

- d) à la demande d'une autorité compétente, lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif, dans une langue officielle de l'Union définie par l'État membre concerné;
 - e) transmettre au fabricant toute demande d'échantillons ou d'accès à un dispositif faite par une autorité compétente de l'État membre dans lequel le mandataire a son siège social, et vérifier que l'autorité compétente reçoive les échantillons ou ait accès au dispositif;
 - f) coopérer avec les autorités compétentes à toute mesure préventive ou corrective prise en vue d'éliminer ou, si ce n'est pas possible, d'atténuer les risques présentés par des dispositifs;
 - g) informer immédiatement le fabricant des réclamations et signalements de professionnels de la santé, de patients et d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif relevant de son mandat;
 - h) mettre fin au mandat si le fabricant ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement.
4. Le mandat visé au paragraphe 3 du présent article ne délègue pas les obligations du fabricant prévues par l'article 10, paragraphes 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 et 12.
5. Sans préjudice du paragraphe 4 du présent article, lorsque le fabricant n'est pas établi dans un État membre et n'a pas satisfait aux obligations visées à l'article 10, le mandataire et le fabricant sont solidairement responsables des dispositifs défectueux, selon des modalités identiques.
6. Un mandataire qui met fin à son mandat sur la base du paragraphe 3, point h), informe immédiatement de la fin du mandat et des raisons de cette décision l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi et, le cas échéant, l'organisme notifié qui est intervenu dans l'évaluation de la conformité du dispositif.
7. Toute référence dans le présent règlement à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est situé le siège social du fabricant s'entend comme faite à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est situé le siège social du mandataire désigné par un fabricant visé au paragraphe 1.

Article 12

Changement de mandataire

Les modalités de changement de mandataire sont clairement définies dans un accord entre le fabricant, si possible le mandataire sortant et le nouveau mandataire. Cet accord précise au moins les informations suivantes:

- a) la date de fin du mandat du mandataire sortant et la date de début du mandat du nouveau mandataire;
- b) la date jusqu'à laquelle le mandataire sortant peut être indiqué dans les informations fournies par le fabricant, y compris tout document publicitaire;
- c) les modalités de transfert des documents, y compris les questions de confidentialité et de droits de propriété;
- d) l'obligation du mandataire sortant de transmettre au fabricant ou au nouveau mandataire, après la fin du mandat, toute réclamation ou tout signalement de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif qui relevait de son mandat.

Article 13

Obligations générales des importateurs

- 1. Les importateurs ne mettent sur le marché de l'Union que des dispositifs conformes au présent règlement.
- 2. Pour mettre un dispositif sur le marché, les importateurs vérifient que:
 - a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie;
 - b) le fabricant est identifié et a désigné un mandataire conformément à l'article 11;
 - c) le dispositif est étiqueté conformément au présent règlement et accompagné de la notice d'utilisation requise;
 - d) le fabricant a attribué, le cas échéant, un IUD au dispositif conformément à l'article 27.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences du présent règlement, il ne met le dispositif sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci et informe le fabricant et le mandataire de celui-ci. Lorsque l'importateur considère ou a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié, il informe également l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'importateur est établi.

3. Les importateurs indiquent sur le dispositif ou sur son conditionnement ou dans un document accompagnant le dispositif leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée, leur siège social et l'adresse à laquelle ils peuvent être joints afin de pouvoir établir leur emplacement. Ils veillent à ce qu'aucune étiquette supplémentaire ne dissimule les informations figurant sur l'étiquette du fabricant.

4. Les importateurs vérifient que le dispositif est enregistré dans le système électronique conformément à l'article 29. Les importateurs ajoutent leurs coordonnées dans cet enregistrement conformément à l'article 31.

5. Les importateurs veillent à ce que, tant qu'un dispositif est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, et ils se conforment aux conditions éventuellement fixées par le fabricant.

