

# MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR)

## RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

La MDR remplace les directives actuelles de l'UE sur les dispositifs médicaux. Pour les fabricants de dispositifs médicaux, l'accès au marché de l'UE dépend de la conformité avec la MDR.



### POURQUOI LA MDR ?

Les exigences plus strictes pour les dispositifs médicaux sont la réponse européenne notamment aux scandales liés à des dispositifs médicaux de mauvaise qualité et défectueux.



### OBJECTIFS PRINCIPAUX

- Meilleure protection de la santé publique et de la sécurité des patients
- Transparence et traçabilité renforcées

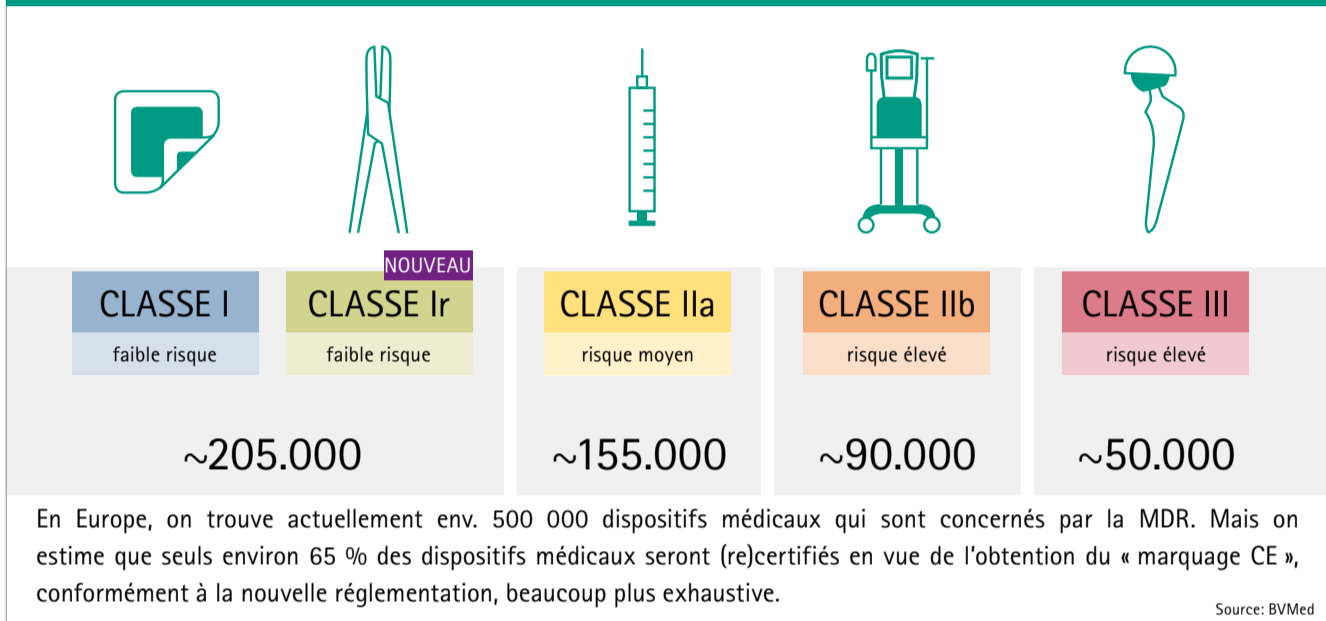


### PRINCIPAUX CHANGEMENTS

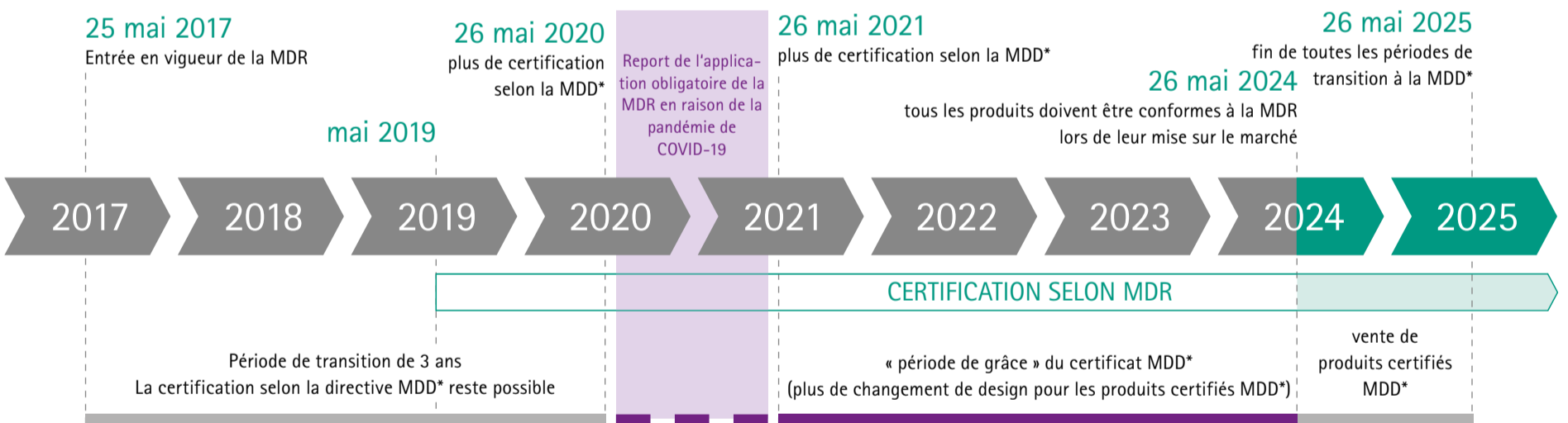
- Nouvelles règles concernant la classification des produits
- Exigences renforcées concernant la documentation technique
- Exigences plus renforcées concernant les données cliniques
- Obligations de signalement plus étendues pour les fabricants (par exemple, observation active du marché)
- Exigences renforcées en matière de certification pour les produits à haut risque (Scrutiny)
- Exigences renforcées en matière de documentation, de transmission et de traçabilité des données relatives aux produits et des informations liées aux produits (UDI et EUDAMED)

De plus amples informations sont disponibles sur le site [www.bbraun.ch/mdr-f](http://www.bbraun.ch/mdr-f)

### CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SELON LA MDR



### CHRONOLOGIE DE LA MDR



### MISE EN APPLICATION CHEZ B. BRAUN

#### NOTRE VISION

Nous protégeons et améliorons la santé des personnes dans le monde entier.

