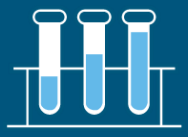
enterprise
europe
network

48 réponses pour réussir le marquage CE des Dispositifs Médicaux



een.ec.europa.eu

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE
1er ACCÉLÉRATEUR DES ENTREPRISES

enterprise europe network
Business Support on Your Doorstep

European Commission

Rédaction :
Nadia ALAMI, Enterprise Europe Network - CCI Centre-Val de Loire
Gwenaëlle GODET, Enterprise Europe Network - CCI Pays de la Loire
Gaëlle SENTENAC, Enterprise Europe Network - CCI Nouvelle-Aquitaine
Emilie VICQ, Enterprise Europe Network - CCI Occitanie
Date de 1ère rédaction : 14/10/2019 – Mise à jour le 14/05/2020

Les informations délivrées par Enterprise Europe Network, issues des sources fournies par la Commission européenne et/ou toutes autres sources spécialisées ou spécifiques, présentent un caractère indicatif. Elles ne peuvent en conséquence engager la responsabilité d'Enterprise Europe Network en raison de leur éventuelle inexactitude. Pour une étude plus approfondie, Enterprise Europe Network recommande la saisine de cabinet de conseils juridiques spécialisés en droit européen.
Ni la Commission européenne ni toute autre personne agissant au nom de la Commission européenne n'est responsable de l'usage qui peut être fait de l'information contenue dans ce guide.

En collaboration avec les auteurs du précédent guide Enterprise Europe Network sur le marquage CE des dispositifs médicaux intitulé « 39 réponses pour réussir le marquage CE [Dispositifs médicaux] Oct.2012 » :
Anne-Colette ALAIN, Enterprise Europe Network - CCI Basse-Normandie
Ursula MARTIN, Enterprise Europe Network - CCI Grand-Est

Remerciements :
Rémi TINGAUD et la CCI Paris-Ile-de-France
Jean-Claude GHISLAIN, ANSM
EASME et Enterprise Europe Network
Federica MICCOLI - DG GROW

Conception :
Loubna BENTAMY - Enterprise Europe Network - CCI Bretagne
Valérie AUBER - CCI Bretagne
Andréa CAULI – CCI Centre-Val de Loire

Ce guide met à la disposition des lecteurs des liens hypertexte. Ces liens sont soulignés et apparaissent en bleu foncé.
Le contenu de ce guide est la propriété d'Enterprise Europe Network des CCI Centre-Val de Loire, Nouvelle-Aquitaine, Occitanie et Pays de la Loire.
© Toute reproduction totale ou partielle du contenu sans mention de la source est interdite
Charte graphique, tous droits réservés : Enterprise Europe Network - France

Vous pouvez retrouver l'ensemble des publications d'Enterprise Europe Network sur le site internet : http://www.een-france.fr.

Crédits photos :
DG GROW COSMETICS AND MEDICAL DEVICES – European Commission – pages 1 – 10 - 18
EEN – pages 10 – 11 – 17 – 28 – 52 - 70
fr.123rf.com - pages 8 – 9 - 12 – 15 – 19 – 20 – 25 – 26 – 46 – 52 – 57 – 69
AdobeStock pour les autres
Graphismes : EEN tous droits réservés

Avant-propos

La réglementation sur les dispositifs médicaux a été révisée. Deux nouveaux règlements ont été adoptés et sont entrés en vigueur le 26 mai 2017 : le règlement (UE) 2017/745[1] du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (sauf exemption, ce règlement initalement applicable à partir du 26 mai 2020 a été modifié par le règlement (UE) 2020/561[2] du 23 avril 2020 qui reporte d'1 an la date d'application du règlement (UE) 2017/745 en raison du contexte pandémique COVID-19 ; ce dernier sera applicable à partir du 26 mai 2021) et le règlement (UE) 2017/746[3] du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (applicable, sauf exemption, à partir du 26 mai 2022).

Contrairement aux directives, les règlements n'ont pas l'obligation d'être transposés dans le droit national pour être applicables. Le règlement relatif aux dispositifs médicaux réduit par conséquent les risques de divergences d'interprétation sur le marché de l'UE. Une période de transition est prévue afin de faciliter l'application des nouveaux règlements[4].

Dans ce contexte, les services Enterprise Europe Network des CCI de Région Centre, Nouvelle-Aquitaine, Occitanie et Pays de la Loire ont mis à jour le guide "39 réponses pour réussir le marquage CE [dispositifs médicaux]" pour intégrer des nouvelles exigences apportées par le règlement (UE) 2017/745 afin d'aider les fabricants, importateurs et distributeurs à assurer la conformité de leurs produits (à noter que le règlement (UE) 2017/746 ne sera pas traité dans ce guide).

Le nombre de règles et de critères de classification a été étendu par le règlement (UE) 2017/745 (22 règles et 80 critères se substituent aux 18 règles et 56 critères de la directive 93/42/CEE)[5] avec un ensemble de nouvelles exigences telles que:

- de nouvelles définitions,
- l'intégration de produits à visée non médicale et/ou esthétique comme par exemple : les lentilles, les appareils à UV, les lasers, les implants sous cutanés, etc. (annexe XVI du règlement (UE) 2017/745),
- pour rendre les produits conformes : état de l'art, normes harmonisées existantes pour des dispositifs analogues ayant une destination médicale et reposant sur une technologie similaire,
- une gestion des risques nécessaire,
- pour toutes les classes de dispositifs médicaux (DM) :
  - système de gestion de la qualité (annexe IX),
  - système de surveillance après commercialisation (CH.VII – section 1),
  - évaluation clinique possible,
  - système d'identification unique des DM dénommé système « IUD » (ou « UDI » en anglais) (article 27),
  - enregistrement des dispositifs dans EUDAMED (articles 28 à 34).

L'objectif du guide est de faciliter la compréhension de ces dispositions réglementaires pour permettre aux entreprises de les appliquer. Il offre une lecture simplifiée de la réglementation mais en aucun cas il ne la remplace ou ne fait l'objet d'exhaustivité sur la réglementation relative aux dispositifs médicaux. Seuls font foi les textes communautaires parus au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE).

A NOTER : chaque article cité dans ce guide fait référence au règlement (UE) 2017/745.

[1] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1560238794871&uri=CELEX:32017R0745
[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1588758564363&uri=CELEX:32020R0561
[3] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1560238908746&uri=CELEX:32017R0746
[4] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31201
[5] www.has-sante.fr : « Parcours du dispositif médical en France - Guide pratique (nov. 2017)

Sommaire

1. Mon produit peut-il être qualifié de dispositif médical ? 8
2. Qu'est-ce qu'un dispositif médical ? 9
3. Qu'est-ce qu'un accessoire, un système, un nécessaire ? 10
4. Qu'est-ce qu'un dispositif médical implantable ? 11
5. Un dispositif médical invasif est-il un dispositif médical implantable? 12
6. Qu'est-ce qu'un dispositif médical actif ? Un dispositif médical implantable actif ? 12
7. Un logiciel peut-il être un dispositif médical ? 13
8. Qu'est-ce qu'un dispositif médical à usage unique ? Peut-il faire l'objet d'un retraitement ? 15
9. Qu'est-ce qu'un dispositif médical de diagnostic in vitro ? 15
10. Un équipement à visée esthétique peut-il être un dispositif médical ? 16
11. Qu'est-ce qu'un dispositif médical sur mesure ? 17
12. Qu'est-ce qu'un dispositif médical destiné à une investigation clinique ? 17
13. Quels textes réglementaires concernent les dispositifs médicaux ? Depuis quand sont-ils applicables ? 18
14. Quel est le champ d'application de la réglementation « dispositifs médicaux » ? 19
15. Qui est concerné par le règlement relatif aux dispositifs médicaux ? 20
16. Qu'est-ce qu'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation ? 20
17. Je suis fabricant de dispositifs médicaux, quelles sont mes responsabilités, mes obligations ? 21
18. Qu'est-ce que la couverture financière pour les fabricants ? 22
19. Je suis mandataire, quelles sont mes responsabilités, mes obligations ? 22
20. Je suis importateur de dispositifs médicaux, quelles sont mes responsabilités, mes obligations ? 23
21. Je suis distributeur de dispositifs médicaux, quelles sont mes responsabilités, mes obligations ? 24
22. D'autres réglementations peuvent-elles concerner mon produit ? 25
23. Qu'est-ce qu'une norme européenne harmonisée ? Où trouver celles concernant les dispositifs médicaux ? 26
24. Que sont les organismes notifiés (ON) ? 27
25. Quelles sont les étapes de la mise en conformité jusqu'à la commercialisation d'un dispositif médical ? 28
26. Quelles sont les classes de produits ? Comment décider de la classe à laquelle appartient mon produit ? 29
27. Qu'est-ce qu'une exigence générale ? 47
28. Comment démontrer que le dispositif médical respecte les exigences fixées par le règlement ? 47
29. Qu'appelle-t-on «données cliniques» ? 48

30. Qu'est-ce qu'une évaluation clinique ? Quand et comment la réaliser? 49
31. Qu'est-ce qu'une investigation clinique? Comment la réaliser ? 50
32. Quelles sont les différentes procédures applicables à l'évaluation de la conformité d'un dispositif médical ? 53
33. Quelles sont les procédures applicables aux dispositifs médicaux sur mesure ? 58
34. Qu'est-ce que l'IUD (ou « UDI » en anglais) ? 59
35. Quelles informations doivent accompagner le dispositif médical ? En quelle langue ? 61
36. Qu'est-ce que le dossier de conformité ou documentation technique ? 62
37. Qu'est-ce que le marquage CE ? 62
38. Qui appose le marquage CE ? A quoi ressemble-t-il ? Où doit-il être apposé et combien de temps est-il valable? 63
39. Des dispositifs médicaux sont-ils exemptés de l'apposition du marquage CE ? 63
40. Qu'est-ce que la déclaration de conformité UE ? 64
41. Pourquoi un système de management de la qualité ? 64
42. Qu'est-ce que la gestion des risques ? Comment la réaliser ? 66
43. Qu'est-ce que la surveillance après commercialisation ? 67
44. Que doit-on faire pour mettre en œuvre cette surveillance après commercialisation ? 68
45. Quelles sont les obligations du fabricant en matière d'information et de vigilance ? 70
46. Quelles sont les autorités impliquées dans les contrôles ? 71
47. Que se passe-t-il quand un produit est mis sur le marché alors qu'il n'est pas conforme ? Quelles sont les sanctions prévues? 72
48. Existe-t-il des centres d'information qui sauront m'orienter dans la mise en conformité de mes dispositifs médicaux ? 72

Glossaire

AFNOR : Association Française de NORmalisation

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, en charge de la surveillance du marché des dispositifs et responsable de la désignation et du contrôle des organismes notifiés.

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes. Autorité en charge des contrôles des établissements assurant la distribution et la fabrication des dispositifs par le biais d'inspections, de contrôle en laboratoire.

Dispositif Médical (DM) : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales listées à l'article 2§1 du règlement (UE) 2017/745.

Distributeur : personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service.

DMIA : Dispositifs Médicaux Implantables Actifs.

DMDIV : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro.

Données cliniques : informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif.

Evaluation clinique : processus systématique et planifié visant à produire, collecter, analyser et évaluer en continu les données cliniques relatives à un dispositif afin de vérifier la sécurité et les performances y compris les bénéfices cliniques de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant.

EM : **Etat Membre** de l'Union européenne.

Fabricant : personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et qui commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque.

GCDM (MDCG en anglais) : Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux . Groupe composé d'experts désignés par les États membres, il a un rôle consultatif et assiste la Commission européenne et les autorités de contrôle.

Importateur : personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne.

Investigation clinique : toute investigation systématique impliquant un ou plusieurs participants humains destinés à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif.

IUD (UDI en anglais) : système d'Identification Unique des Dispositifs permettant d'assurer la traçabilité des dispositifs médicaux au travers d'un code international, unique et non ambigu, identifiant chaque dispositif médical tout au long de son cycle de vie.

JOUE : Journal Officiel de l'Union Européenne. Publication périodique publiée par l'Office des publications de l'Union européenne.

Mandataire ("authorised representative" en anglais) : personne physique ou morale établie dans l'Union européenne et expressément désignée pour représenter un fabricant de dispositifs médicaux établi hors de l'UE.

MDR : Medical Device Regulation.

Mise sur le marché : première mise à disposition du dispositif sur le territoire de l'Union européenne.

Mise à disposition sur le marché : toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union européenne dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit.

OBL : Own Brand Labeller. Opérateur économique qui met un dispositif médical sur le marché sous sa propre marque sans modification. Considéré comme fabricant qui doit être en possession des informations techniques du produit.

ON : Organismes Notifiés. Organismes agréés par la Commission européenne pour conduire l'évaluation de la conformité des dispositfis médicaux aux exigences essentielles réglementaires.

Promoteur : une personne physique, une entreprise, un institut ou une organisation responsable du lancement, de la gestion et de l'organisation du financement de l'investigation clinique.

PSUR : Periodic Safety Update Report. Il s'agit du rapport périodique actualisé de sécurité dans le cadre du plan de surveillance après commercialisation du dispositif médical.

RDC : Résumé des Caractéristiques du Dispositif Médical.

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données à caractère personnel.

SCAC : Surveillance Clinique Après Commercialisation. Processus continu de mise à jour de l'évaluation clinique. Le fabricant collecte et évalue les données cliniques résultant de l'utilisation chez ou sur les humains d'un dispositif médical mis sur le marché ou mis en service, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but de confirmer la sécurité et les performances pendant toute la durée de vie prévue du dispositif, d'assurer le caractère acceptable des risques identifiés et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets.

UE : Union européenne.

1. Mon produit peut-il être qualifié de dispositif médical ?

Afin de vous aider à qualifier votre produit et vous aider dans le positionnement au regard de la réglementation relative aux dispositifs médicaux, nous vous invitons à vous poser ces 3 questions :

1) Est-ce que votre produit est bien un instrument, un appareil, équipement, logiciel ... ?

2) Est-ce qu'en tant que fabricant, vous destinez votre produit à un diagnostic et/ou à des fins thérapeutiques ? (article 2 du règlement (UE) 2017/745) - Attention, si votre réponse à cette question est « oui », il est nécessaire de pouvoir argumenter votre choix et d'en démontrer le bénéfice pour le patient.

3) Est-ce que votre produit est destiné à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap... ? (article 2 du règlement (UE) 2017/745)

→ Si les réponses à ces 3 questions sont positives (condition cumulative), et que votre produit n'est pas exclu du règlement (UE) 2017/745 (article 1er), alors il s'agit bien d'un dispositif médical et nous vous invitons à consulter ce guide pour plus d'informations.

La réglementation et les normes européennes harmonisées changent et évoluent. Pour disposer d'informations complémentaires et de mises à jour, contactez le conseiller Enterprise Europe Network de votre région : http://www.een-france.fr/.

2. Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Article 2§1

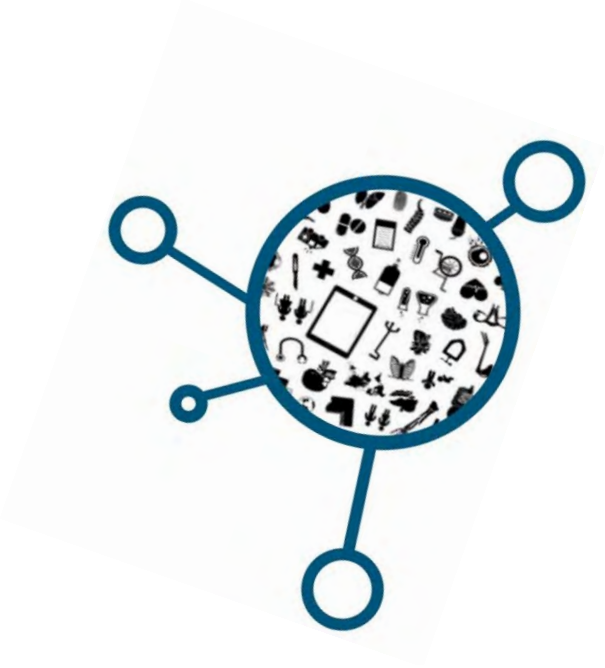
Un dispositif médical est un « instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière[6] ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic[5], traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification de l'anatomie d'une structure ou fonction anatomique[5], ou d'un processus ou état[5] physiologique ou pathologique[5],
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang, et de tissus[5],

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

Sont également considérés comme des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance de celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs[5] (considérés comme accessoires sous l'ancienne réglementation).



info

Soyez très précis dans la revendication de votre produit : exemple des lingettes désinfectantes. Si elles sont destinées spécifiquement à être utilsées avec un ou plusieurs DM, celles-ci auront un statut de DM. Si le fabricant a revendiqué plusieurs usages, dont la désinfection d'un DM, elles auront un double statut ; dispositif médical et biocide.

[6] Nouveauté du règlement (UE) 2017/745.

3. Qu'est-ce qu'un accessoire, un système, un nécessaire ?

Article 2§2

Un accessoire est un « article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce, ou ces derniers, conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des DM selon sa ou leur destination ».

Exemples d'accessoires[7] :

- gel utilisé avec des dispositifs médicaux (échographes, électro stimulateurs),
- montures de lunettes destinées à être utilisées avec des verres correcteurs.

Article 2§10 et §11

Un nécessaire est une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises.

Un système est une combinaison de produits conditionnés ensemble ou non et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises.

new

Il est désormais possible de faire des kits « mixtes » sans avoir à n'y associer que des produits marqués CE. Dans un tel cas, le kit sera considéré comme un dispositif à part entière et devra faire l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité (article 22).

[7] https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0680f7aecd44fa1e935b15456724a2ea.pdf

4. Qu'est-ce qu'un dispositif médical implantable ?

Article 2§5

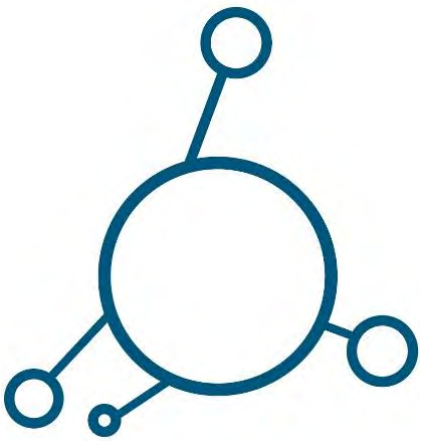
Un dispositif médical implantable est « un dispositif destiné à être implanté intégralement dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention ».

Est également considéré comme dispositif médical implantable un dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain et destiné à demeurer en place après l'intervention clinique pendant une période d'au moins 30 jours.

Exemples de dispositifs médicaux implantables :

- prothèse de hanche,
- implant mammaire, etc.

Le règlement parle désormais d'intervention clinique, qui doit s'entendre comme intervention médicale ou chirurgicale. Ce changement de terminologie couvre ainsi un champ plus large que l'ancienne réglementation qui ne renvoyait qu'à l'intervention chirurgicale.



Article 18

new

Devant le niveau de risque de ces dispositifs, il est désormais demandé au fabricant de fournir au patient des informations précises concernant :
- l'identification du dispositif implanté,
- les précautions d'emploi et les mises en garde au regard d'éventuelles interférences,
- la durée de vie du dispositif et le suivi.

Le patient disposera également d'une carte d'implant sur laquelle les informations concernant l'identification précise du dispositif sera indiquée, dans un souci de transparence et de traçabilité pour le bénéficiaire de ce dispositif.

Certains DM implantables seront exemptés de ces obligations. C'est notamment le cas pour les sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion (article 18§3).

5. Un dispositif médical invasif est-il un dispositif médical implantable?

Le caractère pérenne de pénétration du dispositif dans le corps humain permet de faire basculer la qualification de dispositif invasif à dispositif implantable. Pour que le dispositif invasif soit considéré comme implantable, il faut qu'il reste dans le corps humain (partiellement ou intégralement) après l'intervention clinique, soit pendant une période d'au moins 30 jours, soit de façon définitive.

Exemple : une sonde urinaire mise en place pour une période de plus de 30 jours deviendra ainsi un dispositif médical implantable.

6. Qu'est-ce qu'un dispositif médical actif ? Un dispositif médical implantable actif ?

Article 2§4

Les dispositifs médicaux actifs sont désormais intégrés dans la réglementation sur les DM et ne sont plus traités dans un texte différent. Il s'agit de dispositifs dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain ou la pesanteur. Un logiciel est un dispositif médical actif.

On trouve également les dispositifs médicaux implantables actifs qui ont vocation à être introduits dans le corps humain et qui fonctionnent avec une source d'énergie.

Exemples de dispositifs médicaux implantables actifs :

- les pacemakers,
- certains défibrillateurs,
- les implants cochléaires.

7. Un logiciel peut-il être un dispositif médical ?

Article 2

new

L'article 2 du règlement répond à la question : **"LES LOGICIELS SONT RÉPUTÉS ÊTRE DES DISPOSITIFS ACTIFS".** L'annexe VIII du règlement définit une règle de classification du dispositif médical actif dédiée spécifiquement aux logiciels **(règle 11).** Pour vous aider dans la qualification de logiciel en DM / pas DM, vous pouvez vous reporter au logigramme décisionnel[8] publié par l'ANSM en 2019 au titre des réglementations relatives aux dispositifs médicaux actuellement applicables.

Le logiciel peut fonctionner seul (exemple de l'application mobile) ou en association avec un dispositif médical (exemple du logiciel permettant d'exploiter les mesures d'une analyse sanguine).

La **FINALITE MEDICALE DU LOGICIEL** est **OBLIGATOIRE** pour qualifier le logiciel de dispositif médical. Le logiciel doit réaliser des fonctions autres que celles de stockage, de l'archivage, de la compression, de la communication ou de la recherche de données. Il doit apporter un bénéfice au patient.

Un logiciel utilisé dans un environnement médical n'est pas forcément qualifié de dispositif médical.

Exemples de logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux :

- logiciel de gestion administrative,
- logiciel de traitement de texte.

Les logiciels « applications de bien-être et de santé » ne sont pas des dispositifs médicaux[9], ainsi que les applications pour le sport, la qualité de l'alimentation ou du sommeil, etc.

Les logiciels peuvent appartenir à toutes les classes de dispositifs médicaux (se reporter à la question n°26 de ce guide). Les exigences de sécurité que doivent respecter les logiciels sont prévues au paragraphe 17 de l'annexe I du règlement. Ceux-ci doivent être développés et fabriqués conformément à l'état de l'art, compte tenu des principes du cycle de développement, de gestion des risques, y compris la sécurité de l'information, de vérification et de validation[10] (annexe I §17).

info

La notion de module : lorsqu'un logiciel contient plusieurs modules, certains peuvent répondre à la définition de dispositif médical, d'autres non tels que :

- module de facturation, partie administrative,
- fourniture d'un lien vers le système de remboursement de la sécurité sociale, etc.

Critères cumulatifs pour qu'un logiciel soit qualifié de DM :

- action sur les données au bénéfice de patients individuels,
- cette action a une finalité médicale (articles 2 et 17§3).

[8] https://www.ansm.sante.fr/content/download/155669/2042475/version/1/file/logigramme_decisionnel_CJUE_janvier2019.pdf

[9] considérant 19 : "les logiciels destinés à des usages généraux, même lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement de soins, ou les logiciels destinés à des usages ayant trait au mode de vie ou au bien-être, ne constituent pas des dispositifs médicaux.

[10] Page 100 du règlement (UE) 2017/745 : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&qid=1560247192016&from=FR

Les applications mobiles, quant à elles, doivent être conçues et fabriquées en tenant compte des caractéristiques spécifiques de la plateforme mobile (exemple : taille et rapport de contraste de l'écran) et des facteurs externes liés à leur utilisation (exemple : variation du niveau sonore ou de la luminosité dans l'environnement).

Le fabricant doit préciser quelles sont les exigences minimales concernant le matériel informatique, le réseau informatique et la sécurité informatique pour faire fonctionner le logiciel comme prévu.

info

Il existe à ce jour une norme européenne harmonisée NF EN 62304 relative au processus du cycle de vie du logiciel.

Il est important de penser à fournir une description de la conception et du processus de développement du logiciel ainsi qu'une preuve de la validation de celui-ci, tel qu'il est utilisé dans le dispositif fini. Ces informations incluent en règle générale un résumé des résultats de l'ensemble de la vérification, de la validation et des essais réalisés en interne et dans un environnement d'utilisation simulé ou réel avant la libération finale. En outre, elles prennent en compte toutes les différentes configurations du matériel informatique et, le cas échéant, des différents systèmes d'exploitation figurant dans les informations fournies par le fabricant.

Le logiciel autonome devra lui aussi avoir un identifiant unique (IUD ou UDI en anglais) afin de respecter l'obligation de suivi post commercialisation. Ce numéro doit être soit sur le support physique (si existant), soit sur un écran facilement accessible pour un utilisateur sous la forme d'un texte en clair aisément lisible (dans un fichier "en savoir plus" ou "information réglementaire" par exemple), soit transmissible via une interface de programme d'application (API) si le logiciel n'a pas d'interface graphique.

info

Tout fabricant de logiciels à finalité médicale doit également considérer l'application du règlement (UE) 2016/679 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 - règlement dit « RGPD ».

Le RGPD qualifie les données concernant la santé comme des données sensibles dont le traitement est soumis à des obligations spécifiques. En France, des dispositions nationales comme l'ordonnance du 12 janvier 2017 prise en application de la loi de modernisation du système de santé restent néanmoins applicables. Pour plus d'informations sur ce sujet, nous vous invitons à consulter le site de la CNIL - https://www.cnil.fr/fr/sante.

Verbatim

« Selon les dispositions du règlement sur la Protection des données personnelles, la donnée de santé est une donnée dite sensible. Le principe de co-responsabilité engage la responsabilité du responsable de traitement comme du sous-traitant. Vérifier dans les contrats, que toutes les parties respectent leurs nouvelles obligations et connaissent leurs responsabilités ».

8. Qu'est-ce qu'un dispositif médical à usage unique ? Peut-il faire l'objet d'un retraitement ?

Article 17

Un dispositif médical à usage unique est un « dispositif destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique. Un dispositif à usage unique peut cependant faire l'objet d'un retraitement si la législation nationale l'autorise à condition que le retraitement soit réputé sûr au regard de l'état de l'art ».

La personne physique ou morale qui retraite le dispositif médical à usage unique sera considérée comme fabricant de ce dispositif avec toutes les obligations que cela implique (*article 17§2*).

info

La personne physique ou morale qui retraite le dispositif médical à usage unique peut, sous certaines conditions, ne pas être considérée comme fabricant dans le cadre d'un retraitement et utilisation dudit dispositif dans un établissement de santé (article 17§3).

9. Qu'est-ce qu'un dispositif médical de diagnostic in vitro ?

Un dispositif médical de diagnostic in vitro[11] est un dispositif « qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :

- concernant un processus ou état physiologique ou pathologique,
- concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales,
- concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie,
- permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux,
- permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement,
- permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques ».

Les récipients pour échantillons sont également réputés être des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

[11] Article 2 du règlement (UE) 2017/746 : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1560247192016&uri=CELEX:32017R0746

10. Un équipement à visée esthétique peut-il être un dispositif médical ?

Article 17

new

Le règlement (UE) 2017/745 s'applique également à des **groupes de produits n'ayant pas de destination médicale** (liste à l'annexe XVI). Les spécifications communes pour chacun de ces groupes portent, au moins, sur l'application de la gestion des risques (voir annexe I) pour le groupe de produits en question et, au besoin, sur l'évaluation clinique en ce qui concerne la sécurité.

Les groupes de produits listés à l'annexe XVI du règlement sont les suivants :

- lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil,
- produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings,
- substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou tout autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage,
- équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuccion, la lipolyse et la lipoplastie,
- équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés,
- équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau.

11. Qu'est-ce qu'un dispositif médical sur mesure ?

Article 2

Un dispositif médical sur mesure est un « dispositif fabriqué expressément suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifique et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient ».

info

Les dispositifs médicaux fabriqués en série selon un procédé de fabrication industrialisé et conformément aux prescriptions écrites de toute personne habilitée ne sont pas qualifiés de DM sur mesure.

12. Qu'est-ce qu'un dispositif médical destiné à une investigation clinique ?

Un dispositif médical faisant l'objet d'une investigation est un dispositif évalué dans le cadre d'une investigation clinique (se reporter au schéma de la question n°31 de ce guide).

Les dispositifs faisant l'objet d'une investigation sont soumis aux exigences de conformité relatives aux investigations cliniques énoncées aux articles 62 à 81 du règlement (UE) 2017/745.

13. Quels textes réglementaires concernent les dispositifs médicaux ? Depuis quand sont-ils applicables ?

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux s'appliquera à partir du 26 mai 2021. Cela signifie que les anciennes directives[12] seront abrogées à compter de cette date.

L'ancienne réglementation était composée de 3 directives :

- 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux remplacée par le règlement (UE) 2017/745,
- 90/385/CEE sur les dispositifs médicaux implantables actifs abrogée et intégrée dans le règlement (UE) 2017/745,
- 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro remplacée par le règlement (UE) 2017/746.

Les fabricants de dispositifs médicaux peuvent d'ores et déjà choisir de se conformer au règlement en respectant les dispositions déjà applicables de l'article 123. Dans ce cas, ils doivent remplir un maximum d'obligations en tenant compte du fait que la totalité des dispositions du règlement ne seront pas applicables avant le 26 mai 2021.

Le règlement prévoit également des dispositions transitoires concernant la validité des certificats délivrés par des organismes notifiés conformément aux anciennes directives (se reporter à la question n°24 de ce guide). Les certificats resteront valables, sous certaines conditions, après l'application du règlement et jusqu'au 26 mai 2024 au plus tard, y compris les DM de classe I. Cependant, les exigences du règlement (UE) 2017/745 relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance, à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs, s'appliquent en lieu et place des exigences correspondantes desdites directives

Les dispositifs légalement mis sur le marché conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE avant le 26 mai 2021 et les dispositifs mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément au §3 de l'article 120 du règlement (UE) 2017/745, peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025.

new

Un dispositif médical peut être générateur de risques de natures différentes (électrique, mécanique, autres) et devra ainsi se conformer aux exigences essentielles prévues par d'autres textes réglementaires européens ou nationaux potentiellement applicables.

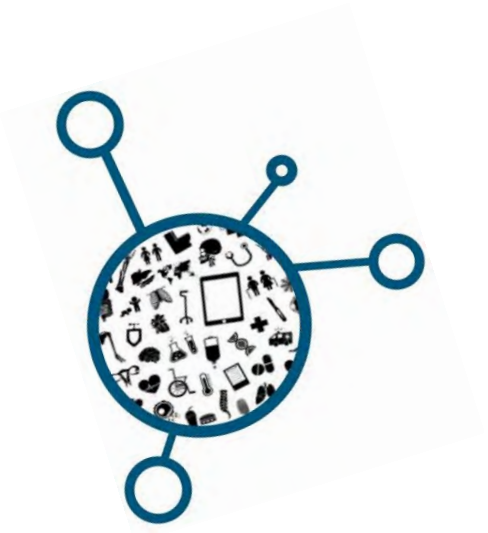
[12] Directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et 98/79/CE

14. Quel est le champ d'application de la réglementation « dispositifs médicaux » ?

Article 1er

Le nouveau règlement couvre un périmètre plus large que les anciennes directives. Il est en effet applicable :

- aux dispositifs médicaux,
- aux accessoires de dispositif médical,
- aux produits sans finalité médicale de l'annexe XVI,
- aux dispositifs incluant un dispositif médical de diagnostic in vitro,
- aux dispositifs faisant l'objet d'une investigation clinique,
- aux dispositifs incorporant des tissus ou cellules d'origine humaine non viables ou leurs dérivés (dont l'action est accessoire et non essentielle à celle du dispositif),
- aux dispositifs incorporant un médicament (dont l'action est accessoire et non essentielle à celle du dispositif).



N'ENTRENT PAS dans le champ d'application du règlement les produits suivants :

- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui font l'objet du règlement 2017/746,
- les médicaments,
- les médicaments de thérapie innovante,
- le sang humain, les produits sanguins, le plasma, les cellules sanguines d'origine humaine,
- les produits cosmétiques,
- les organes, tissus, cellules d'origine animale et leurs dérivés, produits qui consistent en ceux-ci ou qui en contiennent,
- les matières biologiques viables ou organismes viables (micro-organismes vivants, bactéries, champignons ou virus),
- les denrées alimentaires,

new

Le respect des exigences de sécurité et de performance de la partie qui constitue le dispositif médical (annexe I) reste obligatoire pour les DM suivants qui n'entrent pas dans le champ d'application du règlement (UE) 2017/745 :

- dispositifs incorporant des tissus ou cellules d'origine humaine non viables ou leurs dérivés dont l'action est essentielle et non accessoire à celle du dispositif,
- dispositifs incorporant un médicament dont l'action est essentielle et non accessoire à celle du dispositif,
- dispositifs destinés à l'administration d'un médicament si le médicament et le dispositif médical sont mis sur le marché sous forme d'un produit intégral unique non réutilisable.

info

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro font l'objet d'une réglementation distincte. Ils sont couverts par le règlement (UE) 2017/746 et définis comme "un produit ou instrument destiné par son fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, dans le but de fournir une information, notamment, sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne".

15. Qui est concerné par le règlement relatif aux dispositifs médicaux ?

À des degrés divers :

- Le fabricant, responsable *« […] de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne »*,
- La personne physique ou morale qui *« assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre »*,
- Le mandataire établi dans l'Union européenne qui *« après avoir été expressément désigné par le fabricant, agit et peut être contacté par les autorités et les instances dans* l'Union européenne *en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations* […] » du règlement.

16. Qu'est-ce qu'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation ?

new

Article 15

L'article 15 du règlement impose aux fabricants ainsi qu'aux mandataires de désigner une personne chargée de veiller au respect de la réglementation. L'expertise de cette personne est attestée par une formation universitaire en droit, médecine, pharmacie, ingénierie ou tout autre discipline scientifique complétée d'une expérience d'une année dans le domaine de la réglementation ou de la gestion de la qualité.

En cas d'absence de diplôme universitaire dans les disciplines précitées, cette personne doit avoir une expérience de 4 ans dans le domaine de la réglementation ou de la gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.

Le responsable réglementaire est chargé :

- de vérifier la conformité des DM avant la libération des lots,
- d'effectuer la mise à jour de la documentation technique et de la déclaration de conformité,
- de veiller au respect des obligations de déclaration et de vigilance,
- de la délivrance de la déclaration pour les dispositfis médicaux faisant l'objet d'investigations cliniques.

info

RESPONSABLE RÉGLEMENTAIRE - PETITES ENTREPRISES (article 15§2) : les entreprises de moins de 50 personnes et dont le chiffre d'affaire est inférieur à 10 millions d'euros dérogent à cette obligation au sein de leur organisation. Elles peuvent externaliser cette compétence à condition de démontrer qu'une telle personne est disponible en permanence et sans interruption.

17. Je suis fabricant de dispositifs médicaux, quelles sont mes responsabilités, mes obligations ?

Article 10

Le fabricant est la personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et qui commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque.

Il est donc en charge de la conception, de la fabrication, du conditionnement, de l'étiquetage et de la notice d'un dispositif. Ceci consiste à respecter les obligations réglementaires et à endosser la responsabilité de la conformité des dispositifs en tenant compte de l'état de la technique reconnue en vigueur. Pour cela, il convient d'envisager, dès leur conception, les procédures de fabrication qui garantissent la conformité des dispositifs médicaux au moment de leur mise sur le marché.

Le fabricant doit ainsi établir la déclaration de conformité et apposer le marquage CE et tenir à jour la documentation technique afférant à la bonne conformité dudit dispositif. Peu importe qu'il ait réalisé ces opérations lui-même ou qu'elles aient été réalisées par une tierce partie pour son compte.

Il a l'obligation d'établir, documenter, mettre en place et maintenir un système de gestion des risques concernant tout le cycle de vie du dispositif. Il doit également se conformer aux exigences du système IUD (ou UDI en anglais), procéder à son enregistrement dans EUDAMED.

Il doit établir, documenter, appliquer, maintenir, mettre à jour et améliorer en permanence un système de gestion de la qualité qui garantit la conformité avec les dispositions du règlement et ce, de la façon la plus efficace possible et d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque et au type de dispositif.

Lorsque le dispositif présente un risque grave, le fabricant informe immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels il a mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré le certificat. De plus, à la demande d'une autorité compétente, il doit coopérer et communiquer toute information permettant de démontrer la conformité du dispositif, fournir des échantillons gratuitement ou donner accès au dispositif dans la mesure du possible.

info

BASE EUDAMED : afin de répondre au principe de transparence et de traçabilité, le règlement introduit une nouvelle base de données, obligeant le fabricant à enregistrer certaines informations et assurant ainsi un accès partiel à l'information au public et au professionnel de santé. En vertu de l'article 34, EUDAMED devrait être opérationnelle au plus tard le 25 mars 2021.

IUD-ID : Numéro d'identification unique propre au fabricant et à chaque dispositif médical et étiqueté sur celui-ci ainsi que sur son conditionnement médical.

!

SOUS-TRAITANCE (article 10§15) : lorsque le fabricant sous-traite la conception ou la fabrication du dispositif par une tierce personne, les informations sur l'identité de celle-ci devront également être transmises en conséquence.

new

L'ARTICLE 15 du règlement impose aux fabricants ainsi qu'aux mandataires de désigner une personne chargée de veiller au respect de la réglementation (se reporter à la question n°16 de ce guide).

18. Qu'est-ce que la couverture financière pour les fabricants ?

Considérant 31

new

Le règlement dispose que les fabricants doivent, d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise, avoir pris des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, sans préjudice de l'adoption de mesures plus protectrices en vertu du droit national.

19. Je suis mandataire, quelles sont mes responsabilités, mes obligations ?

Article 11

Le mandataire (authorised representative) est une personne physique ou morale établie dans l'Union européenne et expressément désignée pour représenter un fabricant de dispositifs médicaux établi hors de l'UE (article 2§32).

Il est tenu responsable de la conformité des produits ou de leur défectuosité. En effet, en cas de DM défectueux, le règlement considère le fabricant et le mandataire comme solidairement responsables.

Le fabricant et le mandataire sont liés par un contrat écrit définissant les missions de ce dernier ainsi que son rôle et sa capacité à agir sur le territoire de l'UE à la place du fabricant dont il est l'interlocuteur auprès des autorités de contrôle et de surveillance du marché.

Comme pour le fabricant, le règlement oblige le mandataire à procéder à l'enregistrement de certaines informations dans la base de données (EUDAMED). Il doit coopérer et communiquer toute information permettant de démontrer la conformité du dispositif dans la langue officielle définie de l'Etat membre.

Le mandataire est tenu d'informer le fabricant de toutes réclamations ou signalements de professionnels de santé, de patients et d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un DM relevant de son mandat.

Il doit également mettre fin au mandat si le fabricant ne respecte pas les obligations qui lui incombent et en informer l'autorité compétente. Le cas échéant, le fabricant doit en informer l'organisme notifié qui est intervenu et lui exposer les motifs d'une telle décision.

new

CONTRAT DE MANDAT (articles 11 et 12) : dans son article 11, le règlement liste précisément les obligations que tout mandataire doit remplir. Un soin particulier doit être apporté à la rédaction du contrat quant aux responsabilités incombant à l'une et à l'autre des parties.

L'article 12 du règlement prévoit que les modalités de changement de mandataire soient clairement définies dans un accord écrit tripartite (fabricant, mandataire sortant et nouveau mandataire).

new

L'ARTICLE 15 du règlement impose aux fabricants ainsi qu'aux mandataires de désigner une personne chargée de veiller au respect de la réglementation (se reporter à la question n°16 de ce guide).

20. Je suis importateur de dispositifs médicaux, quelles sont mes responsabilités, mes obligations ?

Article 13

Selon le règlement, un importateur est toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché européen (considérant 33).

Il doit s'assurer que le dispositif qu'il met sur le marché est conforme au règlement, et en informer immédiatement le fabricant et son mandataire dans le cas contraire.

Il doit s'assurer que le fabricant est identifié et que le mandataire est désigné. L'importateur doit s'enregistrer dans la base EUDAMED et indiquer sur le dispositif ou sur son conditionnement ou dans un document accompagnant le dispositif, son nom, sa raison sociale, ou sa marque déposée, son siège social et l'adresse à laquelle il peut être joint.

Aucune étiquette supplémentaire ne doit dissimuler les informations figurant sur l'étiquetage du fabricant.

Il doit veiller à ce que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas la conformité du dispositif avec les exigences générales en matière de sécurité et de performance.

Il est tenu de coopérer avec les autorités compétentes en cas de contrôle ou si le dispositif présente un risque grave pour la santé ou la sécurité.

info

CONTRAT DE VENTE INTERNATIONAL : l'importateur ne doit mettre sur le marché que des produits conformes au règlement. Pour garantir la sécurité juridique, il est recommandé que l'importateur formalise sa relation commerciale par un accord avec le fabricant ou le distributeur afin de limiter les responsabilités lui incombant. Certaines clauses peuvent être stipulées aménageant ainsi la responsabilité des différentes parties.

info

« MISE SUR LE MARCHE » (article 2§28) : la notion de mise sur le marché fait référence à la première mise à disposition du dispositif sur le territoire de l'Union européenne.

!

IMPORTATEUR ET DISTRIBUTEUR POUR LE MEME PRODUIT : un importateur mettant un produit sur le marché de l'Union européenne pour la première fois peut en assurer sa distribution ; il est alors à la fois importateur et distributeur, mais c'est le statut d'importateur qui prime.

21. Je suis distributeur de dispositifs médicaux, quelles sont mes responsabilités, mes obligations ?

Article 14

Selon le règlement, un distributeur est toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, et qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service (article 2§34).

Le règlement renforce le rôle du distributeur dont les obligations et les responsabilités augmentent. Il est en effet tenu de vérifier la bonne conformité du produit sur le marché jusqu'à sa mise en service.

Il doit veiller à ce que les conditions de stockage et de manutention ne nuisent pas à la conformité du produit. Il doit s'assurer que le produit est conforme aux exigences pertinentes, qu'il possède les marquages et les documents nécessaires dans la langue requise et/ou compréhensible par les utilisateurs/consommateurs.

Il doit également disposer d'une copie du dossier technique et notamment d'une copie des déclarations de conformité des produits qu'il commercialise afin de pouvoir présenter celles-ci aux autorités compétentes en cas de contrôle.

OPERATEUR ECONOMIQUE ENDOSSANT LA RESPONSABILITE DU FABRICANT (article 16) :
L'importateur et le distributeur ou tout autre personne physique ou morale sont considérés comme des fabricants et doivent donc s'acquitter des obligations incombant aux fabricants dans les cas suivants :

- lorsqu'ils mettent un produit sur le marché, acheté à un fabricant d'origine, et ce, sous leur nom propre ou sous leur propre marque – ceux-ci sont également appelés « OBL » (Own Brand Labeller), sauf en cas d'accord contractuel avec le fabricant,
- lorsque, avant de mettre un produit sur le marché, ils apportent une modification au dispositif ou à sa destination qui est susceptible d'affecter sa conformité,
- lorsque des modifications relatives au conditionnement du dispositif ou d'autres informations sur ledit dispositif, telles que la traduction, sont apportées, et ce, sans respecter certaines exigences énoncées par le règlement.

info

« MISE A DISPOSITION SUR LE MARCHE » (article 2§27) : cette notion concerne toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union européenne dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit.

info

OBL (Own Brand Labeller) : le règlement clarifie le rôle de cet opérateur économique qui met un dispositif médical sur le marché sous sa propre marque sans modification. Au sens du règlement, les OBL sont considérés comme des fabricants et doivent donc être en possession des informations techniques du produit.

new

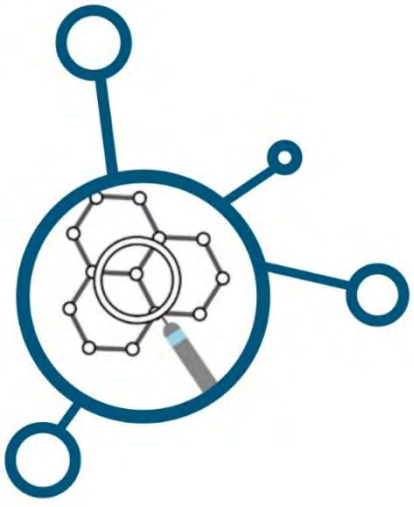
LA VENTE A DISTANCE (article 6) : dès lors que les dispositifs médicaux sont conformes, le règlement autorise leur vente en ligne au sein de l'Union européenne. De plus, le règlement autorise toute activité commerciale de vente électronique, ou via d'autres moyens de communication, en direct ou via des intermédiaires, en vue de fournir une prestation diagnostique ou thérapeutique utilisant un dispositif médical, et ce, dès lors que ces prestations ne portent aucune atteinte à l'exercice d'une profession médicale réglementée par le droit national.

Cependant, un Etat membre peut, pour des motifs liés à la protection de la santé publique, exiger d'un prestataire de service en ligne utilisant un dispositif médical de mettre fin à son activité.

22. D'autres réglementations peuvent-elles concerner mon produit ?

En plus de la réglementation propre aux DM, un dispositif médical peut être couvert par d'autres textes réglementaires européens, en fonction des risques qu'il génère pour la santé et la sécurité des personnes, tels que (non exhaustif) :

- la directive 2014/30/UE concernant la compatibilité électromagnétique,
- la directive 2014/35/UE concernant le matériel électrique destiné à être utilisé dans certaines limite de tension,
- la directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques,
- la directive 2006/42/CE relative aux machines,
- la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques,
- la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques,
- le règlement REACH n° 1907/2006/CE concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances,
- le règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des données à caractère personnel.



Un dispositif médical devra se conformer aux exigences de chacun des textes qui s'appliquera à lui pour pouvoir être légalement commercialisé : par exemple, un dispositif médical intégrant un système connecté en Bluetooth devra notamment respecter les exigences de la directive 2014/53/UE (équipements radio), du règlement (UE) 2016/679 (RGPD) et celles de la réglementation relative aux dispositifs médicaux.

23. Qu'est-ce qu'une norme européenne harmonisée ? Où trouver celles concernant les dispositifs médicaux ?

Article 2§70

Une norme harmonisée est une norme européenne au sens de l'article 2, point 1) c) du règlement (UE) n°1025/2012[13]. Les normes européennes harmonisées traduisent des exigences générales en prescriptions techniques. Ces normes sont adoptées par le Comité Européen de Normalisation (CEN) ou le Comité Européen de Normalisation électrique (CENELEC) agissant sur mandat de la Commission européenne et selon les orientations générales convenues entre la Commission européenne et les organismes européens de normalisation.

Une norme européenne est qualifiée d'harmonisée au moment de sa publication au Journal Officiel de l'Union européenne (JOUE). Sa publication entraine une présomption de conformité aux exigences fixées par le règlement ; exigences que la norme vient couvrir.

La dernière version des références de normes harmonisées publiées au JOUE est consultable sur le site de la Direction Générale GROW de la Commission européenne (DG GROW), partie « harmonised standards »[14],[15],[16].

Le recours à des normes harmonisées s'applique également aux mesures imposées aux opérateurs économiques ou aux promoteurs en matière de systèmes ou de procédés : système de gestion de la qualité, système de gestion des risques, système de surveillance après commercialisation, investigation clinique, évaluation clinique ou suivi clinique après commercialisation.

AU MOMENT DE LA REDACTION DE CE GUIDE, ces normes sont applicables aux exigences couvertes par les anciennes directives. De nouvelles références devraient être adoptées d'ici l'application du règlement (UE) 2017/745, le 26 mai 2021.

[13] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1560346174517&uri=CELEX:32012R1025

[14] https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en

[15] https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/implantable-medical-devices_en

[16] https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/iv-diagnostic-medical-devices_en

24. Que sont les organismes notifiés (ON) ?

Article 35

Le règlement renforce le rôle des ON et prévoit également un encadrement plus strict de leur désignation et de leur surveillance. Ces derniers doivent répondre à des exigences clairement énoncées en termes de compétence, de système de gestion de la qualité et de conditions de leur désignation.

Ils sont audités au moins une fois par an et peuvent également subir des contrôles inopinés par l'autorité de contrôle. Ils doivent ainsi faire preuve d'objectivité et d'impartialité afin de prévenir tout conflit d'intérêt.

Les ON ont la responsabilité de conduire l'évaluation de la conformité des DM aux exigences essentielles réglementaires auxquelles ils sont soumis et, à cette issue, de délivrer un certificat.

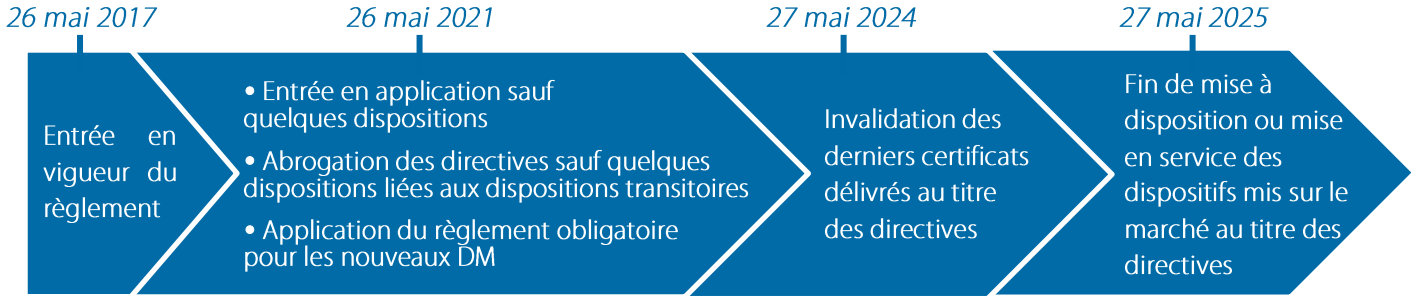
Le fabricant peut s'adresser à l'organisme notifié de son choix (dans son pays ou dans un autre Etat membre) ; il devra s'assurer que l'organisme choisi ait bien été notifié en consultant la base de données NANDO[17]. Ces critères sont très variables d'un organisme notifié à l'autre, il est donc conseillé de demander à plusieurs d'entre eux un devis précisant le contenu de la prestation et les délais de réalisation.

Chaque organisme notifié se voit attribuer un numéro d'identification. Lorsque son intervention est rendue obligatoire par une procédure d'évaluation de la conformité, le numéro d'identification de l'organisme notifié doit figurer sur le produit à la suite du marquage CE.

La liste des organismes notifiés est publiée au Journal officiel de l'Union européenne et est disponible sur le site NANDO de la Commission européenne[17].

info

Les ÉCHEANCES DES CERTIFICATS DE CONFORMITÉ (article 120) : sauf exception, la plupart des certificats de conformité délivrés sous les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE avant le 26 mai 2021 demeurent valides jusqu'au 27 mai 2024. A COMPTER DE CETTE DATE, tous les certificats délivrés selon ces mêmes directives ne seront plus valides.

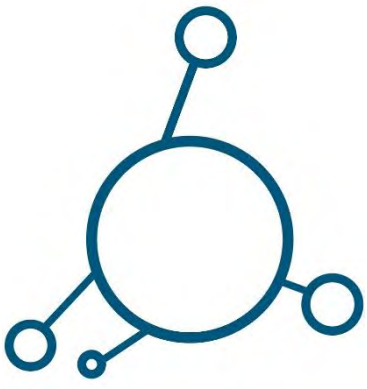


[17] http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main

25. Quelles sont les étapes de la mise en conformité jusqu'à la commercialisation d'un dispositif médical ?

Après s'être assuré que le produit entre dans le champ d'application de la réglementation sur les dispositifs médicaux, il convient de suivre les étapes suivantes[18]:

- Identifier la classe de risque du dispositif selon sa destination, sa durée d'utilisation et sa nature.
- Identifier le dispositif (identification IUD ou UDI en anglais).
- Déterminer les exigences essentielles applicables.
- Procéder à l'analyse de risques.
- Procéder à l'évaluation et l'investigation clinique, applicables en fonction de la classe de risques du dispositif.
- Identifier les normes harmonisées potentiellement applicables au dispositif ;
- Appliquer la procédure de mise en conformité.
- Faire intervenir un organisme notifié si cela est requis par le règlement.
- Rédiger une déclaration de conformité UE.
- Apposer le marquage CE (*sauf exemption*).
- Saisir les informations sur la base de données EUDAMED.
- Commercialisation.
- En France : déclaration et transmission des éléments réglementaires à l'ANSM.
- Si applicable : effectuer les démarches auprès de la Haute Autorité de Santé[18] en vue d'une prise en charge et d'une tarification.



[18] www.has-sante.fr : « Parcours du dispositif médical en France - Guide pratique (nov. 2017) »

26. Quelles sont les classes de produits ? Comment décider de la classe à laquelle appartient mon produit ?

Annexe VIII

Le nombre de règles et de critères de classification a été étendu[19] par le règlement (UE) 2017/745. 22 règles et 80 critères se substituent aux 18 règles et 56 critères de la directive 93/42/CEE et se répartissent :

TYPE DE DM	NOMBRE DE REGLES
DM NON INVASIFS	4 règles : 1 à 4
DM INVASIFS	4 règles : 5 à 8 (+ règle 4)
DM ACTIFS	5 règles : 9 à 13
REGLES PARTICULIERES de CLASSIFICATION	9 règles : 14 à 22

Quelques exemples de changement de classe opérés par le règlement 2017/745[20] :

NOUVELLES REGLES DE CLASSIFICATION	AVANT	APRES
Règle 3 : solution de conservation d'organe ou d'embryon		III
Règle 6 : instrumentation de chirurgie réutilisable	I, IIa	I (ON)
Règle 8 : implant articulaire partiel ou total	IIb	III
Règle 8 : implant du rachis	IIb	III
Règle 11 : logiciel	I, IIa, IIb	I, IIa, IIb, III
Règle 19 : nanoparticules		IIa, IIb, III
Règle 20 : dispositif invasif pour inhalation		IIa, IIb
Règle 21 : substances administrées par un orifice ou appliquées sur la peau, absorbées ou dispersées	IIa	IIa, IIb, III

Les dispositifs médicaux sont répartis en **4 classes** : I, IIa, IIb et III.

Les règles de classification s'effectuent selon plusieurs critères et s'appliquent selon la destination des dispositifs *(ces règles sont décrites dans les diagrammes à suivre – diagrammes donnés à titre informatif ; il convient de se référer au règlement afin de vérifier la classe applicable à votre produit).*

info

Les accessoires d'un dispositif médical et d'un produit énuméré à l'annexe XVI sont classés en soi, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.

Le logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève de la même classe que le dispositif. Si le logiciel est indépendant de tout autre dispositif, il est classé en tant que tel.

Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou principalement dans une partie spécifique du corps, il est considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique spécifiée.

[19] www.has-sante.fr : « Parcours du dispositif médical en France - Guide pratique (nov. 2017) »
[20] Source SNITEM

La classification des dispositifs médicaux prend en compte :

- la DUREE D'UTILISATION du dispositif :
  - TEMPORAIRE = DM normalement destiné à une utilisation en continu pendant moins de 60 min,
  - COURT TERME = DM normalement destiné à une utilisation en continu entre 60 min et 30 jours,
  - LONG TERME = DM normalement destiné à une utilisation en continu pendant plus de 30 jours.

- la NATURE du dispositif :
  - est-il invasif (la pénétration dans le corps est-elle totale ou partielle) ?
  - est-il implantable (destiné à être implanté dans le corps ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil) ?
  - est-il actif ? (dépendant d'une source d'énergie autre que le corps humain) ?
  - est-il de type chirurgical ou non ?
  - concerne-t-il une partie vitale ou non du système circulatoire central ou du système nerveux central ? Etc.

Si plusieurs règles ou, dans le cadre d'une même règle, plusieurs sous-règles s'appliquent au même dispositif du fait de la destination de celui-ci, la règle ou la sous-règle qui s'applique est **la plus stricte, le dispositif est alors classé dans la classe la plus élevée (annexe VIII§3.5)**

Si le dispositif en question est destiné à être utilisé **en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun** des dispositifs.

new

Tout litige entre le fabricant et l'organisme notifié concernant l'application des règles de classification est soumis, pour décision, à l'autorité compétente de l'État membre (EM) dans lequel le fabricant a son siège social (article 51§2).

Lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans l'Union et n'a pas encore désigné de mandataire, l'affaire est portée devant l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le mandataire a son siège social (annexe IX, section 2.2, deuxième alinéa, point b, dernier tiret).

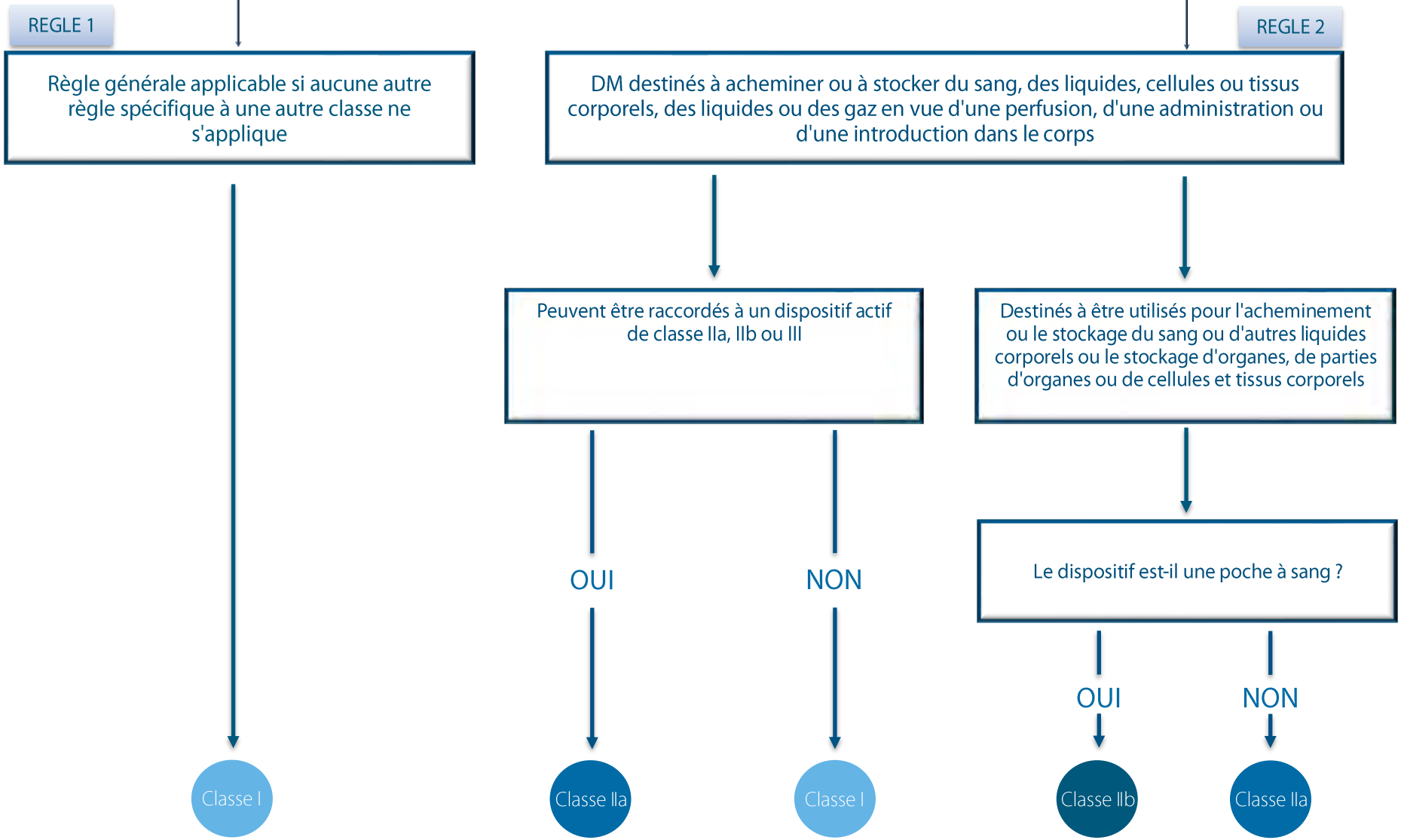
Lorsque l'organisme notifié concerné est établi dans un État membre autre que celui du fabricant, l'autorité compétente arrête sa décision après avoir consulté l'autorité compétente de l'État membre qui a désigné l'organisme notifié.

L'autorité compétente de l'État membre où le fabricant a son siège notifie sa décision au GCDM (Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux) et à la Commission européenne. La décision est communiquée sur demande.

Verbatim

« Quand bien même le marquage CE est obligatoire pour un dispositif médical, les règles ne sont pas les mêmes et varient en fonction de la classe du produit ».

Dispositifs médicaux non invasifs



Dispositifs médicaux non invasifs

REGLE 3

DM visant à modifier la composition biologique ou chimique des tissus ou cellules humains, du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être implantés ou administrés dans le corps

Est-ce que le traitement pour lequel le dispositif est utilisé consiste en une filtration, une centrifugation ou des échanges de gaz ou de chaleur
(extension de la règle par rapport à la directive 93/42/CEE)

OUI

Classe IIa

NON

Classe IIb

new

REGLE 3

DM consistant en une substance ou un mélange de substances et destinés à une utilisation in vitro en contact direct avec des cellules, tissus ou organes humains prélevés dans le corps humain ou utilisés in vitro avec des embryons humains avant leur implantation ou leur administration dans le corps

Classe III

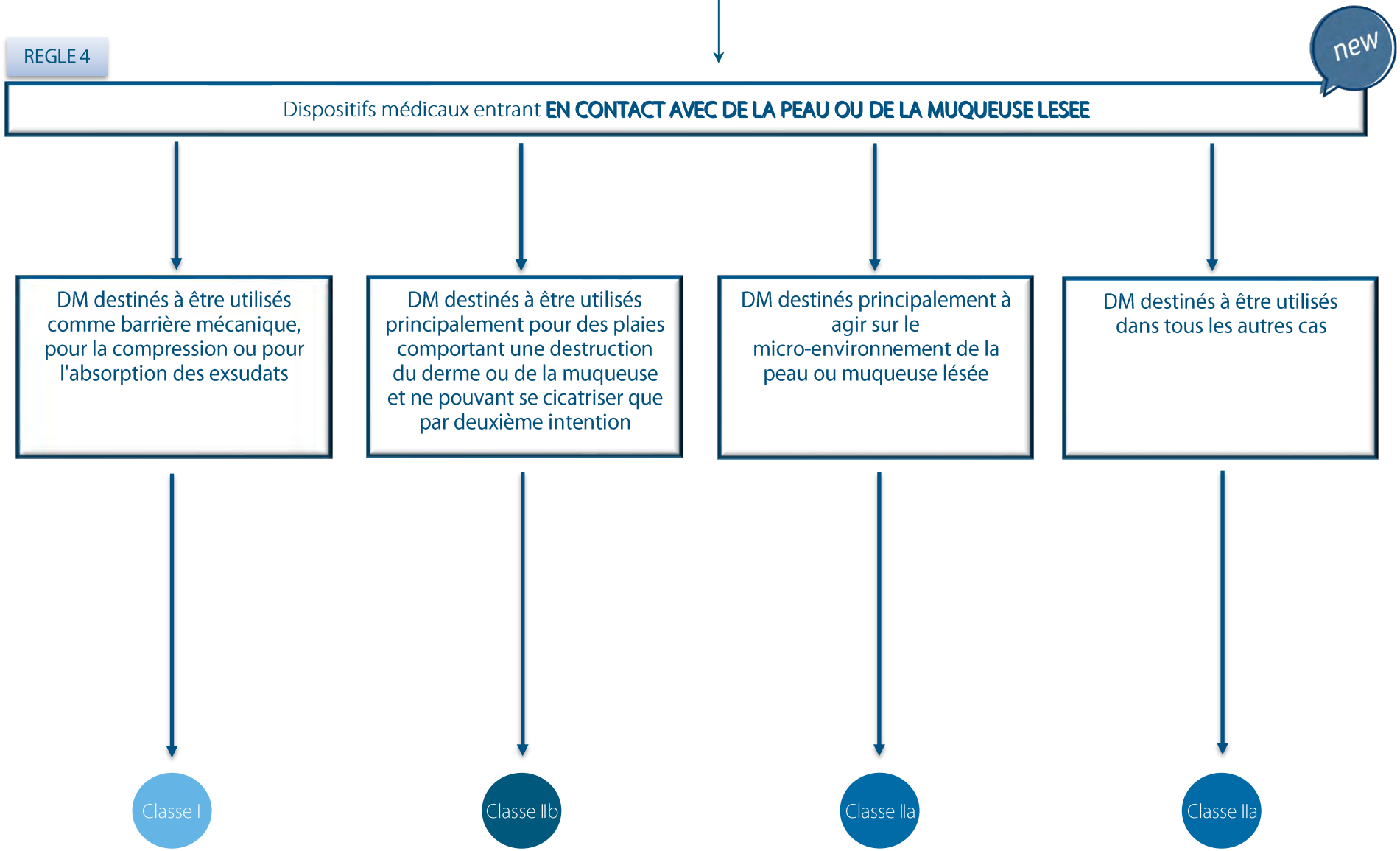
Dispositifs médicaux non invasifs

REGLE 4

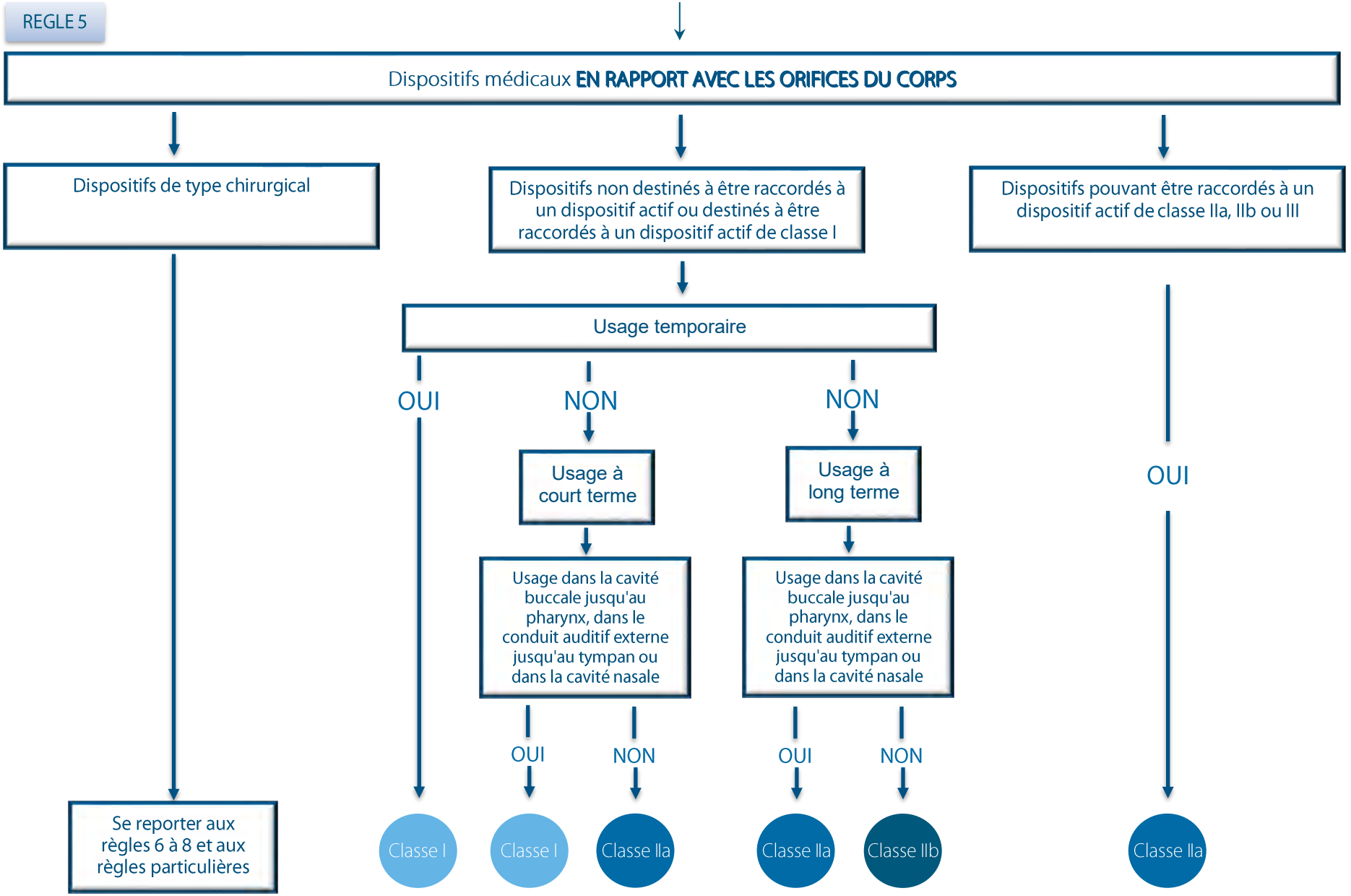
Dispositifs médicaux entrant **EN CONTACT AVEC DE LA PEAU OU DE LA MUQUEUSE LESEE**

DM destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats	DM destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme ou de la muqueuse et ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention	DM destinés principalement à agir sur le micro-environnement de la peau ou muqueuse lésée	DM destinés à être utilisés dans tous les autres cas
Classe I	Classe IIb	Classe IIa	Classe IIa

Dispositifs médicaux invasifs



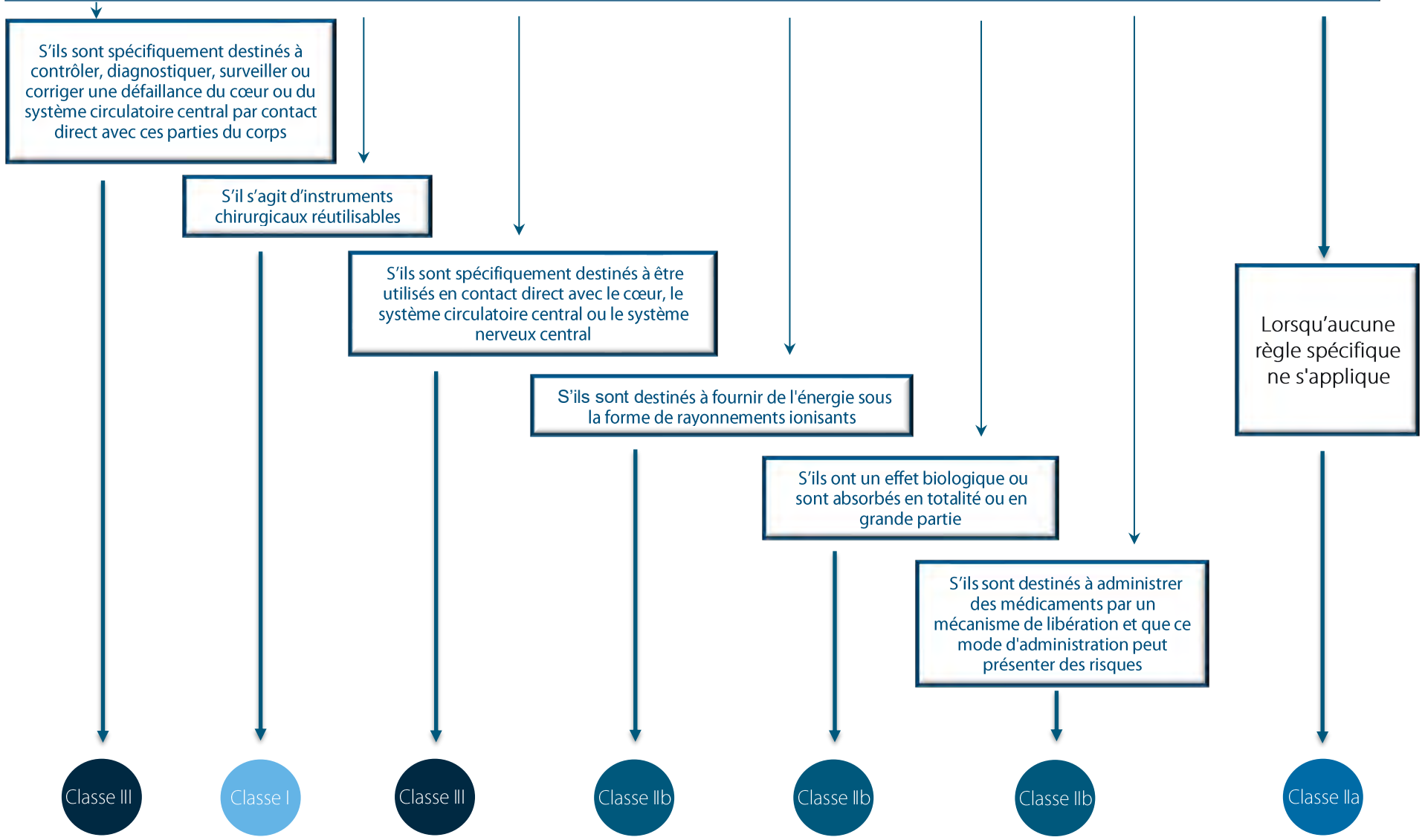
Dispositifs médicaux invasifs



Dispositifs médicaux invasifs

REGLE 6

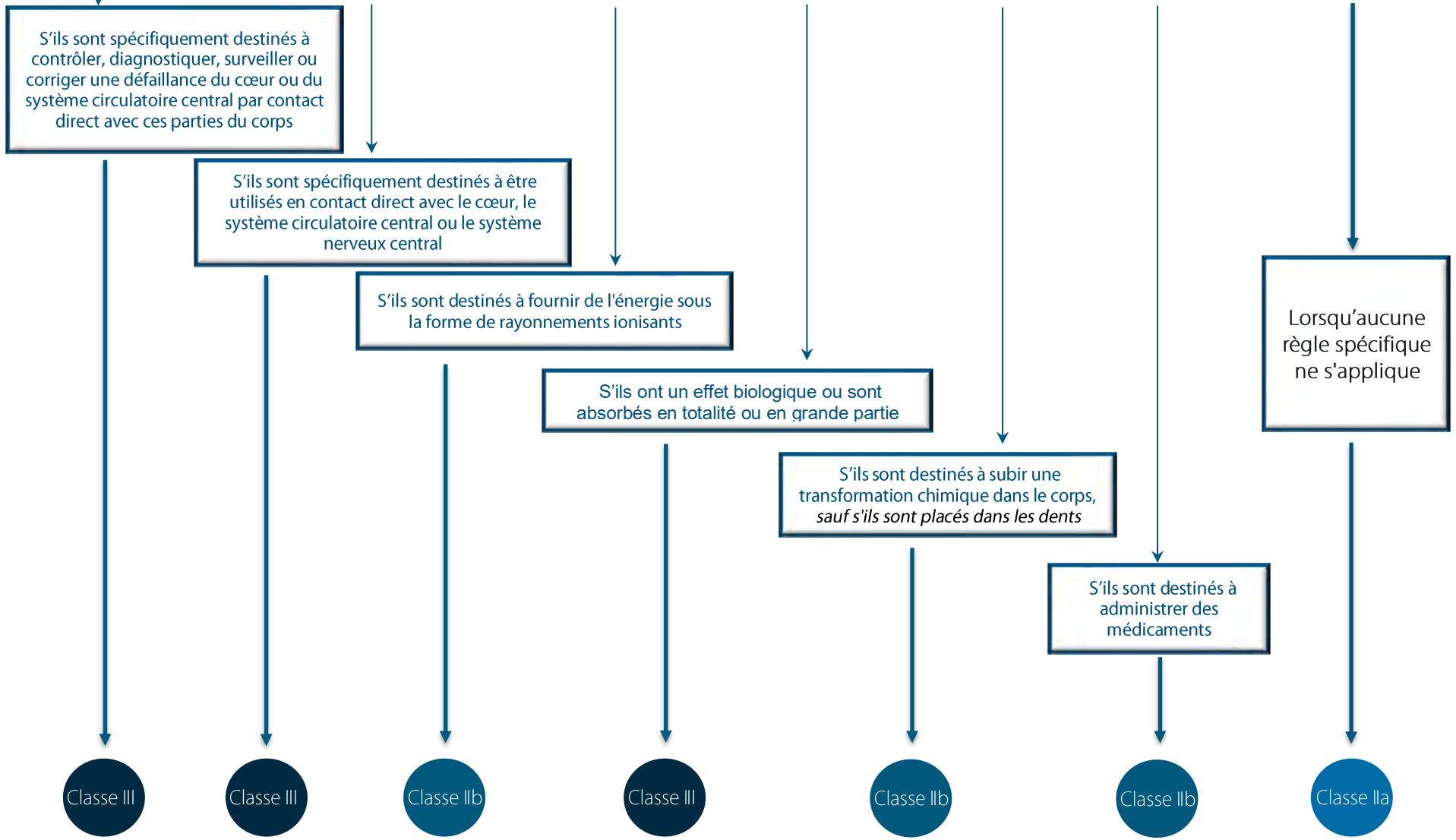
Dispositifs médicaux de **TYPE CHIRURGICAL** destinés à un **USAGE TEMPORAIRE**



