MIS À JOUR LE 30/10/2026

FAQ règlements DM et DMDIV – Obligations des opérateurs économiques

Les obligations concernant Eudamed se trouvent dans le chapitre 'Eudamed" et celles concernant la matériovigilance dans le chapitre "Matériovigilance".
Le règlement (UE) 2017/745 qui s'applique aux dispositifs médicaux est nommé «règlement DM ».
Le règlement (UE) 2017/746 qui s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic*in vitro* est nommé « règlement DMDIV ».

Obligations des opérateurs économiques

1. Obligations des fabricants

1.1. Est-ce que cela la personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVR ou PRRC) doit être différente du responsable réglementaire ?

L'article 15 des règlements DM et DMDIV précise les compétences requises pour occuper la fonction de PRRC (Person Responsible for Regulatory Compliance).

Aussi, si le responsable réglementaire remplit ces critères, il peut occuper cette fonction.

Nous vous invitons à prendre connaissance de la guidance MDCG 2019-7 " Guidance on article 15 of the medical device regulation (MDR) and in vitro diagnostic device regulation (IVDR) on a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC)", disponible à l'adresse suivante :
https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

1.2. Est-ce que l'attribution d'un numéro de lot ou série, d'une date de fabrication, d'une date de péremption sont obligatoires ?

L'annexe I, chapitre III des règlements DM et DMDIV précise les exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif, qui permettent à l'utilisateur de l'utiliser correctement et en toute sécurité. Le point 23.1 du règlement DM et le point 20.1 du règlement DMDIV prévoient que chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires à son identification et à celle de son fabricant, ainsi que de toute information relative à la sécurité et aux performances utile à l'utilisateur ou, le cas échéant, à toute autre personne.

Or, conformément au point 23.2 du règlement DM et au point 20.2 du règlement DMDIV, certaines de ces informations doivent figurer sur l'étiquette, notamment :

- Le numéro de lot ou le numéro de série du dispositif, précédé, selon le cas, de la mention "NUMERO DE LOT" ou "NUMERO DE SERIE" ou d'un symbole équivalent
- En l'absence d'une indication de la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, la date de fabrication. Cette date peut être intégrée au numéro de lot ou au numéro de série, à condition d'être clairement identifiable,
- Une indication univoque de la date limite d'utilisation ou d'implantation du dispositif, en toute sécurité, exprimée

au moins par l'année et le mois et, s'il y a lieu, le jour, dans cet ordre.

L'annexe VI partie C sur le système IUD apporte également des éléments de réponse.

Aussi, en application de ce qui précède, il est obligatoire d'attribuer à un dispositif un numéro de lot ou de série, une date de péremption et de préciser dans certains cas sa date de fabrication.

1.3. Quelles sont les responsabilités qui incombent au fabricant et au distributeur concernant la traduction des étiquetages de dispositifs médicaux (traduction de « Master Texts ») ?

Lorsque les traductions de la notice, de l'étiquetage et des informations de la section 23 de l'annexe I du règlement DM ou de la section 20 de l'annexe I du règlement DMDIV sont effectuées par le fabricant, elles relèvent de la responsabilité de celui-ci.

En revanche, si le distributeur traduit lui-même, de sa propre initiative, l'étiquetage et ces documents pour mettre un dispositif à disposition sur le marché d'un État membre, les obligations incombant aux fabricants s'appliquent à ce distributeur : il est alors soumis aux obligations des points 2, 3 et 4 de l'article 16 des règlements DM et DMDIV.

Enfin, une relation contractuelle entre un fabricant et un distributeur peut confier à ce distributeur le soin de traduire ces documents. Si le contrat prévoit que cette traduction est réalisée sous la responsabilité du fabricant, les points 2, 3 et 4 de l'article 16 ne s'appliquent pas à ce distributeur (voir guide MDCG 2021-26).

1.4. Selon l'article 120 du règlement DM, un dispositif médical conforme aux directives 93/42/CEE et 90/385/CEE peut être commercialisé jusqu'à écoulement des stocks déjà présents dans le circuit de distribution, sous réserve de la date limite d'utilisation ou de péremption. Quelle est la date limite pour le commercialiser ?

Pour rappel, un dispositif bénéficie des mesures transitoires prévues à l'article 120 du règlement DM, à condition notamment qu'il soit couvert par un certificat valide au 26 mai 2021 ou, pour les dispositifs de classe I changeant de classe au titre du règlement DM, par une déclaration de conformité valide au 26 mai 2021.

Un dispositif bénéficiant des mesures transitoires peut continuer à être mis sur le marché ou mis en service après la fin de validité de son certificat et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et IIb implantables ou le 31 décembre 2028 pour les dispositifs de classe IIb non implantables, IIa et I stérile ou ayant une fonction de mesurage, sous conditions (articles 120.2 et 120.3).

Un dispositif bénéficiant des mesures transitoires peut continuer à être mis à disposition sur le marché/commercialisé ou mis en service par un distributeur (stock distributeur) jusqu'à écoulement de ses stocks sous réserve de la date limite d'utilisation ou de péremption du dispositif.

Pour plus d'informations sur les dispositions transitoires des DM :
https://ansm.sante.fr/documents/reference/reglementation-relative-aux-dispositifs-medicaux-dm-et-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv/dispositions-transitoires

1.4 bis. Selon l'article 110 du règlement DMDIV, un dispositif conforme à la directive 98/79/CE peut être commercialisé jusqu'à écoulement des stocks déjà présents dans le circuit de distribution sous réserve de la date limite d'utilisation ou de péremption. Quelle est la date limite pour le commercialiser ?

Pour rappel, un dispositif bénéficie des mesures transitoires prévues à l'article 110 du règlement DMDIV à condition notamment qu'il soit couvert par une déclaration de conformité valide au 26 mai 2022.

Un dispositif bénéficiant des mesures transitoires peut continuer à être mis sur le marché ou mis en service :

1. **S'il est couvert par un certificat délivré au titre de la directive et valide au 26 mai 2022** : jusqu'au 31 décembre 2027.
3.

2. **S’il n’est pas couvert par un certificat délivré au titre de la directive (dispositif en « auto-certification »)**, mais que son évaluation de la conformité au titre du règlement DMDIV nécessite l’intervention d’un organisme notifié (ON) :

1. - Jusqu’au 31 décembre 2027 pour les DMDIV relevant de la classe D ;
2. - Jusqu’au 31 décembre 2028 pour les DMDIV relevant de la classe C ;
3. - Jusqu’au 31 décembre 2029 pour les DMDIV relevant de la classe B ou de la classe A stérile.

Ces dispositions s’appliquent sous les conditions prévues aux articles 110, paragraphes 2 et 3.

Un dispositif bénéficiant des mesures transitoires peut continuer à être mis à disposition sur le marché/commercialisé ou mis en service par un distributeur (stock distributeur) jusqu’à écoulement de ses stocks sous réserve de la date limite d’utilisation ou de péremption du dispositif.

Pour plus d’informations sur les dispositions transitoires : https://ansm.sante.fr/documents/reference/reglementation-relative-aux-dispositifsmedicaux-dm-et-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv/dispositions-transitoires

1.5. Est-ce que les étiquetages des DM « legacy devices » doivent être conformes au règlement DM au 26 mai 2021 ? +

Non, l’étiquetage des dispositifs bénéficiant des mesures transitoires, appelés aussi « legacy devices», doit être conforme aux obligations d’étiquetage prévues par la directive 90/385/CEE ou par la directive 93/42/CEE, qui ont été transposées en droit français dans le Code de la santé publique, conformément à l’article 120 paragraphe 3 du règlement DM.

Par ailleurs, pour information, en application de cet article, les dispositifs médicaux bénéficiant des mesures transitoires doivent également se conformer à certaines exigences prévues par le règlement, à savoir celles relatives à la surveillance après commercialisation, la vigilance, la surveillance du marché ainsi que l’enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs (chapitre VII ainsi que les articles 29 à 34 du règlement DM). Pour toutes les autres obligations, les dispositions prévues par les deux directives précitées s’appliquent.

