

**Document de travail**

**Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux  
et Technologies Médicales**

**QUESTIONNAIRE – PROPOSITION - ASSURANCE RESPONSABILITE CIVILE  
PRODUCTEURS, EXPLOITANTS ET FOURNISSEURS  
DE DISPOSITIFS MEDICAUX ET TECHNOLOGIES MEDICALES**

**I° IDENTIFICATION DU PROPOSANT    REmplir IMPERATIVEMENT LES DOCUMENTS AU STYLO NOIR**

Dénomination, Raison sociale : .....

N° d'identification (INSEE, Registre du Commerce) : .....

Forme Juridique de l'Entreprise : .....

Adresse postale complète du siège social : .....

✓ **Identité de la Personne responsable du dossier au sein de l'Entreprise ou représentant l'Entreprise (merci de joindre en cas de mandat les pièces justificatives) :**

Société : .....

Nom : .....

Prénom : .....

Fonctions : .....

Tél : .....

Fax : .....

E-mail : .....

**Adresse postale : 1 rue Jules Lefebvre 75431 Paris Cedex 09**

Télécopie 01 53 21 50 47 - Téléphone 01 53 21 50 40

**Document de travail**

**Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux  
et Technologies Médicales**

**II°/ INFORMATIONS RELATIVES AUX ACTIVITES DU PROPOSANT**

✓ **Activité(s) de l'Entreprise** : (cochez les cases correspondantes)

Fabricant

Exploitant

Importateur  Pays d'importation : .....

Distributeur

## Document de travail

### Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux et Technologies Médicales

✓ Nature des produits concernés : (mentionner les catégories de produit concernés, cocher et remplir les cases correspondantes)

	Marqué CE	Classe <sup>1</sup>	Fabricant	Exploitant	Importateur	Distributeur
1°/ .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2°/ .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3°/ .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4°/ .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5°/ .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<sup>1</sup> Mentionner dans la case la classe du produit concerné.

Les dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs sont répartis entre quatre classes dénommées **classe I (le cas échéant Im ou Is), classe II a, classe II b et classe III** (Voir annexe II issue du décret 2006-1497 du 20 avril 2006, modifiée par l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les règles des dispositifs médicaux pris en application de l'application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique, transposant l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE).

**Document de travail**

**Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux et Technologies Médicales**

Marqué CE      Classe      Fabricant      Exploitant      Importateur      Distributeur

6°/ .....                              

7°/ .....                              

8°/ .....                              

9°/ .....                              

10°/ .....                              

(Suite éventuelle sur une feuille annexe)

**Document de travail**

**Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux  
et Technologies Médicales**

✓ **Certificat Marquage CE** : (Merci de joindre une copie du certificat)

OUI

NON

Classe des produits : .....

Organisme certificateur : .....

Date de certification ou du renouvellement de la certification : .....

Date du prochain renouvellement de la certification : .....

✓ **Certifications processus qualité** : (Ne pas oublier de préciser **l'intitulé exact** du champ de la certification concernée)  
(Merci de joindre une copie du (des) certificat(s))

1°/ Norme : .....

Version : .....

Intitulé : .....

Date de certification ou de renouvellement de la certification : .....

Date du prochain renouvellement de la certification : .....

Organisme certificateur : .....

**Document de travail**

**Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux  
et Technologies Médicales**

2°/ Norme : .....

Version : .....

Intitulé : .....

Date de certification ou de renouvellement de la certification : .....

Date du prochain renouvellement de la certification : .....

Organisme certificateur : .....

3°/ Norme : .....

Version : .....

Intitulé : .....

Date de certification ou de renouvellement de la certification : .....

Date du prochain renouvellement de la certification : .....

Organisme certificateur : .....

**Document de travail**

**Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux  
et Technologies Médicales**

✓ **Question ne concernant que les distributeurs et loueurs de Dispositifs Médicaux :**

Existe-t-il au sein de votre structure un système de vigilance des infections nosocomiales (cocher la case correspondante) :

OUI   

NON   

**III°/ INFORMATIONS DE NATURE COMPTABLE LIES AUX ACTIVITES DU PROPOSANT**

✓ **Effectifs pour l'année en cours :**                      Monde entier : .....                      dont France : .....

✓ **Masse salariale pour l'année en cours (exprimé en Euros) :**  
   Monde entier : .....                      dont France : .....

**Document de travail**

**Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux  
et Technologies Médicales**

- ✓ **Chiffre d'affaires (CA) Hors Taxes (HT) global et résultats du compte d'exploitation des 5 dernières années (pour l'année en cours, indiquer, le cas échéant, les CA prévisionnels pour les marchés concernés (exprimés en Euros) :**

<b>Année d'Exercice</b>	<b>CA Monde entier</b>	<b>CA France</b> relatif aux produits soumis à l'obligation d'assurance en matière médicale	<b>CA France</b> relatif aux produits et services autres, non soumis à l'obligation d'assurance en matière médicale	<b>CA U.S.A. et Canada</b>	<b>Résultats du compte d'Exploitation</b>



**Document de travail**

**Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux  
et Technologies Médicales**

✓ **Détail PAR PRODUIT du Chiffre d'affaires (CA) réalisé sur le marché français Hors Taxes (HT), relatif aux produits soumis à l'obligation d'assurance en matière médicale, durant ces 5 dernières années. Pour l'année en cours, indiquer, le cas échéant, les CA prévisionnels pour les produits concernés (exprimés en Euros) :**

➤ **ATTENTION : Cette partie concerne UNIQUEMENT les produits soumis à l'obligation d'assurance en matière médicale**

Année d'exercice : .....

