM-5: Observar y mantener la periodicidad trimestral en la determinación de bioburden / *Observe and maintain the quarterly periodicity in the determination of bioburden*

4.2 Anexo II CHOC

- **NO CONFORMIDADES/ NON-CONFORMITIES**

N.C:1 La sistemática establecida para la revisión de los resultados de los ensayos mecánicos externos no siempre asegura que se aprueben lotes que cumplen con los criterios de aceptación establecidos. por ejemplo, en el caso de la bobina 1 del lote 6771 del producto TP5 / *The established system for the review of the results of external mechanical tests does not always ensure that batches that meet the established acceptance criteria are approved. for example, in the case of coil 1 of lot 6771 of the TP5 product.*

N.C-2: El certificado de conformidad elaborado por CHOC se emite después de la fabricación y limpieza de las piezas por lo que no contempla las fases posteriores ni el número de unidades reales que son enviadas a SACIMEX / *The certificate of conformity prepared by CHOC is issued after the manufacture and cleaning of the components so it does not contemplate the subsequent phases or the number of real units that are sent to SACIMEX*

- **OBSERVACIONES/ OBSERVATIONS**

OBS-1: Relativa al control de la documentación por parte de CHOC/ *Regarding the control of documentation by CHOC:*

- No queda claro si el periodo de conservación de los registros establecido por CHOC (15 años + durée de vie) cumple los requisitos establecidos por SACIMEX (25 años)/ *It is not clear whether the retention period of the records established by CHOC (15 years + durée de vie) meets the requirements established by SACIMEX (25 years)*

- El procedimiento PR.01 de control de la documentación (CHOC) no describe con suficiente detalle cómo se integra en su SGC la documentación externa que le aporta Sacimex / *The PR.01 Documentation Control (CHOC) procedure does not describe in sufficient detail how the external documentation provided by Sacimex is integrated into your QMS*
- En la práctica habitual no siempre se cumple la sistemática de proporcionar una acuse de recibo al cliente Sacimex , como en el caso del pedido 49 de octubre 2021./ *In the habitual practice, the system of providing an acknowledgment of receipt to the Sacimex customer is not always complied with, as in the case of the order October 49, 2021.*
- El Acuerdo de prestación de servicios remite a un listado de normas de Sacimex que son de aplicación a CHOC. No queda claro si, el listado de normas elaborado por CHOC se corresponde con el referido en dicho Anexo / *The Service Provision Agreement refers to a list of Sacimex standards that apply to CHOC. It is not clear whether the list of standards drawn up by CHOC corresponds to that referred to in that Annex.*

OBS-2 La sistemática de cumplimentación del listado LISTPACQ de fecha 11.02.22 que recoge todas las acciones a controlar por el departamento de calidad resulta confusa ya que no permite identificar con claridad las actividades realizadas ni su fecha de realización/ *The systematic completion of the LISTPACQ list dated 11.02.22 that includes all the actions to be controlled by the quality department is confusing since it does not allow to clearly identify the activities carried out or their date of completion.*

OBS-3: El tratamiento de las NC se limita a corregir el defecto (Acción inmediata) sin que lleven asociada la apertura de una acción correctiva ni preventiva o la realización de más actuaciones , por lo que no se dispone tampoco de medidas para la verificación de la eficacia / *The treatment of CNs is limited to correcting the defect (Immediate Action) without being associated with the opening of a corrective or preventive action or the performance of more actions, so there are no measures available for the verification of effectiveness.*

- **OPCIONES DE MEJORA/ IMPROVEMENT ASPECTS**

No se han detectado/ *None detected*

5. CONCLUSIONES / CONCLUSIONS

Las no conformidades deberán ser analizadas para determinar las causas y establecer las acciones correctivas para su subsanación. La documentación que permita comprobar que se han analizado las causas y se han llevado a cabo las acciones correctivas adecuadas deberá ser enviada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Organismo Notificado 0318, para su evaluación, junto con el formulario 93/42/15. Una vez revisada ésta, la AEMPS decidirá y comunicará a la empresa la necesidad o no de realizar auditoría de repetición. *Non-conformities must be analysed, in order*

to determine their causes and establish their convenient corrective actions so that they can be corrected as soon as possible. The Company will communicate to NB 0318 this fulfilment by sending copy of the analysis and corrective actions along with the form no. 93/42/15. Once this documentation is reviewed, the NB 0318 will decide whether it is necessary a new audit.

Las observaciones deberán ser analizadas y subsanadas remitiendo a la AEMPS la documentación que permita comprobar que se han analizado las causas y se han llevado a cabo las acciones correctivas adecuadas junto con el formulario 93/42/15, no siendo necesaria, en general, la auditoría de repetición. *Observations must be analysed, in order to determine their causes and establish their convenient corrective actions so that they can be corrected as soon as possible. The Company will communicate to NB 0318 this fulfilment by sending copy of the analysis and corrective actions along with the form no. 93/42/15. In general, a repetition audit will not be necessary.*

Si en el plazo de tres meses la AEMPS, Organismo Notificado 0318, no hubiera recibido la información relativa al análisis de las causas y las acciones correctivas, procederá a iniciar los trámites para la suspensión, restricción o retirada del certificado de Marcado CE otorgado o no se prorrogará el certificado.

In case AEMPS, NB0318, does not receive any proof of the causes analysis and corrective actions taken within a term of 3 months, the AEMPS will start with the withdrawal, suspension or restrictions for the certificate given, or the certificate extension will not be granted.

Una vez analizada la documentación remitida por la empresa, la AEMPS comunicará a la empresa su decisión remitiendo el informe final de auditoría de seguimiento/prórroga/modificación/repetición o la propuesta de suspensión, limitación o revocación del certificado. *After analyzing the documentation submitted by the company, the AEMPS, shall notify the company its decision by sending the periodical/extension/modification/repetition final audit report, or the suspension, restriction or withdrawal of the certificate.*

Aix en provence, 8 de abril de 2022

Por el ON 0318/ By the NB 0318:



Mª Jesús Carenas Fernández
Auditora de SGC



Julia Caro Barri
Auditora de SGC

Por la empresa/ By the company:



Mr Alain Bert
Directeur



Mme Sophie Henry
Responsable Assurance qualité