1.5 bis. Est-ce que les étiquetages des DMDIV « legacy devices » doivent être conformes au règlement DMDIV au 26 mai 2022 ? +

Non, l'étiquetage des dispositifs bénéficiant des mesures transitoires, appelés aussi « legacy devices», doit être conforme aux obligations d’étiquetage prévues par la directive 98/79/CE, transposée en droit français dans le Code de la santé publique, conformément à l’article 110 paragraphe 3 du règlement DMDIV.

2. Obligations des distributeurs

2.1. Les grossistes-répartiteurs sont-ils considérés comme des distributeurs d’après les règlements DM et DMDIV ? +

Oui. Les grossistes répartiteurs sont considérés comme des distributeurs. Ils répondent à la définition du distributeur (paragraphe 34 de l’article 2 du règlement DM et paragraphe 27 de l’article 2 du règlement DIV). Ils doivent donc respecter les exigences de l’article 14 des règlements.

2.2. Les prestataires à domicile doivent-ils être considérés comme des distributeurs et répondre aux exigences de l'article 14 du règlement DM ? +

Les prestataires de santé à domicile ou prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM) ont le statut de distributeur pour le matériel qu'ils mettent à disposition des patients. Ils sont donc soumis aux exigences de l'article 14 du règlement DM.

2.3. Les enseignes de la grande distribution ou les grandes surfaces qui distribuent des dispositifs sont-ils soumis aux mêmes exigences que les distributeurs ? +

Les enseignes de la grande distribution ou les grandes surfaces qui distribuent des dispositifs médicaux répondent à la définition du distributeur (paragraphe 34 de l'article 2 du règlement DM et paragraphe 27 de l'article 2 du règlement DIV). Ils doivent donc respecter les exigences de l'article 14 de ces règlements (voir guide MDCG 2021-27 question 5).

2.4. Les pharmacies d'officine sont-elles considérées comme des distributeurs ?

Oui. Les pharmacies d'officine sont des distributeurs. Leurs obligations en tant que distributeurs de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, issues des règlements européens DM et DMDIV sont synthétisées ici.

2.5. Si la chaîne de distribution du dispositif médical comprend plusieurs distributeurs et si ces distributeurs appartiennent au même groupe, peut-on mettre en place une seule vérification des obligations décrites à l'article 14 des règlements DM et DMDIV par l'un de ces distributeurs ?

Les exigences prévues à l'article 14 s'appliquent à chaque distributeur et cet article ne prévoit pas de dispense de mise en œuvre. Les vérifications menées doivent être adaptées à chaque situation et justifiées, que ce soit pour leur étendue ou pour leur profondeur.

Le règlement précise que le distributeur peut utiliser une méthode d'échantillonnage. La méthode de vérification retenue devra être cohérente avec la nature et le volume d'activité réalisée et permettre de démontrer la maîtrise attendue par les distributeurs de leur activité. Les obligations de vérification prévues à l'article 14 paragraphe 2 s'appliquent à tous les distributeurs dont la responsabilité est engagée.

Par ailleurs, les vérifications faites par les fabricants ne peuvent pas remplacer les vérifications faites ultérieurement par les distributeurs.

2.6. Au sein d'un même groupe qui possède des filiales dans l'UE, est-il envisageable de faire des contrôles qui seront ainsi valables pour toutes les filiales (sous couvert d'une validation du système qualité) ?

Chaque opérateur, donc filiale a ses propres obligations et responsabilités vis-à-vis des produits en fonction de son statut, qu'il soit distributeur ou importateur. Donc chaque filiale doit réaliser ses propres contrôles.

2.7. Un distributeur peut-il sous-traiter les vérifications prévues à l'article 14 des règlements DM et DMDIV,au fabricant sous couvert d'une supervision de ses activités par le distributeur (établissement d'un cahier des charges et réalisation d'audit) ?

Chaque opérateur a des obligations qui lui sont propres et qu'il doit respecter ainsi que ses propres responsabilités vis-à-vis des autorités compétentes.

2.8. Est-ce qu'un distributeur de logiciel qui ne procède pas à l'installation est concerné par les obligations générales des distributeurs décrites à l'article 14 des règlements DM et DMDIV ?

