



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Guide d'aide au remplissage

Consultation de la filière industrielle du dispositif médical

Décembre 2024

Table des matières

Contexte	3
Objectifs de la consultation.....	3
A qui s'adresse cette consultation ?.....	3
Comprendre les questions posées.....	5
I - Cartographie des DM commercialisés en France	5
II - Fiche produit(s).....	5
Partie II-1 : questions sur la famille de produits.....	6
Partie II-2 : vulnérabilités industrielles de la filière	7
Partie II-3 : Identification des situations et causes des tensions/ruptures.....	8
III - Marquage CE sous nouveau règlement (EU 2017/745)	8
Aide et support.....	8
Anonymisation des réponses.....	8
Utilisation de cookies	9
Nous contacter	9

Contexte

Les chaînes de fabrication des dispositifs médicaux sont complexes

La pandémie de Covid-19 a mis en lumière la **vulnérabilité des chaînes de production** et la **dépendance des fabricants français de dispositifs médicaux (DM) à des fournisseurs étrangers**, parfois non-européens.

Dans le secteur du DM, le grand nombre d'intrants (matières premières et composants) entrant dans la fabrication des produits finis accroissent le niveau de vulnérabilité industrielle de la filière. En effet, les chaînes de fabrication des DM sont complexes, potentiellement longues (plusieurs dizaines d'étapes) et relèvent de secteurs industriels divers (métallurgie, plasturgie, électronique, textile, etc.).

Objectifs de la consultation

Caractériser et hiérarchiser les vulnérabilités des chaînes de fabrication des DM commercialisés en France

La Direction générale des entreprises (DGE), conjointement avec la Direction Générale de la Santé (DGS) souhaitent **caractériser et hiérarchiser les vulnérabilités des chaînes de fabrication des DM**, dans le but d'identifier des halos de criticité qui portent à la fois sur les étapes de fabrication et les intrants essentiels à la fabrication des DM.

L'établissement d'un état des lieux des intrants et étapes de production des DM des exploitants déclarés en France permettra d'éclairer **et d'orienter les politiques publiques de soutien aux entreprises du DM** en anticipation des potentiels risques identifiés.

Chaque réponse recueillie constituera une avancée vers des politiques adaptées au mieux aux vulnérabilités du secteur.

Le questionnaire sera clos le **21 février 2025**

Des webinaires d'informations seront organisés pour répondre aux questions portant sur le questionnaire. Les dates seront communiquées sur le site web de la consultation.

A qui s'adresse cette consultation ?

Ce questionnaire s'adresse à **tout opérateur économique produisant ou commercialisant en France des dispositifs médicaux dotés d'un marquage CE** répondant :

- aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 de la Commission Européenne

Ou

- aux exigences de la Directive D 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux dans le cas des « legacy devices » engagés dans une démarche de re certification.

Notez que les dispositifs de **diagnostic *in vitro* (DIV)** ne sont pas concernés par cette consultation. Des travaux spécifiques seront menés ultérieurement sur la filière DMDIV.

Il vous sera demandé de vous situer dans l'une des catégories suivantes au début du questionnaire.

- **Votre entreprise est le fabricant légal**

Dans ce cas, des questions spécifiques sur les intrants et étapes de fabrication des DM vous seront posées.

Ou

- **Votre entreprise n'est pas le fabricant légal**

Dans ce cas, vous aurez le choix entre **deux options** :

1. Vous pourrez décider de ne répondre qu'à des questions concernant **vos activités d'acteur non-fabricant**. Nous vous invitons dans ce cas à vous rapprocher de votre(s) fabricant(s) légal(aux) pour lui/leur transmettre le lien vers le questionnaire, qu'ils rempliront en tant que fabricants. Des versions du questionnaire ainsi que de ce guide de remplissage existent en anglais. Vous retrouverez les deux sur la page web dédiée à la consultation.
2. Vous pourrez décider de remplir le questionnaire portant sur **les activités de fabrication à la place de vos fabricants légaux**. Nous vous invitons néanmoins à les contacter afin de vérifier les informations. Si vous choisissez cette option, les questions vous seront posées comme si vous étiez le fabricant légal des produits.

Le temps de saisie des réponses pour un fabricant légal ou un acteur non-fabricant répondant pour des fabricants légaux est estimé à **20-30 minutes pour les informations générales** et 10 à 15 minutes par famille de DM (famille EMDN 3 digits). **Cette indication ne prend néanmoins pas en compte la durée de collecte des informations**, qui peut prendre de **quelques jours à plusieurs semaines en fonction de l'organisation de votre structure**. Nous vous invitons par conséquent à prendre connaissance des questions, répertoriées dans l'Annexe, avant d'entamer le remplissage.

Le temps de réponse est estimé à **10 minutes au total pour un acteur non-fabricant** répondant à propos de ses activités autres que la fabrication.

