

DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO : RÉACTIFS ET SYSTÈMES

Ils sont conformes à la directive européenne 98/79/CE et marqués CE.

La conformité à cette directive est évaluée par des organismes notifiés pour les produits de l'annexe II.

Cette conformité est certifiée sur 2 critères :

- la documentation technique relative au produit,
- le système qualité de l'entreprise audité tous les ans selon le référentiel ISO 13485

Les organismes notifiés sont, soit le G-Med, choisi par Bio-Rad France (symbole CE accompagné du N° 0459 sur les boîtes et notices), soit le TÜV Rheinland, pour Bio-Rad US (symbole CE accompagné du N° 0197), soit le TÜV Product service pour Bio-Rad Japon (symbole CE accompagné du N° 0123).

Pour les produits n'appartenant pas à l'annexe II, Bio-Rad a la responsabilité de leur conformité aux exigences essentielles de la directive avant d'apposer la marque CE. (symbole CE non accompagné d'un numéro). Pour tous ces produits, bien qu'il n'y ait aucune obligation réglementaire, Bio-Rad a choisi de certifier le système qualité pour l'ensemble de ses activités de diagnostic médical. Cette certification volontaire a été obtenue selon le référentiel ISO 13485.

Bio-Rad notifie aux autorités compétentes des états membres (AFSSAPS en France) tous les produits mis sur le marché de l'Union Européenne.

Bio-Rad a choisi également de certifier le système qualité pour l'ensemble de ses activités, Diagnostic médical et Sciences de la Vie selon le référentiel ISO 9001.

RÉACTIFS et DOCUMENTATION

Une fiche technique en langue française est mise à disposition pour chaque réactif traitant de :

- La méthode de reconstitution du réactif
- Les conditions de conservation du réactif
- Sa durée de stabilité
- Ses caractéristiques en terme de linéarité et de sensibilité s'il y a lieu
- Ses limites de performance éventuelles (type de prélèvement...)

La fiche est fournie avec le réactif dans la majorité des cas ; si ce n'est pas le cas les informations sont disponibles sous forme de CDROM.

Les fiches de données de sécurité des produits sont établies pour tous les produits contenant des substances ou préparations dangereuses et restent disponibles auprès des secrétariats commerciaux (N° utiles, pages 6,7).

SYSTÈMES

Installation et mise en service

Selon la taille et la complexité du système, son installation et sa mise en service est effectuée par le technico-commercial ou le service après-vente et les ingénieurs d'application système.

Formation des utilisateurs

Selon la taille et la complexité du système, la formation des utilisateurs est réalisée avant la mise en service du système dans le centre de formation biologique Bio-Rad.

Celui-ci est agréé au titre de la formation professionnelle continue.

Les systèmes sont livrés accompagnés d'un manuel technique et des protocoles réactifs disponibles sur ce système.

Contrats de maintenance

Le service après-vente propose des contrats de maintenance préventive et curative ainsi que des prestations de vérification de instruments.

DIRECTIVES EUROPÉENNES CONCERNANT LES SYSTÈMES

Les Directives 2002/96/EC DEEE (Déchets des Équipements Électriques ou Électroniques) et 2002/95/EC RoHS (Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment ou Limitation de l'Utilisation de certaines Substances Dangereuses dans les équipements électriques ou électroniques) sont transposées en lois françaises.

Tous les équipements que Bio-Rad met sur le marché sont conformes aux normes de la Directive DEEE.

Un système de collecte et de traitement permet aux clients de se défaire de leurs vieux instruments.

Les produits Bio-Rad, identifiés comme dispositifs médicaux ou comme instruments de surveillance et de contrôle, sont exemptés de la directive RoHS jusqu'en 2008.

La liste des équipements soumis à la DEEE et les informations concernant le recyclage des produits sont disponibles sur le site www.bio-rad.fr/recyclage.