Un distributeur de logiciel doit mettre en œuvre l'article 14 du règlement DM, qui définit ses obligations et responsabilités.

2.9. Le distributeur est-il tenu de vérifier la notice si celle-ci est incluse dans le dispositif médical ou le dispositif médical de diagnostic in vitro (software) ? Est-ce que le fabricant doit fournir une notice "papier" ?

Les méthodes de vérification doivent être adaptées à la situation ainsi qu'aux spécificités des dispositifs eux-mêmes.

Les cas d'une notice électronique ou incluse dans un logiciel DM ou DMDIV, n'excluent pas la mise en œuvre d'une vérification que ce soit à réception ou lors de l'installation.

La notice d’utilisation peut être fournie à l’utilisateur autrement que sous forme imprimée.

2.10. Est-ce que la vérification des bons de livraisons ou des factures est suffisante pour répondre aux obligations de vérification du distributeur ?

L’importateur peut mentionner son nom et ses coordonnées sur un document accompagnant le dispositif. Toutefois, ni le bon de livraison ni la facture ne sont des supports acceptables, dans la mesure où ces documents ne sont pas susceptibles d'accompagner le dispositif médical jusqu'à l'utilisateur final.

De ce fait, le distributeur ne peut assurer les vérifications du nom de l’importateur sur la facture ou le bon de de livraison. Ces documents ne permettent pas non plus d’effectuer les autres vérifications qui incombent au distributeur.

2.11. Est-ce que la vérification de la présence du marquage CE par le distributeur peut se limiter à la vérification du CE sur l'emballage et/ou la notice, ou faut-il disposer de la copie du certificat de marquage CE ?

L’article 14 des règlements DM et DMDIV prévoit notamment une vérification de la présence du marquage CE sur le dispositif et de la déclaration de conformité UE, laquelle contient des informations nécessaires à la vérification de la conformité réglementaire et ce, quelle que soit la classe du dispositif médical. L’opérateur effectue ces vérifications par tout moyen et en endosse la responsabilité. A noter que la facture ou un bon de livraison ne permettent pas d'assurer les vérifications précitées.

2.12. Est-il possible de faire un contrôle par échantillonnage selon la norme ISO 28590 ?

La norme ISO 28590 est un référentiel utilisable pour l’échantillonnage.

Les règlements DM et DMDIV précisent que le distributeur peut utiliser une méthode d'échantillonnage. La méthode de vérification retenue devra être cohérente avec la nature et le volume d'activité réalisée et permettre de démontrer la maîtrise attendue par les distributeurs de leur activité. Les obligations de vérification prévues à l'article 14 paragraphe 2 s'appliquent à tous les distributeurs, dont la responsabilité est engagée.

2.13. Les distributeurs doivent-ils continuer à déclarer à l'ANSM la 1ère mise sur le marché des dispositifs médicaux ?

Non, depuis l'entrée en application du règlement DM, l'obligation de déclaration des dispositifs incombe aux fabricants (article 29 du règlement DM et article 26 du règlement DMDIV).

2.14. Un distributeur qui ne travaille qu'avec des distributeurs doit-il aussi déclarer son activité auprès de l'ANSM ?

Concernant les DM, l’article L5211-3-1 du Code de la Santé Publique (CSP, donc une disposition française), ainsi que les articles R.5211-6 à R.5211-8, prévoient que tout distributeur de DM qui, sur le territoire national, met à disposition sur le marché des dispositifs, même à titre accessoire, à l'exclusion de la vente au public, doit déclarer son activité à l’ANSM. Ainsi un distributeur de DM qui commercialise ses dispositifs auprès d’autres distributeurs doit déclarer son activité à l’ANSM. La démarche pour déclarer son activité DM auprès de l’ANSM est ici

Concernant les DMDIV, le même principe s’applique, comme prévu dans l’article L5221-4 du CSP et les articles R.5221-4 à R5221-6. La démarche pour déclarer son activité DMDIV auprès de l’ANSM est accessible ici

2.15. Quelles sont les responsabilités qui incombent au fabricant et au distributeur concernant la traduction des étiquetages de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (traduction de « Master Texts ») ?