Dispositifs médicaux invasifs

REGLE 7

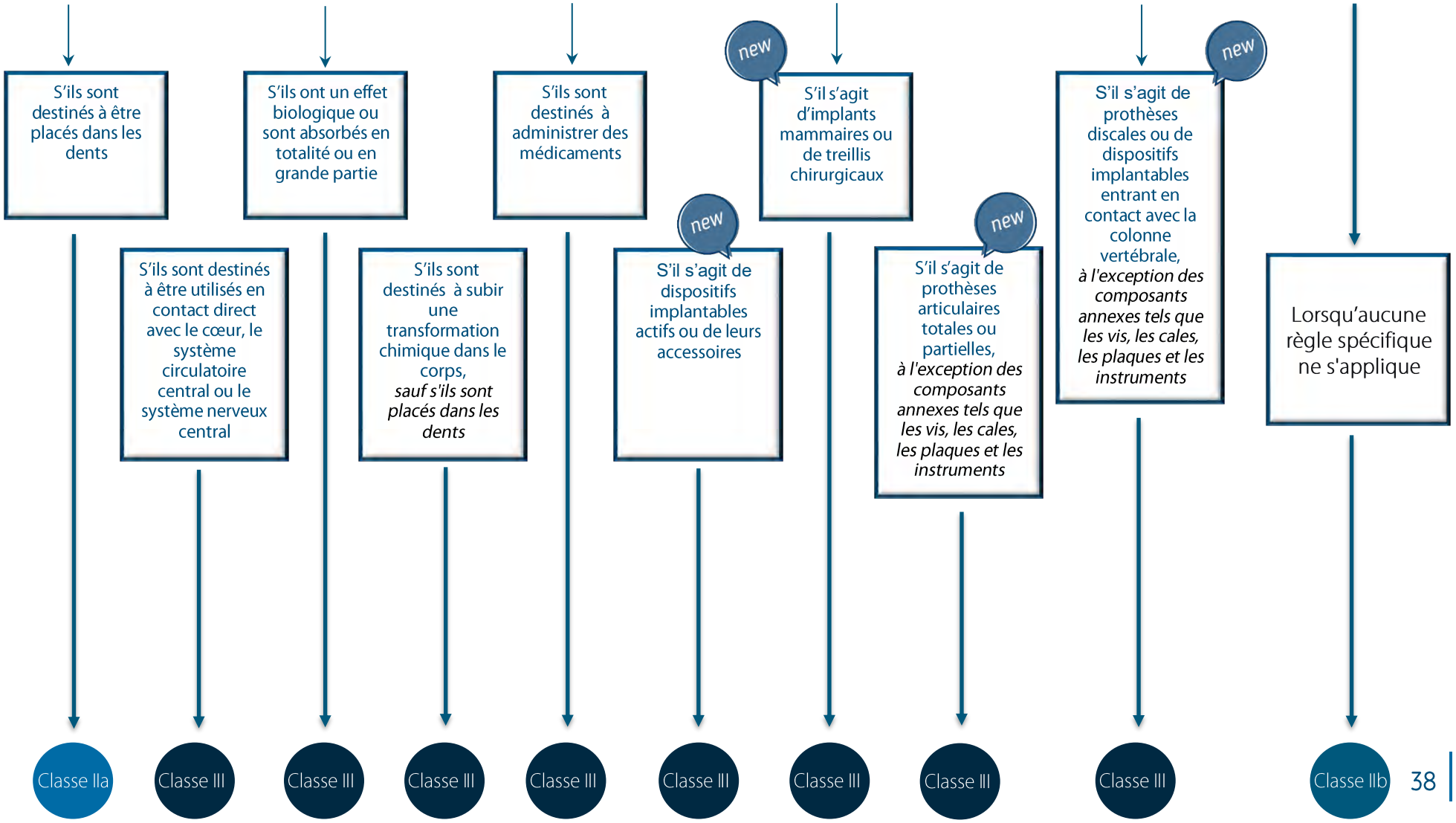
Dispositifs médicaux de **TYPE CHIRURGICAL** destinés à un **USAGE A COURT TERME**



Dispositifs médicaux invasifs

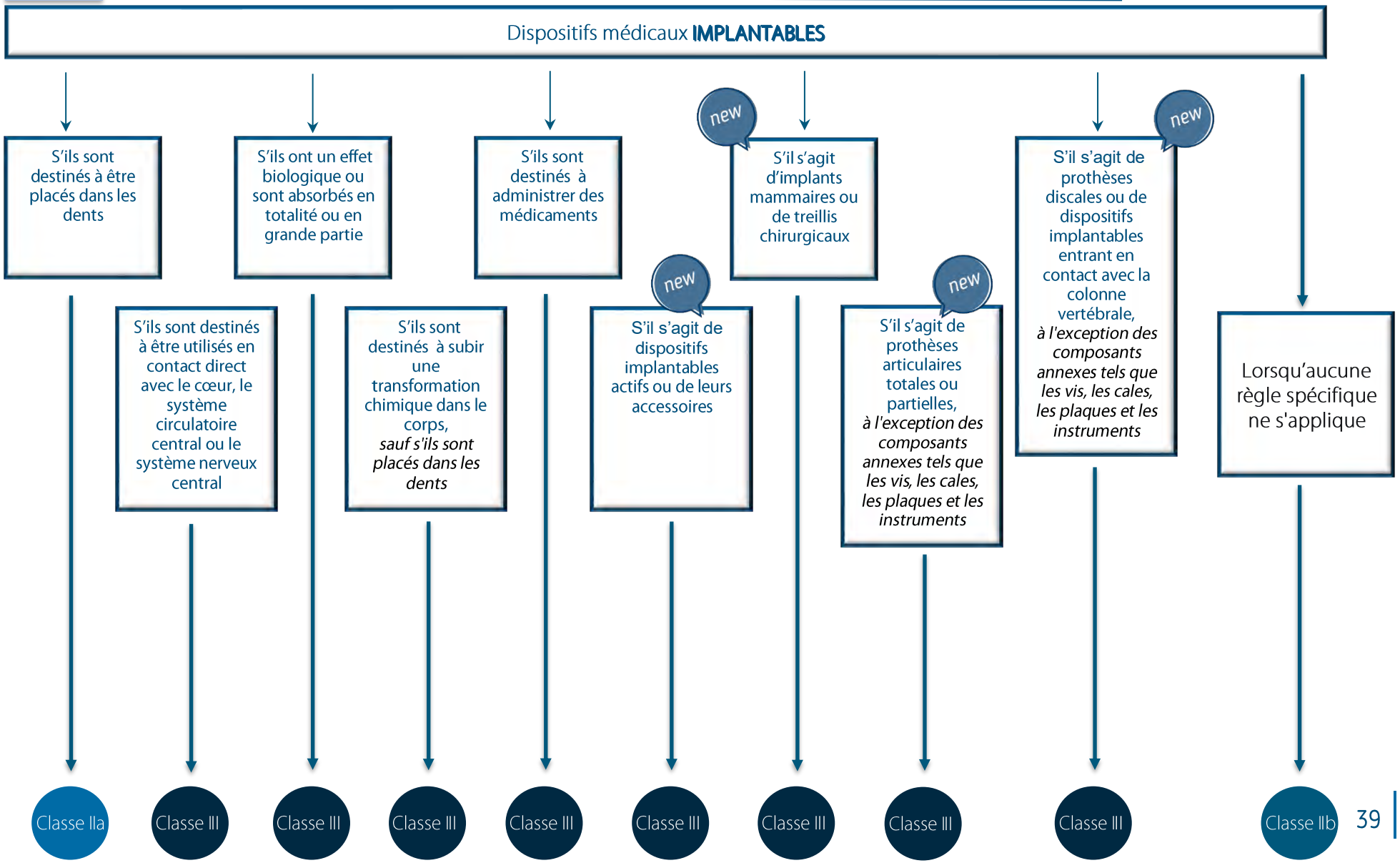
REGLE 8

Dispositifs médicaux de **TYPE CHIRURGICAL** destinés à un **USAGE A LONG TERME**

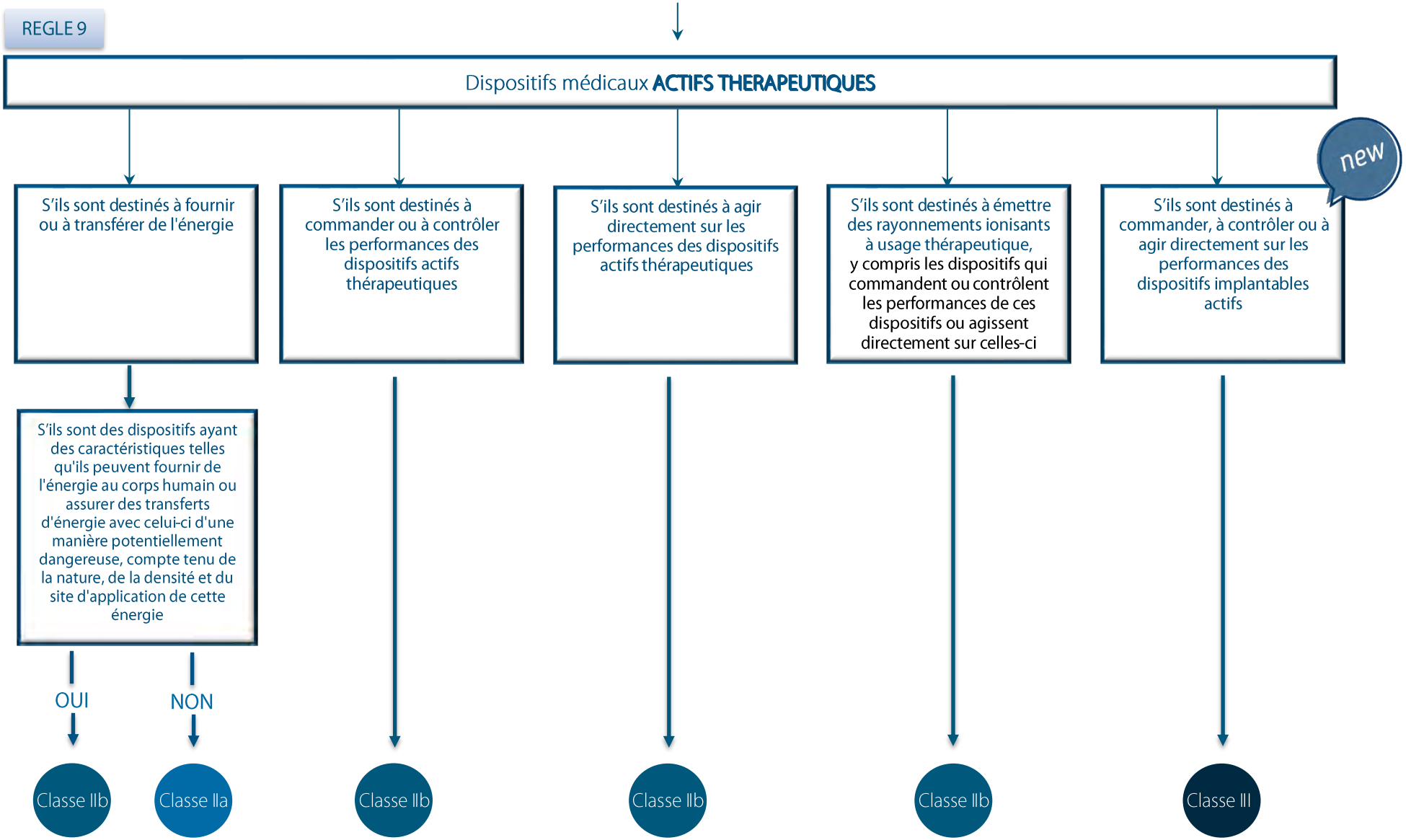


REGLE 8

Dispositifs médicaux invasifs



Dispositifs médicaux actifs



Dispositifs médicaux actifs

REGLE 10

Dispositifs médicaux actifs destinés **AU DIAGNOSTIC ET AU CONTROLE**

S'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain

S'ils sont des dispositifs destinés à éclairer le corps du patient dans le spectre visible

OUI → Classe I

NON → Classe IIa

S'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo → Classe IIa

S'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux

new

S'ils sont des dispositifs spécifiquement destinés à contrôler les paramètres physiologiques vitaux et si des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient

OUI → Classe IIb

NON → Classe IIa

new

S'ils sont des dispositifs destinés à poser un diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat

OUI → Classe IIb

NON → Classe IIa

S'ils sont des dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic ou à la radiothérapie, y compris les dispositifs de radiologie interventionnelle et les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances → Classe IIb

Dispositifs médicaux actifs

REGLE 11

new

Les **LOGICIELS**

S'ils sont destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques

Ces décisions ont une incidence susceptible de causer la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne

OUI → Classe III

NON → Classe IIa

Ces décisions ont une incidence susceptible de causer une grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale

OUI → Classe IIb

NON → Classe IIa

S'ils sont destinés à contrôler des processus physiologiques

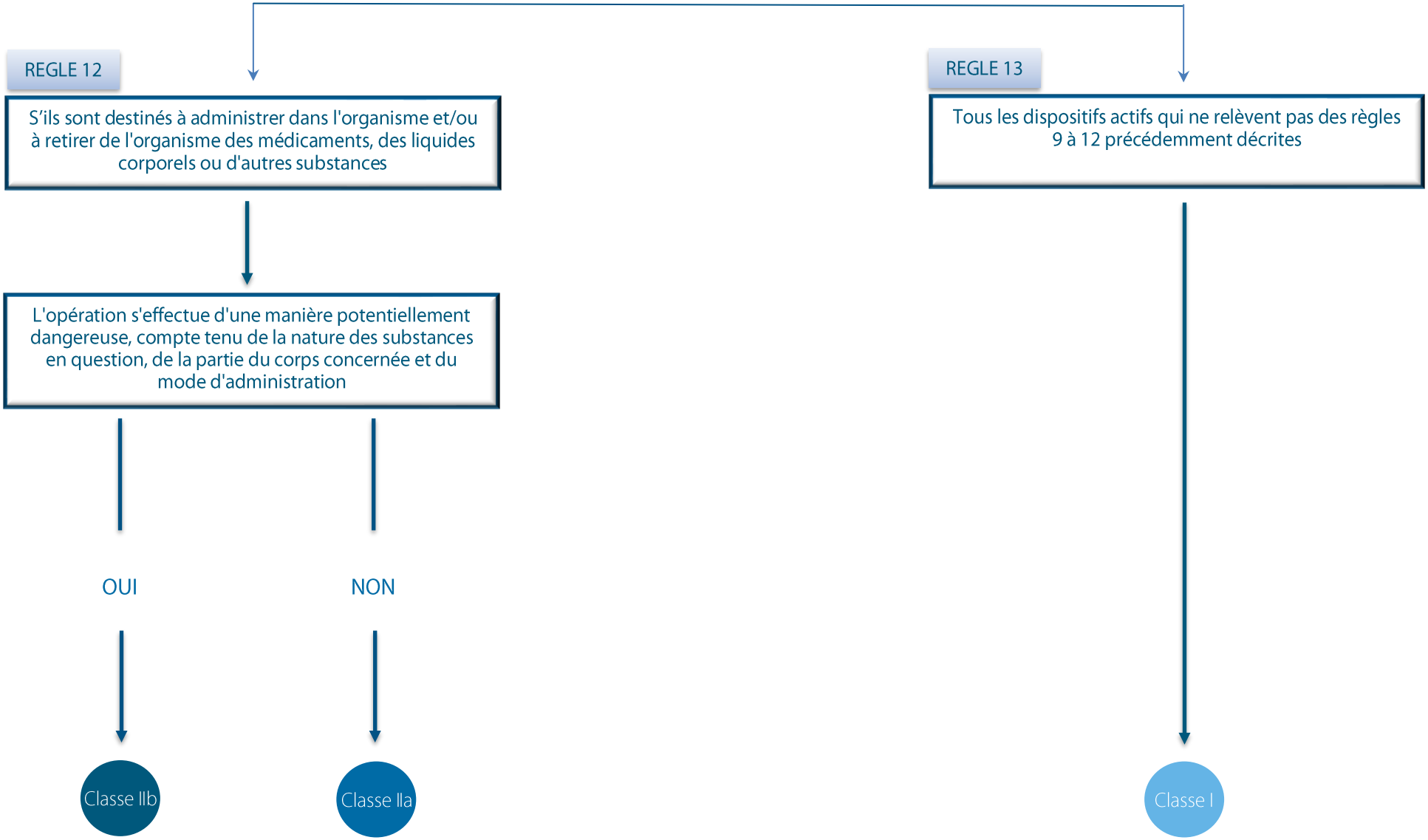
S'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques vitaux avec des variations de certains de ces paramètres pouvant présenter un danger immédiat pour la vie du patient

