

Cette convention permet la mise en place d'un outil facilitateur de la sécurisation de la **traçabilité des DM & DMDIV**, et notamment :

- ✓ L'identification de tout opérateur, établissement ou professionnel de santé auquel la pharmacie a fourni un DM ou un DMDIV
- ✓ L'identification de tout opérateur qui a fourni la pharmacie d'un DM ou DMDIV
- ✓ La tenue d'un registre pour ces deux points ci-avant
- ✓ La conservation des données pendant toute la durée de la convention et au maximum 10 ans pour les DM et 15 ans pour les DMDIV
- ✓ Pour les DM implantables de classe III, enregistrement et conservation de l'IUD (Identifiant unique des dispositifs indiqué sur l'étiquette du dispositif). La conservation par moyens électro-niques est fortement recommandée.
- ✓ Dès que l'obligation similaire prévue pour les DMDIV sera en place, intégration automatique de l'obligation dans le cadre de la présente convention

L'officine signataire,

Nom de l'Etablissement	
Adresse	
Code Postal & Ville	
N° de SIREN	
Email	
Titulaire 1	
Titulaire 2	
Titulaire 3	

Ci-après « l'officine »,

La présente convention a pour objet la mise à disposition d'une solution permettant d'assister l'officine dans **la gestion de la traçabilité des dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), conformément aux règlements (UE) 2017/745 et 2017/746.**

Les obligations réglementaires demeurent à la charge de l'officine.

La traçabilité a notamment pour objectif d'assurer une plus grande réactivité en matière de mesures correctives de sécurité (avis de sécurité émis par un fabricant) et notamment les rappels ou retraits de lots. L'officine a la responsabilité d'informer le fabricant en cas de possession ou s'il a fourni des DM ou DMDIV à un autre opérateur.

Les officines ont également des obligations relatives aux incidents avec des DM & DMDIV:

- ✓ **Transmettre sans délai toute réclamation ou signalement au fabricant;** et tenir informés des activités de suivi.
- ✓ **Tenir un registre des réclamations,** des non-conformités, des rappels ou retraits;
- ✓ **et informer** le fabricant, le mandataire ou l'importateur des activités de suivi. Fournir à l'autorité compétente, sur demande, toutes les informations et tous les documents dont ils disposent.





Convention

La maîtrise du risque réglementaire lié à la traçabilité des DM & DMDIV

La convention comprend :

- un accès personnel sécurisé regroupant toutes les données de l'officine et permettant le téléchargement de tous les documents utiles dont le registre de traçabilité constamment mis à jour
- le regroupement de toutes les informations des fournisseurs et opérateurs ou établissements de santé fournis par l'officine
- un registre des flux entrants et sortants
- un archivage des données
- un accès 24/7 aux données

L'officine reste seule responsable de l'exactitude des données envoyées et saisies ainsi que du respect de ses obligations réglementaires. Track DM ne garantit pas l'exhaustivité des données. Track DM agit en qualité de sous-traitant et RGPD, Les données sont hébergées de manière sécurisée et confidentiel. L'officine reste responsable du traitement des données. La responsabilité de Track DM se limite à une obligation de moyens.

La convention est conclue pour 24 mois, renouvelable tacitement d'année en année, au tarif de 85€ nets par mois. Paiement mensuel ou annuel. La résiliation possible avec préavis de 3 mois. Le premier versement est demandé à la signature Elle est soumise aux conditions générales que vous reconnaissez avoir lues et acceptées sachant que Track DM n'aurait pas accepté de déployer ces services dans le cas contraire.

MISE EN PLACE

La mise en place de votre environnement personnalisé nécessite la récupération des données relatives aux obligations que l'officine devra fournir. Cette mise en place nécessite un délai de réalisation moyen de 30 jours à réception de l'ensemble des informations et données. Ce délai est indicatif et susceptible d'être prolongé en fonction du volume des données transmises. Les modalités de transmission des données sont précisées dans les conditions générales

Date- Tampon- Signature

Toutes les informations nécessaires à la prise de décision sont disponibles sur le site trackdm.fr

Service Gestion Track DM

admission@trackdm.fr

01 77 62 04 70

www.trackdm.fr

Tous droits réservés – Mai 2026 v3

Propulsé par IDEAS ON BOARD, Av. Republica 49, 6,
1050-188 Lisboa, RCBE 518,447855,



Parafer