Lorsque les traductions de la notice, de l'étiquetage et des informations de la section 23 de l’annexe I du règlement DM ou de la section 20 de l’annexe I du règlement DMDIV sont effectuées par le fabricant, elles relèvent de sa

responsabilité de fabricant.

En revanche, si le distributeur traduit lui-même, de sa propre initiative, l'étiquetage et ces documents pour mettre un dispositif à disposition sur le marché d'un Etat membre, des obligations incombant aux fabricants s'appliquent à ce distributeur : il est alors soumis aux obligations des points 2, 3 et 4 de l'article 16 des règlements DM et DMDIV.

Enfin, une relation contractuelle entre un fabricant et un distributeur peut confier à ce distributeur le soin de traduire ces documents. Si le contrat prévoit que cette traduction est réalisée sous la responsabilité du fabricant, les points 2, 3 et 4 de l'article 16 ne s'appliquent pas à ce distributeur (Voir guide MDCG 2021-26).

2.16. Quelles dispositions doivent être prises par le distributeur lorsqu'aucune action n'est envisagée par le fabricant après le signalement d'une non-conformité ?

Un distributeur ne met pas à disposition sur le marché un dispositif qu'il considère comme non-conforme. Le distributeur a des obligations propres de signalement à l'autorité compétente notamment en cas de risque grave.

Cette obligation est distincte de celle d'informer le fabricant des réclamations reçues.

2.17. Selon l'article 120 du règlement DM, un dispositif médical conforme aux directives 93/42/CEE et 90/385/CEE peut être commercialisé jusqu'à écoulement des stocks qui sont déjà dans le circuit de distribution sous réserve de la date limite d'utilisation ou de péremption. Quelle est la date limite pour le commercialiser ?

Un dispositif médical qui a déjà été mis sur le marché ou mis en service auprès de distributeurs peut continuer à être commercialisé sous réserve que sa date de préemption reste valide.

Pour rappel, un dispositif bénéficie des mesures transitoires prévues à l'article 120 du règlement DM, à condition notamment qu'il soit couvert par un certificat valide au 26 mai 2021 ou, pour les dispositifs de classe I changeant de classe au titre du règlement DM, par une déclaration de conformité valide au 26 mai 2021.

Un dispositif bénéficiant des mesures transitoires peut continuer à être mis sur le marché ou mis en service après la fin de validité de son certificat et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et IIb implantables ou le 31 décembre 2028 pour les dispositifs de classe IIb non implantables, IIa et I stérile ou ayant une fonction de mesurage, sous conditions (articles 120.2 et 120.3).

Un dispositif bénéficiant des mesures transitoires peut continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service par un distributeur (stock distributeur) jusqu'à la fin d'écoulement de ses stocks sous réserve de la date limite d'utilisation ou de péremption du dispositif.

Pour plus d'informations sur les dispositions transitoires, cliquez ici.

2.17 bis. Selon l'article 110 du règlement DMDIV, un dispositif conforme à la directive 98/79/CE peut être commercialisé jusqu'à écoulement des stocks déjà présents dans le circuit de distribution sous réserve de la date limite d'utilisation ou de péremption. Quelle est la date limite pour le commercialiser ?

Pour rappel, un dispositif bénéficie des mesures transitoires prévues à l'article 110 du règlement DMDIV à condition notamment qu'il soit couvert par une déclaration de conformité valide au 26 mai 2022.

Un dispositif bénéficiant des mesures transitoires peut continuer à être mis sur le marché ou mis en service :

1. **S'il est couvert par un certificat délivré au titre de la directive et valide au 26 mai 2022** : jusqu'au 31 décembre 2027 ;
2.
3. **S'il n'est pas couvert par un certificat délivré au titre de la directive (dispositif en « auto-certification »)**, mais que son évaluation de la conformité au titre du règlement DMDIV nécessite l'intervention d'un organisme notifié (ON) :

1. - Jusqu’au 31 décembre 2027 pour les DMDIV relevant de la classe D ;
2. - Jusqu’au 31 décembre 2028 pour les DMDIV relevant de la classe C ;
3. - Jusqu’au 31 décembre 2029 pour les DMDIV relevant de la classe B ou de la classe A stérile, sous réserve du respect des conditions prévues à l’article 110, paragraphes 2 et 3.

