

CAHIER DES CHARGES DEFINISSANT LES RELATIONS ENTRE LE CENTRE DE PRODUCTION DENT ALL GROUP ET LE LABORATOIRE DE PROTHESE DENTAIRE

OBJECTIFS

Le présent cahier des charges permet d'instaurer une relation optimale de partenariat et de confiance entre le prothésiste dentaire et le centre de production DENT ALL GROUP. L'objectif de ce document est de définir le plus précisément possible les exigences du laboratoire client et du centre en matière de qualité des éléments sous-traités, de délai, de traçabilité et de conformité réglementaire (directive 93/42/CEE modifiée par la 2007/47/CEE et abrogée par le Règlement (UE) 2017/745, Code de la Santé Publique, recommandations de l'ANSM).

DENT ALL GROUP s'engage à tenir à disposition du laboratoire les documents suivants :

- Son numéro de fabricant ANSM ;
- L'identité du correspondant matériovigilance du centre ;
- Un dossier technique des DMSM mis à jour ;
- Les fiches de données de sécurité des matériaux entrant dans la composition des DMSM ou des éléments constituant ces DMSM ;
- Les fiches de marquage CE des matériaux entrant dans la composition des DMSM ou des éléments constituant ces DMSM ;
- Les certificats de conformité et de traçabilité des éléments fabriqués.
- La fiche de suivi post-market.

I. COMMANDE

Le laboratoire s'engage à faire figurer sur le bon de commande l'identité du praticien prescripteur motivant la commande, et du patient concerné, ces informations pouvant être codées (N° fichier).

DENT ALL GROUP s'engage à respecter la commande de sous-traitance formulée par le laboratoire et à le contacter si les renseignements indispensables à la fabrication ne sont pas mentionnés sur le bon de commande.

II. EXIGENCES TECHNIQUES

1. Respect des procédures de fabrication

DENT ALL GROUP s'engage à respecter ses procédures de fabrication et les exigences techniques.

2. Respect des délais de fabrication

DENT ALL GROUP s'engage à respecter les délais de fabrication convenus et affichés sur le site www.dentallgroup.eu.

III. EXIGENCES : CONDITIONNEMENT DES DMSM OU ELEMENTS CONSTITUANTS DES DMSM

DENT ALL GROUP s'engage à livrer un DMSM ou un élément du DMSM propre et a la responsabilité de définir l'emballage et le conditionnement qui garantissent leur non-dégradation durant leur transport. L'emballage doit être conforme à la réglementation en vigueur. De plus, le centre a la responsabilité de définir l'étiquetage et la traçabilité qui garantissent l'identification des éléments conformément aux exigences réglementaires en vigueur.

IV. EXIGENCES : LIVRAISON DES DMSM OU ELEMENTS CONSTITUANTS DES DMSM

DENT ALL GROUP assure la livraison des DMSM, par un transporteur répondant à la réglementation nationale et communautaire en matière de transport de marchandises. Le laboratoire peut émettre des réserves sur l'état du DMSM et refuser celui-ci s'il n'est pas conforme à la prescription.

V. EXIGENCES : DOCUMENTS DELIVRES AVEC LE DMSM OU ELEMENTS CONSTITUANTS DES DMSM

DENT ALL GROUP s'engage à délivrer avec le DMSM ou éléments du DMSM tous documents prouvant qu'il a bien été fabriqué conformément au bon de commande et à la réglementation en vigueur. Les documents délivrés avec le DMSM sont :

- **Le bon de livraison et la déclaration de conformité** sur lesquelles figurent : identité du fabricant, type et nature du DMSM ou élément du DMSM fabriqué.
- **La traçabilité du DMSM ou élément constituant le DMSM** : nature et numéros de lots des matériaux.

VI. EXIGENCES : CONFIDENTIALITE

En matière de confidentialité, DENT ALL GROUP s'engage à :

- Ne pas divulguer de documents ou d'informations concernant le laboratoire sans l'autorisation de celui-ci, à d'autres personnes, qu'il s'agisse de personnes privées ou publiques, physiques ou morales.
- Prendre toutes les mesures permettant d'éviter toute utilisation détournée ou frauduleuse de fichiers informatiques.

VII. EXIGENCES : PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES ET CONFORMITE RGPD

Le laboratoire s'engage à respecter la réglementation en vigueur régissant son activité. Le laboratoire s'engage également à se conformer au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

VIII. RESPECT DU TARIF

DENT ALL GROUP s'engage à remettre annuellement un tarif au laboratoire dans lequel seront précisés les prix de vente, les services, les prestations complémentaires et les CGV. Ce tarif sera disponible sur le site www.dentallgroup.eu.

IX. AUTRES EXIGENCES DU LABORTAOIRE CLIENT**AUTRES EXIGENCES**

A compléter :

Fait à Décines Charpieu, en double exemplaire

Le 08/06/2021

DENT ALL GROUP

LABORATOIRE

