

Bon à savoir

Stock en consignation

Les marchandises issues du stock en consignation sont considérées comme ayant été mises sur le marché et peuvent être vendues après mai 2021 – pour plus d'informations, voir les FAQ eurocom, point 4.

Période limite d'écoulement des stocks

Les marchandises mises sur le marché avant le 25 mai 2021 peuvent être vendues. Dans certains cas, vous recevrez peut-être des marchandises avec notre ancienne étiquette d'identification. Ces marchandises ont déjà été mises sur le marché mais sont un nouveau produit et répondent aux exigences de l'article 120, point 4 du RDM (période limite d'écoulement des stocks). Elles peuvent donc être vendues jusqu'au 26 mai 2025 à moins qu'elles n'expirent avant cette date - voir aussi FAQ eurocom, point 3.

Quelles sont les règles après le 25 mai 2021 pour les produits avec d'« anciennes » étiquettes ?

Vous aurez peut-être encore des produits avec d'« anciennes » étiquettes en circulation dans votre société ou dans votre entrepôt après le 25 mai 2021. Cela n'a aucun impact sur la sécurité, la performance ou la qualité des produits. Ces produits peuvent encore être mis sur le marché et vendus jusqu'au 26 mai 2025, si leur durée de conservation le permet.

Si vous recevez de notre part des marchandises portant l'ancienne étiquette après le 25 mai 2021, celles-ci sont aussi de nouvelles marchandises qui ont déjà été mises sur le marché avant la date butoir. Elles peuvent être vendues jusqu'au 26 mai 2025 si la date d'expiration le permet.

Semelles vierges de Footcare

Les semelles vierges que nous fournissons sont considérées comme des produits de base. Les semelles vierges ne deviennent des dispositifs médicaux que lorsque le magasin de matériel médical aura effectué le traitement requis. Medi vous assiste volontiers pour répondre à ces exigences. Contactez-nous et nous serons là pour vous.

Durée de conservation

Tous les produits medi ont une date d'expiration. Les fabricants sont tenus de déclarer une date d'expiration précise pour tous les produits et d'indiquer la période exacte pendant laquelle le produit peut être utilisé en toute sécurité. La date d'expiration doit contenir au minimum le mois et l'année d'expiration du dispositif médical.

Durée de conservation des dispositifs médicaux orthopédiques: les dispositifs médicaux orthopédiques ont aussi une durée de conservation limitée. Des tests de stabilité ont été effectués sur les dispositifs médicaux orthopédiques medi afin de garantir leur sécurité d'utilisation avant la date d'expiration imprimée.

Le sablier sur l'étiquette de l'emballage indique la durée de conservation. Celle-ci est essentiellement composée de la période de stockage plus la période d'utilisation.

Qu'est-ce que cela signifie pour les bas de compression médicaux, par exemple? Vous ne pouvez plus livrer le produit si la date d'expiration est moins de six mois.



medi

Qu'est-ce que le RDM signifie pour moi ?

medi vous aide à gérer les exigences du RDM

Valable à partir du 26 mai 2021

medi. I feel better.

Comment gérer les exigences du RDM – les points essentiels pour vous

medi est un fabricant de matériel médical dont le siège est établi en Allemagne. Tous les produits proposés par medi en tant que fabricant ont été classés dans la plus faible classe de risque (classe de risque I).

Les fabricants de dispositifs médicaux de classe de risque I sont autorisés à contrôler la conformité de leurs produits et à établir eux-mêmes une déclaration de conformité selon l'annexe VIII du RDM. Ainsi ils ne sont pas tributaire d'une éventuelle insuffisance d'organismes notifiés.

Les points ci-dessous ne s'appliquent pas seulement à tous les produits fabriqués par medi, mais aussi à tous les produits mis sur le marché par medi.



Le symbole d'usine sur l'emballage d'un produit medi indique que medi est le fabricant du produit.

1

Les obligations qui vous sont applicables au titre du RDM peuvent être réparties en obligations de diligence, obligations de contrôle et obligations d'information.

Obligation de diligence

Les distributeurs doivent garantir qu'ils se conforment aux dispositions applicables du RDM en faisant preuve de diligence.

Obligations de contrôle – Contrôle avant la mise sur le marché

Conformément aux dispositions du RDM, les distributeurs ont l'obligation de contrôler les informations spécifiques des fabricants. Nous avons résumé ci-dessous pour vous ces informations demandées par le RDM ((Règlement UE 2017/745) [eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj?locale= fr](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj?locale=fr)).

Une procédure d'échantillonnage peut être appliquée pour l'inspection d'échantillons. Comme les produits medi appartiennent à la classe de risque la plus basse, le contrôle d'un petit nombre d'échantillons à intervalles maximaux suffit. Le contrôle et la détermination de l'intervalle relèvent du distributeur.

Le produit possède-t-il un marquage CE et une déclaration de conformité valable ?

Tous les produits médicaux de medi possèdent un marquage CE.



Le marquage CE se trouve sur l'emballage, le mode d'emploi et le produit.

