



MDR - Exigences pour les distributeurs dans l'UE

1. Tous les distributeurs doivent satisfaire aux exigences de l'article 14 du RME. Les exigences applicables doivent être respectées pour la distribution de nos produits.
2. Tous les distributeurs doivent s'assurer que le personnel de vente qui apparaît sur le marché avec le produit Medicon, que ce soit sous la forme d'une publicité active, d'un échantillon ou d'une revue de catalogue, possède la capacité de conseil et l'expertise appropriées pour mettre les produits sur le marché de manière responsable. Si cette compétence d'expert n'est pas disponible, prenez les informations nécessaires, par exemple dans le domaine des équipements, dans le mode d'emploi.
3. Tous les matériels promotionnels des produits Medicon qui ne proviennent pas de Medicon doivent être autorisés par Medicon à l'avance, avant leur distribution.
4. Dans tous les cas, le distributeur doit veiller à ce que l'identification et la traçabilité des produits Medicon soient garanties à tout moment et soient assurées de manière durable dans le cadre de l'obligation légale.
5. Le distributeur veille à ce que les produits Medicon soient stockés et transportés correctement. Il est expressément rappelé que les produits ne peuvent être modifiés. Cela s'applique en particulier à l'emballage ou à l'étiquetage supplémentaire.
6. Si le distributeur constate des produits Medicon non conformes lors du contrôle à la réception, il doit en faire directement part à Medicon. Ces produits ne doivent pas être mis sur le marché. Tous les distributeurs sont tenus de transmettre toutes les plaintes par écrit à la société Medicon.
7. Si les distributeurs ont connaissance d'incidents suspects au cours desquels des patients ont subi ou risquent de subir un préjudice du fait de l'utilisation de produits Medicon, ils doivent le signaler immédiatement à Medicon par courrier électronique en allemand ou en anglais. Nous avons mis en place une adresse électronique centrale pour la transmission de vos rapports :
md.vigilance@medicon.de.



Le partenaire commercial soutient l'entreprise Medicon dans tous les cas pour apporter des informations ainsi que l'évaluation de l'incident correspondant. L'entreprise Medicon décide si un incident est signalé à l'autorité compétente. Votre obligation de faire rapport aux autorités compétentes reste inchangée. Veuillez noter que vous devez toujours informer les autres autorités compétentes de manière indépendante, car ce système sert uniquement à notifier l'entreprise Medicon eG.

8. Le distributeur accepte de maintenir une surveillance continue du marché pour nos produits.
9. En cas de rappel de produits, d'actions correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) ou d'avis de sécurité sur le terrain (FSN), le distributeur soutiendra Medicon avec ses ressources au mieux de ses capacités..
10. En cas de doute, Medicon a le droit de contrôler le respect des exigences du RIM au moyen d'un audit. Les distributeurs veilleront à ce que du personnel compétent soit disponible à tout moment pendant les heures de bureau normales.
11. Les distributeurs doivent informer rapidement Medicon de la réception de tout avis ou de toute inspection par une autorité de régulation dans la mesure où elle concerne les produits Medicon.
12. Tous les documents et dossiers pertinents relatifs à la distribution des produits Medicon (en particulier à des fins de contrôle qualité et de traçabilité) doivent être conservés par le distributeur pendant au moins 10 ans, ou 15 ans dans le cas des implants, à compter de la date d'expédition du produit concerné.