



People.Health.Care.

L&R et le RDM –

Questions fréquemment posées

Tous les produits L&R sont-ils certifiés RDM ?

Les produits L&R de classe I sont conformes au RDM depuis 2021. L&R a soumis la documentation technique pour tous les appareils de classe supérieure (Is, II et III) et les kits stériles au TÜV Süd en temps voulu. Le 24 mai 2024, L&R a reçu les certificats pour ses dispositifs de classe Is, IIa et IIb et ses kits stériles. Les produits existants de L&R pour lesquels la directive européenne a été prolongée ou pour lesquels une période de transition s'appliquent jusqu'en 2027-2028 continueront à être mis sur le marché légalement par L&R. L&R veille donc à ce que seuls les produits conformes au RDM ou à la Directive (dans le cadre des périodes de transition) soient mis sur le marché. sur le marché.

Quel est l'organisme notifié chargé de délivrer les certificats RDM pour les produits L&R ?

Le TÜV Süd est l'organisme notifié pour L&R. Le 24 mai 2024, le TÜV Süd a délivré à L&R des certificats RDM pour tous ses produits de classe Is, IIa et IIb et ses sets stériles confirmant ainsi leur conformité avec le RDM.

D'un point de vue réglementaire, L&R est-elle autorisée à fournir tous ses produits à ses clients ?

Oui. L&R s'assure que seuls les produits conformes au RDM ou pour lesquels une extension de la directive s'applique sont mis sur le marché. Nous pouvons donc continuer à fournir de manière fiable nos produits à nos clients.

Les Kitpack®, et d'autres sets stériles contenant plusieurs articles individuels sont-ils également conformes au RDM?

Oui. Le TÜV Süd a également délivré le certificat RD% pour les kits stériles de L&R le 24 mai 2024, y compris le Kitpack®, confirmant ainsi la conformité avec le RDM.



People.Health.Care.

L&R et le RDM –

Questions fréquemment posées

Quelles sont les implications de l'extension de la directive relatives aux dispositifs médicaux et des périodes de transition ?

En 2023, le règlement européen 2023/607 a défini de nouvelles règles transitoires en modifiant l'article 120 du RDM.

Le règlement stipule que les certificats qui ont été délivrés en vertu de la directive après le 25 mai 2017 et qui étaient toujours valides au 26 mai 2021 resteront valables indépendamment de leur date d'expiration. En fonction de la classe de risque du dispositif de nouvelles périodes de transition s'appliquent désormais.

L&R a demandé une extension des certificats conformes à la directives pour certains produits existants. Cette demande a été approuvée par l'organisme notifié. L&R peut donc continuer à commercialiser légalement ces produits jusqu'à la fin des nouvelles périodes de transition.

La période de transition pour les dispositifs de classe III (ou les dispositifs implantables de classe IIb, à quelques exceptions près) va jusqu'au 31 décembre 2027 (article 120 (3a(a)) du RDM). Pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa et de classe Is, la période de transition se termine le 31 décembre 2028 (Art. 120 (3a(b)) RDM)

En tant que client, dois-je m'attendre à des délais de livraison plus longs ou à une indisponibilité du produit en raison du travail nécessaire à la mise en conformité avec le RDM?

Non. Nos stocks de produits et notre service de livraison restent indépendants des travaux de mise en conformité avec le RDM. Nos clients peuvent compter sur nous pour leur fournir les produits qu'ils veulent et dont ils ont besoin. En outre, nous avons depuis longtemps terminé la préparation de la documentation technique relative à la conformité RDM.