Produits	Pourcentage du CA HT réalisé par chaque produit par rapport au CA France HT global
1°/ .....	..... % du CA global France HT
2°/ .....	..... % du CA global France HT
3°/ .....	..... % du CA global France HT
4°/ .....	..... % du CA global France HT
5°/ .....	..... % du CA global France HT
6°/ .....	..... % du CA global France HT
7°/ .....	..... % du CA global France HT
8°/ .....	..... % du CA global France HT
9°/ .....	..... % du CA global France HT
10°/ .....	..... % du CA global France HT

(Suite éventuelle sur une feuille annexe)

**Document de travail**

**Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux  
et Technologies Médicales**

Année d'exercice : .....

Produits	Pourcentage du CA HT réalisé par chaque produit par rapport au CA France HT global
1°/ .....	..... % du CA global France HT
2°/ .....	..... % du CA global France HT
3°/ .....	..... % du CA global France HT
4°/ .....	..... % du CA global France HT
5°/ .....	..... % du CA global France HT
6°/ .....	..... % du CA global France HT
7°/ .....	..... % du CA global France HT
8°/ .....	..... % du CA global France HT
9°/ .....	..... % du CA global France HT
10°/ .....	..... % du CA global France HT

(Suite éventuelle sur une feuille annexe)

**Document de travail**

**Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux  
et Technologies Médicales**

Année d'exercice : .....

<b>Produits</b>	<b>Pourcentage du CA HT réalisé par chaque produit par rapport au CA France HT global</b>
1°/ .....	..... % du CA global France HT
2°/ .....	..... % du CA global France HT
3°/ .....	..... % du CA global France HT
4°/ .....	..... % du CA global France HT
5°/ .....	..... % du CA global France HT
6°/ .....	..... % du CA global France HT
7°/ .....	..... % du CA global France HT
8°/ .....	..... % du CA global France HT
9°/ .....	..... % du CA global France HT
10°/ .....	..... % du CA global France HT

(Suite éventuelle sur une feuille annexe)

**Document de travail**

**Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux  
et Technologies Médicales**

Année d'exercice : .....

Produits	Pourcentage du CA HT réalisé par chaque produit par rapport au CA France HT global
1°/ .....	..... % du CA global France HT
2°/ .....	..... % du CA global France HT
3°/ .....	..... % du CA global France HT
4°/ .....	..... % du CA global France HT
5°/ .....	..... % du CA global France HT
6°/ .....	..... % du CA global France HT
7°/ .....	..... % du CA global France HT
8°/ .....	..... % du CA global France HT
9°/ .....	..... % du CA global France HT
10°/ .....	..... % du CA global France HT

(Suite éventuelle sur une feuille annexe)

**Document de travail**

**Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux  
et Technologies Médicales**

Année en cours : .....

Produits	Pourcentage du CA HT réalisé par chaque produit par rapport au CA France HT global
1°/ .....	..... % du CA global France HT
2°/ .....	..... % du CA global France HT
3°/ .....	..... % du CA global France HT
4°/ .....	..... % du CA global France HT
5°/ .....	..... % du CA global France HT
6°/ .....	..... % du CA global France HT
7°/ .....	..... % du CA global France HT
8°/ .....	..... % du CA global France HT
9°/ .....	..... % du CA global France HT
10°/ .....	..... % du CA global France HT

(Suite éventuelle sur une feuille annexe)

**Document de travail**

**Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux  
et Technologies Médicales**

**IV°/ ANTECEDENTS D'ASSURANCE RESPONSABILITE CIVILE DU PROPOSANT**

➤ **ATTENTION : Le présent questionnaire ne concerne que les risques situés en France et dans les DOM-TOM**

✓ Durant les cinq dernières années, l'assuré a-t-il été titulaire d'un contrat d'assurance « Responsabilité Civile professionnelle produits livrés » sur le marché français (cocher la case correspondante) :

OUI

NON

**Document de travail**

**Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux  
et Technologies Médicales**

- ✓ **Renseignements relatifs à la période d'assurance des 5 dernières années. Merci de mentionner les informations relatives à l'année en cours :**

Période d'assurance	Nom de l'assureur	N° de Police	Date de la résiliation	Motif de la résiliation	Montant de la prime globale TTC (exprimé en Euros)	Taux appliqué au CA France HT pour le calcul de la prime globale HT	Taux appliqué au CA U.S.A. HT pour le calcul de la prime globale HT	Montant de la franchise (exprimé en Euros)	Restrictions significatives	Nombre de sinistres déclarés
						%	%			
						%	%			
						%	%			
						%	%			
						%	%			

