

Procédure EUDAMED :

- Les produits Sérum physiologique non stérile pour irrigation externe sont en cours d'enregistrement sous (insérer le numéro d'enregistrement) dans la base de données EUDAMED suite à des changements, conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).
- Tous les détails concernant l'identification du fabricant, du dispositif et des opérateurs économiques concernés ont été fournis pour garantir une traçabilité adéquate

Extension de la lettre MDR :

- Les mesures nécessaires ont été prises et continueront d'être prises pour assurer la conformité continue des produits Société 4M – ALTHEYS aux exigences du RIM. Ces mesures comprennent :
 - La mise à jour de la documentation technique pour s'aligner sur les nouvelles normes.
 - L'examen et, le cas échéant, la mise à jour des évolutions cliniques.
 - L'adoption d'un système d'identification unique des dispositifs (UDI) pour chaque produit.

Conformité :

- Les produits société 4M – ALTHEYS sont fabriqués et distribués conformément aux exigences générales de sécurité et de performance spécifiées dans l'annexe I du RIM.
- La documentation technique et les dossiers de conformité sont disponibles pour examen par les autorités compétentes .

Documents annexes :

- Annexe 1 : listes des produits avec spécifications et conformité aux normes ISO 13485-2016 / ISO 9001-2015 applicable.
- Annexe 2 : lettre d'extension.

La Direction :

Pierre VAUSSELIN DE CHANAILEILLES



SERVICE ADMINISTRATIF
42, avenue Julien
63000 Clermont-Ferrand
Tél. 09 52 63 10 32 - 4m@4m.fr
SAS au capital social de 25 000 €
415 108 026 RCS Clermont-Ferrand
Siège social : «La Bronche»
48310 Albaret le Comtal

SAS au capital s
415 108 026 RCS
Régistre social

PROCEDURE EUDAMED

Document : N°300 – V241024.