OUI → Classe IIb

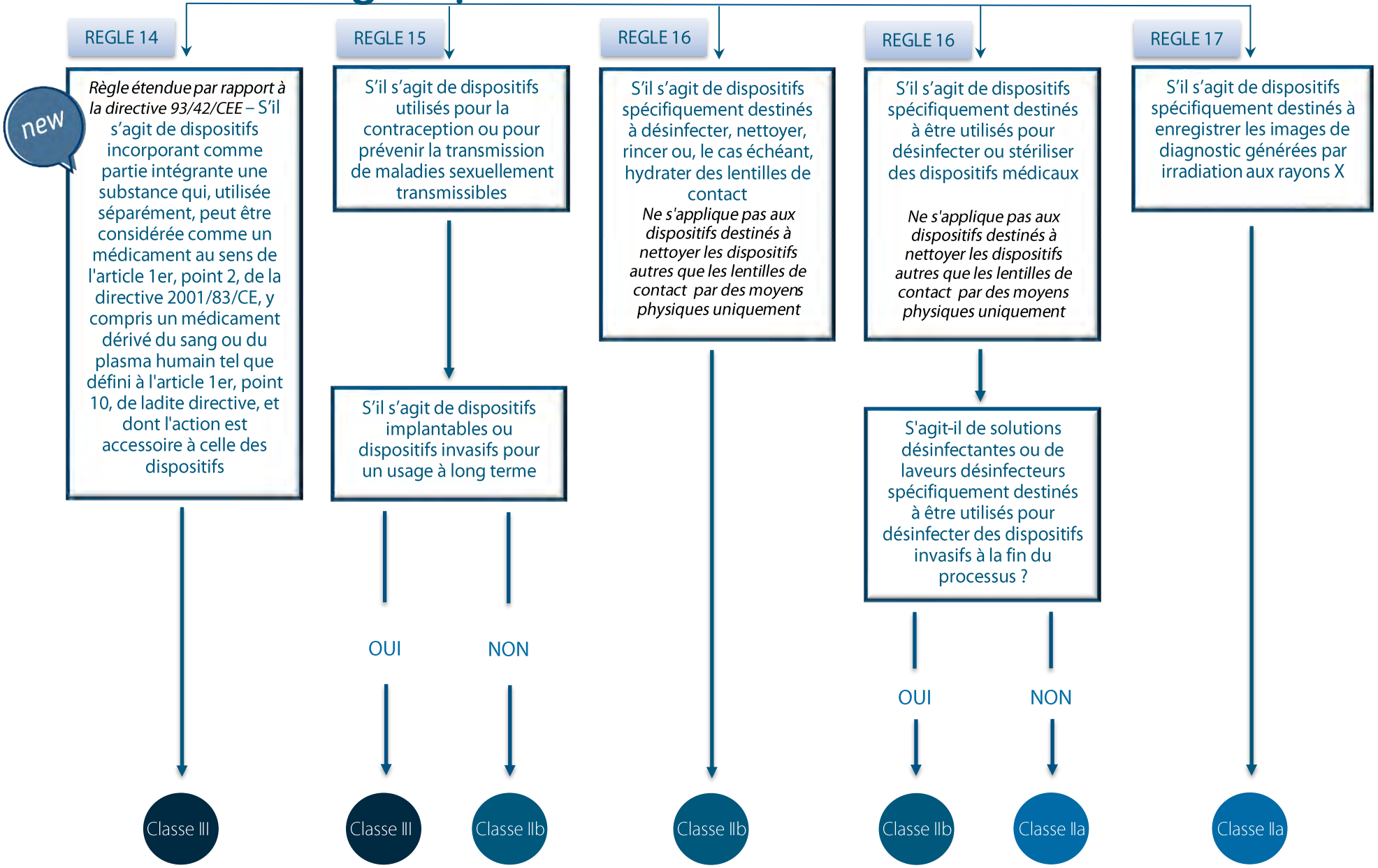
NON → Classe IIa

Tous les autres logiciels → Classe I

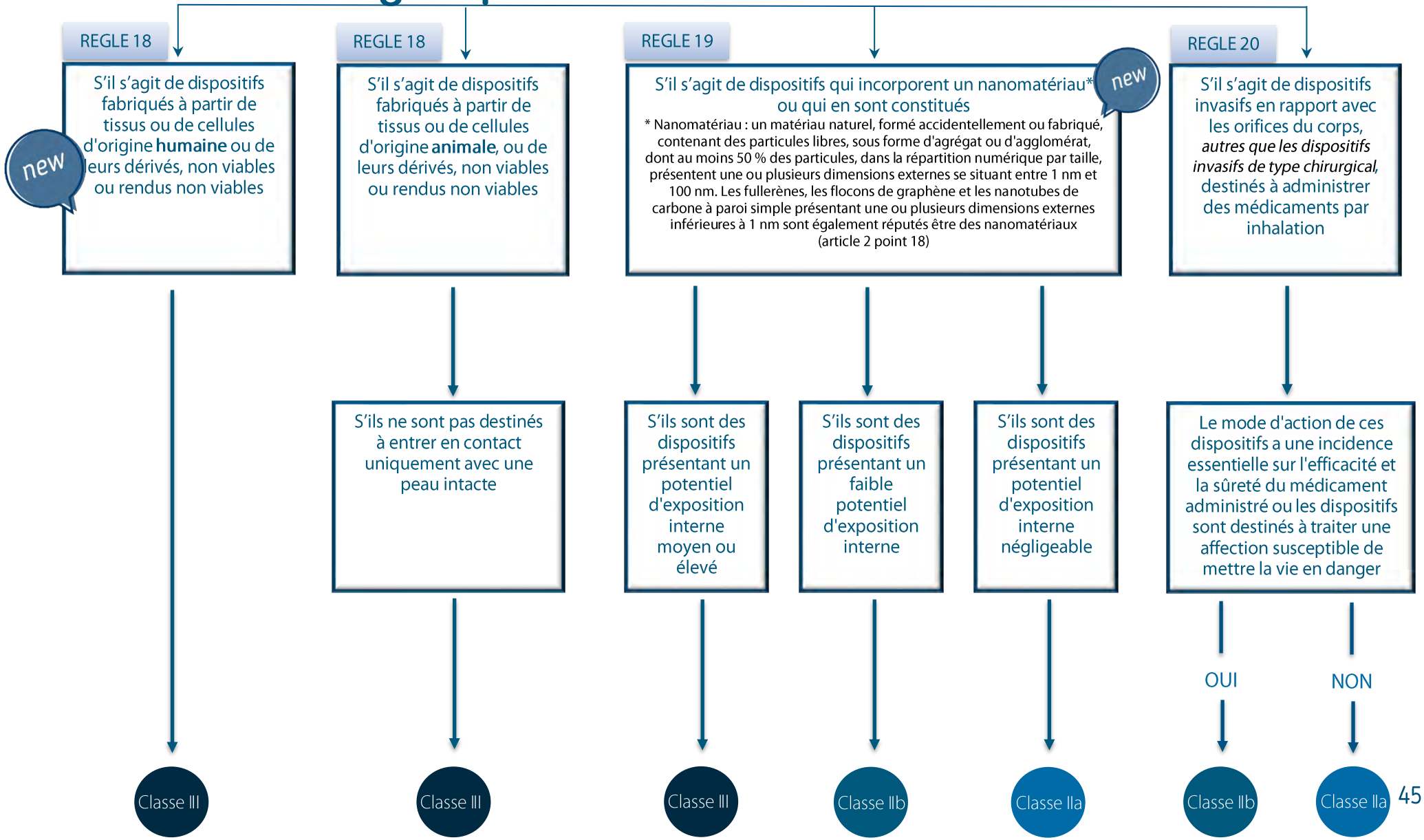
Dispositifs médicaux actifs



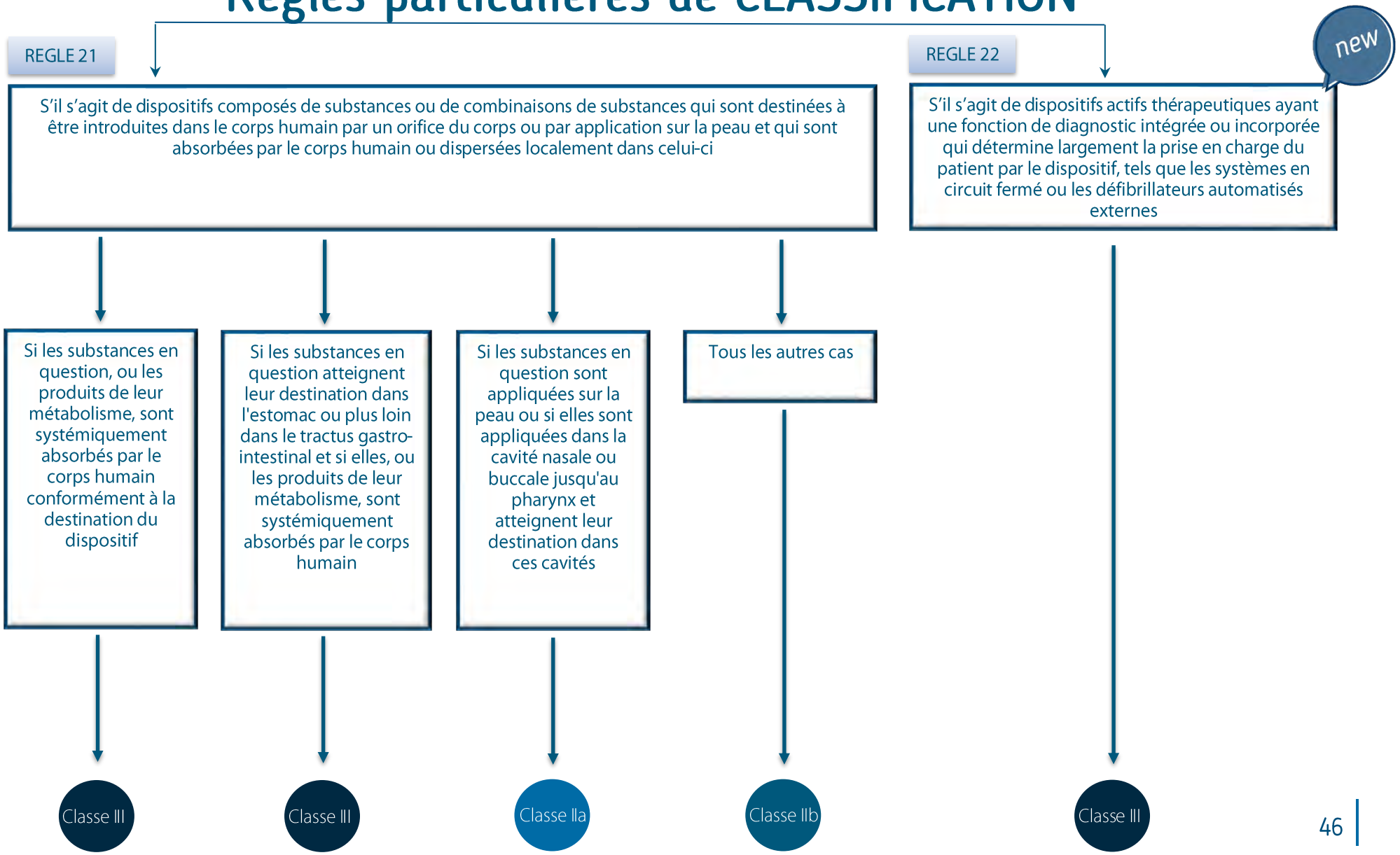
Règles particulières de CLASSIFICATION



Règles particulières de CLASSIFICATION



Règles particulières de CLASSIFICATION



27. Qu'est-ce qu'une exigence générale ?

Annexe I

Ces exigences sont conçues pour garantir un niveau élevé de protection et nécessitent donc une analyse des risques du dispositif réalisée par le fabricant *(se reporter à la question n°42 de ce guide sur la gestion des risques)*.

Elles fixent des résultats à atteindre ou définissent des dangers à identifier mais ne précisent pas les solutions techniques pour y parvenir.

Un dispositif médical doit être conforme aux exigences générales de sécurité et de performance pour être mis sur le marché.

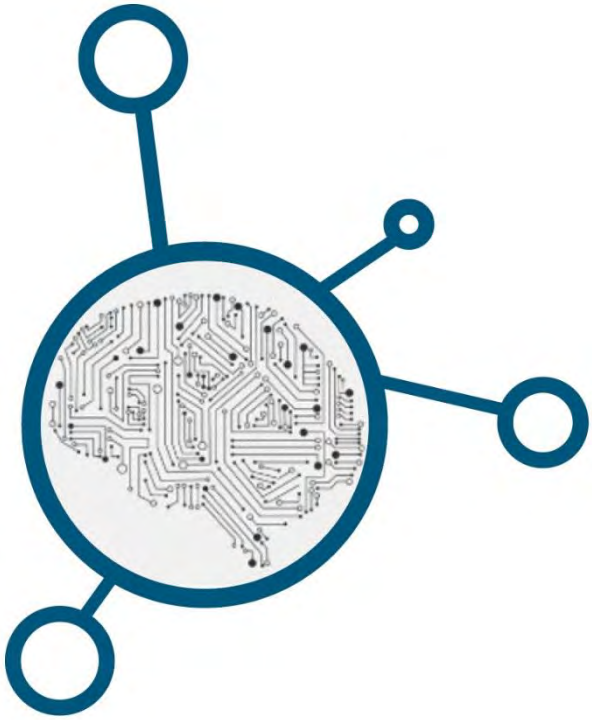
28. Comment démontrer que le dispositif médical respecte les exigences fixées par le règlement ?

Il est possible de démontrer que le dispositif médical respecte les exigences fixées par le règlement en respectant les dispositions suivantes :

- Le recours à une norme européenne harmonisée (article 8) : les dispositifs conformes aux normes harmonisées applicables (se reporter à la question n°23 de ce guide), ou à des parties pertinentes de ces normes, dont les références ont été publiées au JOUE, sont présumés conformes aux exigences du règlement relevant de ces normes ou de parties de celles-ci.

- Le recours à des spécifications communes (article 9) : les spécifications communes sont adoptées par la Commission européenne après consultation du GCDM. Elles font peser sur le dispositif une présomption de conformité aux exigences du règlement relevant de ces spécifications ou de parties pertinentes de celles-ci.

- Le recours obligatoire à une évaluation clinique lorsqu'elle est applicable au dispositif concerné (se reporter à la question n°30 de ce guide).



29. Qu'appelle-t-on «données cliniques» ?

Article 2§48

Les données cliniques sont des informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif.

Les données cliniques peuvent provenir des sources suivantes :

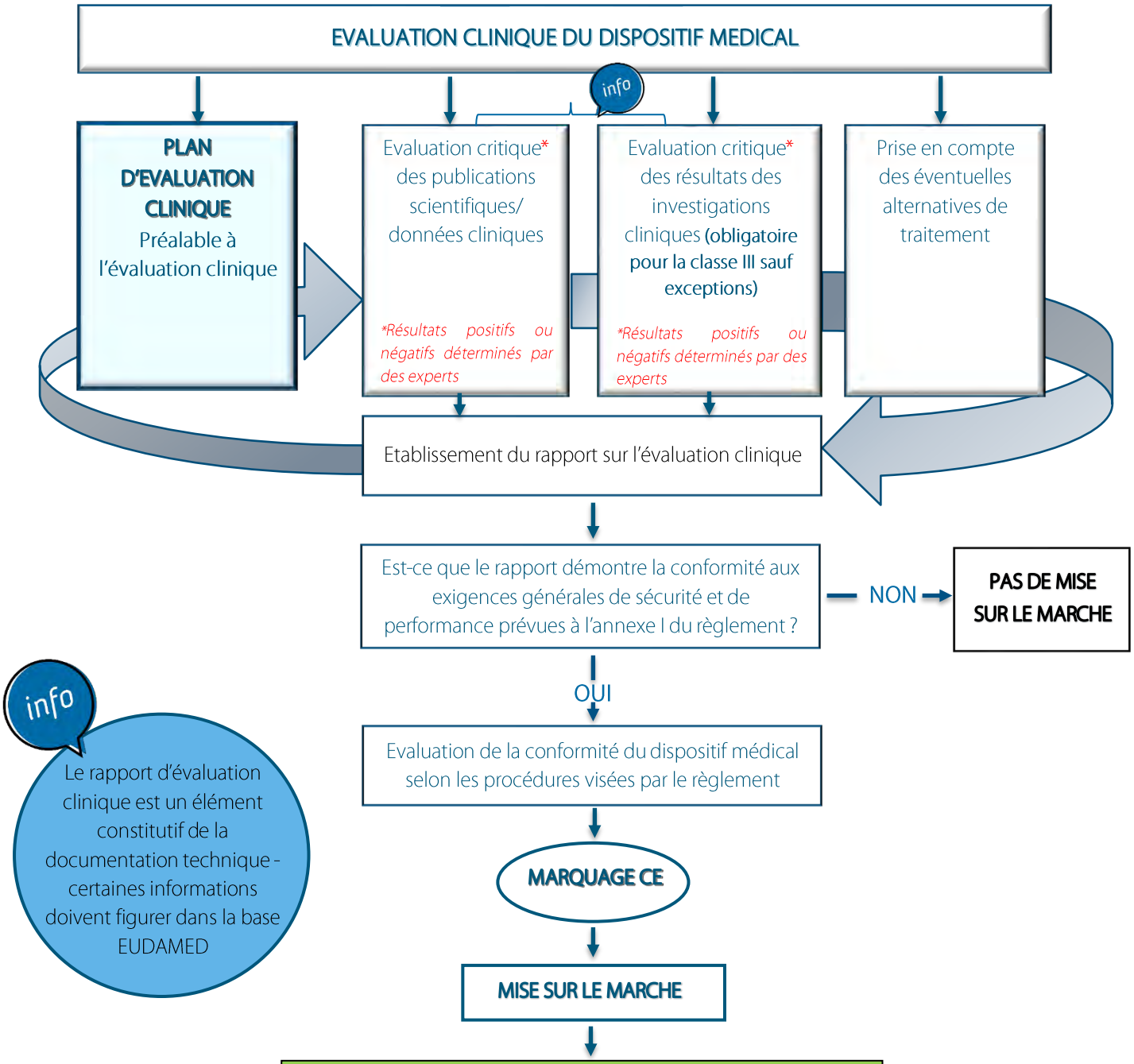
- la ou les investigations cliniques[21] du DM concerné,
- la ou les investigations cliniques[20] ou d'autres études citées dans des publications scientifiques d'un DM dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,
- les rapports figurant dans des publications scientifiques à comité de lecture relatifs à toute autre expérimentation clinique du DM concerné ou d'un dispositif dont l'équivalence avec le dispositif peut être démontrée,
- des informations pertinentes sur le plan clinique provenant de la surveillance après commercialisation, en particulier le SCAC (surveillance clinique après commercialisation).

[21] Se reporter à la question n°31 de ce guide

30. Qu'est-ce qu'une évaluation clinique ? Quand et comment la réaliser?

Article 61 + annexe XIV

Une évaluation clinique est un processus systématique et planifié visant à produire, collecter, analyser et évaluer en continu les données cliniques relatives au cycle de vie d'un dispositif médical conformément à la destination prévue par le fabricant.



31. Qu'est-ce qu'une investigation clinique? Comment la réaliser ?

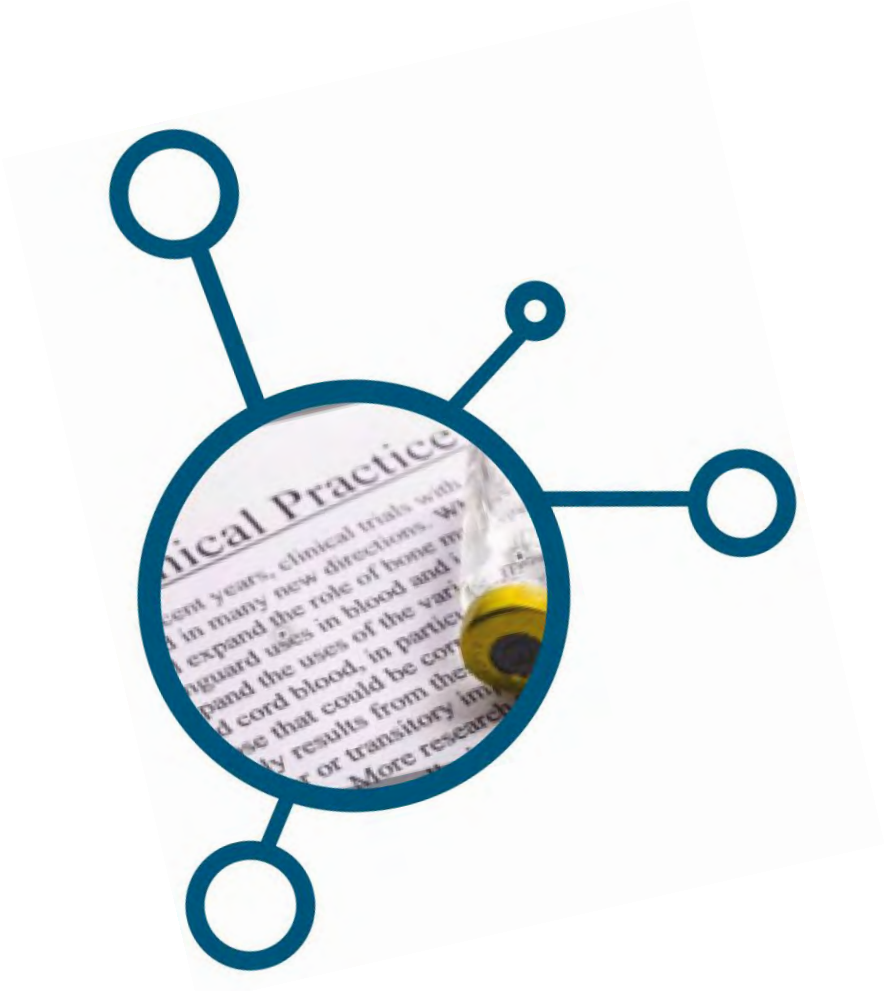
Articles 62 à 80 + annexe XV

Une investigation clinique est toute investigation systématique impliquant un ou plusieurs participants humains destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif. Il est indispensable de recueillir le consentement éclairé du participant.

L'investigation clinique est initiée par un promoteur défini comme une personne physique, une entreprise, un institut ou une organisation responsable du lancement, de la gestion et de l'organisation du financement d'une investigation clinique.

Qui est responsable de l'investigation clinique?
Le fabriquant ou le responsable de la mise sur le marché du dispositif médical.

Qui réalise l'investigation clinique ?
L'évaluateur doit être dûment qualifié et posséder un diplôme universitaire dans le domaine concerné et 5 ans d'expérience professionnelle documentée ou 10 ans d'expérience professionnelle documentée si le diplôme universitaire n'est pas un prérequis pour les activités réalisées.



Comment se déroule une investigation clinique ?

Protocole d'investigation clinique	Introduction de la demande d'investigation clinique via système électronique (à venir)	Décision de l'EM concerné	Conduite de l'investigation	Rapport sur l'investigation clinique
Document qui présente la justification, les objectifs, la conception, les méthodologies, le contrôle, la conduite d'une investigation clinique, la documentation de ses résultats et la méthode d'analyse Annexe XV - Chapitre 2.3	Demande introduite dans le ou les EM dans le(s)quel(s) l'investigation clinique doit être conduite*. Cette demande comprend : le formulaire de demande, la brochure pour l'investigateur, le protocole d'investigation clinique Annexe XV - Chapitre II *Possibilité d'introduire la demande unique et nommer un EM coordonnateur	L'EM concerné a 10 jours pour se prononcer après réception de la demande. Si refus, possibilité pour le promoteur de compléter sa demande Article 70	Toutes les informations sont enregistrées, traitées, gérées et archivées. Le promoteur doit enregistrer tout évènement indésirable survenu pendant les investigations cliniques Article 80	Doit être établi au terme de l'investigation (arrivée au terme, interruption temporaire ou arrêt anticipé) Accessible dans le système électronique Annexe XV chapitre III
Fait partie du plan d'évaluation clinique				Elément du rapport d'évaluation clinique

info

Pour les **DISPOSITIFS MEDICAUX DEJA MARQUES CE**, investigation SCAC dans les limites de la destination prévue par ledit dispositif (article 74) - Si l'investigation implique de soumettre les participants à des procédures additionnelles lourdes et invasives, le promoteur doit en informer les EM 30 jours avant que l'investigation ne commence.

