



# CJC LAMARQUE

Cabinet conseil en affaires réglementaires dans le domaine des dispositifs médicaux

38, Rue Henri Barbusse 38600 FONTAINE Tél. : 04 76 47 13 19 Mail : cjclamarque38@orange.fr

SIRET 428 701 890 00017 A.P.E. 7022 Z

## **CERTIFICAT DE CONFORMITÉ**

**Approbation démarche qualité**

**Certificat N° 1274 01228 19**

Le cabinet CJC LAMARQUE certifie par la présente que la démarche qualité développée par le laboratoire :

**Pascal DOLLÉ & Dominique CEFAÏ**

**28, Avenue de Larringes 74500 Évian Les Bains ( France )**

**Fabricant de dispositifs médicaux sur mesure**

**Numéro ANSM : DMMES 201201228**

Est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux sur mesure, amendée par la Directive 2007/47/CE, et aux dispositions du Livre II partie 5 du Code de la Santé Publique.

Les principales dispositions adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour satisfaire aux exigences législatives et réglementaires susvisées sont précisées en annexe.

Début de validité : 30 avril 2019

Valable jusqu'au : 30 avril 2020

Établi le : 21 mai 2019

*Clotilde LAMARQUE*

*Consultant Qualité / Affaires Réglementaires*

## **ANNEXE AU CERTIFICAT NUMÉRO 1274 01228 19**

**La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus**

- Fabricant** : Laboratoire DOLLÉ - CEFAÏ  
28, Avenue de Larringes 74500 Évian Les Bains ( France )
- Domaine d'application** : Fabrication et mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure
- Dénomination des DM** : Prothèses dentaires fixes
- Lieux de fabrication** :  Sans sous-traitance : France  
 Avec sous-traitance : France - Monaco - Luxembourg - Allemagne - Suède - États-Unis

Les dispositions adoptées et mises en œuvre par le laboratoire sont les suivantes :

- Déclaration de l'établissement et des dispositifs auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ( Numéro de référence DMMES 201201228 ).
- Désignation d'un correspondant de matériovigilance auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- Classification des dispositifs selon les règles définies à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE.
- Réalisation complète d'une revue de conformité des dispositifs aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à l'annexe I de la Directive 93/42/CEE.
- Mise en place d'un système permettant d'assurer l'enregistrement et le suivi des données de traçabilité relatives aux matières premières et à la fabrication des dispositifs.
- Application de la procédure de certification de conformité des dispositifs médicaux sur mesure définie à l'annexe VIII de la Directive 93/42/CEE :
  - a) Conformément au point 2.1 de l'annexe VIII, le laboratoire rédige et délivre avec chacun des dispositifs mis sur le marché la déclaration comprenant les informations suivantes :
    - Les données permettant d'identifier le dispositif en question ;
    - Une déclaration selon laquelle le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et les données permettant d'identifier ce dernier ;
    - Le nom du médecin ou d'une autre personne autorisée qui a établi la prescription ;
    - Une déclaration selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I de la Directive 93/42/CEE et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs.

- b) Conformément au point 3.1 de l'annexe VIII, le laboratoire a constitué la documentation permettant d'évaluer la conformité des dispositifs aux exigences de la Directive 93/42/CEE :
- Le document formalisant la procédure suivie pour la classification des dispositifs ;
  - Le document définissant l'organisation du laboratoire pour la conception, la fabrication et le contrôle des dispositifs ;
  - Un protocole de fabrication pour chacun des dispositifs mis sur le marché ;
  - La déclaration de conformité CE des matériaux de classe I utilisés dans la fabrication des dispositifs ;
  - Le certificat de marquage CE des matériaux de classe IIa utilisés dans la fabrication des dispositifs ;
  - La fiche de données de sécurité des matériaux de classe IIa utilisés dans la fabrication des dispositifs ;
  - Le certificat de conformité à la norme NF EN ISO 13485 des sous-traitants ( Centres d'usinage ).
- c) Conformément au point 4 de l'annexe VIII, le laboratoire conserve et tient à la disposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pendant une période d'au moins cinq ans :
- La liste des dispositifs mis sur le marché ;
  - La prescription écrite des professionnels de santé ;
  - La déclaration de conformité des dispositifs mis sur le marché ;
  - Les informations dites de traçabilité ;
  - L'ensemble des documents listés au point b.
- Organisation d'un système de gestion visant à satisfaire à l'exercice de la matériovigilance.

La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.

La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées .