







Avec la nouvelle Réglementation Médicale Européenne, il est devenu évident pour Dutz que nous devons nous enregistrer en tant que fabricant de dispositifs médicaux (Fabricant Légal). Nous avons commencé le projet d'enregistrement au début de l'année 2023. Je suis fier d'annoncer que nous sommes désormais en conformité avec la législation européenne et qu'en tant que Fabricant Légal nous pouvons apposer la marque CE sur nos montures.

Conformément à ce Règlement Européen sur les Dispositifs Médicaux, nous démontrons depuis le début de l'année 2024 qu'en tant que fabricant légal de montures disposant d'un système de gestion de la qualité (KMS), nous sommes conformes à la norme ISO 13485:2016 pour les dispositifs médicaux. Cela signifie que nous répondons à toutes les exigences de sécurité et de performance définies par la norme européenne et la norme ISO. Les montures étant une partie fonctionnelle des verres de lunettes (le dispositif médical), le Certificat est nécessaire pour les deux parties.

Les 3 et 4 janvier, l'organisme de certification LRQA a audité et approuvé notre système. Cela nous a permis d'obtenir le certificat ISO 13485 pour les dispositifs médicaux, sans anomalie. Une partie de ce processus a consisté à établir un Dossier sur les Dispositifs Médicaux. Ce dossier nous permet de démontrer la sécurité et les performances de nos produits à l'aide de données techniques et d'essais. Nos montures sont ainsi enregistrées auprès du Ministère Néerlandais de la Santé Publique et Dutz Eyewear BV a rempli toutes les conditions pour appliquer le marquage CE à ses montures.

Bien entendu, nous avons déjà apposé le marquage CE sur nos montures en vertu de l'ancienne réglementation. Aujourd'hui, avec le Règlement Européen sur les Dispositifs Médicaux plus strict il est obligatoire d'avoir le statut de Fabricant Légal (LM) pour apposer le marquage CE sur les montures en tant que fabricant. En tant qu'opticien, vous pouvez reconnaître ce statut grâce aux autocollants apposés sur les sachets d'emballage des montures. Vous trouverez ci-dessous un exemple d'autocollant (d'un article) Dutz avec l'explication des symboles:



Symbole	Titre	Description
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
	Date de production	Indique la date de production du dispositif médical.
	Code du lot	Indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot.
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de permettre l'identification du dispositif médical.
	Dispositif médical	Indique que le produit est un dispositif médical.
	'Conformité Européenne'	Lorsqu'il est apposé sur un produit ou son emballage, il signifie que le produit est conforme aux réglementations applicables au produit au sein de l'Espace Économique Européen (EEE, ou Union Européenne, Suisse, Liechtenstein, Norvège et Islande). En outre, le marquage CE confirme que le fabricant maîtrise le produit et les processus associés au produit, tout au long de la durée de vie des montures.

