

CHARTRE D'ENGAGEMENT QUALITÉ

F3-VENTE-200

Version E

Date d'application 27/03/2025

La société **AT2E Médical** est fabricant de dispositifs médicaux, au sens du règlement européen (UE) 2017/745.

A ce titre, **AT2E Médical** possède un Système de Management de la Qualité certifié NF EN ISO 13485 : 2016. Conformément à cette norme [et aux exigences réglementaires décrites aux paragraphes 3 et 4 de l'article 16 du règlement européen \(UE\) 2017/745](#), **AT2E Médical** s'engage à fournir à ses **Clients/Distributeurs** :

- Fournir **une notice d'utilisation** conforme aux réglementations en vigueur [ainsi que les informations fournies par le fabricant légal](#), ainsi que les informations complémentaires nécessaires à la **commercialisation du dispositif** dans l'État membre concerné.
- Des **produits de qualité** et un **service après-vente** réactif
- Fournir **des dispositifs** portant **le marquage CE**.
- Fournir **un étiquetage** conforme aux réglementations en vigueur.
- Fournir un numéro de **Série unique** pour chaque gaine et tube fournis.
- Fournir des conditions de **stockage, de transport** et de **conditionnement** garantissant l'intégrité du produit.

Conformément à [l'article 14 du règlement européen \(UE\) 2017/745](#), **AT2E Médical** s'engage à :

- Notifier tout incident grave à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),
- Enregistrer les dispositifs médicaux et mettre à jour les informations les concernant,

CHARTRE D'ENGAGEMENT QUALITÉ

F3-VENTE-200

Version E

Date d'application 27/03/2025

Afin de garantir le respect des règles d'utilisation et de sécurité pour l'utilisateur et le patient, et conformément à la réglementation applicable aux distributeurs de dispositifs médicaux (Article 14 du règlement européen (UE 2017/745), **AT2E Médical** demande à ses **Clients** un engagement sur les points suivants :

- Lorsqu'ils mettent un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs agissent, dans le cadre de leurs activités, avec la diligence requise pour **respecter les exigences applicables**.
- Les distributeurs veillent à ce que, tant que le dispositif est sous **leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport** soient conformes aux conditions fixées par le fabricant.
- Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché **n'est pas conforme au présent règlement informent immédiatement le fabricant**. Les distributeurs coopèrent avec le fabricant, ainsi qu'avec les autorités compétentes, pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé, selon le cas. Lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire que **le dispositif présente un risque grave**, il informe **aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres** dans lesquels il a mis le dispositif à disposition et précise, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.
- Les distributeurs qui **ont reçu des réclamations ou des signalements** de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif qu'ils ont mis à disposition **transmettent immédiatement cette information au fabricant**. Ils tiennent **un registre des réclamations**, des **dispositifs non conformes** et des rappels et retraits, et tiennent le fabricant informé de ces activités de suivi et leur fournissent toute information sur demande.
- À la demande d'une autorité compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents dont ils

CHARTRE D'ENGAGEMENT QUALITÉ

F3-VENTE-200

Version E

Date d'application 27/03/2025

disposent et qui sont nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif.

- Respect des **règles de Matéiovigilance**, le **client/Distributeur** s'engage à informer sans délai la société **AT2E Médical** s'il a connaissance d'un incident susceptible de relevé de la matéiovigilance.
- Le **client/Distributeur** s'engage à coopérer avec **AT2E Médical** ainsi qu'avec les autorités compétentes en cas **d'incident** et de **rappels**.
- Le **client/Distributeur** s'engage à fournir à **AT2E Médical**, des informations concernant la **traçabilité** des produits, en particulier **le lieu d'installation** du produit.
- Le client/Distributeur s'engage à tenir un registre des réclamations, des non conformités, rappels et retraits relatifs aux produits de AT2E Médical qu'il distribue et à informer AT2E Médical régulièrement sur ces points ainsi que, plus généralement, des retours d'information de ses clients.
- Le **client/Distributeur** s'engage à n'effectuer **aucune modification du produit** sans l'approbation préalable de la société **AT2E Médical**.
- Le **client/Distributeur** s'engage à n'effectuer **aucune modification de la notice d'utilisation**.
- Le **client/Distributeur** s'engage à ce que **son personnel** soit **formé et compétent** afin d'assurer le **bon déroulement de l'installation du produit**.
- Si le **client/Distributeur** est certifié, il s'engage à communiquer à **AT2E Médical** tout **changement de statut de certification**.

CHARTRE D'ENGAGEMENT QUALITÉ

F3-VENTE-200

Version E

Date d'application 27/03/2025

Si acceptation des engagements mutuels, merci de remplir le formulaire

Ci-dessous :

Nom de la Société	
Nom, Prénom	
Date	
Signature	

Christine GIRARD

Responsable Qualité AT2E Medical