Comprendre les questions posées

Partie 0 : identification

Type d'entreprise (selon la classification des tailles d'entreprise définie dans l'article 51 de la loi n° 2008-776 et le décret n°2008-1354)

I - Cartographie des DM commercialisés en France

1. Le [décret n° 2008-1354 du 18 décembre 2008](#) permet de déterminer la catégorie d'appartenance d'une entreprise pour les besoins de l'analyse statistique et économique.

- Une start-up / PME compte moins de 250 salariés, et son CA annuel est inférieur à 50 millions d'euros
- Une ETI compte 250 à 4 999 salariés, et son CA annuel est inférieur à 1,5 milliard d'euros
- Une grande entreprise compte plus de 5 000 salariés, et son CA annuel est supérieur à 1,5 milliard d'euros

I.3 à I.5. Nombre de sites de production de l'entreprise

On entend par site de production, un site comptant une ou plusieurs lignes de production ou une ou plusieurs lignes d'assemblage.

I.6. L'entreprise est-elle la filiale d'un groupe ?

L'entreprise peut être une filiale d'un groupe français ou étranger.

II - Fiche produit(s)

A partir de ce stade du questionnaire, il vous sera demandé de répondre en différenciant chaque famille de DM que vous fabriquez/distribuez.

Il vous faudra d'abord **situer vos produits dans la classification EMDN**. Pour ce faire, vous trouverez en téléchargement une [Liste des codes EMDN](#) qui vous aidera à repérer vos produits et **leur code EMDN 3 digits**. Vous pourrez recopier (ou copier-coller) le code EMDN de la famille de produits.

Avant de commencer à remplir le questionnaire pour chaque famille, nous vous recommandons de constituer une liste des codes EMDN 3 digits désignant les familles de DM que vous produisez/commercialisez. De cette manière, vous pourrez éviter les doublons, et aurez une meilleure visibilité sur le temps de remplissage.

Produit 1

« Saisissez le code de votre produit »

Cela signifie : Indiquez une famille de DM que votre entreprise fabrique ou commercialise en France

Si vous fabriquez/commercialisez plusieurs familles de DM (toujours selon la classification EMDN à 3 digits), il vous faudra renseigner chaque code dans **une étape distincte** A cette étape, intitulée « produit 1 », recopiez (ou copiez-collez) **un seul code** de famille de DM, et répondez aux questions qui suivront pour cette seule famille que vous indiquerez.

Par la suite, après les questions portant sur cette première famille, vous pourrez indiquer fabriquer ou distribuer une autre famille de DM : vous pourrez alors renseigner un nouveau code EMDN, et répondre aux questions concernant cette famille.

A savoir :

- Si vous fabriquez/distribuez des DM correspondant à des codes EMDN 3 digits différents mais qui ont les **même intrants et étapes de fabrication**, vous pouvez entrer les deux codes à la même étape (par exemple, à l'étape « produit 1 ») en les séparant d'une virgule.
- Si vous commercialisez/ fabriquez des produits s'étalant sur plus de 6 familles de DM : des contraintes techniques nous empêchent de créer un questionnaire allant au-delà de 6 produits. Nous avons donc prévu un second questionnaire, qui vous permettra de compléter les questions pour d'autres familles sans avoir à répondre une nouvelle fois aux questions de la partie I et III.
- Après votre sixième produit, il vous sera demandé de créer un « pseudo ». Cela peut-être n'importe quel mot et doit rester anonyme. Ce pseudo aura pour seul dessein de relier le premier questionnaire au deuxième.
- Sur la page d'après, on vous propose un nouveau lien de questionnaire. Vous pourrez saisir le pseudo créé précédemment et poursuivre le questionnaire au produit 7. N'oubliez pas d'envoyer le premier questionnaire avant de commencer le deuxième.

Partie II-1 : questions sur la famille de produits

II-1.1 à II-2.2. Quelle est la part de marché de votre entreprise sur cette famille de produits ?

Cette information est à indiquer à grosse maille. Elle permettra d'éclairer nos réflexions sur un éventuel impact des vulnérabilités industrielles identifiées sur la disponibilité des DM pour les patients français.

II-1.3 à II-1.5. Combien de concurrents disposant d'un marquage CE identifiez-vous sur la même famille de produits ?

Idem, cette information est à indiquer à grosse maille. Elle permettra d'éclairer nos réflexions sur un éventuel impact des vulnérabilités industrielles identifiées sur la disponibilité des DM pour les patients français.

Pour les concurrents en Union Européenne, additionnez les concurrents français et les concurrents non-français. Idem pour les concurrents internationaux, additionnez tous les concurrents français, européens et mondiaux.

II-1.6. Souhaitez-vous apporter un commentaire sur cette première partie du questionnaire ?

Cette zone de saisie libre vous permet d'apporter tout complément d'information que vous jugerez utile de porter à notre connaissance (i.e. cette famille de DM cible une population spécifique, ou de faible effectif, ...).

Partie II-2 : vulnérabilités industrielles de la filière

II-2.1 et II-2.2. Pour chaque étape de fabrication de la famille de DM et si c'est applicable, identifiez le(s) lieu(x) de réalisation

Cochez les étapes qui s'appliquent à la fabrication de la famille de DM concernée. A l'étape suivante, précisez le pays de réalisation de chaque étape réalisée hors UE. Pour les étapes que nous n'avons pas identifiées, nommez-les et précisez le pays de réalisation dans la zone de saisie libre qui suit.

II-2.4. et II-2.5. Pour chaque étape réalisée en sous-traitance, et si c'est applicable, identifiez le(s) lieu(x) de la sous-traitance.

Comme pour la question 1, ne remplissez que pour les étapes qui sont réalisées en sous-traitance. Laissez les autres vides.

II-2.8. Identifiez pour chaque famille de DM les composants et intrants essentiels à la fabrication de cette famille de DM et indiquez le type de sourcing.

Identifiez les composants et intrants essentiels à la fabrication du DM, c'est-à-dire dont la modification serait considérée comme modification substantielle au sens du règlement. Pour ces composants essentiels, identifiez le type de sourcing, puis indiquez leur usage (grade médical, ou tous usages).

II-2.9. Lorsqu'il s'applique, indiquez pour chaque composant et intrant la provenance du sourcing.

Lorsque le composant entre en jeu dans la fabrication de la famille de DM, cochez-le et indiquez le pays de provenance du sourcing lorsque cela s'applique.

Partie II-3 : Identification des situations et causes des tensions/ruptures

III.1. Votre entreprise a-t-elle fait l'objet de récente(s) tension(s) ou rupture(s) d'approvisionnement en matière de ...

Indiquez si votre entreprise a fait l'objet de tensions (menaces de rupture, ...) ou rupture d'approvisionnement dans les 24 derniers mois pour les catégories indiquées.

Fin de la partie III : Souhaitez-vous communiquer sur un autre produit ?

C'est à ce niveau qu'il vous faut indiquer commercialiser ou fabriquer d'autres familles de DM que celle pour laquelle vous venez de répondre. En sélectionnant « oui », vous serez renvoyé à l'étape permettant de renseigner un nouveau code EMDN.

III - Marquage CE sous nouveau règlement (EU 2017/745)

III.1. Quel est le nombre de vos références catalogues...

Cette question concerne toutes les familles de DM que vous commercialisez ou fabriquez. Pour chaque question, indiquez le nombre de références catalogues concernées : nous sortons du prisme des familles de DM.

Selon vos réponses, il est possible que des questions additionnelles apparaissent. Pour ces questions, vous pouvez sélectionner une ou plusieurs réponses. N'hésitez pas à utiliser la saisie libre dans la catégorie « autre » pour expliciter vos réponses ou décrire une situation qui ne correspond pas aux propositions.

Aide et support

Anonymisation des réponses

L'enregistrement de vos réponses à ce questionnaire ne contient aucune information permettant de vous identifier et aucune des réponses récoltées ne seront utilisées à des fins d'identification.

Vous pourrez enregistrer vos réponses de façon anonyme (création d'un pseudo et d'un mot de passe) pour y revenir à tout moment.

Vous pourrez partager ces codes d'accès au sein de votre entreprise afin que plusieurs collaborateurs participent à la complétude du questionnaire.

Si vous avez utilisé un code pour accéder à ce questionnaire, soyez assuré qu'aucune information concernant ce code ne peut être enregistrée avec vos réponses. Il est géré sur une base séparée où il sera uniquement indiqué que vous ayez (ou non) finalisé ce questionnaire. Il n'existe pas de moyen pour faire correspondre votre code d'accès avec vos réponses à ce questionnaire.

Utilisation de cookies

L'utilisation de cookies ne permettra qu'une seule réponse par adresse IP.

En cas de blocage lié à l'utilisation des cookies, n'hésitez pas à nous contacter (dispositif-medical.dge@finances.gouv.fr), nous pourrions vous apporter une solution adaptée à la situation (déblocage temporaire, utilisation d'un autre poste, ...).

Nous contacter

Vous avez des interrogations sur le questionnaire, rencontrez des difficultés techniques pour le compléter, ou souhaitez bénéficier d'un accompagnement dans le remplissage, vous pouvez nous contacter par mail sur l'adresse suivante : dispositif-medical.dge@finances.gouv.fr

N'hésitez pas à indiquer vos coordonnées téléphoniques dans votre mail afin que nous reprenions contact avec vous plus rapidement.

L'adresse mail et les coordonnées téléphoniques utilisées dans ce cadre ne seront ni conservées ni utilisées pour vous contacter sur des sujets autres que les problèmes techniques ou interrogations portées sur le questionnaire.

Transcription de l'enquête en ligne – freins industriels du secteur DM

Table des matières

Contexte	10
Questions	11
0/ Identification	11
Si vous êtes le fabricant légal ou que vous répondez pour des fabricants légaux ..	12
I/ Cartographie des DM commercialisés en France.....	12
II/ Fiche produit(s).....	14
II-1 - Questions sur la famille de produits et le produit	14
II-2 - Vulnérabilités industrielles de la filière	16
II-3 - Identification des situations et causes des tensions/ruptures	22
III/ Marquage CE sous nouveau règlement (EU 207/745).....	24
Si vous êtes un opérateur non-fabricant et que vous avez choisi de répondre à des questions sur vos seules activités	25
I/Cartographie des DM commercialisés en France.....	25
II-Fiches produits	26
II-1 - Questions sur la famille de produits et le produit	27
<i>Vous êtes renvoyé à la partie 1, ou vous pourrez saisir le code EMDN d'une seconde famille</i>	30
III Marquage CE sous nouveau règlement (EU 207/745)	30

Contexte

Ce document a pour visée de vous permettre de prendre connaissance des questions de la consultation de la filière industrielle du Dispositif Médical.

Il n'est pas destiné à recevoir les réponses, qui doivent être consignées dans la version en ligne du questionnaire accessible à [ce lien](#).

Des précisions sur les questions sont apportées dans le guide de remplissage, accessible sur la page web de la consultation.

Les questions de couleur bleue apparaissent conditionnellement selon vos réponses précédentes. Elles peuvent ne pas vous être posées lors de votre remplissage en ligne.

Questions

Les questions posées dans cette consultation diffèrent selon le statut légal de votre structure. Ainsi, ce document est divisé en deux .

0/ Identification

Activité de votre entreprise :

- Fabricant légal de DM produit(s) ou commercialisé(s) en France
- Opérateur économique de DM produit(s) ou commercialisé(s) en France dont les activités ne sont pas limitées à/ ne sont pas celles de fabricant légal

Si vous êtes un opérateur économique non-fabricant

En tant qu'opérateur économique non fabricant légal de DM produit(s) ou commercialisé(s) en France, souhaitez-vous :

- Répondre à des questions sur vos activités de distribution et transmettre ce questionnaire aux fabricants légaux des produits que vous commercialisez pour qu'ils répondent aux questions portant sur les problématiques propres à la fabrication.*
- Répondre vous-même aux questions sur les problématiques propres à la fabrication, en interrogeant les fabricants légaux des produits que vous commercialisez. Si vous choisissez cette option, vous serez redirigé vers les questions destinées aux fabricants, auxquelles vous pourrez répondre pour tous les produits que vous commercialisez.*

Deux questionnaires différents existent selon votre statut : référez-vous au sommaire pour consulter le questionnaire qui correspond à votre situation.

Si vous êtes le fabricant légal ou que vous répondez pour des fabricants légaux

I/ Cartographie des DM commercialisés en France

1. **Type d'entreprise** (selon la classification des tailles d'entreprise définie dans [l'article 51 de la loi n° 2008-776](#) et le [décret n°2008-1354](#))

- Start-up / PME (moins de 250 salariés, CA annuel inférieur à 50 millions d'euros)
- ETI (250 à 4 999 salariés, CA annuel inférieur à 1,5 milliard d'euros)
- Grande entreprise (plus de 5 000 salariés, CA annuel supérieur à 1,5 milliard d'euros)

Si vous représentez la filiale d'un groupe, indiquez la taille correspondant à votre filiale. Pour les prochaines questions, veuillez répondre seulement à propos des activités de la filiale.

2. Si vous représentez la filiale d'un groupe, indiquez la taille correspondant à votre filiale :

3. Nombre de sites de production de l'entreprise en France, y compris DOM-TOM (hors siège social ou site de R&D)

- 0
- 1
- Entre 2 et 5
- 6 et +

4. Nombre de sites de production de l'entreprise dans l'Union européenne, dont France (hors siège social ou site de R&D)

- 0
- 1
- Entre 2 et 5
- 6 et +

5. Nombre de sites de production de l'entreprise dans le monde, dont France et UE (hors siège social ou R&D)

- 0
- 1
- Entre 2 et 5
- 6 et +

6. L'entreprise est-elle la filiale d'un groupe ?

- Oui
- Non

6.1

Si vous avez répondu oui

Localisation du siège social du groupe :

- France*
- Union européenne*
- Hors UE (préciser) :*

Pour toute la durée du questionnaire, les DM seront classés en famille EMDN à 3 digits. Si plusieurs DM que vous fabriquez/commercialisez font partie d'une même famille, il faudra répondre aux questions à propos de tous les produits, comme s'ils étaient cumulés.

A l'aide du document « codes EMDN 3 digits » vous trouverez le code EMDN correspondant.

Rappel : La donnée que vous devez renseigner comprend 3 digits, c'est-à-dire une lettre suivie de 4 chiffres. Par exemple, pour des cathéters artériels, il faut taper « C0103 ».

Si vous fabriquez/commercialisez des DM appartenant à différentes familles EMDN à 3 digits mais que ces dernières ont les mêmes intrants et étapes de fabrication, vous pouvez renseigner les deux codes séparés d'une virgule et répondre aux questions qui suivront pour ces deux familles en même temps. Par exemple, entrez "A0000,A1111".