#### YES, WE CAN MDR

Le Groupe B. Braun a mis en place toutes les mesures nécessaires et dégagé des ressources financières de plusieurs millions de Francs, afin d'assurer la conformité de ses produits avec la MDR aussi rapidement que possible et dans les délais.

#### WE ARE MDR-READY

En collaboration avec nos organismes notifiés, nous avons déjà réalisé avec succès l'audit MDR de nos systèmes de gestion de la qualité pour presque tous les sites et nous espérons que les certificats seront bientôt disponibles, si ce n'est déjà fait.

#### NOUS GARANTISSONS LA SÉCURITÉ DE L'APPROVISIONNEMENT

Assurer un approvisionnement et une livraison fiables est notre priorité absolue. C'est pourquoi nos produits de classe I sont conformes aux exigences du nouveau règlement MDR depuis 2020. La certification MDR de nos produits dans les classes supérieures se fera successivement jusqu'au délai limi-

te au début de 2024. Grâce à notre très large portefeuille de produits, nous nous concentrons pas uniquement sur les produits de masse, mais proposons également de nombreux produits de niche. Nous communiquons sur les ajustements standards des gammes de produits en temps utiles, de manière ouverte et transparente et dans la mesure du possible nous proposons des alternatives.

En tant que seule ENTREPRISE FAMILIALE parmi les 20 plus grands fabricants de dispositifs médicaux au monde et forts de 180 ans de tradition, nous avons une vision à long terme et travaillons en étroite collaboration, en partenariat et de manière transparente avec nos clients et nos fournisseurs.

Avez-vous d'AUTRES QUESTIONS sur la mise en application de la MDR chez B. Braun ?

Veuillez nous rendre visite à l'adresse [www.bbraun.ch/mdr-f](http://www.bbraun.ch/mdr-f)