

ONLY MED

ON, POURQUOI TANT DE HAINE ?

Suspension de marquage CE, mieux maîtriser ce risque croissant pour les fabricants de DM.

ONLYNNOV

NOUS ASSURONS LES FRENCHTECH

Nous avons créé un gamme de produits
et services sur mesure pour les
entreprises innovantes:

ONLY
MED

ONLY
IOT

ONLY
NUM

ONLYNNOV

NOUS ASSURONS LES FRENCHTECH

BIOTECHNOLOGIES

MEDTECH & DM

ONLY
MED

**LABORATOIRES
PHARMACEUTIQUES**

**CRO – CMO
SERVICES**

LE DEVOIR DE L'ON

ORGANISME NOTIFIÉ

Lorsqu'un organisme habilité constate que les exigences applicables à un dispositif n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, **il suspend ou annule le certificat délivré ou l'assortit de restrictions**, sauf si le fabricant applique, pour que ces exigences soient respectées, des mesures correctives appropriées. (article R5211-63)

QUELQUES CHIFFRES

- Combien de fabricants de DM en France (en 2017) ?

1300

- Combien de décisions de police sanitaire par l'ANSM (par an) ?

10,5

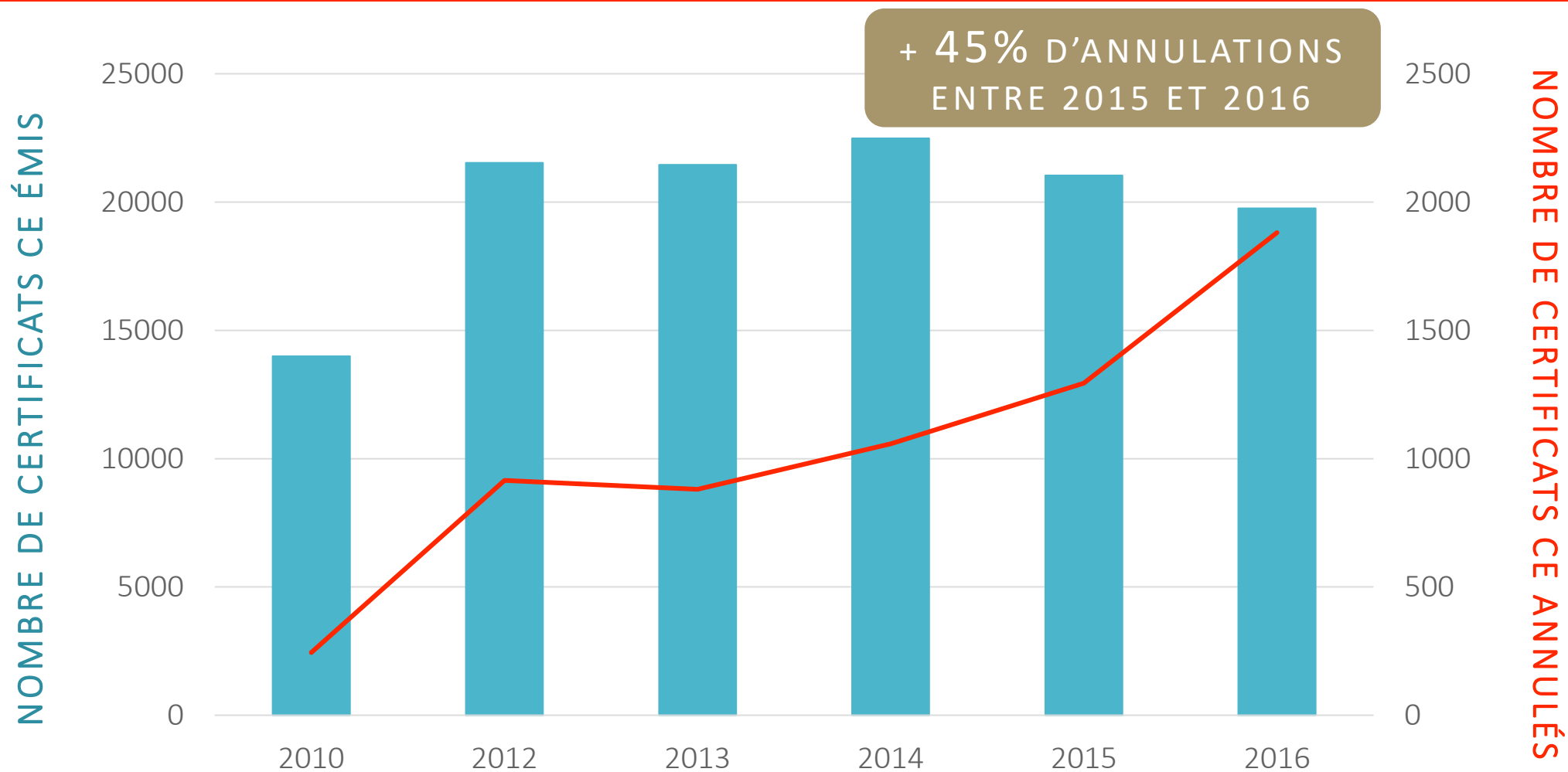
- Combien de suspension CE par ON en France (par an) ?

