

L&R a réussi à obtenir la conformité RDM ! Capacité de livraison et sécurité d'approvisionnement assurées



Le RDM (règlement relatif aux dispositifs médicaux) est le règlement européen concernant les dispositifs médicaux (UE 2017/745). Il régit la mise sur le marché des dispositifs médicaux dans toute l'Europe et définit les exigences relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux.

Le RDM et les normes qu'il définit visent à améliorer :

- la sécurité,
- la traçabilité
- et la transparence relative aux dispositifs médicaux pour les patients et les prestataires de soins de santé

- Comme par le passé, L&R veille à ce que seuls les produits conformes soient mis sur le marché. parviendront sur le marché.
- L&R est désormais également en conformité avec les termes du RDM.
- L'entreprise peut continuer à fournir de manière fiable ses produits aux systèmes de santé et à ses clients.

L&R a réussi à obtenir la conformité RDM !

Capacité de livraison et sécurité d'approvisionnement assurées

Avec L&R, vous êtes entre de bonnes mains !

Des produits sûrs et de qualité

Un approvisionnement fiable

Une communication transparente
sur la disponibilité des produits

- Le 24 mai 2024, L&R a reçu des certificats RDM pour ses produits de classe Is, IIa et IIb et ses packs de procédures (par exemple Kitpack et CNP). procédures (par exemple Kitpack et CNP sets) par l'organisme notifié TÜV Süd. l'organisme notifié TÜV Süd.
- Nos produits sont conformes au RDM - et toujours aussi sûrs et efficaces. et toujours aussi sûrs et efficaces.
- Notre système interne de gestion de la qualité et tous nos processus réglementaires répondent aux exi-

gences du RDM et sont certifiés RDM depuis 2019.

- Les produits L&R existants continueront d'être légalement commercialisés pendant la période de transition statutaire jusqu'en 2027-2028.



MDR

Achevé avec
succès !

Qu'est-ce que l'UDI ?

L'identificateur unique de dispositif (UDI) est un code numérique ou alphanumérique unique pour un dispositif médical. ou alphanumérique d'un dispositif médical. Il permet une identification claire et sans ambiguïté et contribue à sa traçabilité.

L'UDI se compose des éléments suivants :

- un identifiant unique du dispositif (UDI-DI)
- Un identifiant de production (UDI-PI)

