

# FAITS ESSENTIELS CONCERNANT LE NOUVEAU RDM DE L'UE

Le nouveau règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) entrera en vigueur au sein des États membres de l'Union européenne le 26 mai 2021. Ansell est fier d'annoncer que ses systèmes de gestion de la qualité, de surveillance du marché et d'enregistrement des produits seront à jour à cette date. Contactez-nous à l'adresse [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu) ou par téléphone au +32 2 528 74 00 pour savoir comment nous pouvons mettre notre expertise en matière de RDM à votre service.

## Présentation des différences entre DDM et RDM

DDM			RDM		
DIRECTIVE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX			RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX		
20	60	12	123	369	17
articles	pages	annexes	articles	pages	annexes
Directives : législation qui définit des règles générales qui sont ensuite transposées dans la législation nationale de chaque État membre.			Règlementations : législation qui est directement applicable dans l'ensemble des États membres. Pas de place à l'interprétation par chaque État membre.		

## Définitions des opérateurs économiques au titre du RDM

	<b>Fabricant</b> Personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et qui commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque.		<b>Importateur</b> Toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne.
	<b>Mandataire</b> Toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union européenne, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du RDM.		<b>Distributeur</b> Toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne 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.

Remarque : le RDM stipule que de nombreux vendeurs de marques distributeur seront désormais considérés comme des fabricants, et que de nombreux partenaires d'exécution seront considérés comme des distributeurs. Ils doivent donc satisfaire les exigences relatives inhérentes à leurs nouveaux rôles.

## Exemples de responsabilités incombant aux opérateurs économiques

Responsabilité				
	Fabricant	Mandataire	Importateur	Distributeur
Enregistrement dans EUDAMED	○	○	○	
Conformité du produit	●	●	○	○
Conformité après manipulation, conservation et distribution	●		○	○
Gestion des cas de non-conformité	●	●	○	○
Déclaration des incidents de vigilance, rappels compris	●	●	○	○
Étiquetage correct/Identifiant unique du dispositif	○	●	○	○
Gestion des réclamations	●	●	○	○
Surveillance après commercialisation	●	●		○
Membre du personnel chargé de veiller au respect de la réglementation	○	○		
Couverture financière suffisante en cas de responsabilité	○	○		

○ = nouvelle responsabilité au titre du RDM  
● = ancienne responsabilité au titre de la DDM, qui perdure

## Calendrier de mise en œuvre

RÈGLEMENT UE RELATIF AUX DISPOSITIFS	
2017	
2018	
2019	<b>Mars 2019</b> Date limite de transition obligatoire vers la norme ISO 13485:2016
2020	
2021	<b>Mai 2021</b> Entrée en vigueur du RDM
2022	<b>Mars 2022</b> Expiration des certificats CE de conformité délivrés avant le 27 mai 2017
2023	
2024	
2025	<b>Mars 2025</b> Les dispositifs certifiés en vertu de la DDM ne peuvent plus être vendus ou distribués



## Pénalités pour non-conformité

Le nouveau RDM stipule qu'il incombe à chaque opérateur économique faisant partie de la chaîne d'approvisionnement de vérifier la conformité de l'opérateur en amont. Cela signifie que tous les opérateurs économiques courent un risque et sont responsables si les autorités compétentes découvrent qu'un produit a été mis sur le marché de façon impropre. **Liste des pénalités possibles :**

- Rappel des produits mis sur le marché et émission d'un avis de sécurité
- Annulation du certificat CE et interdiction des futures ventes
- Interdiction de toutes les marchandises commercialisées en UE par le fabricant
- Poursuites judiciaires, amendes illimitées et emprisonnement