



16, avenue de la Fontaine / Z.I. ANGERS-BEAUCOUZE
F - 49070 BEAUCOUZE
Tél (33) 02 41 74 10 60 / Fax (33) 02 41 74 10 69
Email : contact@ceb-angers.fr

Établissement de santé / Distributeur

INFORMATION IMPORTANTE

| | |
|---------------|--|
| N°NC | RNC 2022-031 |
| Action | Demande de mise en quarantaine |
| Date | 24/02/2022 |
| Destinataires | A l'attention du Directeur de l'Établissement, du Correspondant de Réactovigilance et des services et professionnels de santé concernés |

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente que dans le cadre de la surveillance du niveau de biocharge des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro non-stériles Qualibact cités en annexe de ce courrier, une déviation relative à leur niveau de propreté a été détectée à hauteur d'une bactérie aérobie sur un échantillon de contrôle.

Une action visant à identifier le germe a donc été lancée pour laquelle nous aurons un retour le 18 mars 2022.

Le niveau de risque pourra donc être affiné au retour de cette information. Toutefois, cette déviation ne constitue pas un évènement indésirable ou un évènement indésirable grave pour le patient.

Dans l'attente des résultats, nous vous demandons de suivre la procédure suivante :

- 1 – Identifier tous les dispositifs concernés présents dans votre stock et les placer en quarantaine.
- 2 – Compléter le formulaire de réponse client ci-joint et nous le retourner. Par ce formulaire, vous attestez avoir pris connaissance de ce courrier et vous vous engagez à vous y conformer.

Pour toute question complémentaire, notre service Qualité et Affaires Réglementaires se tient à votre disposition au 02 41 74 10 60 ou par email : qualite@ceb-angers.fr.

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne et des désagréments que cette mise en quarantaine pourrait occasionner.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleurs.

Félix LORY
Directeur Industriel
Industrial Director

Dorothee FÉVRIER
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Quality and Regulatory Affairs Manager



16, avenue de la Fontaine / Z.I. ANGERS-BEAUCOUZE
F - 49070 BEAUCOUZE
Tél (33) 02 41 74 10 60 / Fax (33) 02 41 74 10 69
Email : contact@ceb-angers.fr

ANNEXE

Courrier demande de mise en quarantaine dispositifs médicaux de diagnostics in vitro Qualibact®

24 février 2022

| RÉFÉRENCE | NUMÉRO DE LOT |
|------------------|----------------------|
| PC150BS | 0187286 |
| PC150BS | 0187287 |
| FP150S | 0187433 |
| FP150S | 0187434 |
| FP150S | 0187435 |
| FP150S | 0187436 |
| FP150S | 0187437 |
| FP150S | 0187438 |
| FP150S | 0187439 |
| FP150S | 0187440 |
| FP150S | 0187441 |
| FP150S | 0187442 |
| FP150S | 0187443 |
| FP150S | 0187444 |
| FP150S | 0187445 |
| FP150S | 0187446 |
| FP150S | 0187447 |
| FP150S | 0187448 |
| FP150S | 0187449 |
| FP150S | 0187450 |
| FP150S | 0187451 |
| FP150S | 0187452 |
| FP150S | 0187453 |
| FP150S | 0187454 |
| FP150S | 0187455 |
| FP150S | 0187456 |
| PC150S | 0187493 |
| PC150S | 0187494 |
| PC150S | 0187495 |
| PC150S | 0187496 |
| PC150S | 0187497 |
| PC150S | 0187498 |
| PC150S | 0187499 |
| PC150S | 0187500 |
| PC150S | 0187501 |

| | |
|--------|---------|
| PC150S | 0187502 |
| PC150S | 0187503 |
| PC150S | 0187505 |
| PC150S | 0187506 |
| PC150S | 0187507 |
| PC150S | 0187508 |
| PC150S | 0187509 |
| PC150S | 0187510 |
| PC150S | 0187511 |
| PC150S | 0187513 |
| PC150S | 0187514 |
| PC150S | 0187515 |
| PC150S | 0187516 |
| PC150S | 0187517 |
| PC150S | 0187518 |
| PC150S | 0187519 |
| PC150S | 0187520 |
| PC150S | 0187521 |
| PC150S | 0187522 |
| PC150S | 0187523 |
| PC150S | 0187524 |
| PC150S | 0187525 |
| PC150S | 0187526 |
| PC150S | 0187527 |
| PC150S | 0187528 |
| PC150S | 0187529 |
| PC150S | 0187530 |
| PC150S | 0187531 |
| PC150S | 0187532 |
| PC150S | 0187533 |
| PC150S | 0187534 |
| FP150S | 0187457 |
| FP150S | 0187458 |
| FP150S | 0187459 |
| FP150S | 0187460 |
| FP150S | 0187461 |
| FP150S | 0187462 |
| FP150S | 0187463 |
| FP150S | 0187464 |
| FP150S | 0187465 |
| PC150S | 0187535 |
| PC150S | 0187536 |
| PC150S | 0187537 |
| FP150S | 0187466 |
| FP150S | 0187467 |
| FP150S | 0187468 |
| FP150S | 0187469 |
| FP150S | 0187470 |
| FP150S | 0187471 |
| FP150S | 0187472 |
| FP150S | 0187473 |
| FP150S | 0187474 |

