memmert

Webinar
Dispositifs médicaux et MDR

DISPOSITIFS MEDICAUX | GAMME DE PRODUITS

- Etuve universelle **Um**
- Incubateur **Im**
- Stérilisateur **S**
- Incubateur à CO_2 **ICOmed**
- Etuve pour chauffage de draps et couvertures **IFbw**

DISPOSITIFS MEDICAUX | FABRICANT DE DISPOSITIFS MEDICAUX CONFORMES AUX DIRECTIVES MDD ET MDR

Memmert est fabricant de dispositifs médicaux et réponds aux exigences suivantes:

1. **Certificat MDD** (Approbation jusqu´en 2024) pour les dispositifs médicaux de classe II
2. **Immatriculation** auprès des autorités compétentes
3. **Déclaration de conformité CE** (selon la directive MDR pour dispositifs médicaux de classe I)

- → Exigences réglementaires et normes de qualités élevées
- → Exigences qui ont également un impact positif sur nos normes de production mais aussi sur nos produits industriels

DISPOSITIFS MEDICAUX | CLASSES I, IIa ET IIb

Dispositifs médicaux classe I:

- UNmplus/ UFmplus / INmplus / IFmplus
- UNm/ UFm / INm / IFm
- IFbw

Dispositifs médicaux classe IIa:

- ICOmed

Dispositifs médicaux classe IIb:

- SNplus/ SFplus
- SN/ SF

→ Traçabilité UDI (Identification unique de dispositifs médicaux)

→ L´objectif visé se trouve sous le lien suivant:
www.memmert.com/produits-medicaux/usage-prevu/

DISPOSITIFS MEDICAUX | MDD ET MDR

La directive relative aux dispositifs médicaux **MDD 93/42/CEE** (Medical Device Directive) sera remplacée à partir du **26. Mai 2021** par le règlement sur les dispositifs médicaux MDR (Medical Device Regulation) **(UE) 2017/745.**

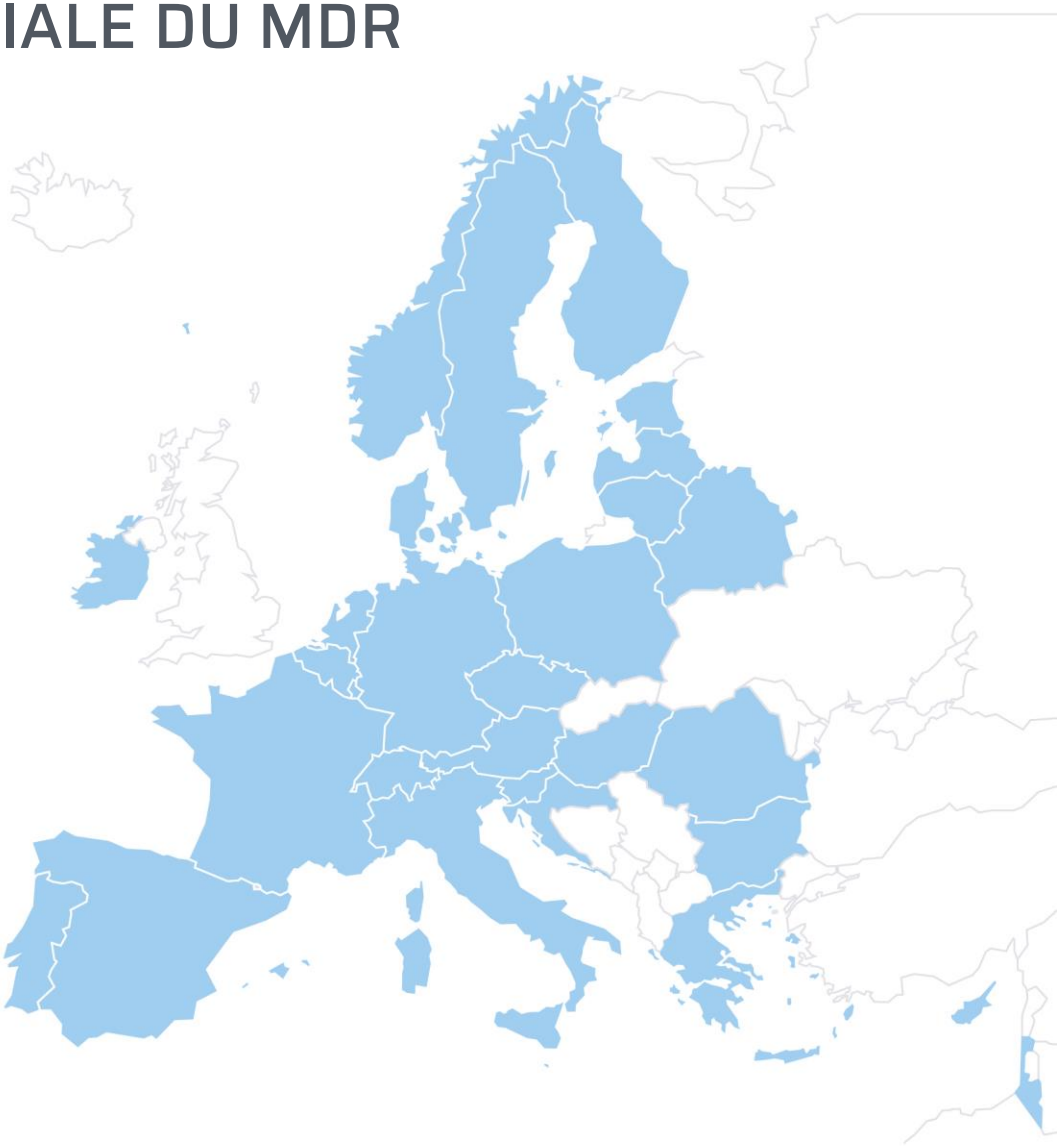
Cela signifie pour les dispositifs médicaux Memmert:

- Les dispositifs médicaux de **classe I** seront mis sur le marché conformément à la directive sur les dispositifs médicaux (MDD) jusqu'au 26 mai 2021.
  Après le 26 mai 2021, les dispositifs de classe I seront mis sur le marché dans le cadre de la nouvelle MDR.
- Les dispositifs médicaux de **classe IIa et IIb** continueront à être mis sur le marché jusqu'au 26 mai 2024 en vertu de la MDD 93/42/CEE (dispositions transitoires par (UE) 2017/745 - article 120 (2)).

