

Information à destination des clients ou prospects de la société Pentaferte France

La société Pentaferte Italie a initié depuis plusieurs mois déjà les démarches pour l'obtention d'un Certificat UE de conformité au Règlement 2017/745, dit « RDM ». L'aboutissement de ces démarches en cours, attendu pour les mois à venir, permettra à Pentaferte France de mettre à la disposition de ses clients sur le marché France des produits conformes au nouveau Règlement 2017/745, dans les meilleurs délais.

Dans l'attente de l'obtention de ce marquage CE selon le RDM, nous émettons la présente note d'information. Cette dernière s'applique aux produits distribués par Pentaferte France dont le fabricant légal est Pentaferte Italie et dont la mise sur le marché est couverte par le certificat de marquage CE N° G2 038303 0025 Rev 1 émis le 13/03/2019 par l'Organisme Notifié TUV SUD*, et valable jusqu'au 01/06/2022.

En application de *RÈGLEMENT (UE) 2020/561 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions*, il s'avère que :

- Les dispositifs légalement mis sur le marché conformément à la directive 93/42/CEE avant le 26 mai 2021 et les dispositifs mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément au paragraphe 3 du présent article, peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025

Aussi, nous confirmons que tous les produits que nous distribuons depuis le 26 mai 2021 répondent à ces exigences réglementaires. Par ailleurs, la société Pentaferte France en sa qualité de Distributeur détient à ce jour un stock de produits mis sur le marché par Pentaferte Italie avant le 1^{er} Juin 2022 permettant d'assurer l'approvisionnement du marché français et la conformité de ces produits aux exigences réglementaires applicables.

Pour faire valoir ce que de droit

* TUV SUD Product Service GmbH wit Notify Body Identification N°0123