Un dispositif bénéficiant des mesures transitoires peut continuer à être mis à disposition sur le marché/commercialisé ou mis en service par un distributeur (stock distributeur) jusqu’à l’écoulement de ses stocks sous réserve de la date limite d’utilisation ou de péremption du dispositif.

Pour plus d’informations sur les dispositions transitoires : https://ansm.sante.fr/documents/reference/reglementation-relative-aux-dispositifsmedicaux-dm-et-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv/dispositions-transitoires

2.18. Y-a-t-il des exigences sur la mise en place d'un système qualité chez les distributeurs ? Si oui, doit-il être conforme à la norme harmonisée EN ISO 13 485:2016 (en excluant le paragraphe relatif à la conception) ?

Pour répondre aux exigences des article 14 des règlements DM et DMDIV, le distributeur peut être amené à mettre en place un système de gestion de la qualité.

Il n'y a pas d'obligation quant au référentiel pouvant être utilisé, mais l’application de norme harmonisée EN ISO 13 485:2016, concernant les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, facilite la démonstration de la conformité aux exigences réglementaires.

3. Obligations importateurs

3.1. Est-il possible d’utiliser la facture ou un bon de livraison pour répondre à l'obligation de mention du nom de l'importateur sur le dispositif, son conditionnement ou sur un document accompagnant le dispositif ?

L’importateur peut mentionner son nom et ses coordonnées sur un document accompagnant le dispositif pour répondre à ses obligations. Toutefois, ni le bon de livraison ni la facture ne sont des supports acceptables, n'étant pas des documents susceptibles d'accompagner le dispositif médical jusqu'à l'utilisateur final.

3.2. Est-ce que la vérification de la présence du marquage CE par l’importateur peut se limiter à la vérification du CE sur l'emballage et/ou la notice, ou faut-il disposer de la copie du certificat de marquage CE ?

L’article 13 des règlements DM et DMDIV prévoit notamment une vérification de la présence du marquage CE sur le dispositif et de la déclaration de conformité UE, laquelle contient des informations nécessaires à la vérification de la conformité réglementaire et ce, quelle que soit la classe du dispositif médical. L’opérateur effectue ces vérifications par tout moyen et en endosse la responsabilité. A noter que la facture ou un bon de livraison ne permettent pas d'assurer les vérifications précitées.

3.3. Faut-il conserver un enregistrement des vérifications effectuées (date, produit vérifié, etc) ?

Oui, il faut conserver les enregistrements permettant de démontrer la mise en œuvre d'une exigence réglementaire. Cette disposition doit être prévue par le système de gestion de la qualité mis en place. Les règlements DM et DMDIV (art 13 paragraphe 9 pour les importateurs), prévoit une durée de conservation d’au moins 10 ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité UE. Dans le cas de dispositifs implantables, la durée est d’au moins 15 ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif.

3.4. Y-a-t-il des exigences sur la mise en place d'un système qualité chez les importateurs ? Si oui, doit-il être conforme à la norme harmonisée EN ISO 13 485:2016 (en excluant le paragraphe relatif à la conception) ?

L’article 13 du règlement DM contient des exigences qui devraient amener l'opérateur à mettre en place un système de gestion de la qualité.

Il n'y a pas d'obligation quant au référentiel pouvant être utilisé, mais l’application de norme harmonisée EN ISO 13 485:2016, spécifique aux dispositifs médicaux, facilite la démonstration de la conformité aux exigences réglementaires.

4. Obligations des assembleurs

4.1. Lors de l'assemblage de plusieurs dispositifs médicaux afin de constituer des kits, quelles seront les obligations des « assembleurs » ?

L'article 22 du règlement DM décrit les exigences relatives aux personnes morales ou physiques constituant des systèmes et nécessaires. Cet article implique également des assemblages contenant des DMDIV.

