

Obtention d'un certificat de libre vente destiné à l'exportation relatif aux dispositifs médicaux

Notice explicative

L'Afssaps dans le cadre de ses missions est susceptible d'émettre des certificats de libre vente (CLV) relatifs aux dispositifs médicaux (DM). Le CLV est destiné à faciliter les démarches d'exportation des fabricants français vers des pays situés hors Union européenne.

Il convient que le demandeur remplisse la partie du certificat de libre vente type qui lui est destinée.

Le demandeur peut être le fabricant ou le mandataire ou le site de production établis sur le territoire français.

Seule la catégorie de dispositif (ou type de dispositif) telle qu'elle apparaît sur le certificat de marquage CE délivré par l'organisme notifié, ou pour les DM de classe I, sur la déclaration CE de conformité, figurera sur le CLV.

Le pays importateur pourra identifier la désignation des dispositifs sur la déclaration CE de conformité établie par le responsable de la mise sur le marché.

Le certificat de libre vente atteste que l'Afssaps n'a pas pris de mesure particulière pour restreindre ou interdire la vente en France des dispositifs concernés. Ce CLV est établi sur la base des éléments fournis par le demandeur.

Le CLV ne préjuge pas de la conformité des dispositifs à des exigences nationales spécifiques relatives à leur utilisation. De plus, il ne constitue ni une autorisation ni une approbation de la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux, ni une approbation de la classe. En outre, le CLV ne peut en aucun cas être utilisé à des fins promotionnelles.

Ce certificat de libre vente émis par l'Afssaps en dehors de tout cadre réglementaire ne peut être modifié sous aucune raison.

1- Comment compléter la partie du CLV réservée au fabricant ou au mandataire ?

Catégorie du(des) dispositif(s) : par exemple « implant intraoculaire », faire figurer la catégorie de dispositif médical telle qu'elle est mentionnée sur le certificat de marquage CE délivré par l'organisme notifié.

Pour les dispositifs médicaux de classe I qui ne font pas l'objet de l'intervention d'un organisme notifié, faire figurer la catégorie de dispositif, par exemple : orthèse de cheville, fauteuil roulant, compresse....

Il est possible d'annexer au CLV une liste de références. Dans ce cas, il convient d'indiquer sur le CLV, après avoir mentionné la catégorie de dispositif concerné, qu'une liste est annexée et indiquer son nombre de pages.

Classe du dispositif médical : indiquer la classe du dispositif (se référer à l'annexe IX de la directive n°93/42/CEE)

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire : indiquer le nom de la société responsable de la mise sur le marché et indiquer l'adresse du siège social de la société responsable de la mise sur le marché.

Nom et adresse du site de production : facultatif

Un certificat de libre vente peut mentionner plusieurs catégories de dispositifs médicaux.

Ne pas oublier de remplir la version anglaise du CLV.

Renseigner les nom, prénom et fonction avant de dater et signer.

2- Quels sont les documents à joindre à la demande de CLV ?

Afin que la demande soit traitée, il convient de transmettre le(s) document(s) suivant(s) :

- la déclaration CE de conformité de chacun des dispositifs concernés par la demande,
- pour les types de dispositifs relevant de la classe I stérile (Is) ou I avec fonction de mesurage (Im) : copie du certificat de marquage CE délivré selon l'annexe IV, V, ou VI de la directive 93/42/CEE par un organisme notifié.
- pour les types de dispositifs relevant de la classe IIa : copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié selon l'annexe II point 3, ou IV ou V ou VI de la directive 93/42/CEE.
- pour les types de dispositifs relevant de la classe IIb : copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié selon l'annexe II point 3, ou III+IV ou III+V ou III+VI de la directive 93/42/CEE.
- pour les types de dispositifs relevant de la classe III : copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié selon l'annexe II point 3 + II point 4, ou III+IV, ou III+V ou III + VI de la directive 93/42/CEE.

L'Afssaps se réserve le droit de demander tout document complémentaire qu'elle juge nécessaire à l'émission du certificat (notice d'instruction...).

3- Comment et à qui adresser la demande de CLV ?

Les documents types obtenus sous forme électronique sur le site internet de l'Afssaps doivent être complétés et dûment signés par le demandeur du CLV. Ils doivent être adressés ainsi que les documents à joindre par courrier à :

Afssaps
DEDIM/DSM/UPR
143-147, Boulevard Anatole France
93285 Saint DENIS Cedex

4- Comment demander plusieurs exemplaires de CLV ?

Si vous avez besoin de plusieurs exemplaires de CLV originaux, il convient de remplir autant de fois que nécessaire le CLV type.

Point de contact

Sandrine Hall - tél. : 01 55 87 37 33