

INFORMATION QUALITE

Référence du document : BeDiaGenomics_QI_20250918

A l'attention des utilisateurs / distributeurs détenteurs des lots **NR2502120Q** et **NR2502121Q** du dispositif **NIMoTest® Fetal RHD qPCR**.

Objet de la communication :

Dans le cadre de notre système qualité certifié ISO 13485 et conformément au règlement (UE) 2017/746, nous souhaitons vous informer de l'identification d'une **non-conformité liée à l'étiquetage**.

Cela concerne les lots **NR2502120Q** et **NR2502121Q** de notre produit NIMoTest® Fetal RHD qPCR.

Description du dispositif médical concerné

Référence	Numéro de lot
NIMRHDQ96	NR2502120Q
NIMRHDQ96	NR2502121Q

Description de la non-conformité

L'erreur identifiée concerne le **report de la référence du kit dans le code-barres** : une inversion a été commise, avec l'inscription « **NIMRDH** » au lieu de « **NIMRHD** ».

- Indiqué à tort :
NIM**RDH**Q96 au lieu de NIM**RHD**Q96 entraînant une erreur de code-barre



Évaluation des risques et conformité du lot

Après analyse :

- aucun risque pour le patient n'a été identifié,
- aucun risque pour l'utilisateur n'a été identifié,
- les performances du produit ne sont en aucun cas affectées.

Cette non-conformité n'a aucun impact sur la sécurité, les performances, ni la conformité réglementaire du dispositif.

Nous avons néanmoins pris les mesures correctives nécessaires afin d'éviter que ce type d'écart ne se reproduise.

Conduite à tenir :

En cas d'utilisation du code-barres, vous trouverez ci-dessous une correction à utiliser à la place du codebarres inscrit sur les boites des lots NR2502120Q et NR2502121Q.

Référence	Numéro de lot	Code-barres corrigé
NIMRHDQ96	NR2502120Q	 NIMRHDQ962701NR2502120Q
NIMRHDQ96	NR2502121Q	 NIMRHDQ962701NR2502121Q

Conclusion :

Les lots **NR2502120Q** et **NR2502121Q** du dispositif **NIMoTest® Fetal RHD qPCR** sont conformes aux exigences applicables du Règlement (UE) 2017/746. Ils peuvent être utilisés sans restriction.

Actions entreprises :

- Enregistrement de la non-conformité dans notre système qualité (NC 2025-016-I)
- Déclenchement d'une analyse des causes et mise en œuvre d'actions correctives et préventives
- Traçabilité intégrée dans notre système de surveillance post-commercialisation, conformément aux articles 83 et 84 de l'IVDR

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à l'ensemble des utilisateurs concernés.

Nous restons à votre disposition pour toute demande complémentaire ou documentation qualité.

Cordialement,

DEFRANCE Sabine

Responsable assurance qualité et affaires réglementaires

Le 18/09/2025

Référence du document : BeDiaGenomics_FA_20250909

Objet de la communication :

Dans le cadre de notre système qualité certifié ISO 13485 et conformément au règlement (UE) 2017/746, nous souhaitons vous informer de l'identification d'une **non-conformité liée à l'étiquetage**.

Cela concerne les lots NR2502120Q et NR2502121Q de notre produit NIMoTest® Fetal RHD qPCR.

Description du dispositif médical concerné

Référence	Numéro de lot
NIMRHDQ96	NR2502120Q
NIMRHDQ96	NR2502121Q

Veuillez SVP accuser réception de ce document à support@bedia.fr ou votre distributeur local:

Date :

Nom :

Prénom :

Fonction :

Laboratoire :

Signature :