



Aximed France  
176 Route de Chirassimont RD 49  
42470 FOURNEAUX, FRANCE

Contact : M. Aurélien DENOT  
Téléphone : 04 81 17 01 77  
Fax : 04 78 59 00 30  
E-mail : [info@aximedfrance.com](mailto:info@aximedfrance.com)

Le 15 Juillet 2021, à Fourneaux

**Objet : Information concernant nos « DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette »**

Madame, Monsieur,

En application de l'article 28 de l'arrêté modifié du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, tout dispositif médical de diagnostic in vitro de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 doit être couvert par un marquage CE, avoir fait l'objet d'une procédure d'évaluation des performances par le fabricant et enfin, être inscrit sur la liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé.

Or, le test rapide antigénique Diaquick COVID-19 Ag Cassette ne figure pas sur la liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) conformes aux standards fixés par la Haute Autorité de Santé.

À la suite d'une visite de l'ANSM, notre produit a donc été retiré du marché. Nous vous recommandons de ne pas tenir compte du résultat généré par ce dispositif médical de diagnostic in vitro et de considérer la nécessité de contrôler tous les résultats générés au moyen de ce réactif à l'aide d'une technique figurant sur la liste publiée sur le site internet du Ministère de la santé, mentionnant l'ensemble des dispositifs conformes aux standards fixés par la Haute Autorité de Santé en fonction de leur date de réalisation.

Nous nous excusons pour ce désagrément, nous mettons tout en œuvre pour régler ce statut.

Afin que nous puissions être performant dans notre réactovigilance, veuillez nous retourner ce document signé avec la mention « Lu et pris en compte ».

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Aurélien DENOT  
PDG Aximed France