

**Fabricant** : BforCure

**Adresse** : 14 Rue de la Beaune, 93100 Montreuil

**Date** : 07/12/2021

## AVIS DE SECURITE POUR RAPPEL DE LOT

I. **Description des produits concernés (référence, numéro de lot, etc.) :**

- P\_M1\_A3 : puce micro fluide
- Nomenclature 48032 Instrument d'amplification d'acide nucléique à cycle thermique IVD
- Numéro de lot : aaaaayqw-A0
- Date de fabrication de l'appareil : 28/07/2021

II. **Description du problème:**

- Fuite de la puce pendant la PCR

III. **Description of the risks incurred by the patient, users or other persons:**

- Résultat non valide
- La contamination du dispositif PCR → conduit à la contamination des autres tests PCR (Faux positif)

IV. **Actions Corrective / Préventive prises par BforCure**

- Rappel de lot
- Lot enregistré comme non conforme sur GAIA (logiciel de traçabilité) : Un mail est envoyé à l'équipe Bforcure à chaque fois que le client essaie d'utiliser une puce non conforme
- Amélioration de la traçabilité de la colle
- Il y a eu quelques problèmes concernant la traçabilité de la colle, les lots de colle ont maintenant leurs propres dates d'expiration pour s'assurer que la puce P\_M1\_A3 -microfluidique est assemblée dans des conditions optimales; Depuis que cette amélioration a été mise en place, aucun des fuites n'a été observée sur la puce microfluidique

V. **Actions pour les clients : (Avertissement et recommandation)**

Isoler les puces non conformes et les renvoyer à Bforcure

VI. **Transmission du formulaire d'avertissement**

- Cet avis doit être envoyé aux utilisateurs finaux, conformément aux recommandations du Document d'orientation Meddev Vigilance réf. 2.12-1, cet avis de sécurité a été Communiquée à toutes les autorités sanitaires compétentes et à l'organisme notifié.

- La sécurité et le bien-être des patients et des professionnels de santé est une priorité pour BforCure, et nous voulons nous assurer que seuls des produits de qualité sont utilisés par nos clients.

**Contact du référent:**

Si vous avez des questions, veuillez envoyer un courriel à l'adresse suivante : [QUAL\\_REG@BforCure.com](mailto:QUAL_REG@BforCure.com)

**VOTRE REPONSE A CETTE LETTRE EST REQUISE PAR E-MAIL A L'ADRESSE SUIVANTE: [QUAL\\_REG@BforCure.com](mailto:QUAL_REG@BforCure.com)**

Une réponse est requise dans les 72h Après réception de cette fiche.

1. J'ai lu et compris les instructions fournies dans cette fiche.

Yes  No

2. Avez-vous l'un des produits concernés à votre disposition ? (Si non, veuillez signer et retourner le document quand même)

Yes  No

**Si vous disposez de l'un des produits concernés :**

3. Avez-vous compris les instructions fournies par BforCure et les avez-vous transmises aux utilisateurs finaux ?

Yes  No

**Annexe I. Tableaux à remplir par les clients en cas de rappel de lot**

Product reference	Batch number	Quantity distributed to your institution	Quantity identified in stock	Confirmed quantity implanted, destroyed or lost
aaaaayqw-A0		50	41	41

**Prénom et nom de famille :**

**Nom de l'entreprise :**

**Adresse e-mail :**

**Numéro de téléphone**

**Signature :**