2



Le symbole MD identifie un produit comme un dispositif médical

3

- medi garantit que les déclarations de conformité UE ont été établies pour les dispositifs médicaux que nous avons mis sur le marché. Dans le but de vous faciliter les choses, nous vous fournissons également une déclaration générale sur notre site web. Si vous en faites la demande, nous vous enverrons volontiers des déclarations de conformité numériques pour des produits particuliers.
- La déclaration de conformité générale est proposée sur notre site web sous : medi.biz/zertifikate

Les informations fournies avec le produit sont-elles conformes aux exigences (annexe I, chapitre III, point 23, Étiquetage et notice d'utilisation) ?

Toutes les informations fournies dans ce paragraphe ont été contrôlées par medi et sont le cas échéant présentes dans la notice d'utilisation, sur l'emballage, sur le produit, sur les étiquettes ou, si nécessaire, dans les brochures fournies avec le produit.

Est-ce que le produit vient d'un pays hors UE et est par conséquent importé ?

Si la réponse est oui, vérifiez que l'importateur est déclaré avec son nom et son adresse complète sur l'emballage ou la notice à l'intérieur. Il faut garantir ici que les informations du fabricant ne sont pas recouvertes ou rendues illisibles par les informations de l'importateur.

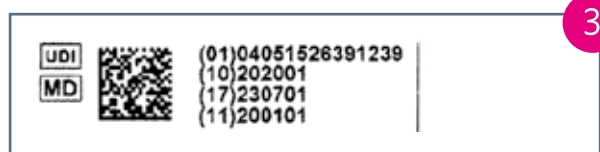
Tous les produits que vous achetez chez medi ont été soit fabriqués soit distribués par medi. Cela signifie que les exigences susmentionnées ont été contrôlées par medi. Il n'y a donc plus d'action à entreprendre de votre part.

Est-ce qu'un code IUD (identifiant unique de dispositif) est appliqué sur le produit ou sur l'emballage ?

Le code IUD ne devient obligatoire pour les dispositifs médicaux dans la classe de risque I qu'à partir du 26 mai 2025.

Étant donné que le code IUD peut vous donner des informations utiles, medi a d'ores et déjà mis le processus en place et vous fournit désormais une assistance pour répondre à l'obligation de traçabilité des dispositifs, ainsi que pour la documentation simple et rapide des données.

Le passage à l'IUD vous donne également l'occasion de standardiser vos systèmes de gestion des inventaires. À partir de maintenant, vous recevrez de notre part un nombre croissant de produits avec code IUD (format GS-1).



Le code IUD fournit les données suivantes :

- Durée de conservation
- Numéro de LOT
- Date de production
- Numéro d'article
- Information sur le fabricant du produit

Conformité avec les conditions de stockage et de transport stipulées par le fabricant

Les dispositifs médicaux de medi doivent toujours être stockés dans un lieu sec et à l'abri d'une exposition solaire directe. Vous n'avez donc pas d'autres obligations de contrôle ou de documentation à remplir.



Nous restons à votre disposition avec plaisir : en cas de doute ou des questions sur le produit, n'hésitez pas à contacter l'équipe du service clientèle de medi. Notre équipe est prête à répondre à votre appel téléphonique au numéro +49 (0)921 912-111.

Informations obligatoires – contrôle après mise sur le marché (traçabilité)

Ceci implique la transmission d'informations et la coopération avec les fabricants, leurs mandataires, les importateurs et les autorités compétentes.

Cela signifie que chaque distributeur est tenu de transmettre à medi des informations sur les réclamations des clients et les comptes rendus des clients, sur les rappels et les retraits, les incidents présumés et les questions de conformité du produit.

Il existe des obligations spécifiques sur :

La traçabilité

Les distributeurs coopèrent avec les fabricants afin d'assurer un niveau de traçabilité approprié. Cela comprend des informations sur l'ensemble des fabricants, importateurs, mandataires et distributeurs dont vous avez directement reçu des produits ou à qui vous avez directement fourni des produits. La fourniture directe de produits à d'autres

institutions (par exemple aux hôpitaux), centres de soins ou autres représentants des professions de santé, doit également être documentée. La fourniture de produits aux patients ne requiert pas de traçabilité.

Le registre des réclamations

Les distributeurs sont obligés de tenir un registre des réclamations et des comptes rendus des représentants des professions de santé, des patients et des utilisateurs. Ils assurent que le fabricant soit informé via ces registres de réclamations et fournissent les informations requises sur demande. Les incidents présumés doivent être rapportés immédiatement au fabricant, comme d'habitude. Pour les dispositifs médicaux dans la classe de risque I, seuls les cas graves tels que décès ou handicap ou défaut important et persistant doivent être rapportés au fabricant.

La non-conformité de produits

Si le distributeur constate ou est d'avis qu'un produit qu'il a déjà mis sur le marché ne répond pas aux exigences du RDM, le distributeur doit immédiatement en informer le fabricant. Si de l'avis du distributeur le produit présente un risque sérieux, le distributeur doit également informer immédiatement les autorités compétentes. Si le produit n'a pas encore rejoint le marché et que sa non-conformité est établie, il est interdit au distributeur de livrer le produit tant qu'il n'est pas conforme au RDM.

