

**Direction de l'inspection**

Saint-Denis, le 08 SEP. 2015

**Pôle inspection des essais et des vigilances**

Personne chargée du dossier :

Téléphone :

Télécopie :

Mél :

Code : di\_ins001\_m01\_LT05\_v03

Réf. : MV-Sebbin-15072015-LC1-15IPV015

Notes : *voir dossier*

**Directeur de l'établissement**

**Groupe SEBBIN**

**39, Parc d'activités des quatre vents**

**95650 Boissy l'Aillerie**

**Lettre recommandée avec accusé de réception**

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle des activités de matériovigilance de votre entreprise et en application des articles L. 5311-1, L. 5313-1 et R. 5212-1 à R. 5212-3 du code de la santé publique (CSP),  
inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), a réalisé du 15 au 17 juillet 2015 une mission d'inspection sur le site de l'établissement Groupe SEBBIN situé 39, Parc d'activités des quatre vents à Boissy l'Aillerie (Val d'Oise), dont vous êtes la personne responsable.

Vous trouverez, ci-joint et dans les conditions prévues à l'article R. 5313-3 du CSP, le rapport préliminaire établi à la suite de cette mission. La procédure contradictoire est matérialisée par trois documents distincts : le rapport préliminaire d'inspection, vos engagements sur papier libre, le rapport final. Les documents émis par mes services vous sont envoyés sous forme de copie, les originaux étant conservés à la Direction de l'Inspection.

En conséquence, vous voudrez bien, dans un délai de 15 jours à réception du présent courrier, me faire connaître vos observations comportant point par point les réponses aux écarts et remarques figurant dans ce rapport et vos engagements sur les mesures correctives mises en œuvre ainsi que sur leur échéancier. Passé ce délai, le rapport pourra être réputé contradictoire et les conclusions de l'inspection devenir définitives.

Vous serez rendu destinataire du rapport final qui comprendra les conclusions définitives de l'inspection.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Chef de Pôle  
Inspection des Essais  
et  
des Vigilances

**Copie :**

**Responsable Affaires réglementaire et Correspondant de matériovigilance**

**Groupe SEBBIN**

**39, Parc d'activités des quatre vents**

**95650 Boissy l'Aillerie**