

EXECUTIVE SUMMARY Commission Réglementaire 2021

Règlement des dispositifs médicaux Quel impact pour les distributeurs ?

Le tant attendu règlement 2017/745 des dispositifs médicaux entre en application ce 26 mai 2021. Analyse sous l'angle du distributeur : **MDR : Quels impacts pour les distributeurs ?**

Qui : L'article 14 d règlement 2017/745 CE décrit les obligations des distributeurs, notamment la vérification :

- du marquage CE du produit ainsi que de la déclaration de conformité,
- de l'attribution de l'UDI,
- de la présence des informations d'étiquetage et de la notice

Quand : A compter du 26 mai 2021 les nouvelles obligations des distributeurs s'appliquent

Comment :

- Par l'établissement d'un contrat et d'un cahier des charges dérivant les nouvelles responsabilités des deux partis ainsi que les éléments à fournir et les délais,
- Par la mise en place d'un système de vérification de la conformité et l'archivage des documents, ainsi qu'un échantillonnage des produits,
- Par la déclaration de toute nouvelle mise sur le marché à l'ANSM notamment pour les Classes Is, Im, IIa, IIb et III jusqu'à ce que la base de données EUDAMED soit mise en service.

Points de vigilance :

- UK : le dispositif de marquage CE reste valable jusqu'en Juillet 2023. Au-delà de cette date, il faut obtenir un nouvel marquage CE appelé UKCA auprès d'un organisme notifié.
- Suisse : des discussions sont en cours pour la reconnaissance du nouveau règlement.
- Attention aux reconditionnements qui peuvent faire basculer le distributeur vers le statut de fabricant.
- L'écoulement des produits déjà mis sur le marché peut continuer : La notion de mise sur le marché est à définir par chaque entreprise, cela peut être la date de facturation ou la date de libération.