

ARTICLE 16 DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 & 2017/746 : EXIGENCES POUR LES DISTRIBUTEURS ET IMPORTATEURS NÉCESSITANT L'INTERVENTION D'UN ORGANISME NOTIFIÉ



Les Règlements (UE) 2017/745 & 2017/746 introduisent de « nouvelles » exigences pour les distributeurs et importateurs qui réalisent des activités de reconditionnement, de fourniture et/ou de traduction de documents d'accompagnement de dispositifs déjà mis sur le marché au titre d'un des règlements. Ces opérateurs économiques doivent dès à présent mettre en place et suivre les dispositions décrites aux paragraphes 3 et 4 de l'article 16 des règlements.

A Quelles sont les activités réalisées par les distributeurs et par les importateurs qui nécessitent l'intervention d'un organisme notifié ?

Les exigences réglementaires décrites aux paragraphes 3 et 4 de l'article 16 des règlements s'appliquent à tous les distributeurs ou importateurs qui réalisent l'une des activités suivantes :

- Mise à disposition, traduction comprise, des informations fournies par le fabricant légal en application de l'Annexe I, section 23 des règlements, relatives à un dispositif déjà mis sur le marché au titre des règlements, et des informations complémentaires nécessaires à la commercialisation du dispositif dans l'État membre concerné ;
- Modification du conditionnement extérieur d'un dispositif déjà mis sur le marché au titre des règlements, y compris toute modification de la taille du conditionnement, si le reconditionnement est nécessaire à la commercialisation du dispositif dans l'État membre concerné et s'il est effectué dans des conditions telles qu'il n'altère en aucune façon l'état d'origine du dispositif.

B Quelles sont les obligations des distributeurs et des importateurs qui réalisent des activités nécessitant l'intervention d'un organisme notifié ?

Les opérateurs économiques concernés ont, dès à présent, l'obligation de mettre en place un **système de gestion de la qualité** prévoyant :

- Des procédures qui garantissent que la traduction des informations transmises est fidèle et à jour ;
- Que les activités soient réalisées par des moyens et dans des conditions qui préservent l'état d'origine du dispositif et que le conditionnement du dispositif reconditionné n'est ni défectueux, ni de piètre qualité, ni en mauvais état ;
- Des procédures qui garantissent que le fabricant légal du dispositif les informe de toute mesure corrective en rapport avec le dispositif.

En complément de la mise en place d'un **système de gestion de la qualité** permettant de répondre aux exigences définies dans le paragraphe précédent, le distributeur ou l'importateur doit :

1. Informer **le fabricant légal** du dispositif concerné et **l'autorité compétente** de l'intention de mettre à disposition le dispositif réétiqueté ou reconditionné **au moins 28 jours** avant la mise à disposition de ce dispositif ;
2. Fournir sur demande **du fabricant légal** du dispositif concerné ou **de l'autorité compétente** un exemplaire ou une maquette du dispositif réétiqueté ou reconditionné, accompagné de toute étiquette et toute notice d'utilisation traduite ;
3. Transmettre à l'autorité compétente **un certificat délivré par un organisme notifié** désigné pour le type de dispositifs faisant l'objet des activités de réétiquetage ou de reconditionnement attestant que le système de gestion de la qualité du distributeur ou de l'importateur est conforme aux exigences du point 3 de l'article 16, **au moins 28 jours avant la mise à disposition du dispositif**.

C Comment obtenir auprès de GMED un certificat attestant que votre système de gestion de la qualité est conforme aux exigences du paragraphe 3 de l'article 16 des règlements ?

Le processus de certification pour l'obtention d'un certificat attestant que votre système de gestion de la qualité est conforme aux exigences du paragraphe 3 de l'article 16 est identique au processus de certification mis en œuvre en vue de l'obtention d'un certificat de marquage CE au titre des règlements.

Ce processus comporte plusieurs étapes :

1. **Prise de contact** entre le distributeur ou l'importateur et GMED accompagnée de la **transmission des informations nécessaires pour définir votre projet de certification** ;
2. Émission par GMED d'un **devis adapté à votre projet de certification** ;
3. **Dépôt d'une demande formelle de certification** par le distributeur ou l'importateur accompagnée de la **signature d'un contrat de certification** ;
4. Réalisation par GMED d'un **audit de votre système de gestion de la qualité** ;
5. **Vérification finale et prise de décision** effectuées par GMED en vue de l'émission d'un certificat, le cas échéant.

Si vous n'êtes pas encore client GMED, nous vous invitons à contacter notre service commercial à l'adresse suivante : sales@lne-gmed.com afin d'initier le processus de certification.

Si vous êtes déjà client GMED, nous vous invitons à vous rapprocher de votre Chef de projet certification.