II/ Fiche produit(s)

Pour chaque produit, veuillez renseigner le code EMDN à 3 digits correspondant à la famille de produits que votre entreprise fabrique et/ou distribue. A l'aide du document « codes EMDN 3 digits » vous trouverez le code EMDN correspondant. Rappel : La donnée que vous devez renseigner comprend 3 digits, c'est-à-dire une lettre suivie de 4 chiffres. Par exemple, pour des cathéters artériels, il faut taper « C0103 ».

Saisissez le code de votre produit : *Saisie libre*

Combien de produits (références catalogue) de cette famille EMDN fabriquez/distribuez-vous?

II-I - Questions sur la famille de produits et le produit

II-1.1.

Part de marché en France sur cette famille de produits :

- 0%
- > 0 et < 5%
- de 5% à 20%
- de 21% à 50%
- > 50%
- Autre :

II-1.2.

Part de marché (estimée le cas échéant) en Europe sur cette famille de produits :

- 0%
- > 0 et < 5%
- de 5% à 20%
- de 21% à 50%
- > 50%
- Autre

II-1.3.

Nombre de concurrents disposant d'un marquage CE identifiés sur la même famille de produits en France ?

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6 et plus
- Autre :

II-1.4

Nombre de concurrents disposant d'un marquage CE identifiés sur la même famille de produits dans l'Union européenne (dont France) ?

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6 et plus
- Autre :

II-1.5.

Nombre de concurrents disposant d'un marquage CE identifiés sur la même famille de produits dans le monde (dont Union européenne) ?

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6 et plus
- Autre :

II-1.6.

Souhaitez-vous apporter un commentaire sur cette première partie du questionnaire ?
(i.e. cette famille de DM cible une population spécifique, de faible effectif, ...)

saisie libre

II-2 - Vulnérabilités industrielles de la filière

II-2.1.

Cochez chaque étape nécessaire à la fabrication de tous les DM de cette famille, et si c'est applicable, identifiez le(s) lieu(x) de réalisation :

- Moulage
- Extrusion de matériaux plastiques
- Usinage de matériaux métalliques (tournage, fraisage, ...)
- Tissage
- Fonderie
- Remplissage

- Stérilisation
- Assemblage
- Fabrication additive/impression 3D
- Conditionnement

Pour chaque étape cochée, une question apparaîtra sous la liste des étapes pour demander d'identifier le lieu de réalisation

II-2.2

Pour chaque étape réalisée hors UE, préciser le pays de réalisation :

- Moulage
- Extrusion de matériaux plastiques
- Usinage de matériaux métalliques (tournage, fraisage, ...)
- Tissage
- Fonderie
- Remplissage
- Stérilisation
- Assemblage
- Fabrication additive/impression 3D
- Conditionnement

Saisies libres

II-2.3 S'il existe une ou plusieurs étapes additionnelle(s) dans la fabrication du DM, veuillez indiquer l'étape et le pays de réalisation :

Saisie libre

II-2.4.

Pour chaque étape réalisée en sous-traitance, et si c'est applicable, identifiez le(s) lieu(x) :

- Moulage
- Extrusion de matériaux plastiques

- Usinage de matériaux métalliques (tournage, fraisage, ...)
- Tissage
- Fonderie
- Remplissage
- Stérilisation
- Assemblage
- Fabrication additive/impression 3D
- Conditionnement

II-2.5

Pour chaque étape sous-traitée hors UE, indiquer la raison principale :

Raisons:

- Prix
- Politique de groupe group
- Absence de compétence/ d'opérateur en France/ Europe
- Autre

Saisies libres

II-2.6.

S'il existe une autre raison pour laquelle votre sous-traitance est réalisée hors UE, précisez l'étape concernée et la raison :

Saisie libre

II-2.7

S'il existe d'autres étapes réalisées en sous-traitance dans la fabrication du DM, précisez l'étape et le lieu de sous-traitance :

Saisie libre

II-2.8.

Identifiez pour chaque famille de DM les composants et intrants essentiels à la fabrication du DM et indiquez le type de sourcing

	Non applicable	En direct	Via un intermédiaire
Plastiques à usage médical	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> En direct	<input type="radio"/> Via un intermédiaire
Silicone	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> En direct	<input type="radio"/> Via un intermédiaire
Composants électroniques	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> En direct	<input type="radio"/> Via un intermédiaire
Semi-conducteurs	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> En direct	<input type="radio"/> Via un intermédiaire
Matières non tissées	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> En direct	<input type="radio"/> Via un intermédiaire
Matières textiles	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> En direct	<input type="radio"/> Via un intermédiaire
Filtres et micro-filtres	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> En direct	<input type="radio"/> Via un intermédiaire
Aluminium	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> En direct	<input type="radio"/> Via un intermédiaire
Titane	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> En direct	<input type="radio"/> Via un intermédiaire
Inox	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> En direct	<input type="radio"/> Via un intermédiaire
Métaux rares ou précieux	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> En direct	<input type="radio"/> Via un intermédiaire
Autre métal ou alliage	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> En direct	<input type="radio"/> Via un intermédiaire
Céramique	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> En direct	<input type="radio"/> Via un intermédiaire
Carton	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> En direct	<input type="radio"/> Via un intermédiaire
Bois	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> En direct	<input type="radio"/> Via un intermédiaire

