**Modèle de document à établir à l’en-tête de la structure et à retourner à Santé publique France**

**Objet : Réglementation concernant la traçabilité et la matériovigilance relatives aux dispositifs médicaux**

Monsieur le Directeur de Santé publique France,

Nous, **[raison sociale]**

avons pris bonne note des obligations imposées par la réglementation en vigueur concernant la traçabilité et la matériovigilance relative aux dispositifs médicaux ci-dessous.

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

Les lubrifiants intimes et préservatifs féminins et masculins que Santé publique France fournis sont des dispositifs médicaux. A ce titre ils portent le marquage CE, ce qui indique qu’ils sont conformes à l’ensemble des exigences réglementaires qui s’y appliquent, établies par les directives européennes correspondantes et reprises dans le Code de la santé publique. Dans le cadre de cette directive, l’ensemble des intermédiaires entre le fournisseur et l’utilisateur final ont conjointement obligation :

* d’assurer la traçabilité des produits jusqu’au consommateur final ;
* d’assurer la collecte et le traitement des incidents de matériovigilance.

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

Nous nous engageons donc à informer Santé publique France en cas d’incident survenu sur les dispositifs médicaux fournis et à mettre en œuvre les moyens de traçabilité nécessaires pour informer les utilisateurs, le cas échéant, d’un problème particulier sur un lot donné afin de pouvoir en effectuer le rappel si nécessaire.

Nous nous engageons par ailleurs à communiquer à Santé publique France toute information relative au produit ou à son utilisation afin que Santé publique France soit en mesure de transmettre ces informations à son fournisseur et lui permettre ainsi de mettre en œuvre toute action d’amélioration du produit.

Semblablement, nous nous engageons à retourner à Santé publique France les produits fournis dont la date de péremption serait atteinte ou dépassée.

Signature et cachet de la structure

Date :

Nom :

Fonction :