Informations sur les produits

Conditions spéciales pour les Dispositifs médicaux

Conditions générales relatives aux obligations du Distributeur en matière de distribution conforme au droit communautaire de Dispositifs médicaux conformément au règlement (UE) 2017/745 (RDM) et de Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conformément au règlement (UE) 2017/746 (RDMDIV)

Ces conditions générales sont applicables à toutes les opérations commerciales du Fabricant MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG, Valencienner Str. 11, 52355 Düren, Allemagne, et aux Distributeurs de ses Dispositifs médicaux et Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

§ 1 Objet des présentes conditions générales

Selon le règlement relatif aux Dispositifs médicaux (RDM) et le règlement relatif aux Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDMDIV), les fabricants d'origine et les distributeurs sont tenus de garantir un niveau élevé de transparence, de sécurité et de traçabilité des Dispositifs médicaux. Les obligations du Distributeur sont précisées à l'art. 14 RDM et à l'art. 14 RDMDIV. Par les présentes conditions générales, le Fabricant souhaite s'assurer que le Distributeur connaît et remplit les obligations qui lui incombent conformément à l'art. 14 RDM et à l'art. 14 RDMDIV.

§ 2 Champ d'application

Les présentes conditions générales s'appliquent à tous les Dispositifs médicaux et Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui sont mis à disposition sur le marché de l'Union par le Distributeur au sens de l'art. 2 n° 27 ou de l'art. 2 n° 20 RDMDIV.

§ 3 Définitions

(1) « Fabricant » désigne toute personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un Dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un Dispositif et commercialise ce Dispositif sous son nom ou sous sa marque (cf. art. 2 n° 30 RDM/art. 2 n° 23 RDMDIV).

(2) « Distributeur » désigne toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le Fabricant ou l'importateur, qui met un Dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service (cf. art. 2 n° 34 RDM/art. 2 n° 27 RDMDIV).

(3) « Dispositif » au sens des présentes conditions générales désigne aussi bien un Dispositif médical au sens de l'art. 2 n° 1 RDM qu'un « Dispositif médical de diagnostic in vitro » au sens de l'art. 2 n° 2 RDMDIV.

§ 4 Obligations du Distributeur

(1) Le Distributeur agit, dans le cadre de son activité, avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables.

(2) Avant de mettre un Dispositif du Fabricant à disposition sur le marché, le Distributeur vérifie en particulier si a) le Dispositif porte le marquage CE, b) une déclaration CE de conformité a été établie pour le Dispositif, c) le Dispositif est accompagné des informations fournies par le Fabricant conformément à l'art. 10 (10) RDM ou à l'art. 10 (10) RDMDIV, d) le cas échéant, un code UDI a été attribué par le Fabricant.

Afin de respecter les exigences visées aux points a) à d) du deuxième alinéa, le Distributeur peut appliquer une méthode d'échantillonnage représentative des Dispositifs fournis par ledit Distributeur.

(3) Le Distributeur veille à ce que, tant que le Dispositif est sous sa responsabilité, les conditions de stockage et de transport soient conformes aux conditions fixées par le Fabricant.

(4) Lorsque le Distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un Dispositif n'est pas conforme aux exigences des règlements visés dans les présentes, il ne met le Dispositif à disposition sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci. Dans ce cas, il doit informer immédiatement le Fabricant.

(5) Lorsque le Distributeur considère ou a des raisons de croire que le Dispositif présente un risque grave ou est un Dispositif falsifié, il doit informer immédiatement le Fabricant et l'autorité compétente.

(6) Lorsque le Distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un Dispositif qu'il a mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au règlement, il informe immédiatement le Fabricant.

(7) Lorsque le Distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un Dispositif qu'il a mis à disposition sur le marché présente un risque grave, il informe immédiatement le Fabricant et l'autorité compétente. Il précise, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

(8) Le Distributeur coopère avec le Fabricant pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce Dispositif soit mis en conformité, retiré du marché ou rappelé, selon le cas.

(9) Lorsque le Distributeur reçoit des réclamations relatives à des incidents supposés liés à un Dispositif qu'il a mis à disposition, il les transmet immédiatement au Fabricant. Il tient un registre des réclamations, des Dispositifs non conformes et des rappels et retraits, et tient le Fabricant informé de ces activités de suivi. Le Distributeur fournit, sur demande, toute information au Fabricant.

(10) À la demande d'une autorité compétente, le Distributeur lui communique toutes les informations et tous les documents dont il dispose et qui sont nécessaires à la démonstration de la conformité d'un Dispositif. Cette obligation est réputée remplie lorsque le Fabricant fournit les informations requises.

(11) Le Distributeur coopère avec l'autorité compétente, à sa demande, à toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par des Dispositifs qu'il a mis à disposition sur le marché.

(12) À la demande d'une autorité compétente, le Distributeur lui fournit des échantillons gratuits du Dispositif ou, si c'est impossible, lui donne accès au Dispositif.

(13) La présente liste d'obligations n'est pas exhaustive. Le Distributeur doit exercer son activité dans le respect permanent des dispositions légales applicables.

(14) La nullité de l'une des présentes conditions générales n'affecte en rien la validité des autres conditions générales.

Dernière révision : 02/2022