II-2.9

Lorsqu'il s'applique, indiquez pour chaque composant et intrant la provenance du sourcing

When applicable, please indicate for each component the origin of the sourcing

- Plastique à usage médical
- Silicone
- Composants électroniques
- Semi-conducteurs
- Matières non-tissées
- Matières textiles
- Filtres et micro-filtres
- Aluminium
- Titane
- Inox
- Métaux rares ou précieux
- Autre métal ou alliage
- Céramique
- Carton
- Bois

II-2.10. Précisez l'usage pour chaque famille de DM :

	Non applicable	Grade médical ou normes spécifiques	Tous usages
Plastiques à usage médical	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> Grade médical ou normes spécifiques	<input type="radio"/> Tous usages
Silicone	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> Grade médical ou normes spécifiques	<input type="radio"/> Tous usages
Composants électroniques	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> Grade médical ou normes spécifiques	<input type="radio"/> Tous usages
Semi-conducteurs	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> Grade médical ou normes spécifiques	<input type="radio"/> Tous usages

	Non applicable	Grade médical ou normes spécifiques	Tous usages
Matières non tissées	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> Grade médical ou normes spécifiques	<input type="radio"/> Tous usages
Matières textiles	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> Grade médical ou normes spécifiques	<input type="radio"/> Tous usages
Filtres et micro-filtres	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> Grade médical ou normes spécifiques	<input type="radio"/> Tous usages
Aluminium	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> Grade médical ou normes spécifiques	<input type="radio"/> Tous usages
Titane	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> Grade médical ou normes spécifiques	<input type="radio"/> Tous usages
Inox	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> Grade médical ou normes spécifiques	<input type="radio"/> Tous usages
Métaux rares ou précieux	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> Grade médical ou normes spécifiques	<input type="radio"/> Tous usages
Autre métal ou alliage	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> Grade médical ou normes spécifiques	<input type="radio"/> Tous usages
Céramique	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> Grade médical ou normes spécifiques	<input type="radio"/> Tous usages
Carton	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> Grade médical ou normes spécifiques	<input type="radio"/> Tous usages
Bois	<input type="radio"/> Non applicable	<input type="radio"/> Grade médical ou normes spécifiques	<input type="radio"/> Tous usages

II-2.11.

S'il existe d'autres composants essentiels non cités dans le tableau précédent, veuillez les renseigner ci-dessous :

Saisie libre

II-2.12

Pour les intrants qui s'appliquent, indiquez la provenance du sourcing des intrants et composants.

II-3 - Identification des situations et causes des tensions/ruptures

II-3.1.

Votre entreprise a-t-elle fait l'objet de récente(s) tension(s) ou rupture(s) d'approvisionnement en matière de...

	Oui	Non
... intrant/matière première ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non
... sous-traitance étape clé ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non
... produit fini ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non
... autre (réglementaire, ...) ?	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non

Si vous cochez oui dans « autres »

II-3.1.1

Précisez « autres »

**Si vous avez coché « oui » dans une des cases **

II-3.2

- Décrire les solutions qui ont été mises en place dans le cas où la ou les situation(s) de tension/rupture est(sont) due(s) à une cause interne à l'entreprise, et préciser à quelle étape la solution intervient.

II-3.3

- Décrire les solutions qui ont été mises en place dans le cas où la ou les situation(s) de tension/rupture est(sont) due(s) à une cause externe à l'entreprise, et préciser à quelle étape la solution intervient.

II-3.4

- 2. Quelles ont été les principales cause(s) de cette/ces tension(s)/rupture(s) :

II-3.4.1

- Causes internes à l'entreprise (précisez)
 - Indisponibilités de l'outil industriel (panne, décision administrative...)
 - Défaut qualité DM
 - Rationalisation de gamme/stratégie commerciale
 - Défaut de personnel ou de compétence
 - Autre

II-3.4.1.1

S'il existe une ou plusieurs autre(s) cause(s) à la situation de tension ou rupture, veuillez le renseigner :

- **II-3.4.1.2**
Avez-vous des précisions à ajouter sur les causes internes à l'entreprise ?

Causes externes à l'entreprise

- Hausse soudaine de la demande (nouvelle indication, défaillance d'un autre fabricant...)
- Défaillance d'un sous-traitant
- Défaillance d'un fournisseur de matière première ou composant
- Allongement des délais de livraison
- Autres

Souhaitez-vous communiquer sur un autre produit ?

- *Oui*
- *Non*

Si oui

Vous êtes renvoyé à la partie 1, ou vous pourrez saisir le code EMDN d'une seconde famille de DM.

