



Avis d'Information Client CIN0056

Commercialisation de la référence Yourgene Cystic Fibrosis Base France (CF030B1 ou CF30v2)

Manchester, le 24 avril 2026

Cher client, chère cliente,

Nous sommes heureux d'accompagner votre laboratoire grâce à la solution Yourgene® Cystic Fibrosis Base France. Depuis son lancement en 2002, cette solution a fait l'objet de plusieurs mises à jour et changements de nom dans le cadre du dépiçage de la mucoviscidose..

La réglementation européenne concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM DIV) a évolué ces dernières années. Depuis le 26 mai 2022, elle est régie par le Règlement (UE) 2017/746 également connu sous l'acronyme RDMDIV (ou IVDR en anglais). Ce règlement ne nous permet pas de continuer à commercialiser la solution Yourgene Cystic Fibrosis Base France comme un DMDIV avec le marquage CE-IVD après le 26 mai 2026.

Néanmoins, nous allons continuer de fabriquer cette solution sans ce marquage avec les mêmes standards de qualité qui ont été utilisés jusqu'à présent sous le label RUO (« For Research Use Only »).

Ce changement de marquage n'affectera pas l'activité de votre laboratoire. Aucun autre fournisseur ne commercialisant une solution alternative avec un marquage CE-IVD, la nouvelle réglementation européenne permet l'utilisation de notre solution pour les besoins de votre activité.

Par ailleurs, nous comprenons que les laboratoires accrédités ISO 15189 pour cette analyse le sont en portée B et vous disposez donc de l'ensemble des données nécessaires requises par le COFRAC pour revendiquer ce niveau d'accréditation avec notre solution (SH REF 02 « Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 : 2022 »; SH GTA 04 du "Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes de biologie médicale" , publications COFRAC). La perte de marquage est donc sans incidence sur votre accréditation.

Nous vous remercions de l'attention que vous portez à cette information, ainsi que de votre confiance et de votre fidélité. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions ou préoccupations.

Nous sommes là pour vous aider

Nous nous engageons à vous fournir un service, un support technique et une assistance de la plus haute qualité.

Avis à la clientèle CIN0056_ Commercialisation de la référence Yourgene Cystic Fibrosis Base France (CF030B1 ou CF30v2)_Apr_2026_Rev01

Yourgene Health UK Limited is registered in England with registered number 08436676. Its registered office is at Skelton House, Lloyd Street North, Manchester Science Park, Manchester, M15 6SH, UK



Si vous avez des questions, veuillez-nous contacter au +44 (0) 161 669 8122 ou par e-mail :

- Équipe chargée de la clientèle : customerservice@yourgenehealth.com
- Assistance technique EMEA : helpdesk.emeaie@yourgenehealth.com

Cordialement

Doaa Kredi

Product Manager

Yourgene Health

www.yourgenehealth.com

Avis à la clientèle CIN0056_ Commercialisation de la référence Yourgene Cystic Fibrosis Base France (CF030B1 ou CF30v2)_Apr_2026_Rev01

Yourgene Health UK Limited is registered in England with registered number 08436676. Its registered office is at Skelton House, Lloyd Street North, Manchester Science Park, Manchester, M15 6SH, UK