

## Information de sécurité urgente

concernant  
NADAL® hCG Pregnancy Test  
Référence : 141000  
LOT: 169757

## Information importante aux clients

Moers, 05.12.2019 /V3

À tous les utilisateurs et distributeurs du test de diagnostic in vitro suivant

Désignation : NADAL® hCG Pregnancy Test  
Référence : 141000  
Lot : 169757  
Date de péremption : 30.11.2020

Chers clients,

Cette information de sécurité urgente concerne le test de grossesse NADAL® hCG bandelette

Cette information de sécurité urgente concerne le test de grossesse NADAL® hCG bandelette et contient **des modifications** demandées par l'ANSM par rapport à la version du 29.11.2019. Les mesures de la version du 29.11.2019 sont donc invalides et doivent être remplacées par les mesures énumérées ci-dessous. Nous nous excusons pour ces informations divergentes.

### Description :

Pour le lot ci-dessus, dans certains cas, l'emballage primaire du test de grossesse peut porter à tort la désignation nal von minden Drug-Screen au recto et des instructions visuelles et une évaluation relatives à nos tests de dépistage de stupéfiants au verso. Cette indication visuelle ne s'applique pas aux tests de grossesse. En effet, 2 lignes sur un test de dépistage de stupéfiants signifient un résultat négatif et 1 ligne un résultat positif. Ce résultat est le contraire de celui d'un test de grossesse.

### Risque :

Une évaluation du test de grossesse d'après l'indication visuelle présente sur l'emballage de protection erroné conduit à un faux résultat, les résultats positifs et négatifs étant échangés.

### nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12  
47445 Moers  
Deutschland

Fon: +49 (941) 29010-0  
Fax: +49 (941) 29010-50

Friedenstraße 32  
93053 Regensburg  
Deutschland

info@nal-vonminden.de  
www.nal-vonminden.de

Geschäftsführer:  
Sandra von Minden  
Roland Meißner  
Thomas Zander

Registergericht Kleve:  
HRB 5679  
Steuer-Nr.: 244/133/00130  
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Sparkasse Regensburg  
BLZ 750 500 00  
Kto. 8400 170 73

Schnelltests

Labordiagnostika

Laborservice

Beratung & Service

**Mesure :**

- Tout test de grossesse restant de ce lot ne doit plus être utilisé et doit être détruit.
- Les tests devant être détruits seront remplacés par des nouveaux.
- Il est laissé à l'appréciation de la direction médicale la revue des résultats précédemment rendus.

Pour toute question complémentaire, merci de contacter votre interlocuteur nal von minden habituel.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs et toutes les personnes susceptibles de devoir être informées reçoivent et prennent connaissance de cette **information de sécurité urgente**. Si le produit a été distribué à un tiers, merci de faire parvenir un exemplaire de cette information de sécurité ou d'en informer votre interlocuteur nal von minden habituel. Merci de conserver cette note informative au moins jusqu'à ce que les mesures nécessaires aient été prises. L'autorité de réglementation compétente a reçu une copie de cette " Information de sécurité urgente ".

Veuillez remplir le formulaire ci-après et nous le retourner dès que possible.

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient causé par cette situation.

Cordialement,



Sandra von Minden  
Chargé de sécurité



nal von minden GmbH  
Carl-Zeiss-Str. 12  
47445 Moers  
Allemagne

Tel.: +49 2841 99 820 – 0  
Fax: +49 2841 99 820 – 1  
E-Mail: s.vonminden@nal-vonminden.com

**nal von minden GmbH**

Carl-Zeiss-Straße 12  
47445 Moers  
Deutschland

Fon: +49 (941) 29010-0  
Fax: +49 (941) 29010-50

Friedenstraße 32  
93053 Regensburg  
Deutschland

info@nal-vonminden.de  
www.nal-vonminden.de

Geschäftsführer:  
Sandra von Minden  
Roland Meißner  
Thomas Zander

Registergericht Kleve:  
HRB 5679  
Steuer-Nr.: 244/133/00130  
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Sparkasse Regensburg  
BLZ 750 500 00  
Kto. 8400 170 73

Schnelltests

Labordiagnostika

Laborservice

Beratung & Service

## Accusé de réception

En signant cet accusé, vous confirmez avoir pris connaissance de la présente information de sécurité urgente datée du 05.12.2019 concernant

Désignation : NADAL® hCG Pregnancy Test  
Référence : 141000  
Lot : 169757  
Date de péremption : 30.11.2020

Et de l'ensemble des informations contenues.

Vous certifiez encore avoir des tests de ce lot et les avoir détruits

Nombre de tests restants : \_\_\_\_\_

---

Adresse complète de l'établissement (Cachet):

Date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

---

**Merci d'envoyer cet accusé de réception à votre interlocuteur habituel nal von minden ou à l'adresse ci-:**

nal von minden GmbH  
Fax: +49 2841 99 820 – 1  
E-Mail: [dept.ventes@nal-vonminden.com](mailto:dept.ventes@nal-vonminden.com)

### nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12  
47445 Moers  
Deutschland

Fon: +49 (941) 29010-0  
Fax: +49 (941) 29010-50

Friedenstraße 32  
93053 Regensburg  
Deutschland

info@nal-vonminden.de  
www.nal-vonminden.de

Geschäftsführer:  
Sandra von Minden  
Roland Meißner  
Thomas Zander

Registergericht Kleve:  
HRB 5679  
Steuer-Nr.: 244/133/00130  
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Sparkasse Regensburg  
BLZ 750 500 00  
Kto. 8400 170 73

Schnelltests

Labordiagnostika

Laborservice

Beratung & Service