5. Cumul d’activités d’opérateurs de marché

5.1. Le mandataire peut-il être aussi être importateur ?

L'article 13 relatif aux importateurs, comme les articles 11 et 12 relatifs aux mandataires, n'excluent pas qu'un importateur soit également mandataire. Dans ce cas l'opérateur doit respecter les obligations des mandataires et importateurs (articles 13 et 11), et les deux mentions de statut doivent figurer sur le dispositif ou son conditionnement.

5.2. Un distributeur peut-il être également importateur et avoir ainsi les deux statuts ? Un importateur peut-il également être un distributeur et cumuler ainsi les 2 statuts ?

Un distributeur est défini comme « toute personne physique ou morale faisant partie de la chaine d’approvisionnement, autre que le fabricant ou l’importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu’au stade de sa mise en service ».
L’importateur est défini comme « toute personne physique ou morale établie dans l’Union qui met un dispositif provenant d’un pays tiers sur le marché de l’Union »

Tout opérateur, y compris un distributeur établi dans l'UE, qui obtient un dispositif individuel auprès d'un fabricant ou distributeur non établi dans l'UE et met ce dispositif individuel sur le marché de l'Union (c'est-à-dire la première mise à disposition), assumera le rôle et les responsabilités d'un importateur (Q3 de la FAQ 2021-27 Rev1).
Une même personne physique ou morale ne peut pas cumuler les rôles d’importateur et de distributeur pour un même dispositif au vu de la définition du distributeur (Q17 de la FAQ 2021-27 Rev1) ; en revanche, en application du paragraphe précédent, pour des dispositifs différents, un même opérateur pourra devoir respecter les obligations des importateurs (article 13 du règlement) pour certains dispositifs et les obligations des distributeurs (article 14 du règlement) pour d’autres.

5.3. Lorsqu’un opérateur de marché achète un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro en dehors de l’Union européenne pour le distribuer dans l’Union européenne, est-il importateur et distributeur ?

Il y a 2 cas de figure :

- Si cet opérateur s’approvisionne directement auprès du fabricant établi hors UE pour mettre les dispositifs sur le marché de l’Union européenne, il répond à la définition de l’importateur selon l’article 2 paragraphe 33 du règlement DM ou paragraphe 26 du règlement DMDIV ;
- Néanmoins, si les dispositifs lui sont fournis par un importateur, alors cet opérateur a le statut de distributeur.

5.4. Un distributeur dans les DOM TOM est-il considéré comme importateur, s’il s’approvisionne

directement auprès d’un fabricant en dehors de l’Union européenne ?

Un opérateur (DOM TOM ou métropole) sera considéré comme importateur :

- S’il s'approvisionne et met sur le marché des dispositifs venant d'un pays tiers (en dehors de l’Union européenne) ;
- Et si les produits transitent directement vers l’opérateur sans intervention d’un importateur.

5.5. Peut-on être distributeur et fabricant ?

Il peut être envisageable de distribuer ses propres dispositifs mais aussi des dispositifs d'un autre fabricant. Dans ce dernier cas, il y a cumul des statuts de fabricant et de distributeur.

5.6. Lorsqu'un distributeur commercialise un DM ou un DMDIV après avoir modifié son nom ou sa référence, le distributeur devient-il fabricant ?

L'article 16.1 des règlements DM et DMDIV indique que le distributeur s'acquitte des obligations incombant au fabricant, s'il

procède à l'une des tâches suivantes : "mettre à disposition sur le marché un dispositif [...] sous sa marque déposée, sauf si un distributeur ou un importateur conclut avec le fabricant un accord selon lequel ce dernier est mentionné en tant que tel sur l'étiquette et demeure responsable du respect des exigences imposées aux fabricants par le présent règlement."

Ainsi, le distributeur qui change la marque d’un dispositif ou qui commercialise un dispositif sous son nom, en l'absence d'accord avec le fabricant prévoyant que ce dernier est mentionné sur l'étiquette, devient responsable du respect des exigences de sécurité et de performance et endosse le statut de fabricant, conformément à l'article 16 paragraphe 1 des règlements DM et DMDIV.