DISPOSITIFS MEDICAUX | VALIDITÉ TERRITORIALE DU MDR

Germany **DEU**
Austria **AUT**
France **FRA**
Ireland **IRL**
Italy **ITA**
Spain **ESP**
Portugal **PRT**
Belgium **BEL**
Netherlands **NLD**
Luxembourg **LU**
Denmark **DNK**
Sweden **SE**
Finland **FI**

Greece **GRC**
Cyprus **CY**
Estonia **EE**
Latvia **LV**
Poland **PL**
Slovenia **SI**
Hungary **HU**
Bulgaria **BG**
Lithuania **LT**
Czech Republic **CZ**
Israel **IL**
Liechtenstein **LI**
Norway **NO**



DISPOSITIFS MEDICAUX | EXIGENCES POUR LES DISTRIBUTEURS

Par précaution, Memmert attire donc votre attention sur les exigences réglementaires pour les distributeurs de dispositifs médicaux selon le règlement sur les dispositifs médicaux **MDR (UE) 2017/745**.

Il s´agit au minimum des points suivants:

- **Art. 14** Obligations générales des distributeurs
- **Art. 16** Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs, distributeurs ou autres personnes.
- **Art. 25** Identification au sein de la chaîne d'approvisionnement

Le règlement complet peut être trouvé dans la base de données de l'UE:
https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj

DISPOSITIFS MEDICAUX | EXIGNECES POUR LE FABRICANT

En raison des obligations réglementaires de Memmert en tant que fabricant, Memmert informe ses partenaires commerciaux que :

- le formulaire en ligne **www.memmert.com/occurrence-report-dealer/** est disponible à tout moment pour signaler toute suspicion et/ou connaissance de non-conformité, de danger et d'incidents provenant des produits Memmert.
- Memmert demandera les informations des registres de plaintes des distributeurs (art. 14 Règlement (UE) 2017/745) au moins une fois par an. Celles-ci doivent être fournies par les distributeurs à la demande des fabricants.
  Afin de simplifier la communication des réclamations, des produits non conformes ou des rappels et retraits pour vous en tant que distributeur, nous mettons à disposition un formulaire correspondant dans notre espace **LogIn**.

DISPOSITIFS MEDICAUX | QUE SE PASSE-T-IL AVEC L'INFORMATION ?

Événement important (art. 2, 65 ; art. 14, 4) = il y a une perception ou une raison de croire qu'il y a un danger important.

→ communication immédiate de ces informations aux autorités compétentes.

Événement (présumé) (art. 2, 64 ; art. 14, 5) = dysfonctionnement, détérioration des propriétés/performances, erreur d'application/ergonomie ou information insuffisante**.**

→ communication immédiate de ces informations à Memmert.

Registre des plaintes (Art. 14, 5) = Collecte proactive d'informations, analyse et évaluation de celles qui peuvent mettre en danger la conformité du produit**.** Ces informations sont régulièrement demandées par Memmert

→ Observation renforcée du marché

→ Influence sur le processus de développement/amélioration continue des produits.

→ Optimisation des normes de production

DISPOSITIFS MEDICAUX | CONSULTANT EN DISPOSITIFS MÉDICAUX

Toute personne qui donne des conseils sur les dispositifs médicaux en Allemagne ou en Autriche doit,

- … **prouver son expertise**, soit en ayant suivi avec succès une formation dans une profession scientifique, médicale, technique ou commerciale informatique, et avoir été formée en relation avec les dispositifs médicaux en question
- … **prouver une expérience acquise** dans la fourniture d'informations sur les dispositifs médicaux en question et, le cas échéant, dans l'enseignement de leur utilisation, en travaillant pendant au moins un an, cette durée pouvant être plus courte dans des cas justifiés.

Le consultant est responsable de sa propre qualification. Il est également tenu de maintenir à jour ses connaissances sur les dispositifs médicaux et l'environnement. Le client doit s'assurer que le conseiller en dispositifs médicaux reçoit une formation régulière. Une activité sans qualification ni expérience appropriées peut être réservée avec une pénalité personnelle pouvant aller jusqu'à 30.000 €.

DISPOSITIFS MEDICAUX | CONSULTANT EN DISPOSITIFS MÉDICAUX

Un consultant en dispositifs médicaux est, entre autres, une personne qui:.

- fournit professionnellement aux milieux spécialisés des informations techniques ou des instructions pour la manipulation correcte des dispositifs médicaux. Le conseiller en dispositifs médicaux ne peut exercer cette activité qu'avec une expertise et une expérience prouvées et requises pour les dispositifs médicaux respectifs pour l'information et, si nécessaire, pour l'instruction dans la manipulation des dispositifs médicaux respectifs. Ceci est également valable pour les informations par téléphone.

- **Soutien au responsable de la sécurité** (documentation et rapport de toutes les informations sur les incidents, défaillances et défauts techniques connus)
- **Formation des spécialistes** (utilisateurs finaux / distributeurs)
- Répondre à **des questions techniques** dans le domaine des dispositifs médicaux, par exemple la stérilisation à l'air chaud.