



CJC LAMARQUE

Conseil - Audit - Procédures Réglementaires - Veille Réglementaire - Représentation Nationale

38, Rue Henri Barbusse 38600 FONTAINE Tél. : 04 76 47 13 19 Mail : ejclamarque38@orange.fr

SIRET 434 376 919 00024 A.P.E. 7010 Z

ATTESTATION DE CONFORMITÉ

Numéro : ADQ 73 02993 17

Le cabinet CJC LAMARQUE atteste par la présente que la démarche qualité du laboratoire :

ART DENTAL ADEIS

5823, ZAC du Puits d'Ordet 73190 CHALLES LES EAUX (FRANCE)

Fabricant de dispositifs médicaux sur mesure

Numéro ANSM : DMMES 201302993

Remplit toutes les exigences légales et réglementaires applicables aux dispositifs médicaux sur mesure :

DIRECTIVE 93/42/CEE DU 14 JUIN 1993

(Annexe I - Annexe VIII - Annexe IX)

DIRECTIVE 2007/47/CE DU 5 SEPTEMBRE 2007

LIVRE II, TITRE PREMIER, CINQUIÈME PARTIE, DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Cette attestation, soumise à une surveillance annuelle, s'appuie sur les résultats de l'inspection réalisée au sein du laboratoire le 01 mars 2017 et restera valable jusqu'au **31 mars 2018**.

Fait à Fontaine, le 03 mars 2017.

Jean-Claude LAMARQUE
Consultant en affaires réglementaires



ANNEXE À L'ATTESTATION DE CONFORMITÉ

Cette annexe est uniquement valable avec l'attestation référencée ci-dessous

Établissement : Laboratoire ART DENTAL ADEIS
5823, ZAC du Puits d'Ordet
73190 CHALLES LES EAUX (FRANCE)

Numéro Ansm : DMMES 201302993

Activité : Fabricant de dispositifs médicaux sur mesure

Dispositifs : Prothèses Dentaires

Attestation numéro : ADQ 73 02993 17

Valide jusqu'au : 31-03-2018

Déroulement de l'inspection

L'inspection réalisée pour contrôler la démarche qualité du laboratoire, qui ne constituent ni un audit ni un examen limité, a été menée en prenant pour référentiel le guide pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure appliqué au secteur dentaire émis par l'Agence nationale du médicament et des produits de santé.

Il est important de préciser que le laboratoire ne dispose d'aucun établissement secondaire mais que la production partielle ou totale de certains dispositifs est confiée en sous-traitance à cinq centres d'usinage situés en France, au Luxembourg et aux États-Unis.

La synthèse de l'inspection et les observations qui en résultent sont documentées dans le rapport RDQ 73 02993 17 disponible sur simple demande auprès du laboratoire.

Domaine d'application

Le domaine d'application de la démarche qualité est la conception, la fabrication et la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure : Prothèses dentaires fixes ou amovibles.

Démarche qualité

Les principales dispositions mises en œuvre dans le cadre de la démarche qualité sont les suivantes :

- L'établissement et la désignation des dispositifs ont été déclarés auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- Un correspondant de matériovigilance a été désigné auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- La classification des dispositifs a été effectuée en application des règles définies à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE.
 - Le formulaire référencé FCD 7302993 a été rédigé pour décrire la procédure de classification
- Une procédure a été établie pour garantir la conformité des dispositifs aux exigences essentielles de sécurité et de santé définies à l'annexe I de la directive 93/42/CEE.
- La documentation permettant d'assurer la conformité des matières premières utilisées dans la fabrication des dispositifs a été réunie :
 - La déclaration de conformité CE des matières premières de classe I
 - Le certificat de marquage CE des matières premières de classe IIa
 - La fiche de données de sécurité des matières premières de classe IIa
- La documentation relative aux modalités de production des dispositifs visée au point 3.1 de l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE a été constituée :
 - Le formulaire référencé FMP 7302993 a été rédigé pour définir l'organisation du laboratoire
 - Un protocole de fabrication a été établi pour chacun des dispositifs mis sur le marché
- Les modalités d'application de la procédure de certification de conformité des dispositifs définie au point 2.1 de l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE ont été mises en œuvre :
 - Une déclaration de conformité est délivrée avec chaque dispositif mis sur le marché
 - La déclaration de conformité comprend les informations mentionnées au point 2.1 de l'annexe VIII
- Les recommandations de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé liées à la sous-traitance ont été mises en application :
 - Le certificat de conformité à la norme NF EN ISO 13485 a été exigé et fourni par les centres d'usinages
- Un système adapté à l'activité du laboratoire a été élaboré pour permettre l'enregistrement et un suivi précis des données de traçabilité relatives aux matières premières et aux dispositifs.
- Les dispositions mises en place permettent au laboratoire de satisfaire à l'exercice de la matériovigilance.

La liste des dispositifs mis sur le marché, la prescription écrite des professionnels de santé, les informations dites de traçabilité et toute la documentation relative aux dispositifs sont conservées et tenues à la disposition des autorités compétentes, pendant une période d'au moins cinq ans.