III/ Marquage CE sous nouveau règlement (EU 2017/745)

III.1.

Quel est le nombre de vos références catalogues...

a/ qui disposaient d'un marquage CE sous directive (93/42/CEE) ?

b/dont le marquage CE a été transféré sous nouveau règlement (UE 2017/745)

c/ qui ont récemment obtenu un primo-marquage CE (sous règlement UE 2017/745)

d/ dont le marquage CE n'a pas encore été transféré sous le nouveau règlement, mais dont la demande a déjà été faite

e/ qui ont déjà fait l'objet d'un arrêt de commercialisation suite à la mise en œuvre du nouveau règlement (UE) 2017/745

f/ qui pourraient encore faire l'objet d'un arrêt de commercialisation suite à la mise en œuvre du nouveau règlement (UE) 2017/745

Si votre réponse est supérieure à 0 en e

III.1.1.

Vous indiquez qu'un ou plusieurs des DM que vous commercialisez pourraient encore faire l'objet d'un arrêt de commercialisation suite à la mise en œuvre du nouveau règlement (UE) 2017/745. Quelle(s) en est(ont) la(les) principale(s) raison(s) ?

- Défaillance d'un sous-traitant*
- Défaillance d'un fournisseur de matière première*
- Difficultés de l'entreprise à se mettre en conformité avec le règlement (UE)2017/745*
- Vous aviez un engagement d'un ON qui s'est rétracté depuis*
- Autre, préciser :*

III.1.1.

Si votre réponse est supérieure à 0 en f

Vous indiquez qu'un ou plusieurs des DM que vous commercialisez ou fabriquez a (ont) déjà fait l'objet d'un arrêt de commercialisation suite à la mise en œuvre du nouveau règlement (UE) 2017/745. Quelle(s) en est(ont) la(les) principale(s) raison(s) ?

- Défaillance d'un sous-traitant*
- Défaillance d'un fournisseur de matière première*
- Difficultés de l'entreprise à se mettre en conformité avec le règlement (UE)2017/745*
- Vous aviez un engagement d'un ON qui s'est rétracté depuis*
- Autre, préciser :*

Si vous êtes un opérateur non-fabricant et que vous avez choisi de répondre à des questions sur vos seules activités

I/Cartographie des DM commercialisés en France

1. **Type d'entreprise** (selon la classification des tailles d'entreprise définie dans [l'article 51 de la loi n° 2008-776](#) et le [décret n°2008-1354](#))

- Start-up / PME (moins de 250 salariés, CA annuel inférieur à 50 millions d'euros)
- ETI (250 à 4 999 salariés, CA annuel inférieur à 1,5 milliard d'euros)
- Grande entreprise (plus de 5 000 salariés, CA annuel supérieur à 1,5 milliard d'euros)

2. **Si vous représentez la filiale d'un groupe, indiquez la taille correspondant à votre filiale. Pour les prochaines questions, veuillez répondre seulement à propos des activités de la filiale.**

6.

L'entreprise est-elle la filiale d'un groupe ?

- Oui
- Non

Si vous avez répondu oui

6.1 *Localisation du siège social du groupe :*

- France*

Union européenne

Hors UE (préciser) :

Pour toute la durée du questionnaire, les DM seront classés en famille EMDN à 3 digits. Si plusieurs DM que vous fabriquez/commercialisez font partie d'une même famille, il faudra répondre aux questions à propos de tous les produits, comme s'ils étaient cumulés.

A l'aide du document « codes EMDN 3 digits » vous trouverez le code EMDN correspondant.

Rappel : La donnée que vous devez renseigner comprend 3 digits, c'est-à-dire une lettre suivie de 4 chiffres. Par exemple, pour des cathéters artériels, il faut taper « C0103 ».

Si vous fabriquez/commercialisez des DM appartenant à différentes familles EMDN à 3 digits mais que ces dernières ont les mêmes intrants et étapes de fabrication, vous pouvez renseigner les deux codes séparés d'une virgule et répondre aux questions qui suivront pour ces deux familles en même temps. Par exemple, entrez "A0000,A1111".

Pour chaque produit, veuillez renseigner le code EMDN à 3 digits correspondant à la famille de produits que votre entreprise fabrique et/ou distribue.

II-Fiches produits

A l'aide du document « codes EMDN 3 digits » vous trouverez le code EMDN correspondant.

Rappel : La donnée que vous devez renseigner comprend 3 digits, c'est-à-dire une lettre suivie de 4 chiffres. Par exemple, pour des cathéters artériels, il faut taper « C0103 ».

Saisissez le code de votre produit : *Saisie libre*

Combien de produits (références catalogue) de cette famille EMDN fabriquez/distribuez-vous?

II-1 - Questions sur la famille de produits et le produit

II-1.1.

Part de marché en France sur cette famille de produits :

- 0%
- > 0 et < 5%
- de 5% à 20%
- de 21% à 50%
- > 50%
- Autre :

II-1.2.