6. Les importateurs tiennent un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits, et fournissent au fabricant, au mandataire et aux distributeurs toute information que ceux-ci demandent, afin de leur permettre de procéder à l'investigation des réclamations.

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement informent immédiatement le fabricant et son mandataire. Les importateurs coopèrent avec le fabricant, le mandataire de celui-ci et les autorités compétentes pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé. Lorsque le dispositif présente un risque grave, ils informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 56 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

8. Les importateurs qui ont reçu des réclamations ou des signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif qu'ils ont mis sur le marché transmettent immédiatement cette information au fabricant et à son mandataire.

9. Les importateurs conservent pour la durée visée à l'article 10, paragraphe 8, une copie de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, de tout certificat pertinent délivré conformément à l'article 56, y compris toute modification et tout document complémentaire.

10. Les importateurs coopèrent avec les autorités compétentes, à la demande de ces dernières, à toute mesure prise en vue d'éliminer ou, si ce n'est pas possible, d'atténuer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché. À la demande d'une autorité compétente de l'État membre dans lequel l'importateur a son siège social, les importateurs fournissent des échantillons du dispositif gratuitement ou, si c'est impossible, donnent accès au dispositif.

Article 14

Obligations générales des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs agissent, dans le cadre de leurs activités, avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables.

2. Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que les conditions suivantes sont remplies:

- a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie;
- b) le dispositif est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'article 10, paragraphe 11;
- c) dans le cas de dispositifs importés, l'importateur s'est conformé aux exigences visées à l'article 13, paragraphe 3;
- d) le fabricant a attribué un IUD, le cas échéant.

Afin de respecter les exigences visées aux points a), b) et d), du premier alinéa, le distributeur peut appliquer une méthode d'échantillonnage représentative des dispositifs fournis par ledit distributeur.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences du présent règlement, il ne met le dispositif à disposition sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci et informe le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur. Lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié, il informe également l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi.

3. Les distributeurs veillent à ce que, tant que le dispositif est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport soient conformes aux conditions fixées par le fabricant.

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur. Les distributeurs coopèrent avec le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur, ainsi qu'avec les autorités compétentes, pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé, selon le cas. Lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave, il informe aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels il a mis le dispositif à disposition et précise, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

5. Les distributeurs qui ont reçu des réclamations ou des signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif qu'ils ont mis à disposition transmettent immédiatement cette information au fabricant et, le cas échéant, au mandataire de ce dernier et à l'importateur. Ils tiennent un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits, et tiennent le fabricant et, le cas échéant, le mandataire et l'importateur informés de ces activités de suivi et leur fournissent toute information sur demande.

6. À la demande d'une autorité compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents dont ils disposent et qui sont nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif.

Les distributeurs sont réputés avoir rempli l'obligation visée au premier alinéa lorsque le fabricant ou, le cas échéant, le mandataire pour le dispositif en question fournit les informations requises. Les distributeurs coopèrent avec les autorités compétentes, à leur demande, à toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis à disposition sur le marché. À la demande d'une autorité compétente, les distributeurs fournissent des échantillons gratuits du dispositif ou, si c'est impossible, donnent accès au dispositif.

Article 15

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

1. Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation possédant l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux. Cette expertise est attestée par l'une des qualifications suivantes:

- a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires en droit, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente, ou un cycle de cours reconnu équivalent par l'État membre concerné, et une expérience professionnelle d'au moins un an dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;
- b) une expérience professionnelle de quatre ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.

Sans préjudice des dispositions nationales relatives aux qualifications professionnelles, les fabricants de dispositifs sur mesure peuvent attester qu'ils possèdent l'expertise requise visée au premier alinéa en apportant la preuve d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans un domaine de fabrication pertinent.

2. Les micro et petites entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission ⁽¹⁾ ne sont pas tenues de disposer, au sein de leur organisation, d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation mais une telle personne est en permanence et sans interruption à leur disposition.

⁽¹⁾ Recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36).