

De la conception à la commercialisation d'un dispositif médical (DM), différents acteurs interviennent, en interdépendance les uns des autres. Une continuité qui se justifie par un impératif de santé publique intangible : mettre à disposition des patients des DM sûrs, efficaces et sécurisés. Cette exigence de sécurité se traduit dans le statut des différentes activités et entreprises du dispositif médical. Aperçu de ces différents acteurs et des obligations qui sont les leurs.

1



## LE FABRICANT

### QUI ?

- une entreprise implantée dans ou hors de l'UE (dans ce cas, il désigne un mandataire)
- dont les DM sont mis sur le marché dans l'UE

### MISSIONS PRINCIPALES

- concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un DM (ou le faire faire)
- modifier un DM ou sa destination
- commercialiser un dispositif sous son nom ou sa marque

### COMMENT ?

- disposer de la couverture financière suffisante pour couvrir sa responsabilité
- gérer les risques
- assurer la surveillance après commercialisation
- garantir la traçabilité



## LE MANDATAIRE

2

### QUI ?

- une personne physique ou morale établie dans l'UE
- mandatée par écrit par un fabricant hors de l'UE
- disposant en permanence d'au moins un expert veillant au respect de la réglementation

### MISSION PRINCIPALE

- agir au nom du fabricant

### COMMENT ?

- vérifier la déclaration de conformité UE et la documentation technique du DM
- vérifier les obligations d'enregistrement des produits et des systèmes
- tenir à disposition et communiquer aux autorités compétentes les documents d'enregistrement et de conformité

3



## L'IMPORTATEUR

### QUI ?

- L'opérateur achète des dispositifs à un fabricant établi hors union européenne
- L'opérateur met ces dispositifs sur le marché de l'Union européenne

### MISSION PRINCIPALE

- mettre sur le marché uniquement des DM conformes au Règlement

### COMMENT ?

- assurer la traçabilité des produits
- coopérer aux mesures en cas de DM non conforme
- tenir un registre des réclamations à transmettre au fabricant et à son mandataire
- prendre les mesures correctives en cas de risque inacceptable pour la santé causé par le DM



4

## LE DISTRIBUTEUR

### QUI ?

- une entreprise établie dans l'UE et enregistrée comme telle dans la base nationale

### MISSION PRINCIPALE

- acheter des DM conformes au Règlement à un fabricant, un importateur ou un autre distributeur

### COMMENT ?

- vérifier que les conditions de distribution (marquage CE, étiquetage...) sont réunies
- informer le fabricant, le mandataire et l'importateur en cas de non-conformité
- informer l'autorité compétente en cas de risque grave ou de DM falsifié
- obligations identiques à celles de l'importateur en matière de surveillance du marché

5



## LA PERSONNE VISÉE À L'ARTICLE 22

### QUI ?

- une personne qui s'est enregistrée dans Eudamed
- elle est souvent appelée assembleur et/ou stérilisateur de « kits » contenant au moins un DM

### MISSION PRINCIPALE

- associer un DM avec des produits compatibles et susceptibles d'y être associés. Ces produits peuvent être :
  - d'autres DM ou des dispositifs de diagnostic *in vitro* portant le marquage CE
  - d'autres produits conformes s'ils sont utilisés dans le cadre d'une intervention ou si leur présence se justifie

### COMMENT ?

- vérifier la compatibilité des produits qu'elle associe
- soumettre l'association des produits à des méthodes de validation interne
- conditionner le nécessaire et le système en un seul ou en plusieurs éléments
- établir une déclaration selon laquelle elle a rempli ses obligations