INFORMATIONS SUR LES PRODUITS

En cas de changement de référence et/ou de conditionnement, un mailing est adressé aux clients et des avenants aux appels d'offres des centres hospitaliers sont effectués.

INFORMATIONS SUR LES COMMANDES

Pour les commandes passées sur le site Internet www.diagdirect.com, les informations sur le traitement de la commande sont consultables en ligne sur ce site.

Pour les commandes non passées sur ce site, un accusé de réception de commande indiquant les codes, quantités, lots et date de péremption et la disponibilité des produits qui seront livrés est faxé au n° indiqué sur la commande.

Pour toute autre information complémentaire : voir N° utiles page 6, 7.

Le bon de livraison comporte le n° de lot et la date de péremption des produits.

Délai de livraison dans des conditions normales : 72 heures

Les livraisons en urgence : voir conditions générales de vente page 143, 144.

Abonnements : voir conditions générales de vente page 143, 144.

ACHEMINEMENT DES PRODUITS/CONDITIONS DE TRANSPORT

Nos produits sont en règle générale acheminés du centre de distribution au lieu de livraison de nos clients à température ambiante. Nos réactifs sont développés en intégrant la contrainte de stress lié au transport et peuvent donc voyager par les services habituels des transporteurs.

Quand un produit ne répond pas de manière satisfaisante aux conditions de stress* quant à la conservation de ses performances, Bio-Rad introduit alors des conditions particulières de conditionnement (carboglace...) pour que le transport soit aussi effectué à température ambiante.

Dans la très grande majorité des cas, il n'y a aucune condition particulière.

A réception, les produits sont à stocker à la température préconisée sur la boîte.

* L'étude de stabilité en temps réel sur le produit fini, tenant compte des conditions de transport et de stockage intermédiaire consiste à faire subir au produit conditionné et mis en carton d'expédition, des stress comparables à ceux rencontrés durant le transport en périodes hivernales et estivales (des colis contenant des sondes enregistrées à l'intérieur des produits ont été expédiés en tenant compte de délais les plus importants et des températures estivales et hivernales environnantes qu'ils peuvent subir. C'est au vu des températures enregistrées dans les produits qu'ont été fixées les températures dans notre procédure d'étude de stabilité).

Ces études de stress viennent en complément des études de stabilité accélérée (4 semaines à 37 °C) réalisées au cours du développement.

Le même lot de produit fini (trousse témoin), stocké dans les conditions préconisées, est étudié parallèlement aux troupes stressées.

CONTRÔLES EXERCÉS SUR LES PRODUITS

Chaque lot de produit fabriqué fait l'objet d'un contrôle qualité et n'est commercialisé que s'il est conforme aux critères d'acceptation et aux performances indiquées dans la notice ou le manuel d'utilisation. Les résultats font partie du dossier lot.

Conformément à la directive européenne 98/79/CE pour les réactifs de la liste A de l'annexe II chaque lot de produit fabriqué de l'Annexe II, Liste A est soumis à l'autorisation de commercialisation par l'organisme notifié (contrôle lot par lot).

Le contrôle de qualité est réalisé sous la responsabilité du fabricant et est décrit dans nos procédures conformes aux normes ISO 13485 et 9001.

Des études de stabilité appropriées sont réalisées dans le cadre du marquage CE selon la norme EN 13640

(voir également Acheminement des produits).

La date de péremption correspond à la date au-delà de laquelle les performances ne sont plus garanties.

Cette date est déterminée sur la base des études de stabilité menées pendant le développement et l'industrialisation du produit intégrant les conditions de stress lié au transport.

Jusqu'à la date de péremption, les performances sont garanties si le produit est conservé dans les conditions préconisées.

TRACABILITÉ DES PRODUITS

Traçabilité des lots fabriqués

Chaque produit ou composant est identifié par un code et un lot auquel est adjoind un libellé.

Le dossier de lot permet de reconstituer l'historique de la fabrication, du conditionnement, du contrôle et du devenir de chaque lot ou série (traçabilité documentaire).

