

CRITÈRE D'ACCEPTATION

UE MDR 2017/745

IMPORTANT – Ce guide est uniquement informatif et ne constitue en aucun cas d'un appui juridique. Il vise le respect du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil de l'Union Européenne du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux en fonction des chaînes d'approvisionnement. Le critère d'acceptation ci-dessous confirme la présence de substances telles que définies dans la section 10.4.1 de la directive.

1. Sur papier à en-tête de l'entreprise.

- a. Doit indiquer que la déclaration ou le certificat est officiellement transmis par l'entreprise.

2. Contient les références officielles de la Directive UE Medical Device Regulation (MDR).

- a. Elle indique que le fournisseur est au courant de la législation sur laquelle porte la demande de renseignements. Titre officiel de la législation: règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil de l'Union Européenne du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

3. Inclure une référence unique aux matériaux d'emballage couverts par la déclaration.

4. Déclarer le statut de conformité.

- a. Affirmer que les produits ne contiennent aucun produits chimiques cités dans la section 10.4.1 de la directive.
- b. Affirmer que les produits contiennent des produits chimiques cités dans la section 10.4.1 de la directive.

5. Déclarer les substances présentes, le cas échéant.

- a. Si une ou plusieurs parties contiennent des substances, telles que définies dans la section 10.4.1, la déclaration doit inclure le nom et la concentration de la substance présente dans le produit.

6. Signé par le représentant légal.

- a. Nom, informations détaillées du contact, ainsi que le nom du poste doivent être renseignés.
- b. Doit être un employé de la compagnie transmettant la déclaration.
- c. L'information donnée sur le poste en question doit indiquer le niveau de familiarité avec les matériaux afin de désigner leur statut de conformité.
 - i. Par exemple, les responsables de l'ingénierie, la qualité, les matériaux et de la conformité.

7. Date de la déclaration.

- a. Les substances mentionnées dans la section 10.4.1 renvoient à une liste de substances généralement mises à jour tous les six mois. Par conséquent, la déclaration doit indiquer, qu'elle s'applique aux ajouts les plus récents de la liste applicable, ainsi que sa date.
 - i. EU Classification, Labelling and Packaging (EC) No 1272/2008 pour les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de catégorie 1A ou 1B, et:
 - <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>.
 - ii. EU REACH (EC) No 1907/2006 pour les substances perturbants le système endocrinien.
 - <https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>.