D Est-ce que l'audit de votre système de gestion de la qualité en vue de la certification au titre du paragraphe 3 de l'article 16 des règlements peut être combiné à un audit réalisé par GMED au titre d'un autre référentiel ?

Si vous êtes déjà client GMED, vous avez la possibilité de combiner l'audit de votre système de gestion de la qualité en vue de la certification au titre du paragraphe 3 de l'article 16 des règlements aux audits de votre système de gestion de la qualité réalisés par GMED au titre des autres référentiels (ISO / MDSAP / Règlementaires et/ou UKCA) et ce en fonction de votre statut d'opérateur économique.

E Dans quels cas l'obtention d'un certificat attestant que votre système de gestion de la qualité est conforme aux exigences du paragraphe 3 de l'article 16 des règlements n'est pas nécessaire ?

L'obtention de ce type de certificat n'est pas nécessaire dans le cas où l'opérateur économique concerné agit seulement en tant que sous-traitant de conditionnement ou de traduction pour le compte du fabricant légal du dispositif médical. Le fabricant conserve alors la responsabilité légale sur ces activités.

L'obtention de ce type de certificat n'est pas non plus nécessaire si l'opération menée par l'opérateur économique consiste uniquement en une répartition des dispositifs médicaux en une plus petite quantité ; par exemple, passer d'une répartition en

conteneur à une répartition par paquets, lots ou en unités individuelles. Dans ce cas, l'emballage unitaire donné par le fabricant légal du dispositif pour l'utilisateur final doit fournir l'ensemble des éléments assurant la traçabilité du dispositif médical (IUD, notice, mentions variables associées à chaque fabrication, etc.).

F Quels sont les documents d'orientation actuellement disponibles ?

- **MDCG 2021-23** Guidance for notified bodies, distributors and importers on certification activities in accordance with Article 16(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 ;

- **MDCG 2021-26** Questions and Answers on repackaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 ;
- **MDCG 2021-27 Rev.1** Questions and Answers on Articles 13 & 14 of regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 ;
- **MDCG 2018-6** Clarifications of UDI related responsibilities in relation to Article 16 of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (EU) 2017/746.

Conclusion

GMED invite l'ensemble des opérateurs économiques (distributeurs, importateurs) à vérifier et à s'assurer si les activités qu'ils réalisent nécessitent ou non l'obtention d'un certificat attestant que leur système de gestion de la qualité est conforme aux exigences du paragraphe 3 de l'article 16 des règlements. Le cas échéant, nous vous invitons à **contacter GMED** afin d'initier un processus de certification pour vous permettre de maintenir votre activité en conformité à la réglementation applicable.

Pour aller plus loin, consultez la page suivante



Pour aller plus loin

FORMATIONS

Appliquer les exigences du Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

SA56 | 2 jours | 02-03 décembre 2024 - Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Comprendre les exigences pour les importateurs et les distributeurs au titre des Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746

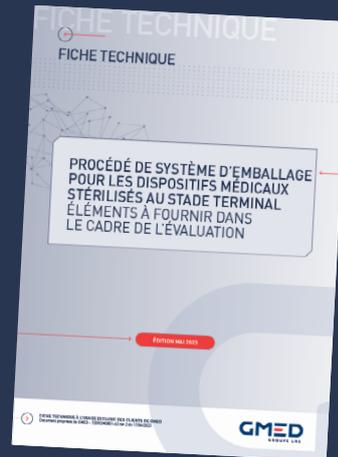
SA78 | 1 jour | 13 mai 2025 - Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

FICHE TECHNIQUE

Procédé de systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Éléments à fournir dans le cadre de l'évaluation

[RÉSERVÉE AUX CLIENTS GMED]



Afin de préciser aux fabricants de dispositifs médicaux les éléments à fournir dans le cadre de l'évaluation du procédé de système d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, les équipes de GMED ont conçu cette fiche technique que nous vous invitons à découvrir.

→ [DEMANDER LA FICHE TECHNIQUE AUPRÈS DE VOTRE CHEF DE PROJET CERTIFICATION DÉDIÉ](#)

Newsletter

Pour ne rien manquer de l'actualité de l'industrie des dispositifs médicaux

S'inscrire

SIÈGE SOCIAL

GMED

Paris, France
+33 (0)1 40 43 37 00
info@lne-gmed.com

BUREAU RÉGIONAL

GMED

Saint-Etienne, France
+33 (0)4 77 10 11 11

FILIALE NORD-AMÉRICAINE

GMED North America

Rockville, USA
+1 (301) 495 0477
request@lne-gmed.com

FILIALE BRITANNIQUE

LNE-GMED UK

Londres, United Kingdom
+44 (0)1442 9766503
UKenquiries@lne-gmed.com

FILIALE ASIATIQUE

GMED Asia

Kowloon, Hong Kong
+(852) 2624 1402
info@lne-gmed.com