CONDITIONS GENERALES REGLEMENTAIRES (CGR)
DISTRIBUTEUR DE DISPOSITIFS MEDICAUX (DM) EN FRANCE

Préalable : *Les articles (Art.) cités en italique font référence au Règlement (UE) 2017/745. Les termes entre guillemet (lors de leur 1ère apparition) ont le sens qui leur est donné par ce Règlement. Les dernières mises à jour sont en bleu.*

Ces CGR s'appliquent aux Clients de la société HEMODIA, « distributeurs » de « dispositifs médicaux (DM) » qui sont « mis à disposition sur le marché » en France. Elles font partie intégrante des CGV HEMODIA avec lesquelles elles forment un ensemble indissociable et indivisible. L'acceptation des CGV par le Client emporte acceptation des CGR lesquelles s'appliqueront à toute commande de « dispositifs médicaux (DM) » à HEMODIA.

Le distributeur agit, dans le cadre de ses activités et lors de la mise à disposition d'un DM, avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables (*Art. 14.1*).

Le distributeur :

- Fait respecter les présentes CGR à ses sous-distributeurs et affiliés.
- Distribue les DM fournis par HEMODIA uniquement en France.
- S'enregistre auprès de l'ANSM (*Art. 30.2*).
- N'apporte aucune modification aux DM fournis (incluant leurs « étiquette » ou « notice d'utilisation »).
- Accepte les audits d'HEMODIA ou de son organisme notifié.
- Avant la mise à disposition sur le marché, vérifie que les conditions suivantes soient remplies (*Art. 14.2*) :
  a) Le DM porte le marquage CE et la déclaration de conformité UE est établie.
  b) Le DM est accompagné d'une étiquette, et le cas échéant, d'une notice d'utilisation, en français.
  c) Le cas échéant, le nom et l'adresse de « l'importateur » sont présents sur le DM, sur son conditionnement ou dans un document l'accompagnant.
  d) Le « fabricant » a attribué, le cas échéant, un « identifiant unique des dispositifs (IUD) » au DM.

  Pour les points a, b et d, il est possible d'appliquer une méthode d'échantillonnage représentative des DM fournis.
- Informe le fabricant et, le cas échéant, le « mandataire » et l'importateur s'il considère qu'un DM n'est pas conforme et ne le met à disposition sur le marché qu'après sa mise en conformité. Informe également l'ANSM, en cas de « risque grave » ou de « dispositif falsifié ».
- Tant que le DM est sous sa responsabilité, veille à ce que les conditions de stockage et de transport soient conformes aux conditions définies par le fabricant (*Art. 14.3*).
- Après la mise à disposition sur le marché, s'il considère qu'un DM n'est pas conforme au Règlement (UE) 2017/745 : Informe immédiatement le fabricant et, le cas échéant, le mandataire et l'importateur ; Coopère avec le fabricant, et le cas échéant avec le mandataire et l'importateur, ainsi qu'avec l'ANSM, pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises : mise en conformité, « retrait » ou « rappel » du DM ; Informe également immédiatement l'ANSM, en cas de risque grave (*Art. 14.4*).
- Transmet immédiatement au fabricant et, le cas échéant, au mandataire et à l'importateur, toute réclamation ou signalement d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un utilisateur, lié ou susceptible d'être lié à un DM qu'il a mis à disposition sur le marché (*Art. 14.5*).
- Tient un registre des réclamations, des DM non-conformes, des rappels et retraits. Fourni toute information sur demande du fabricant et, le cas échéant, du mandataire et de l'importateur (*Art. 14.5*).
- Coopère avec les fabricants ou leur mandataire pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des DM. Est en mesure d'identifier pour une durée de 10 ans (15 ans pour un DM implantable) qui lui a fourni un DM et à qui il l'a fourni (*Art. 25*).
- Coopère avec les autorités compétentes, fournit gratuitement des échantillons ou donne accès au DM (*Art. 14.6, 93.3 et 94*).
- Prend les « mesures correctives » appropriées et s'assure sans tarder de leurs mises en œuvre, lorsqu'une autorité compétente identifie un « risque inacceptable » pour la santé ou la sécurité (*Art. 95.1 et 95.3*)
- Met fin à la non-conformité dans un délai approprié, en cas de non-conformité ne présentant pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité (*Art. 97.1*).
- N'utilise pas d'informations susceptibles d'induire l'utilisateur ou le patient en erreur en ce qui concerne la destination, la sécurité et les performances du DM (*Art. 7*).
- Est tenu à une obligation de confidentialité concernant : les données à caractère personnel ; les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public justifie la divulgation ; l'application du Règlement (UE) 2017/745, notamment en ce qui concerne les inspections, les investigations ou les audits (*Art. 109*).

Politique de confidentialité HEMODIA SAS : https://www.hemodia.com/cookies-et-vie-privee

HEMODIA - 85 Rue du Chêne Vert - 31670 Labège - FRANCE
Tel: +33 (0)5 61 00 71 81 - Fax: +33 (0)5 61 00 47 40 - hemodia@hemodia.com - www.hemodia.com
S.A.S au capital de 4 000 000 € - RCS Toulouse : B 331 772 160 – SIRET : 331 772 160 00049 – TVA : FR 74 331 772 160 – NAF : 3250A