

Conditions réglementaires générales (CRG) (dispositifs médicaux (DM))

Ces conditions réglementaires générales (« CRG/DM ») s'appliquent aux produits fabriqués par Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, ou ses filiales (« produits ») et classés comme dispositifs médicaux (DM) (dans le sens de l'art. 2, no 1 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) et à leurs accessoires.

Les CRG/DM sont fournies par Paul Hartmann AG lorsqu'elle vend directement les produits au distributeur ou par ses filiales lorsque les produits sont vendus par celles-ci au distributeur (collectivement « Hartmann »).

Les CRG/DM s'appliquent aux « distributeurs », c'est-à-dire les personnes physiques ou morales dans la chaîne de distribution qui mettent les produits à disposition sur le marché jusqu'au moment de la mise en service, sans être elles-mêmes le fabricant ou l'importateur de tels produits.

Les CRG/DM concernent les activités des distributeurs en lien avec l'acquisition, la détention et la livraison ou la mise à disposition sur le marché des produits.

Les CRG/DM ne portent pas préjudice aux conditions de livraison et de paiement de Hartmann et s'appliquent à tous les produits que le distributeur met à disposition sur le marché à compter du 26 mai 2021. En passant commande des produits ou en réceptionnant ceux-ci, le distributeur reconnaît la validité de ces CRG/DM. Ces CRG/DM s'appliquent aussi à toutes les transactions futures avec le distributeur en lien avec des produits.

1. Si le distributeur est avisé de toute plainte, de tout événement présumé et/ou de tout cas de non-conformité des produits mis par lui à disposition sur le marché (collectivement les « incidents particuliers »), il doit en aviser immédiatement Hartmann et lui faire parvenir au minimum les informations suivantes - avec masquage des données personnelles : [a] produit concerné (selon le numéro d'article/de lot, éventuellement l'UDI, la quantité), [b] type et contexte de l'incident particulier, [c] emplacement actuel connu du produit concerné, [d] type et étendue de l'atteinte à la santé éventuelle signalée. La notification immédiate doit être effectuée dans un délai maximum de 36 heures après avoir pris connaissance de l'incident particulier ; il faut, au besoin, faire parvenir à Hartmann des rapports détaillés.

2. La même obligation d'information que celle décrite au point 1 s'applique, indépendamment du fait que les produits concernés déjà aient été mis à disposition sur le marché ou non, si le distributeur est d'avis ou a des motifs de penser que le produit livré n'est pas conforme et/ou qu'il présente un risque grave et/ou qu'il s'agit d'une contrefaçon.

3. La compréhension des termes « plaintes », « événements », « conformité », « produit non conforme », « risque grave » et « contrefaçon » est basée sur le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux produits médicaux.

4. Le distributeur effectue des évaluations systématiques (constituant le « registre »), dans lesquelles toutes les plaintes émises sur le marché et tous les cas de produits non conformes sont enregistrés. Le registre doit comprendre les informations indiquées aux points 1 [a], [b], [c] et [d]. Le distributeur garantit à Hartmann l'accès au registre et met à sa disposition des copies du registre selon les circonstances et sur demande.

5. En plus de la tenue du registre, le distributeur doit effectuer des évaluations systématiques qui garantissent la traçabilité des produits qui lui sont livrés et qu'il met à disposition sur le marché (« enregistrements de la traçabilité »). Ce faisant, le distributeur doit documenter au minimum : [a] le type de produit (selon le numéro d'article/de lot, éventuellement l'UDI), [b] le destinataire, [c] la quantité, [d] la date d'expédition, [e] son aire de stockage propre, si le produit n'a pas été encore envoyé. Le distributeur conserve les enregistrements de traçabilité pendant dix ans après la mise à disposition sur le marché du dernier produit.

6. Si le distributeur reçoit des autorités une demande de documents ou d'informations prouvant la conformité des produits, il doit faire suivre cette demande immédiatement à Hartmann ; Hartmann peut assurer la réponse à la demande des autorités. De même, le distributeur doit informer immédiatement Hartmann et s'entendre avec Hartmann s'il reçoit des notifications ou des demandes des autorités en lien avec des mesures correctives (par ex. rappels ou retraits) à prendre ou des échantillons gratuits de produits à livrer.

7. Si le distributeur est d'avis ou a des motifs de soupçonner qu'un produit présente un risque grave, qu'il n'est pas conforme ou que qu'il s'agit d'une contrefaçon et que ce produit ne doit donc pas être mis à disposition sur le marché, il doit en informer Hartmann immédiatement ; ce faisant, le distributeur doit expliquer à Hartmann quelles circonstances spécifiques l'amènent à un tel avis ou à de tels soupçons. Cela s'applique aussi au cas où le distributeur prévoit d'informer les autorités de l'incident pour les motifs susmentionnés. En lien avec une quelconque suspension de la mise à disposition des produits sur le marché et/ou d'une information aux autorités, le distributeur s'entendra au préalable avec Hartmann sur la suspension ou l'information.

8. Si le fabricant des produits prend des mesures préventives ou correctrices ou exécute de telles mesures en coopération avec les autorités (y compris retraits, rappels, envoi de Field Safety Notices [avis relatifs à la sécurité]), le distributeur doit apporter à Hartmann (en sa qualité de fabricant ou d'acteur économique au sein de la société) toute l'assistance requise ; cela implique notamment que le distributeur identifie immédiatement l'itinéraire de livraison des produits concernés au moyen de ses enregistrements de traçabilité et fait suivre les notifications préparées par le fabricant (par exemple les avis relatifs à la sécurité) aux emplacements où il a livré les produits ou aux clients auxquels il a livré les produits. Indépendamment de cela, le distributeur est prêt à mettre à la disposition du fabricant des produits les informations (par ex. commentaires des utilisateurs des produits) indiquées dans le plan de PMS (Post-Market-Surveillance) du fabricant.

9. Lorsque les produits se trouvent en possession du distributeur, celui-ci s'assure que les conditions de stockage et de transport ne vont pas à l'encontre des exigences spécifiées par le fabricant ; Hartmann peut éventuellement être mandaté par le fabricant pour concrétiser de telles exigences.

10. Lors de la mise à disposition des produits sur le marché, le distributeur doit toujours respecter les exigences réglementaires en vigueur (en particulier le Règlement [UE] 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) et agir avec la diligence requise.

11. Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, le distributeur doit contrôler que les exigences suivantes sont remplies : le ou les produits [a] portent le marquage CE, [b] correspondent aux déclarations de conformité fournies par le fabricant, [c] portent des marques d'identification ou des étiquettes (conformément à la section. 23.1 du Règlement relatif aux dispositifs médicaux), [d] s'accompagnent d'un mode d'emploi dans la ou les langues locales, [e] comportent les informations sur l'importateur dans le cas des produits importés (nom/entreprise, adresse). Pour le contrôle des exigences susmentionnées [a] à [d], le distributeur peut utiliser une procédure d'échantillonnage représentative. Hartmann s'engage à mettre à disposition du distributeur des copies des déclarations de conformité conformément à l'exigence [b] susmentionnée.

12. Le distributeur est libre de remettre aux acteurs économiques compétents responsables pour les produits les informations prévues par la loi, de leur donner accès au registre, de communiquer avec eux ou de leur faire parvenir les rapports et/ou de collaborer avec ceux-ci, dans le cas où - en raison de différences entre Hartmann et ces acteurs économiques - de telles activités du distributeur ne seraient pas déjà décrites dans ces CRG/DM.