Environ autant
que par l'ANSM

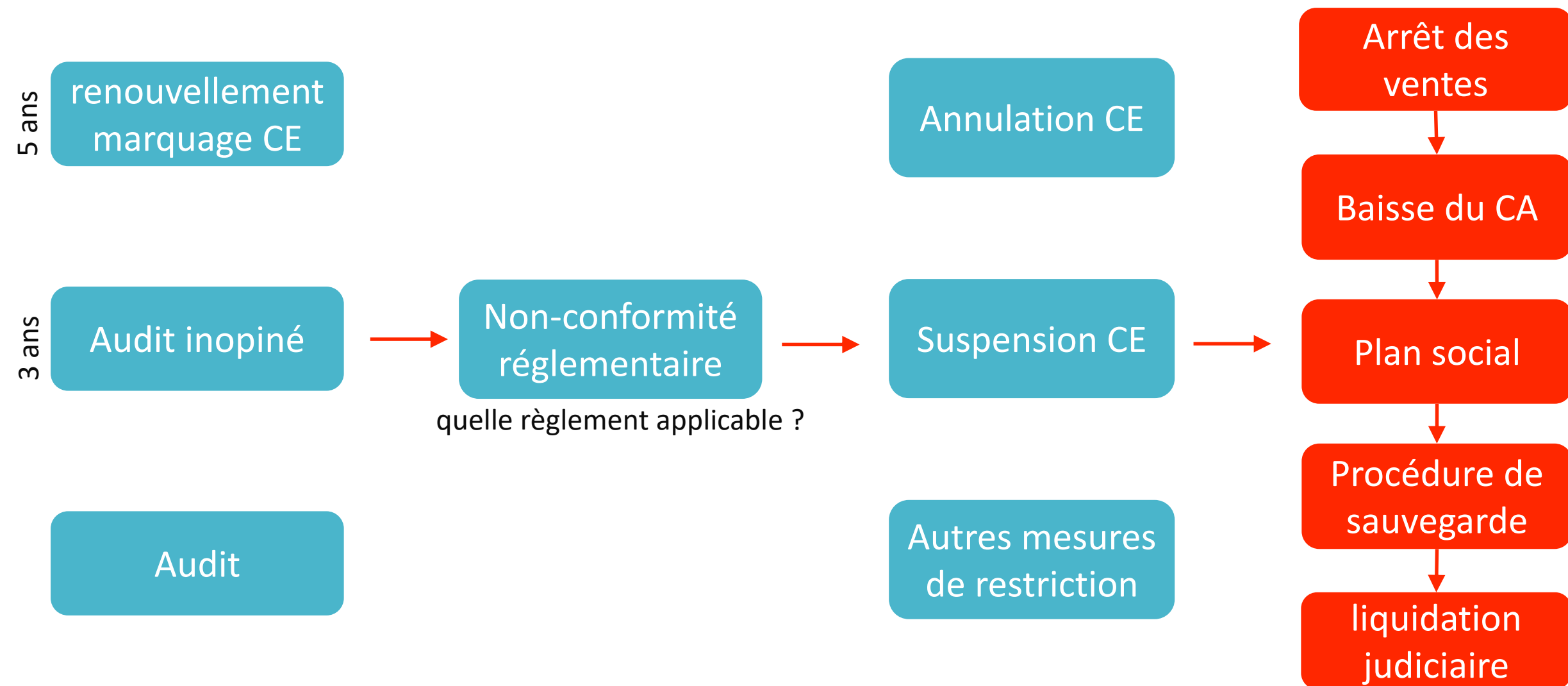
Soit une probabilité de l'ordre de 1 à 1,5%

alors que le risque d'incendie représente un risque de seulement 0,05 à 0,1 %.