Pour les DM de classe III et les DM implantables, la conduite d'une investigation clinique est la règle. Pour les autres DM, il existe 4 cas dans lesquels il est admis que le fabricant déroge à cette règle et ne réalise pas d'investigation clinique :

Cas 1 : dispositif conçu sur la base d'un dispositif du même fabricant (article 61§4).

Sous réserve que :

- le fabricant démontre que le DM est équivalent au DM commercialisé,
- cette démonstration soit approuvée par l'ON,
- l'évaluation clinique du DM commercialisé est suffisante pour démontrer la conformité du DM modifié avec les exigences pertinentes en matière de sécurité et de performance.

Cas 2 : dispositif équivalent à celui d'un autre fabricant (article 61§5).

Sous réserve que :

- le fabricant démontre l'équivalence avec le DM déjà commercialisé,
- les deux fabricants ont conclu un contrat qui permet au fabricant du second DM un accès total et pertinent à la documentation technique,
- l'évaluation clinique d'origine a été effectuée conformément aux exigences du règlement,
- les éléments soient soumis à l'ON.

Cas 3 : dispositif ayant déjà fait l'objet d'une mise sur le marché conformément aux directives 90/385/CEE ou 93/42/CEE (article 61§6).

Sous réserve que :

- les données cliniques sont suffisantes,
- le DM est conforme à la spécification commune par produit qui est applicable pour l'évaluation clinique de ce type de produit, lorsqu'il en existe une.

Cas 4 : dispositifs qui sont des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips ou DM de connexion (article 61§6).

Sous réserve que :

- les données cliniques sont suffisantes,
- le DM est conforme à la spécification commune par produit lorsqu'il en existe une.

Pour les dispositifs de classe IIb et III, le fabricant peut choisir de consulter un groupe d'experts dans le but d'examiner la stratégie de développement clinique prévue par le fabricant et les propositions d'investigations cliniques. Le fabricant devra tenir compte des avis exprimés par le groupe d'experts. Cette prise en compte est documentée dans le rapport sur l'évaluation clinique.

Dans le cadre de l'évaluation de la conformité, pour ces mêmes dispositifs l'organisme notifié pourra décider de transmettre son rapport d'évaluation à la Commission européenne pour transmission au groupe d'experts dans le cadre de la procédure de consultation.

32. Quelles sont les différentes procédures applicables à l'évaluation de la conformité d'un dispositif médical ?

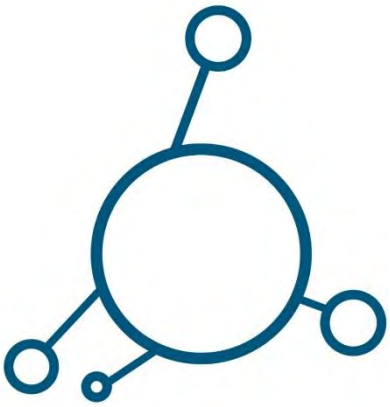
CHAPITRE V - section 2 article 52 + annexes IX à XI

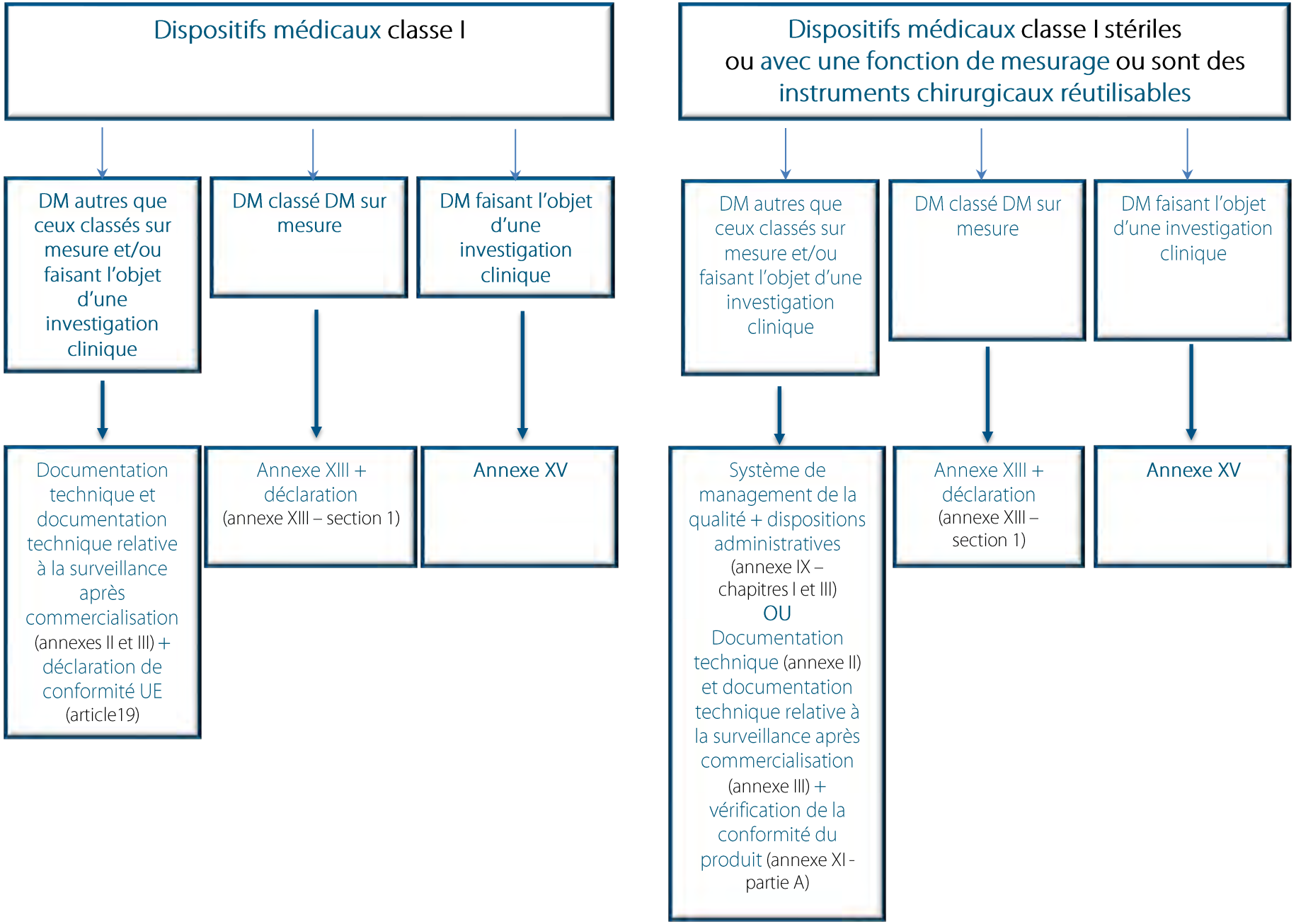
Une fois la classe du dispositif médical déterminée, le fabricant doit identifier la procédure à mettre en œuvre pour pouvoir attester sa conformité. Le règlement décrit des modules ou « procédures d'évaluation de la conformité » qui définissent la démarche à suivre.

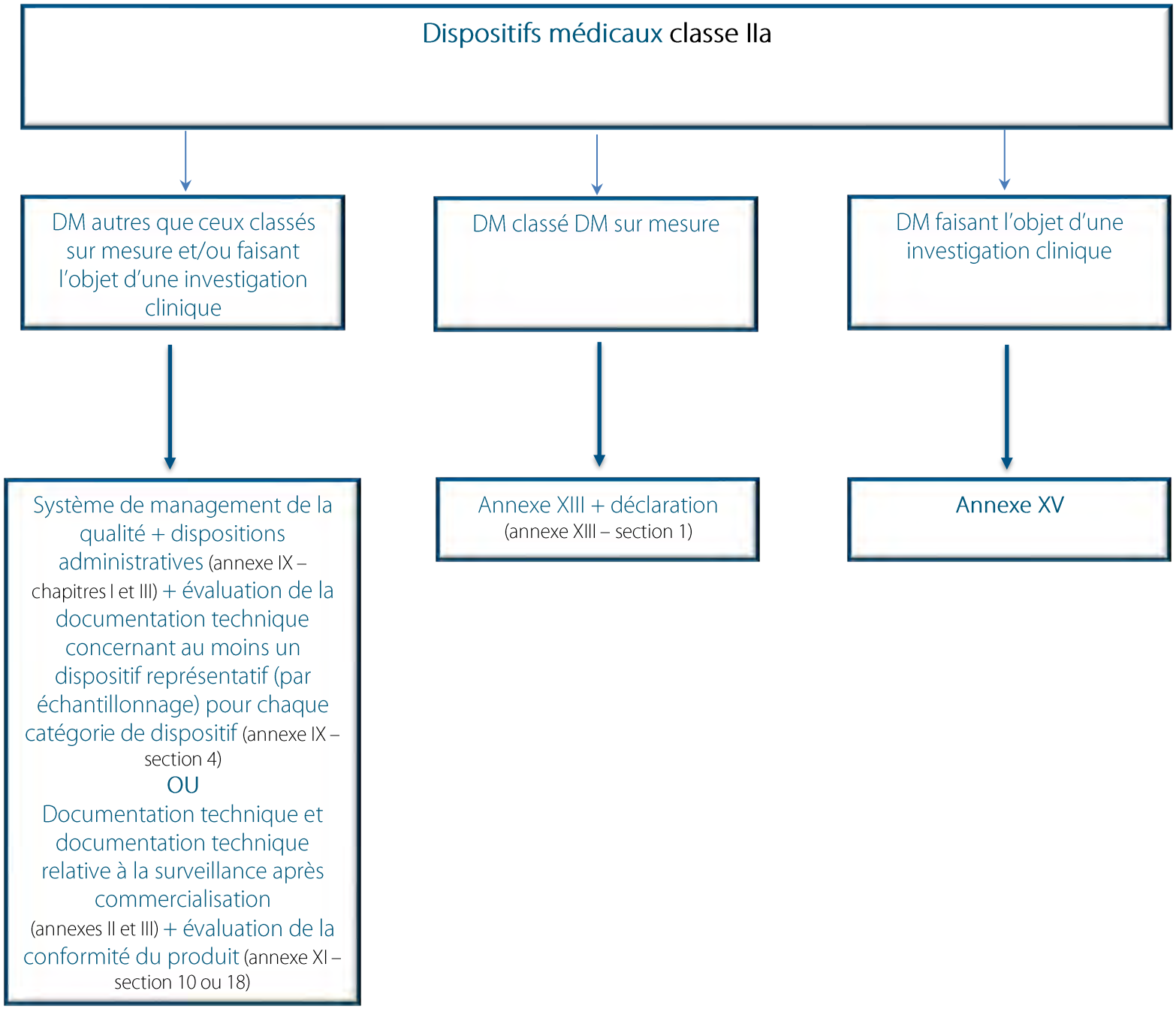
Avant la mise sur le marché d'un DM, les fabricants en évaluent la conformité (annexes IX à XI). Il en est de même avant la mise en service d'un DM qui n'est pas mis sur le marché.

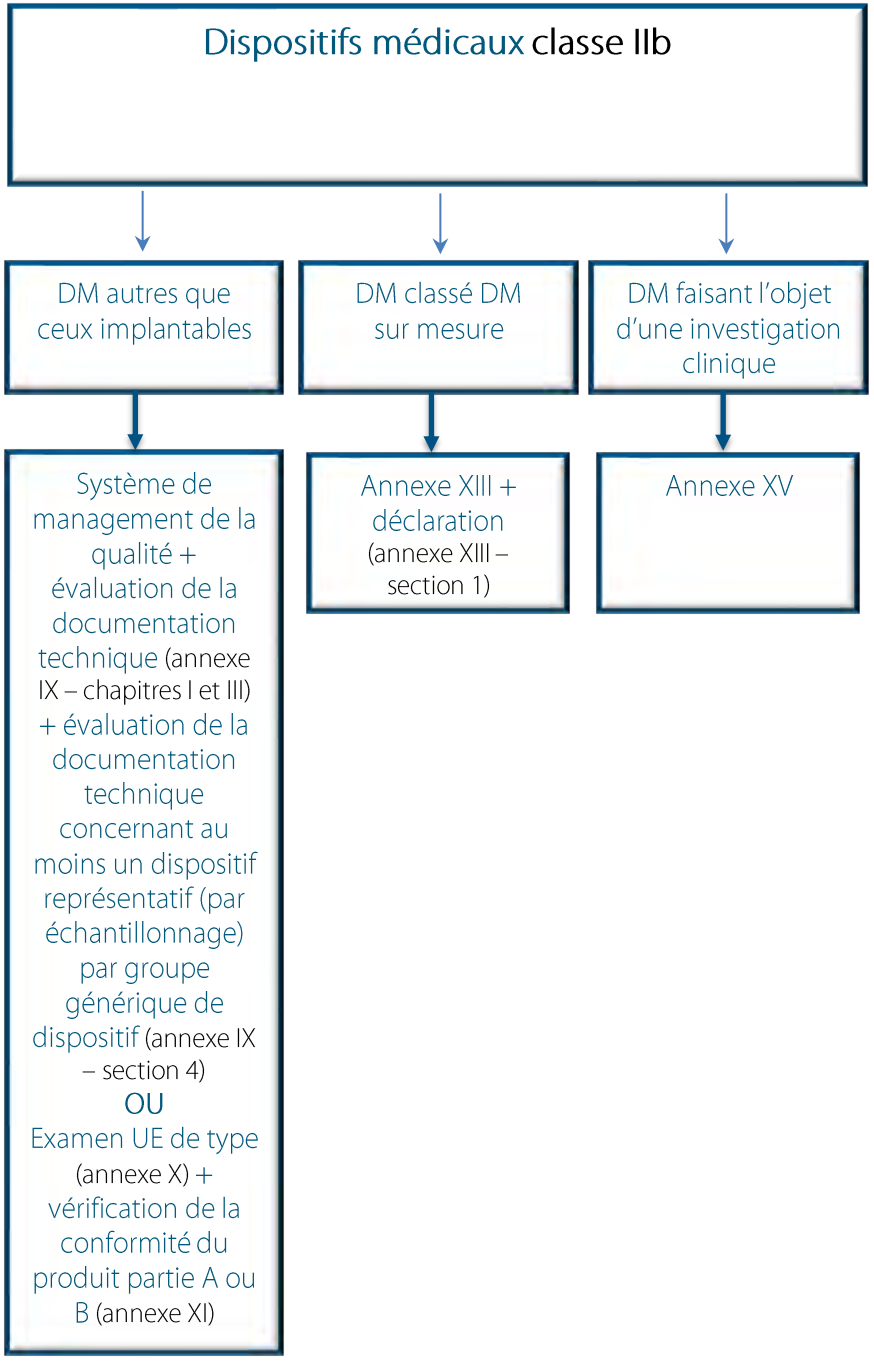
info

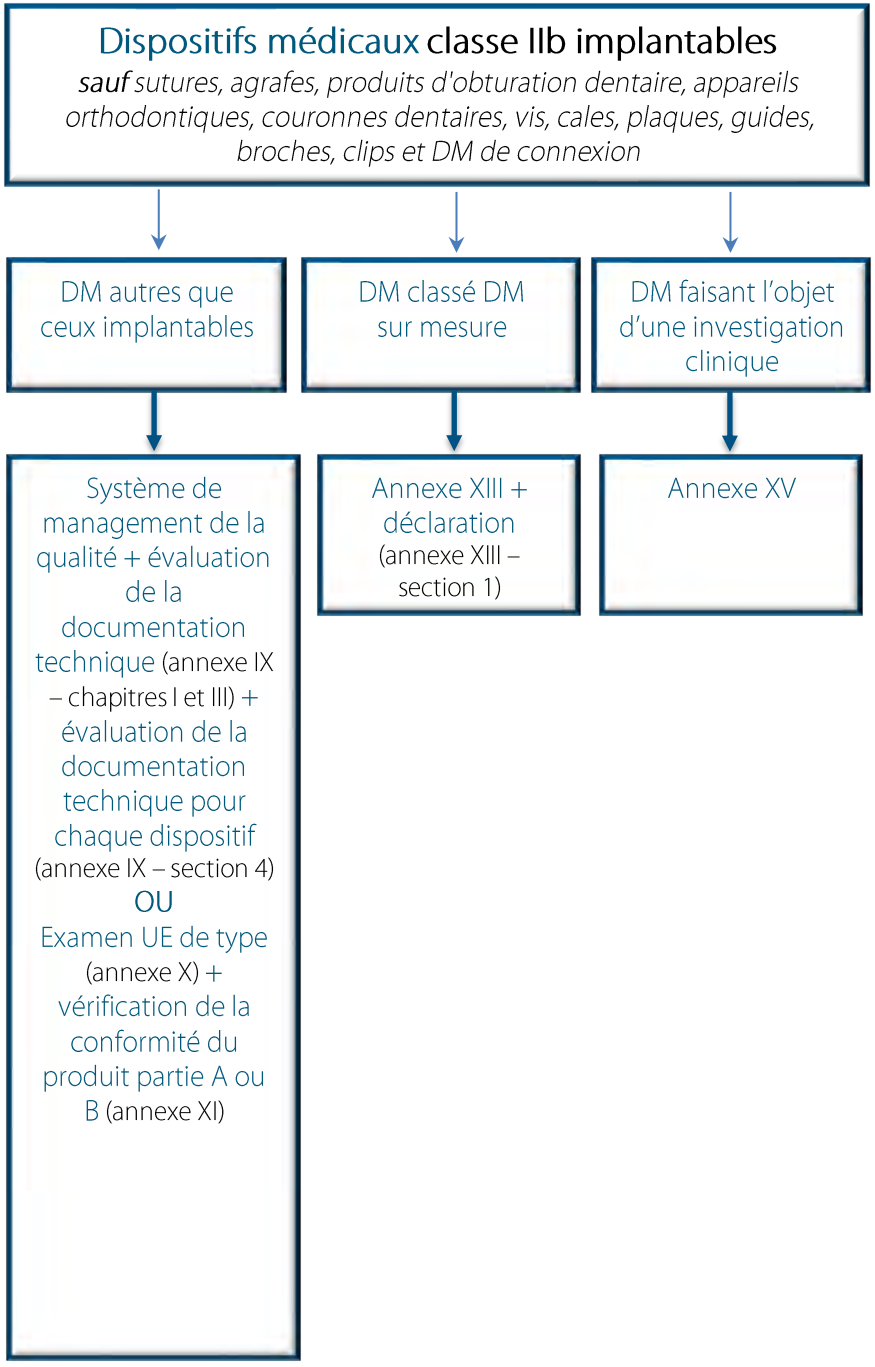
Les preuves de la conformité requises sont étroitement liées à la classe du produit. Plus la classe du produit est élevée, plus les preuves de la conformité exigées nécessitent l'intervention d'une tierce partie (organisme notifié) et/ou la mise en place d'un système d'assurance qualité (produit, production ou complète).