**Document de travail**

**Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux  
et Technologies Médicales**

- ✓ **Descriptif des prestations incluses dans le montant de la prime globale TTC (exprimé en Euros) des 5 dernières années et mentionnées ci-dessus. Merci de mentionner les informations relatives à l'année en cours :**

<b>Période d'assurance</b>	<b>Risques couverts et inclus dans le montant de la prime globale TTC (exprimé en Euros) des 5 dernières années</b>				
	Responsabilité civile médicale (produits livrés)	Responsabilité civile professionnelle non médicale (ex : Prestations de service)	Responsabilité civile exploitation	Exportations U.S.A. et Canada	Autre (préciser)

(Cocher les cases correspondantes)



## Document de travail

### Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux et Technologies Médicales

- ✓ **Sinistralité durant ces 5 dernières années :**
- **IMPORTANT** : Joindre les documents et états statistiques relatifs aux sinistres déclarés et qui sont établis et certifiés par les Compagnies ou Sociétés d'assurance ayant couvert le risque au cours des cinq dernières années.  
En cas d'impossibilité, faire état de la liste des sinistres corporels ayant donné lieu à réclamation de la part des victimes auprès de votre entreprise au cours des cinq dernières années, y compris les sinistres consécutifs à une décision de retrait d'un produit prise par l'Autorité nationale compétente (date, nature, circonstance, montant des dommages et suites données au dossier). Pour les affaires en cours, indiquez le montant des règlements effectués et/ou des évaluations :

Date	Nature du sinistre	Circonstances du sinistre	Montant des dommages	Suites données au dossier (Préciser le cas échéant : statué, en cours, classé sans suite)

(Suite éventuelle sur une feuille annexe)

**Document de travail**

**Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux  
et Technologies Médicales**

Au cours des 5 dernières années le proposant a-t-il fait l'objet :

De décision(s) de retrait de produit(s) de l'Autorité nationale compétente pour des raisons de sécurité :

**OUI**   

**NON**   

**Dans l'affirmative, préciser** : .....

.....

.....

.....

La (les) décision(s) de retrait(s) ont elles donné (ou sont elles susceptibles de donner) lieu à une indemnisation par l'assureur :  
(les sinistres consécutifs à une décision de retrait de produit doivent être comptabilisés dans le tableau prévu à cet effet en page précédente)

**OUI**   

**NON**   

**Dans l'affirmative, préciser** (nature, évaluation, indemnité versée) : .....

.....

.....

.....

**Document de travail**

**Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux  
et Technologies Médicales**

✓ **Incidents de matériovigilance survenus ces 5 dernières années :**

<b>Date du signalement</b>	<b>Identité du Déclarant</b>	<b>Produit(s) concerné(s)</b>	<b>Identité du Fabricant</b>	<b>Identité du Distributeur</b>	<b>Description de l'incident</b>	<b>Description des actions correctives apportées</b>	<b>Le cas échéant, avis de la Commission Nationale de Matériovigilance</b>

(Suite éventuelle sur une feuille annexe)

## Document de travail

### Proposition de questionnaire - proposition à destination des fabricants de Dispositifs Médicaux et Technologies Médicales

✓ **Pour les 5 dernières années :**

Avez-vous connaissance de réclamations supérieures à 75 000 euros :

OUI

NON

Si oui indiquez sur une feuille annexe la date du fait générateur, la date de la réclamation, la nature, les circonstances et le montant actuel des règlements effectués et / ou des évaluations.

### Éléments à joindre au questionnaire

- Copie des accusés réception des demandes effectuées auprès de 2 sociétés d'assurance minimum.
- En cas de refus explicite, copie des courriers de réponse des sociétés d'assurance sollicités.
- En cas de mandat, copie des pièces justificatives.
- Copie du certificat CE et des autres certifications liées au processus qualité.
- Les documents et états statistiques concernant la sinistralité sur les 5 dernières années pour chacune des garanties souscrites (les statistiques sont à solliciter auprès de l'assureur concerné ou la liste est à réaliser de façon exhaustive pour permettre l'analyse) ;
- Le détail du montant des garanties offertes par les assureurs au titre du risque en responsabilité civile médicale durant ces 5 dernières années (montant maximum de la garantie par sinistre et par année d'assurance).
- Toute documentation ou brochure synthétiques sur la nature des activités exercées par l'Entreprise, susceptibles d'éclairer la demande et notamment les risques présentés.
- Toute documentation ou brochure synthétique sur les produits fabriqués, exploités, importés et/ou distribués soumis à l'obligation d'assurance en matière médicale.

**CE QUESTIONNAIRE EST A RETOURNER SIGNE AVEC TOUTES SES ANNEXES  
PAR VOIE POSTALE**

*Je soussigné, certifie que toutes les réponses faites au présent questionnaire sont à ma connaissance sincères et exactes*

Fait à \_\_\_\_\_ le \_\_\_\_\_

Nom et Signature :