

Avis aux fabricants sur l'harmonisation des informations qui doivent être fournies concernant l'adresse du fabricant figurant sur l'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux :

L'harmonisation, et plus particulièrement la réussite d'une interprétation cohérente des dispositions réglementaires et du champ de ces exigences, est une part importante du système de surveillance du marché des dispositifs médicaux.

Le Central Management Committee (CMC) est un comité mis en place en septembre 2010 par les autorités compétentes dans le domaine des dispositifs médicaux en vue d'harmoniser l'application des dispositions réglementaires. Le 7 juin 2011, le CMC a décidé d'apporter une interprétation harmonisée des informations qui doivent être fournies concernant l'adresse du fabricant (et le cas échéant du mandataire) figurant sur l'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux.

L'adresse du fabricant doit être celle du siège social du responsable de la mise sur le marché et doit donc comporter les informations suivantes :

- rue/route
- numéro/bâtiment/étage
- code postal
- ville
- état/région, si applicable
- pays

L'adresse du mandataire doit comporter les mêmes informations.

Le Compliance and Enforcement Group (COEN) est chargé de la mise en œuvre de cette mesure.

Par cet avis dont les termes ont été approuvés par le COEN, les autorités compétentes dans le domaine des dispositifs médicaux informent les fabricants, les mandataires et les organismes nationaux et européens du secteur de cette mesure.

Les autorités compétentes demandent aux fabricants de mettre en œuvre cette mesure au plus tard en septembre 2012. Celle-ci sera mise en application par les autorités de surveillance du marché à partir du 1^{er} septembre 2012 donnant aux industriels une période de transition de un an.

Cette décision et des informations complémentaires du CMC sont disponibles sur les sites internet suivants :

www.cmc-md.eu

www.cmc-md.eu/decisions.html