



DISPOSTIFS MEDICAUX

MARQUAGE CE

« Un passeport Produit sur l'ensemble du territoire de l'union »

### Le marquage CE pourquoi ?

- Simplification des procédures pour la mise sur le marché : preuves de conformité présentées auprès du seul organisme habilité.
- Conformité des DM aux Exigences Essentielles (EE) de la Directive Européenne (DE) correspondante
- Respect des normes européennes harmonisées
- Garantir la surveillance de la qualité (fonctionnement et utilisation des DM mis sur le marché) : matériovigilance

### Qui est concerné ?

Une société qui met sur le marché de l'union Européenne un produit réglementé par une directive Européenne soumise au marquage CE .

- Le fabricant étant la personne physique ou morale responsable de la conception
- Le mandataire dont le fabricant n'a pas son siège sur le territoire de l'union
- L'importateur est « celui qui met sur la marché communautaire un produit visé par la directive en provenance d'un pays tiers ».
- Les distributeurs : La distribution fait partie intégrante de la chaîne qualité fabricant. Il appartient au fabricant (ou à la personne responsable de la mise sur le marché européen) de prendre des mesures contractuelles avec ses distributeurs pour assurer le maintien de la qualité des DM.

### Pourquoi choisir POLYCERT ?

Polycert a choisi de créer un partenariat avec **APRAGAZ organisme notifié**. Seul organisme Belge, notifié pour la directive 93/42CE pour les dispositifs médicaux de classe I IIa et IIb à l'exception des dispositifs implantables.

Ce partenariat met à disposition de nos Clients du secteur médical une expertise adaptée.

### Accreditation:

