

Dans le cadre de l'entrée en vigueur du règlement européen 2017/745 EU le 27 mai 2021, en application du RÈGLEMENT (UE) 2020/561 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 23 avril 2020, la société Pentaferte France, distributeur de Dispositifs Médicaux en France, souhaite fournir à ces clients une information explicite sur la situation de ses fournisseurs au regard du marquage CE de leurs produits.

L'article 120 du règlement (UE) 2017/745 traite de la "période de grâce" permettant aux fabricants disposant d'un certificat CE selon la directive 93/42/CEE de continuer à mettre leurs dispositifs médicaux sur le marché après le 26 mai 2020, à condition de respecter certaines obligations.

En application de cet article, voici les éléments relatifs à la mise en conformité des fournisseurs de Pentaferte France et à la validité des certificats CE des produits distribués.

Fin de validité du certificat MDD en application de la période de grâce	
Pentaferte Italie	01 juin 2022
Canè	27 Fev 2023
UnoMedical	26 mai 2024
Securmed	26 mai 2024
Bbraun	05 janvier 2023

Par ailleurs, ces fournisseurs se sont engagés à se conformer aux obligations réglementaires qui leur sont applicables, conformément à l'article 120 du règlement EU 2017/745. Et particulièrement :

- Basic-UDI existant et communiqué au plus tard le 26 mai 2021. Puis émission des UDI une fois la publication des MDCG appropriés. Publication des UDI dans Eudamed réalisée dès la plateforme effective à cet effet ;
- Mise à jour des dispositions de suivi post market ;
- Absence de changement significatif sur les dispositifs couverts par les certificats MDD.

Pour rappel l'ensemble de nos fournisseurs sont situés sur le territoire européen. Ces derniers n'ont donc pas la nécessité de recourir, ni à un mandataire ni à un importateur.

Nous restons à votre disposition pour toute autre question

Aymeric LEBON
Pharmacien, Responsable Qualité et Réglementaire