En revanche, un distributeur qui commercialise un dispositif sous son nom ou sa marque en ayant conclu un contrat avec le fabricant au terme duquel ce dernier est mentionné sur l’étiquette et demeure responsable des exigences imposées aux fabricants, reste soumis aux obligations des distributeurs telles que mentionnées à l’article 14 des règlements DM et DMDIV ; dans cette hypothèse le fabricant reste quant à lui responsable des obligations attachées à ce statut.

5.7. Lorsqu'un établissement de soins achète ses dispositifs médicaux ou ses dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à un fabricant hors UE et qu'ils sont acheminés directement du fabricant hors UE vers l'établissement de soins, qui a le statut d'importateur ?

Si un établissement de soins s'approvisionne directement dans un pays tiers et reçoit directement les dispositifs commandés, il acquiert le statut d'importateur.

6. Obligations des fabricants s'appliquant aux importateurs, aux distributeurs ou à d'autres personnes (article 16)

6.1. Lorsqu'un distributeur reconditionne lui-même de façon unitaire des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro , cela est-il considéré comme une modification impactant les exigences générales de sécurité et de performance ?

Le reconditionnement de dispositifs est possible si celui-ci est nécessaire à la commercialisation dans l'état membre et si celui-ci n'altère pas l’état d’origine du dispositif (par exemple DM stérile). Néanmoins dans ce cas, les dispositions prévues à l'article 16 paragraphes 3 et 4 des règlements DM et DMDIV doivent être appliquées.

6.2. Lorsque plusieurs produits sont vendus avec une seule notice, un distributeur peut-il mettre à disposition les produits de manière unitaire avec une copie de la notice? Dans ce cas, prend-il rôle de fabricant ?

Si le fabricant n'a pas prévu une dispensation à l'unité, le reconditionnement de dispositifs avec une copie de notice est possiblesi celui-ci est nécessaire à la commercialisation dans l'état membre et si celui-ci n'altère pas le dispositif (par exemple DM stérile). Néanmoins dans ce cas, les dispositions prévues à l'article 16 paragraphes 3 et 4 des règlements DM et DMDIV doivent être appliquées.

Par ailleurs si le fabricant a prévu un emballage destiné à l'utilisateur final à l'unité présentant l'ensemble des éléments assurant sa traçabilité (IUD) et son information, le distributeur peut fournir le produit à l'unité accompagné d'une copie de la notice et n'est pas soumis aux obligations du fabricant.

6.3. Est-ce que la responsabilité en tant que fabricant peut être mise en cause si un distributeur modifie des informations sur la destination, la notice ou l'étiquetage ? Un contrat qualité peut-il être utilisé ?

Une relation contractuelle formalisée entre deux opérateurs est un élément permettant d'assurer une maîtrise de son fournisseur / sous-traitant.

Si un distributeur modifie la destination d'un dispositif, il devient fabricant au sens des règlements DM et DMDIV, et assume les responsabilités liées au statut de fabricant, conformément à l'article 16 paragraphe 1 (cf. question 5.6 de cette FAQ).

6.4. Quelles sont les contraintes en cas de traduction des notices ?

Les exigences de l'article 16 s'appliquent aux opérateurs réalisant la traduction de notices sauf si cette traduction est effectuée sous le contrôle et la responsabilité du fabricant par contrat (guide MDCG 2021-26). Celles-ci comprennent des obligations d'information, d'organisation (mise en place d'un système de gestion de la qualité), d'intervention d'un organisme notifié (cf. question 2.15 de cette FAQ).

7. Activités en lien avec la Suisse

7.1. Quelles sont les obligations pour commercialiser en Suisse, un dispositif marqué CE suite à l’arrêt de l’accord de reconnaissance mutuelle France/Suisse ?

Les autorités suisses décident des modalités de commercialisation des dispositifs sur leur territoire. Pour toute question sur ce sujet, il convient de s'adresser à l'autorité compétente suisse.

7.2. En tant que fabricant français, est-ce qu'un mandataire doit être désigné en Suisse pour distribuer les dispositifs médicaux en Suisse ?

Les autorités suisses décident des modalités de commercialisation des dispositifs sur leur territoire. Pour toute question sur ce sujet, il convient de s'adresser à l'autorité compétente suisse.