| | |
|-----------|---------|
| FP150S | 0187475 |
| FP150S | 0187476 |
| FP150S | 0187477 |
| FP150SER | 0187538 |
| FP150S | 0187478 |
| FP150S | 0187479 |
| FP150S | 0187480 |
| FP150S | 0187481 |
| FP150S | 0187482 |
| FP150S | 0187483 |
| FP150S | 0187484 |
| FP150S | 0187485 |
| FP150S | 0187486 |
| FP150S | 0187487 |
| FP150S | 0187488 |
| FP150S | 0187489 |
| PC150S | 0187504 |
| PC150S | 0187512 |
| FP150S | 0187490 |
| FP150S | 0187491 |
| FP150S | 0187492 |
| PC150BS | 0187287 |
| PC150BS | 0187288 |
| PC150BS | 0187289 |
| PC150BS | 0187290 |
| PC150BS | 0187291 |
| PC150BS | 0187292 |
| PC150BS | 0187293 |
| PC150BS | 0187294 |
| PC150BS | 0187295 |
| PC150BS | 0187296 |
| PC150BS | 0187297 |
| PC150BS | 0187298 |
| PC150BS | 0187299 |
| PC150BS | 0187300 |
| PC150BS | 0187301 |
| PC150BS | 0187302 |
| PC150BSER | 0187303 |
| FP150BS | 0187304 |
| FP150BS | 0187305 |
| FP150BS | 0187306 |
| FP150BS | 0187307 |
| FP150BS | 0187308 |
| PC150BSER | 0187601 |
| PC150BS | 0187855 |
| PC150BS | 0187866 |
| PC150BS | 0187868 |
| PC150BS | 0187869 |
| PC150BS | 0187870 |
| FP60PSS | 0187770 |
| FP60PSS | 0187771 |
| FP60PSS | 0187772 |

| | |
|-----------|---------|
| FP60PSS | 0187773 |
| FP60PSS | 0187774 |
| FP60PSS | 0187775 |
| FP60PSS | 0187776 |
| FP60PSS | 0187777 |
| FP60PSS | 0187778 |
| FP60PSS | 0187779 |
| FP60PSS | 0187780 |
| FP60PSS | 0187781 |
| FP60PSS | 0187782 |
| FP60PSS | 0187785 |
| FP60PSS | 0187786 |
| FP60PSS | 0187787 |
| FP60PSS | 0187789 |
| FP60PSS | 0187790 |
| FP60PSS | 0187791 |
| FP60PSS | 0187792 |
| FP60PSS | 0187793 |
| FP60PSS | 0187794 |
| FP60PSS | 0187795 |
| FP60PSS | 0187796 |
| FP60PSS | 0187797 |
| FP60PSSE | 0187763 |
| FP60PSSER | 0187766 |
| FP60PSS | 0187788 |
| FP60PSS06 | 0187825 |
| FP60PSS06 | 0187826 |
| FP60PSS06 | 0187827 |
| FP60PSS06 | 0187828 |
| FP60PSS06 | 0187829 |
| FP60PSS06 | 0187830 |
| FP60PSS06 | 0187831 |
| FP60PSS06 | 0187832 |
| FP60PSS06 | 0187832 |
| FP60PSS06 | 0187833 |
| FP60PSS | 0187798 |
| FP60PSS | 0187799 |
| FP60PSS | 0187800 |
| FP60PSS | 0187801 |
| FP60PSS | 0187802 |
| FP60PSS | 0187803 |
| FP60PSS | 0187804 |
| FP60PSS | 0187805 |
| FP60PSS | 0187806 |
| FP60PSS | 0187807 |
| FP60PSS | 0187808 |
| FP60PSS | 0187809 |
| FP60PSS06 | 0187834 |
| FP60PSS06 | 0187835 |
| FP60PSS06 | 0187836 |
| FP60PSS06 | 0187837 |
| FP60PSS06 | 0187838 |

