

Exigences pour les fournisseurs de dispositifs médicaux

Cher fournisseur,

En tant que distributeur de dispositifs médicaux, nous avons certaines obligations légales concernant la surveillance des produits que nous commercialisons. Afin de répondre à ces exigences, nous avons besoin d'informations supplémentaires concernant les dispositifs médicaux que vous nous fournirez.

1. Identification des dispositifs médicaux

Dans un premier temps, nous souhaitons savoir quels produits **vous classez vous-même comme dispositifs médicaux**. Pour certains articles, il n'est pas immédiatement clair si le fabricant les met réellement sur le marché en tant que dispositifs médicaux.

2. Documentation à fournir

Une fois qu'il est établi quels produits sont proposés en tant que dispositifs médicaux, notre département création vous demandera de télécharger les documents/informations suivants dans la fiche produit digitale via un datapool connecté au réseau GDSN-GS1 (tel que MPM) :

- **Certificat d'enregistrement auprès de l'AFMPS (FAGG)**
Le certificat doit mentionner votre numéro d'enregistrement auprès de l'AFMPS ainsi que les activités pour lesquelles vous êtes enregistré. Vous pouvez télécharger ce document via le portail de l'AFMPS, sous « Mes activités ».
- **Déclaration UE de conformité**
Conformément à l'Annexe IV du RDM (MDR).
- **Certificat CE délivré par un organisme notifié**
Requis en complément de la Déclaration UE de conformité pour tous les dispositifs médicaux, à l'exception de ceux de classe I.
- **PDF de l'étiquetage/de l'emballage et des instructions d'utilisation**
Nous devons pouvoir visualiser l'emballage complet (déplié) au format PDF, image, capture d'écran ou format similaire.
- **Informations sur la durée de conservation et conditions** de stockage, si applicables.

3. Contrôle qualité interne

Notre département qualité analysera minutieusement toutes les informations fournies. Cela inclut la vérification de la conformité de l'emballage et de la présence de toutes les mentions obligatoires requises par la législation applicable, **avant** que nous ne proposons les articles **à la vente**. De cette manière, nous veillons ensemble à ce que les dispositifs médicaux proposés soient conformes aux réglementations européennes et que nous puissions offrir des produits sûrs et conformes à nos consommateurs.

Nous vous remercions d'avance pour votre collaboration.