Le logiciel de gestion de production permet d'identifier les différents composants utilisés (traçabilité informatique).

Traçabilité des produits livrés aux clients

Elle est assurée informatiquement par lecture code barre du code/lot/péremption/statut du produit et permet d'identifier les clients livrés avec un produit donné et/ou un lot ou un N° de série donné.

Traçabilité des matières premières

Pour toutes les matières premières d'origine animale entrant dans la composition de nos milieux de culture, les certificats sanitaires et d'origine sont demandés à nos fournisseurs et conservés dans le dossier lot du produit.

LA DÉMARCHE QUALITÉ

GESTION ET ASSURANCE QUALITÉ

Notre système Qualité est certifié conforme aux référentiels :

- ISO 9001 : 2000 pour toutes les activités de Bio-Rad France. (voir page 11).
Organisme certificateur : AFAQ N°Qual/1995/4403i
- 1. Conception, production, vente et soutien technique de tous les réactifs et systèmes de Bio-Rad France.
- 2. Vente et soutien technique de tous les réactifs et systèmes de Bio-Rad France.
- 3. Conception, fabrication, vente et prestations associées d'instruments de robotique médicale.

- ISO 13485

Organisme certificateur : G-Med N° 1303/13485/2 (voir page 13)

1. Conception, production, vente et soutien technique de tous les réactifs et systèmes de dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro de Bio-Rad France.

2. Vente et soutien technique de produit de négoce.

Organisme certificateur : AFAQ N°Qual/2004/22973

Conception, fabrication, vente et prestations associées d'instruments de robotique médicale

- Les sites américains de Bio-Rad sont également certifiés ISO 13485 et ISO 9001.

Pour les laboratoires en démarche d'évaluation de leurs fournisseurs, un descriptif détaillé des dispositions générales de l'entreprise au niveau de son système de management de la qualité est disponible sur le site www.bio-rad.fr/contact

MAINTIEN DU SYSTÈME QUALITÉ

Organisation du service Assurance Qualité/Affaires Réglementaires/Affaires Cliniques chez Bio-Rad France.

Le Directeur AQ/AR/AC est le représentant de la Direction en matière de qualité des produits et des services pour toutes les activités localisées en France.

Il est chargé de maintenir et de proposer des améliorations du système de management de la qualité autour des produits et services réalisés par Bio-Rad France suivant les référentiels ISO 9001, ISO 13485, QSR (CFR 21), complétés d'exigences réglementaires spécifiques pays et/ou produits.

Il est garant du respect des exigences réglementaires et normatives des méthodes de contrôle et de libération des produits, de la qualité des produits sur le marché.

Il a autorité pour traiter les problèmes de réactovigilance.

Il assure le lien avec les organismes officiels réglementaires (Food and Drug Administration (FDA), Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Agence Française de Sécurité Alimentaire...).

Il est habilité à réaliser les retraits de vente (distribution et/ou rappel), et à autoriser les dérogations en tenant compte des exigences réglementaires.

L'Assurance Qualité présente sur les différents sites (siège, sites de production et de distribution), la Veille Réglementaire, les Affaires Réglementaires (en charge de la constitution et de la vérification de la documentation technique en vue du marquage CE et autres enregistrements) et les Affaires Cliniques en charges des évaluations cliniques pour les produits de l'annexe II constituent une équipe d'une vingtaine de personnes.

Personnes à contacter : voir Numéros utiles pages 6, 7.

Toutes les remontées clients qui arrivent à notre service Assistance téléphonique clients (hot line) sont prises en compte dans notre Système Qualité pour mettre en place des corrections, actions correctives et préventives appropriées ; il n'est pas prévu d'informer les clients des actions mises en place sauf s'ils sont impliqués dans les actions de correction, mais la non récurrence des problèmes permet d'apprécier l'efficacité des actions réalisées.

TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS

En cas de non-conformités détectées à la livraison, prendre contact avec votre interlocuteur à l'administration des ventes (voir N° utiles pages 6, 7).

En cas de réclamations produits (réactifs ou systèmes) : prendre contact avec l'assistance téléphonique client (voir N° utiles pages 6, 7).

Dispositions mises en œuvre en cas de rappel de lot (voir réactovigilance)

RÉACTOVIGILANCE

Procédure interne conforme à la directive IVD 98/79/CE et au Décret n° 2004-108 du 4 février 2004.

Dans le cadre de la réactovigilance, et en cas de problème rencontré sur un lot de produit, la traçabilité des produits livrés permet d'informer les clients livrés avec ce lot de ce problème et de la conduite à tenir au regard des résultats obtenus (actions de correction) avec ce produit et, le cas échéant de rappeler le produit en cause.

D'autre part, les autorités compétentes exercent une surveillance permanente des fabricants, des organismes notifiés et des produits commercialisés.





CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 9140 Révision 2

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

BIO-RAD
3 boulevard Raymond Poincaré,
92430 MARNES LA COQUETTE FRA

pour les activités
for the activities

Conception, production, vente et soutien technique de tous les réactifs et systèmes de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Vente et soutien technique de produits de négoce.
Détail de l'activité sur l'addendum.

Design, production, sales and technical support of all reagents and instruments of in vitro diagnostic medical devices. Sales and technical support of purchased products. Activity detail on Addendum.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Voir addendum
See addendum

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485:2004

Début de validité / Effective date July 19th, 2007 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : June 8th, 2008 (included)
Etabli le / Issued on : July 19th, 2007


For the General Director
Laurence DAGALLIER
Business Development and Certification Director



LNE N° 9140 - N° 2
 Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
 LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices
 N° 4-0038
 Portée disponible sur www.cofrac.fr
 Annule et remplace le certificat 9140-1

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
 LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459
 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



Addendum N°1 au certificat n° 9140/Révision 2 page 1 / 1
 Addendum N°1 of the certificate n° 9140/Revision 2
 Dossier / File N°F030005-3-S2
 en date du / dated 21/06/2007
 Date d'émission : 19 juillet 2007 / Issuing date : July 19th, 2007
 Si applicable cet addendum annule et remplace le précédent / If applicable this addendum cancels and replaces previous one

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites :

3 bd Raymont Poincaré
92430 MARNES-LA-COQUETTE-France

Route de Cassel
F-59114 STEENVOORDE
France

Parc HighTec
Bâtiment C Latitude
9 avenue du Canada
F-91966 LES ULIS cedex - France

Rue des Frères Lumière
77290 Mitry Mory

French version:
Conception, production, vente et soutien technique de tous les réactifs et systèmes de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et des réactifs et trousse utilisés comme méthode alternative pour la détection de micro-organismes. Vente et soutien technique de produits de négoce.

Version anglaise :
Design, production, sales and technical support of all reagents and instruments of in vitro diagnostic medical devices and reagents and kits used as alternative method for the detection of micro-organisms. Sales and technical support of purchased products.

4 sites / 4 sites



N° 4-0038
 Portée disponible sur www.cofrac.fr
 ADD


Pour Le Directeur Général
For General Director
Laurence DAGALLIER
Directeur Certification
Certification Director
 14/06/2005

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
 LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459
 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



Conformité aux exigences essentielles de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostics in vitro

IVD

In Vitro Diagnostic



Dispositif destiné à l'évaluation des performances

LOT

Numéro de lot



Date de péremption



Risque biologique



Condition de stockage

EC REP

Mandataire



Fabricant



Consulter la notice d'utilisation



Destruction réglementée pour les équipements électriques et électroniques mis sur le marché après le 13 août 2005.



Destruction réglementée pour les équipements électriques et électroniques mis sur le marché, date précisée par le fabricant.