

# Check-list règlementaire



## Avant l'achat : vérifications à faire sur le site / catalogue

### 1 Numéro RPPS vérifié à la commande

La loi impose au vendeur de vérifier que l'acheteur est autorisé à acquérir ces produits de santé. Pour répondre à cette obligation, il est fréquent et signe de confiance pour l'acheteur que le numéro RPPS soit demandé au moment de la commande, surtout si c'est la première fois que vous procédez à un achat sur cette plateforme.

### 2 Informations sur le produit

- ✓ Nom du dispositif et sa référence
- ✓ Caractéristiques techniques, composition et contenu
- ✓ Marquage CE et selon la classe le n° de l'organisme notifié



- ✓ Mention « Dispositif Médical » ou « DMDIV »
- ✓ Destination précisée (usage prévu par le fabricant)
- ✓ Nom + adresse du fabricant ou distributeur en Europe ou à défaut celle du mandataire européen
- ✓ Possibilité d'obtenir la déclaration de conformité ainsi que les certificats de conformité : le fournisseur est dans l'obligation de vous les fournir sur demande
- ✓ Pour les produits acide hyaluronique et dispositifs lasers : mention du n° d'autorisation de promotion de l'ANSM

#### ... Et ce qui peut également vous aiguiller :

- ✓ Le site est un distributeur reconnu (éviter les plateformes généralistes grand public)
- ✓ L'apparition d'une fenêtre pop-up « Êtes-vous un professionnel de santé Oui/Non »
- ✓ Le fabricant est référencé dans Eudamed
- ✓ Les informations sur le site marchand correspondent à celles du fabricant
- ✓ L'invitation à lire attentivement les instructions figurant dans la notice qui accompagne le Dispositif Médical ou sur l'étiquetage remis.
- ✓ Les CGV du site mentionnent les obligations post-market (rappels, traçabilité, SAV)

## À réception du produit : vérifications sur l'emballage et la notice

### 1 Sur l'emballage

- ✓ Nom et adresse du fabricant en Europe (ou du mandataire européen à défaut)
- ✓ Mentions en français
- ✓ Marquage CE visible (à ne pas confondre avec China Export) et selon la classe le n° de l'organisme notifié



- ✓ Symbole MD (Medical Device)



- ✓ Numéro de lot ou de série
- ✓ Date de fabrication ou de péremption
- ✓ Composition et contenu

#### ... Et ce qui peut également vous aiguiller :

- ✓ La présence du numéro UDI permet de s'assurer de la traçabilité du produit (si classe I, obligatoire)



### 2 Notice

- ✓ Elle doit être disponible en français
- ✓ Les informations d'utilisation doivent être claires