Part de marché (estimée le cas échéant) en Europe sur cette famille de produits :

- 0%
- > 0 et < 5%
- de 5% à 20%
- de 21% à 50%
- > 50%
- Autre :

II-1.3.

Nombre de concurrents disposant d'un marquage CE identifiés sur la même famille de produits en France ?

- 0
- 1
- 2
- 3

- 4
- 5
- 6 et plus
- Autre :

II-1.4.

Nombre de concurrents disposant d'un marquage CE identifiés sur la même famille de produits dans l'Union européenne (dont France) ?

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6 et plus
- Autre :

II-1.5

Nombre de concurrents disposant d'un marquage CE identifiés sur la même famille de produits dans le monde (dont Union Européenne) ?

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4

- 5
- 6 et plus
- Autre :

II-1.6.

Souhaitez-vous apporter un commentaire sur cette première partie du questionnaire ?
(i.e. cette famille de DM cible une population spécifique, de faible effectif, ...)

saisie libre

II-3.1.

Votre entreprise a-t-elle fait l'objet de récente(s) tension(s) ou rupture(s) d'approvisionnement en matière de...

	Oui	Non
... sous-traitance étape clé ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non
... produit fini ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non
... autre (réglementaire, ...) ?	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non
...logistique transport ?	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non

Si vous cochez oui dans « autres »

II-3.1.1. Précisez « autres »

**Si vous avez coché « oui » dans une des cases **

II-3.2. Décrire les solutions qui ont été mises en place dans le cas où la ou les situation(s) de tension/rupture est(sont) due(s) à une cause interne à l'entreprise, et préciser à quelle étape la solution intervient.

II-3.3 Décrire les solutions qui ont été mises en place dans le cas où la ou les situation(s) de tension/rupture est(sont) due(s) à une cause externe à l'entreprise, et préciser à quelle étape la solution intervient.

- *II-3.4. Quelles ont été les principales cause(s) de cette/ces tension(s)/rupture(s) :*
 - *II-3.4.1 Causes internes à l'entreprise (précisez)*
 - *Indisponibilités de l'outil industriel (panne, décision administrative...)*
 - *Défaut qualité DM*
 - *Rationalisation de gamme/stratégie commerciale*
 - *Défaut de personnel ou de compétence*
 - *Autre*
 - *II-3.4.2 Causes externes à l'entreprise*
 - *Hausse soudaine de la demande (nouvelle indication, défaillance d'un autre fabricant...)*
 - *Défaillance d'un sous-traitant*
 - *Défaillance d'un fournisseur de matière première ou composant*
 - *Allongement des délais de livraison*
 - *Autres*

Souhaitez-vous communiquer sur un autre produit ?

- Oui
- Non

Si oui

Vous êtes renvoyé à la partie 1, ou vous pourrez saisir le code EMDN d'une seconde famille

III - Marquage CE sous nouveau règlement (EU 207/745)

III.1.

Quel est le nombre de vos références catalogues...

a/ qui disposaient d'un marquage CE sous directive (93/42/CEE) ?

b/dont le marquage CE a été transféré sous nouveau règlement (UE 2017/745)

c/ qui ont récemment obtenu un primo-marquage CE (sous règlement UE 2017/745)

d/ dont le marquage CE n'a pas encore été transféré sous le nouveau règlement, mais dont la demande a déjà été faite

e/ qui ont déjà fait l'objet d'un arrêt de commercialisation suite à la mise en œuvre du nouveau règlement (UE) 2017/745

f/ qui pourraient encore faire l'objet d'un arrêt de commercialisation suite à la mise en œuvre du nouveau règlement (UE) 2017/745

Si votre réponse est supérieure à 0 en e

III.1.1

Vous indiquez qu'un ou plusieurs des DM que vous commercialisez pourraient encore faire l'objet d'un arrêt de commercialisation suite à la mise en œuvre du nouveau règlement (UE) 2017/745. Quelle(s) en est(ont) la(les) principale(s) raison(s) ?

- Défaillance d'un sous-traitant*
- Défaillance d'un fournisseur de matière première*
- Difficultés de l'entreprise à se mettre en conformité avec le règlement (UE)2017/745*
- Vous aviez un engagement d'un ON qui s'est rétracté depuis*
- Autre, préciser :*

III.1.2

Si votre réponse est supérieure à 0 en f

Vous indiquez qu'un ou plusieurs des DM que vous commercialisez ou fabriquez a (ont) déjà fait l'objet d'un arrêt de commercialisation suite à la mise en œuvre du nouveau règlement (UE) 2017/745. Quelle(s) en est(ont) la(les) principale(s) raison(s) ?

- Défaillance d'un sous-traitant*
- Défaillance d'un fournisseur de matière première*
- Difficultés de l'entreprise à se mettre en conformité avec le règlement (UE)2017/745*
- Vous aviez un engagement d'un ON qui s'est rétracté depuis*
- Autre, préciser :*