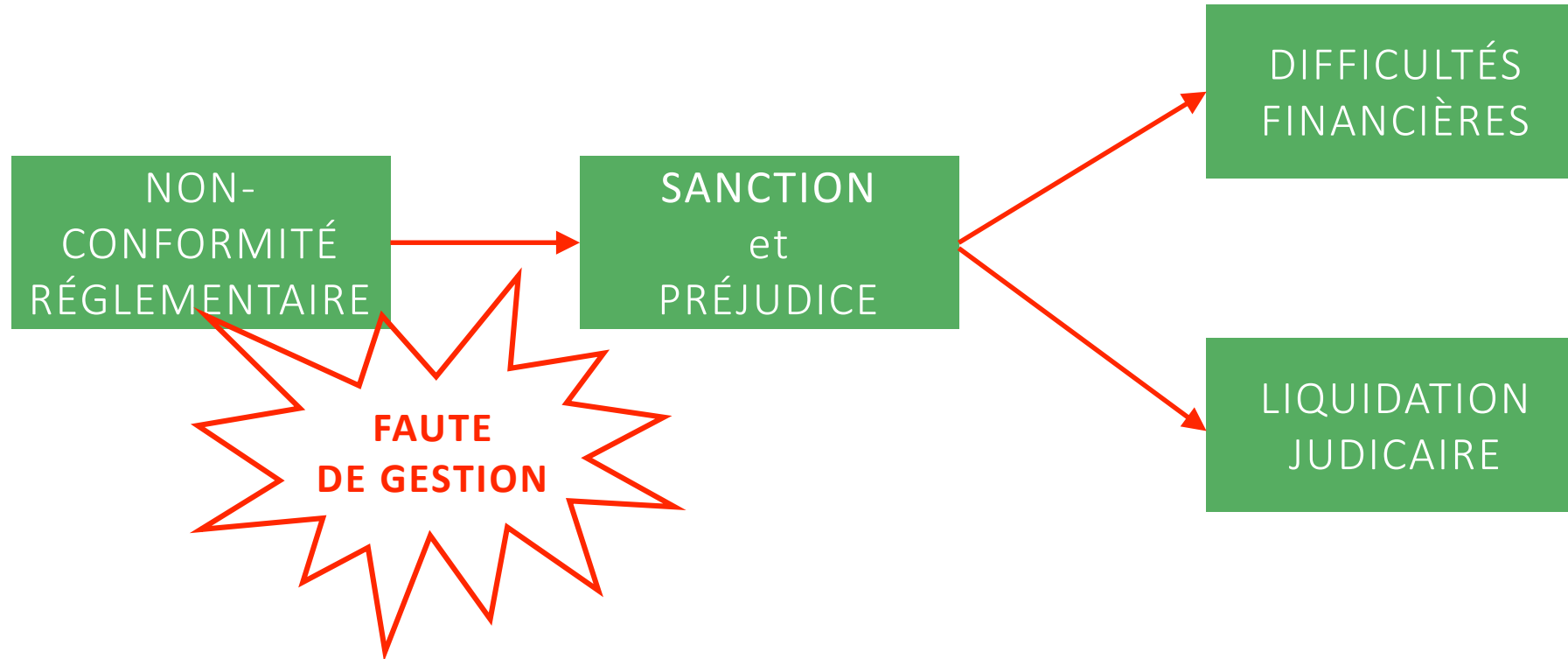
ANNULATIONS DES MARQUAGES CE



CONSÉQUENCES CONCRÈTES



AUTRE RISQUE POUR LES DIRIGEANTS



AUTRE RISQUE POUR LES DIRIGEANTS



EN CAS DE LIQUIDATION, LE MANDATAIRE JUDICIAIRE POURSUIT LE DIRIGEANT POUR FAUTE DE GESTION DANS ENVIRON 30% DES CAS

LES ACTIONNAIRES, LES SALARIÉS, LES TIERS PEUVENT AUSSI POURSUIVRE LE DIRIGEANT POUR FAUTE DE GESTION, MÊME SANS LIQUIDATION

NOS PROTECTIONS FINANCIERES ADAPTÉES

Suspension CE pour une cause documentaire (ON)

Police Sanitaire de l'ANSM

risques pour le patient

RC Produits

Préjudice
patient(s)

Retrait de
produits

Destruction des
produits

risques pour l'entreprise

Protection Juridique

exclusivité ONLYNNOV

Frais d'avocats

Consultants en
affaires
réglementaires

Communication
de crise

Perte d'Exploitation

exclusivité ONLYNNOV

Pertes de CA
(d'exploitation)

Etudes
Scientifiques
(biocomp...)

risques pour les dirigeants

Responsabilité des Dirigeants

Frais de
défense du
dirigeant

Dommages
intérêts à payer
par le dirigeant

Remplacement du produit pour les hôpitaux

PRINCIPAUX BÉNÉFICES

PREVENTION

Rassurer les investisseurs

Anticiper /
Minimiser les
risques (hotline
juridique illimité)

GESTION DE CRISE

Sélectionner les
prestataires
pertinents

Rassurer les
prestataires
(pas d'ardoise)

Gagner du temps

Accélérer le
redémarrage

SAUVEGARDE

Garantir la
Marge Brute

Préserver l'emploi

Eviter la faillite

Protéger les
dirigeants et
administrateurs

ONLYNNOV

NOUS ASSURONS LES FRENCHTECH

EN FRANCE
ET À L'INTERNATIONAL

ONLYNNOV.COM

AVERTISSEMENT

Ce document est la propriété d'ONLYNNNOV et de son auteur M Guillaume SANTIAGO. Vous êtes autorisé à copier le présent fichier et à le diffuser, non modifié, par tout moyen et pour toute finalité, à condition de reproduire ou citer les noms et qualités de l'auteur et de sa société. Les droits ainsi concédés valent pour le monde et la durée de protection par le droit d'auteur.

Aucune forme d'exploitation commerciale de ce document n'est autorisée, quelle soit directe ou indirecte. A ce titre, il est notamment strictement interdit de partager ce document avec tout assureur et/ou intermédiaire en assurance.

En cas de doute : nous contacter (info@onlynnnov.com)