| | |
|-----------------|---------|
| FP60PSS02 | 0187853 |
| FP60PSSLABOUEST | 0188074 |
| FP60PSSLABOUEST | 0188075 |
| FP60PPS | 0188119 |
| FP60PPS | 0188120 |
| FP60PPS | 0188121 |
| FP60PPS | 0188122 |
| FP60PPS | 0188123 |
| FP60PPS | 0188124 |
| FP60PPS | 0188126 |
| FP60PPS | 0188127 |
| FP60PPS | 0188128 |
| FP60PPS | 0188129 |
| FP60PPS | 0188130 |
| FP60PPS | 0188131 |
| FP60PPS | 0188132 |
| FP60PPS | 0188133 |
| FP60PPS | 0188134 |
| FP60PPS | 0188135 |
| FP150S | 0188438 |
| FP150S | 0188439 |
| FP150S | 0188440 |
| FP150S | 0188441 |
| FP150S | 0188442 |
| PC150S | 0188463 |
| PC150S | 0188464 |
| PC150S | 0188465 |
| PC150S | 0188466 |
| PC150S | 0188467 |

Formulaire de réponse

Courrier demande de mise en quarantaine dispositifs médicaux de diagnostics in vitro Qualibact®

24 février 2022

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse et de nous le renvoyer dans les 7 jours :

CEB – Service Qualité

Par email : qualite@ceb-angers.fr

J'atteste :

- Avoir reçu le courrier de demande de mise en quarantaine de la société CEB relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV) Qualibact®, et l'avoir diffusé aux personnes concernées
- Avoir vérifié la présence en stock des produits concernés et avoir procédé à leurs mises en quarantaine
- *Pour les distributeurs uniquement : Avoir identifié les établissements en possession de produits concernés et leur avoir diffusé cette communication afin qu'ils s'y conforment*

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Les dispositifs listés ci-dessous sont présents dans mon stock et ont été placés en quarantaine.

| Référence | Désignation | Lot | Quantité de DM-DIV Qualibact placé en quarantaine | Quantité de DM-DIV Qualibact Déjà consommé |
|-----------|-------------|-----|---|--|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Je n'ai plus de dispositifs objets de ce courrier en stock au sein de mon établissement ou chez des établissements de santé clients.

| | |
|---------------------|-------------|
| Établissement : | Date : |
| Nom du signataire : | Signature : |
| Fonction : | |



16, avenue de la Fontaine / Z.I. ANGERS-BEAUCOUZE
F - 49070 BEAUCOUZE
Tél (33) 02 41 74 10 60 / Fax (33) 02 41 74 10 69
Email : contact@ceb-angers.fr

Établissement de santé / Distributeur

INFORMATION IMPORTANTE

| | |
|---------------|--|
| N°NC | RNC 2022-031 |
| Action | Levée de quarantaine |
| Date | 11/03/2022 |
| Destinataires | A l'attention du Directeur de l'Établissement, du Correspondant de Réactovigilance et des services et professionnels de santé concernés |

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente que le germe présent sur 1 échantillon de contrôle du plan de surveillance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro non-stériles Qualibact a été identifié.

Il s'agit de l'espèce microbienne « *Peribacillus simplex* » de type 1. Les caractéristiques du germe identifiées sont les suivantes : « Bacille à Gram positif, aéro-anaérobie facultatif, formant des spores, germe environnemental ».

Au vu de l'application des produits non-stériles de la gamme Qualibact à savoir :

- Pour les références PC150BS et PC150S « Pot pour coprologie. Collecte et transport d'échantillons liquides ou solides d'origine biologique. Leur état bactériologique permet de les utiliser pour l'analyse bactériologique et pour l'évaluation quantitative. »
- Pour les références FP150BS, FP150S, FP60PPS, FP60PSS06, FP60PSS02, FP60PSS « Flacon 150 mL / 60 mL. Collecte et transport d'échantillons liquides ou solides d'origine biologique. Leur état bactériologique permet de les utiliser pour l'analyse bactériologique et pour l'évaluation quantitative. »

le germe identifié ne présente pas de risque de survenue d'évènement indésirable pour le patient car il fait partie des agents biologiques de type 1 identifié, dans les articles R4421-4 et Article R4421-3 du code du travail, comme non pathogène et non susceptibles de provoquer une maladie chez l'Homme. C'est pourquoi, nous vous autorisons à procéder au déblocage des produits placés en quarantaine.

Pour toute question complémentaire, notre service Qualité et Affaires Réglementaires se tient à votre disposition au 02 41 74 10 60 ou par email : qualite@ceb-angers.fr.

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne et les désagréments occasionner.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleurs.

Félix LORY
Directeur Industriel
Industrial Director

Dorothee FÉVRIER
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Quality and Regulatory Affairs Manager