



HAEMONETICS®

ANSM

Direction de l'inspection
143/147 boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex

A l'attention de Mme. [redacted] directrice adjointe de la Direction de l'inspection

V/Réf. : LC3 INSEVI INSMAR-24042017-Haemonetics-17IMV015

Signy, le 14 Septembre 2017,

Madame la directrice adjointe,

Nous vous prions de trouver ci-joint nos réponses point par point aux écarts et remarques figurant dans votre rapport et nos engagements sur les mesures correctives envisagées ainsi que leur échéancier.

[redacted] et [redacted] avec les instructions pour accéder à ces documents)

Nous doublons l'envoi de ces documents annexes sur une clef USB envoyée par courrier avec accusé de réception.

Dans le contenu du rapport et faisant suite à mes remarques lors de la réponse au rapport préliminaire, je souhaiterais apporter les informations complémentaires suivantes :

- L'extrait Kbis montrant la date à laquelle le site Haemonetics France a été transféré à Limonest, près de Lyon (annexe A1) ;
Le contrat avec notre sous-traitant [redacted] ne prévoit pas de remise à neuf des pièces détachées. Les services concernent uniquement des machines et la clause mentionnée dans le rapport d'inspection indique que les « upgrades » concernent les machines et non les pièces détachées. Pour plus de précision :
 - Pour l'EFS, [redacted] réalise les activités suivantes :
 - Envoi de pièces détachées neuves et de nouvelles machines, depuis l'entrepôt au client ou à l'ingénieur technique ;
 - Calibration des outils de calibration optique selon les procédures Haemonetics ;
 - Création des kits de mise à jour des protocoles pour les MCS+ et PCS2 selon les procédures Haemonetics.

Haemonetics S.A.
Signy Centre
P.O. Box 262
1274 Signy-Centre, Suisse
Tel: +41 22 363 9011
www.haemonetics.com

Customer Support
Tel: 0800 898 898
Fax: 0800.898.892
Info ch@haemonetics.com

- réalise également les activités suivantes pour le compte d'Haemonetics, qui ne concernent pas l'EFS :

- Rénovation de machines (l'EFS n'a jamais commandé de machines rénovées) ;

- Maintenance et réparation des machines OrthoPAT et CardioPAT ;

- Régionalisation des machines selon les procédures Haemonetics. Ceci est une nouvelle activité à et elle n'a pas été utilisée pour l'EFS.

L'accord technique et administratif liant Haemonetics et l'EFS dans le cadre du marché en vigueur en 2012 comme dans le cadre du marché actuellement en vigueur, n'interdisait pas l'utilisation de Pièces remises à neuf mais indiquait que leur utilisation faisait l'objet d'une déclaration sur le bon d'intervention. Un avenant au marché actuel est en cours de signature et prévoit que l'utilisation de pièces détachées sera désormais exclue.

- La procédure Haemonetics SOP2007 concerne les commandes, la livraison, le retour et la destruction des pièces détachées et ne contient en aucun cas la réparation des pièces détachées.

La pièce détachée remise à neuf mentionnée dans la réponse à la remarque R12 avait été envoyée de Braintree au Centre Technique Européen déjà remise à neuf car le centre technique (en France) n'avaient pas la capacité de remettre à neuf des pièces détachées.

Je reste à votre disposition pour toute question supplémentaire et je vous propose de vous envoyer une mise à jour des actions en cours tous les deux mois jusqu'à la finalisation de l'ensemble des actions.

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice adjointe, l'assurance de ma considération distinguée

V.P., Quality Assurance and Regulatory Affairs International
Haemonetics S.A.