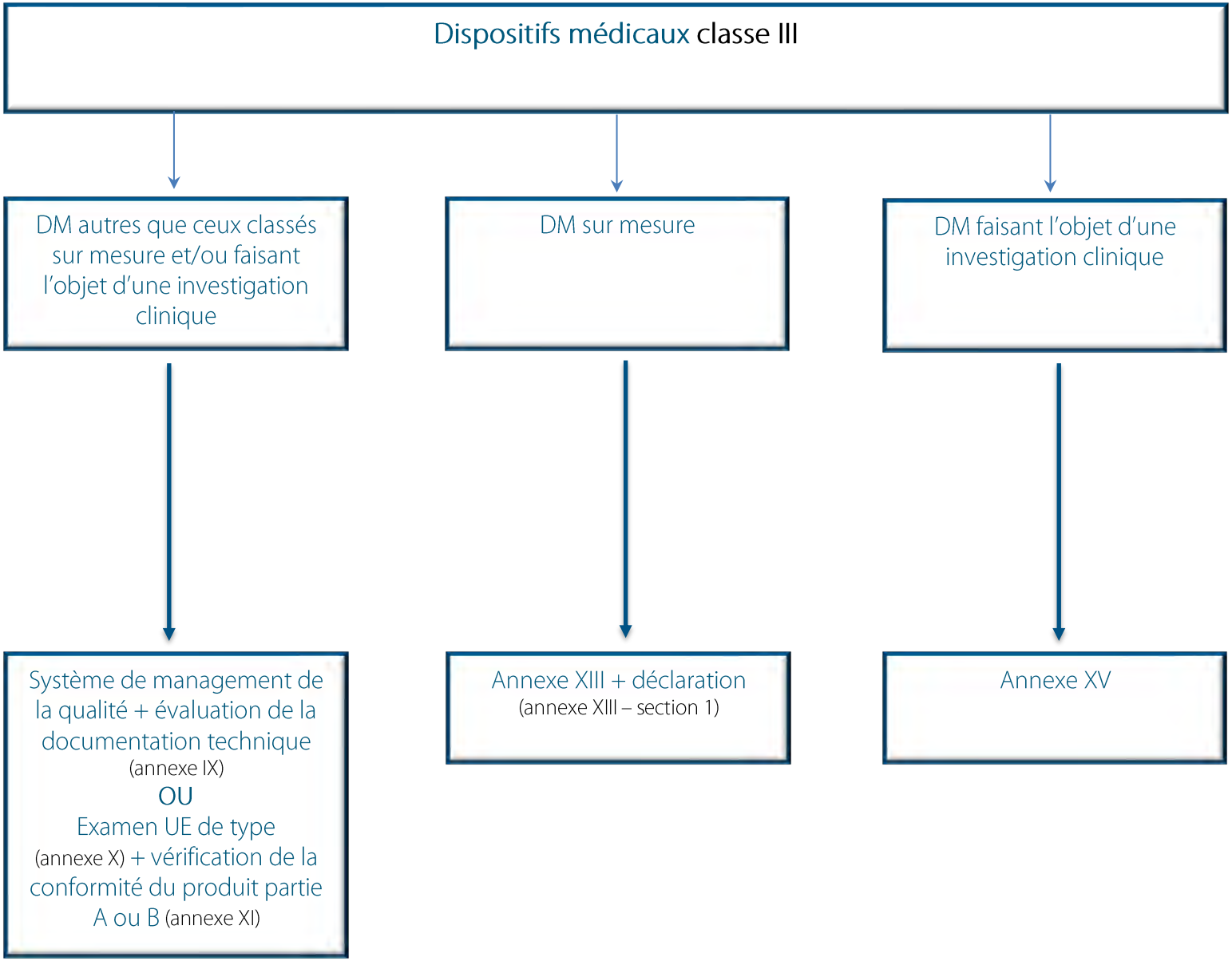



Dispositifs médicaux classe I
DM autres que ceux classés sur mesure et/ou faisant l'objet d'une investigation clinique
DM classé DM sur mesure
DM faisant l'objet d'une investigation clinique
Documentation technique et documentation technique relative à la surveillance après commercialisation (annexes II et III) + déclaration de conformité UE (article19)
Annexe XIII + déclaration (annexe XIII – section 1)
Annexe XV
Dispositifs médicaux classe I stériles ou avec une fonction de mesurage ou sont des instruments chirurgicaux réutilisables
DM autres que ceux classés sur mesure et/ou faisant l'objet d'une investigation clinique
DM classé DM sur mesure
DM faisant l'objet d'une investigation clinique
Système de management de la qualité + dispositions administratives (annexe IX – chapitres I et III) OU Documentation technique (annexe II) et documentation technique relative à la surveillance après commercialisation (annexe III) + vérification de la conformité du produit (annexe XI - partie A)
Annexe XIII + déclaration (annexe XIII – section 1)
Annexe XV


Dispositifs médicaux classe IIa
DM autres que ceux classés sur mesure et/ou faisant l'objet d'une investigation clinique
DM classé DM sur mesure
DM faisant l'objet d'une investigation clinique
Système de management de la qualité + dispositions administratives (annexe IX – chapitres I et III) + évaluation de la documentation technique concernant au moins un dispositif représentatif (par échantillonnage) pour chaque catégorie de dispositif (annexe IX – section 4)
OU
Documentation technique et documentation technique relative à la surveillance après commercialisation (annexes II et III) + évaluation de la conformité du produit (annexe XI – section 10 ou 18)
Annexe XIII + déclaration (annexe XIII – section 1)
Annexe XV


Dispositifs médicaux classe IIb
DM autres que ceux implantables
DM classé DM sur mesure
DM faisant l'objet d'une investigation clinique
Système de management de la qualité + évaluation de la documentation technique (annexe IX – chapitres I et III) + évaluation de la documentation technique concernant au moins un dispositif représentatif (par échantillonnage) par groupe générique de dispositif (annexe IX – section 4)
OU
Examen UE de type (annexe X) + vérification de la conformité du produit partie A ou B (annexe XI)
Annexe XIII + déclaration (annexe XIII – section 1)
Annexe XV


Dispositifs médicaux classe IIb implantables
sauf sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et DM de connexion
DM autres que ceux implantables
DM classé DM sur mesure
DM faisant l'objet d'une investigation clinique
Système de management de la qualité + évaluation de la documentation technique (annexe IX – chapitres I et III) + évaluation de la documentation technique pour chaque dispositif (annexe IX – section 4)
OU
Examen UE de type (annexe X) + vérification de la conformité du produit partie A ou B (annexe XI)
Annexe XIII + déclaration (annexe XIII – section 1)
Annexe XV


Dispositifs médicaux classe III
DM autres que ceux classés sur mesure et/ou faisant l'objet d'une investigation clinique
DM sur mesure
DM faisant l'objet d'une investigation clinique
Système de management de la qualité + évaluation de la documentation technique (annexe IX)
OU
Examen UE de type (annexe X) + vérification de la conformité du produit partie A ou B (annexe XI)
Annexe XIII + déclaration (annexe XIII – section 1)
Annexe XV

33. Quelles sont les procédures applicables aux dispositifs médicaux sur mesure ?

Annexe XIII

Les fabricants de dispositifs sur mesure sont soumis à la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'annexe XIII, qui consiste principalement à établir une déclaration avant la mise sur le marché des dispositifs concernés.

La déclaration ainsi établie par le fabricant est conservée pendant une période d'au moins dix ans après la mise sur le marché du dispositif non implantable et au moins quinze ans pour le dispositif implantable.

Concernant les dispositifs sur mesure implantables de classe III, les fabricants sont également soumis à la procédure d'évaluation de la conformité détaillée à l'annexe IX (chapitre I), à savoir la mise en place d'un système de gestion de la qualité approuvé par un organisme notifié.

Le fabricant s'engage à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes la documentation indiquant son ou ses lieux de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du dispositif, y compris les performances prévues, de manière à permettre l'évaluation de la conformité avec les exigences du présent règlement (le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure que les dispositifs fabriqués sont conformes à cette documentation).

new

Dans le cas des dispositifs implantables, la déclaration établie par le fabricant est conservée au moins quinze ans après la mise sur le marché dudit dispositif.

Les fabricants des dispositifs médicaux sur mesure sont également tenus de réaliser une surveillance du DM après commercialisation (SCAC) (annexe XIV partie B) et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les éventuelles mesures correctives nécessaires. Ils notifient aux autorités compétentes tout incident grave ou toute mesure corrective de sécurité dès qu'ils en ont connaissance (article 87§1).

Les fabricants sont soumis aux mêmes dispositions administratives que pour les autres DM (annexe IX, chapitre III§8).

34. Qu'est-ce que l'IUD (ou « UDI » en anglais) ?

Article 27 et annexe VI partie C

L'IUD est un système d'**I**dentification **U**nique des **D**ispositifs permettant d'assurer la traçabilité des dispositifs médicaux au travers d'un code international, unique et non ambigu, identifiant chaque dispositif médical tout au long de son cycle de vie ainsi que les rappels ou toutes autres actions correctives de sécurité sanitaire. Les fabricants ont l'obligation de mettre en place ce système et de maintenir à jour la liste de tous les IUD attribués aux produits fabriqués (notamment dans la documentation technique).

L'IUD ou UDI en anglais repose sur trois notions :

1. Un identifiant unique de produit attribué par l'industriel selon une structure de codification standardisée : une série de chiffres ou de lettres créée selon une norme d'identification et de codification internationale. Il se compose d'un identifiant « dispositif » (IUD-ID) propre au fabricant et au dispositif médical, ainsi que d'un identifiant « production » (IUD-IP) identifiant l'unité de production.

2. L'inscription en clair et en code à barres sur l'étiquette du dispositif médical ou son conditionnement.

3. L'enregistrement de l'IUD-ID et la transmission des informations associées au produit dans une base de données avant la mise sur le marché du dispositif médical (base de données EUDAMED gérée par la Commission européenne).

L'IUD-ID doit être mentionné sur la déclaration de conformité du dispositif. Les fabricants sont seuls habilités à apposer l'IUD sur le DM ou son conditionnement.

PROCHAINE ECHEANCE : 26 mai 2021 = apposition de l'IUD sur les étiquettes ainsi que sur les emballages de dispositifs médicaux implantables et dispositifs médicaux de classe III (article 123§3f).

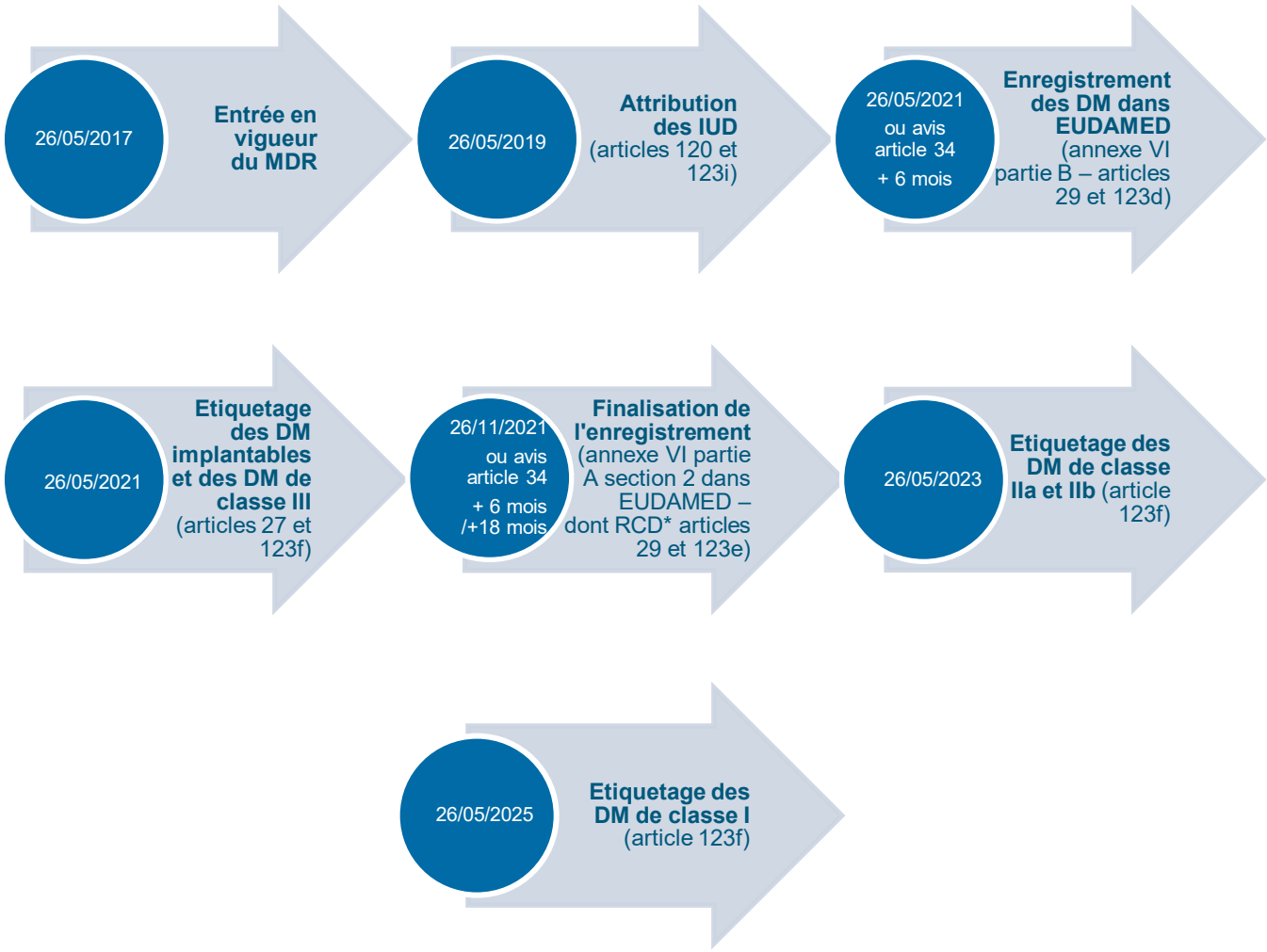
Au vu des circonstances extraordinaires liées à la crise de la pandémie de COVID-19 ; pour les dispositifs réutilisables dont le support IUD doit être apposé sur le dispositif lui-même, l'article 27, paragraphe 4, s'applique :

i) aux dispositifs implantables et aux dispositifs de classe III, à compter du 26mai 2023;

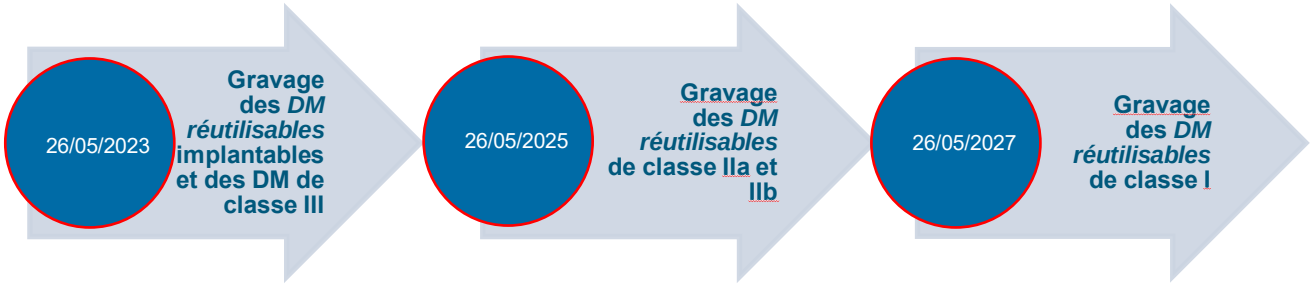
ii) aux dispositifs des classes IIa et IIb, à compter du 26mai 2025;

iii) aux dispositifs de classe I, à compter du 26mai 2027.

CALENDRIER D'APPLICATION DE L'IDENTIFIANT UNIQUE (IUD)



Particularité pour les dispositifs réutilisables dont le support IUD doit être apposé sur le dispositif lui-même (article 123g) :



* RDC : Résumé des Caractéristiques du Dispositif Médical

35. Quelles informations doivent accompagner le dispositif médical ? En quelle langue ?

Annexe I – Chapitre III

Un dispositif médical est accompagné des informations nécessaires à son identification et à celle de son fabricant, ainsi que de toute information relative à la sécurité et aux performances utiles à l'utilisateur ou à toute autre personne, le cas échéant. Ces informations doivent être fournies par le fabricant. Elles se répartissent entre la notice d'utilisation du DM, son étiquetage et son conditionnement et sont prévues par l'annexe I – chapitre III du règlement.

Les informations fournies avec le dispositif doivent être rédigées dans une ou des langues officielles de l'Union européenne telles que définies par l'Etat membre dans lequel le dispositif est mis à disposition de l'utilisateur ou du patient. Les informations figurant sur l'étiquette doivent être indélébiles, facilement lisibles et clairement compréhensibles.

Verbatim

« Chaque dispositif médical doit être accompagné d'une notice d'instruction dans la langue requise par le pays où le dispositif médical sera commercialisé. Les informations portées sur cette notice sont précisées dans le nouveau règlement et doivent être faciles à comprendre ».

info

DISPOSITIONS PARTICULIERES :

- Une notice d'utilisation n'est pas obligatoire pour les dispositifs de classe I et IIa s'il s'avère qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide d'une telle notice.
- Dans le cas de dispositif fourni à l'état stérile, des informations limitativement énumérées, relatives à la stérilité, doivent apparaitre sur l'étiquette et le conditionnement qui préserve l'état stérile du DM. La notice doit par ailleurs indiquer les instructions à suivre si le conditionnement stérile a été endommagé ou involontairement ouvert avant utilisation.
- Le fait qu'un DM soit à usage unique (retraité ou non), sur mesure ou uniquement destiné à des investigations cliniques doit clairement apparaitre sur l'étiquette du DM.
- Le fabricant a la possibilité de fournir une notice d'utilisation sous forme électronique, sous réserve de respecter les conditions prévues dans le règlement (UE) n°207/2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques de dispositifs médicaux.

new

- **Le marquage CE doit apparaitre dans la notice d'utilisation et sur tout conditionnement commercial.**
- Le fabricant doit actualiser les informations contenues sur la notice d'utilisation et l'étiquetage du DM selon les données collectées au titre du suivi post commercialisation.
- Article 18 : un patient avec un dispositif implantable doit se voir remettre une carte d'implant comportant les informations permettant l'identification du dispositif, dont le nom, le numéro de série, le numéro de lot, l'IUD, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. Le patient doit également avoir accès rapidement à toute une série d'informations fournies par le fabricant concernant le DM.

36. Qu'est-ce que le dossier de conformité ou documentation technique ?

La documentation technique est de nature à permettre l'évaluation de la conformité du dispositif avec les exigences du ou des texte(s) applicable(s).

La documentation technique doit inclure une description du produit et de sa destination, et doit couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. Les détails inclus dans la documentation technique sont fonction de la nature du produit et de ce qui est nécessaire, du point de vue technique, pour pouvoir démontrer la conformité du produit aux exigences essentielles du ou des texte(s) applicable(s) ou aux normes harmonisées, si celles-ci ont été appliquées.

L'analyse des risques posés par le produit et les mesures prises pour les prévenir doivent également être documentées et incluses dans la documentation technique.

La documentation technique doit être conservée par les fabricants pour une durée d'au moins 10 ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité UE. Dans le cas de dispositifs implantables, la durée est d'au moins 15 ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif. Elle doit pouvoir être mise à la disposition des autorités compétentes en cas de contrôle.

new

La documentation technique propre à la surveillance post-market a été codifiée par le règlement et doit être établie par le fabricant du DM (articles 83 à 86). Elle est détaillée à l'annexe III (se reporter à la question n°44 de ce guide).

37. Qu'est-ce que le marquage CE ?

Le marquage CE est le symbole visuel attestant qu'un produit mis sur le marché est conforme à l'ensemble des réglementations européennes auxquelles il est soumis. Il est obligatoire pour tous les produits tombant sous le coup d'un texte prévoyant le marquage CE.

Un seul marquage CE est apposé sur un produit, même s'il est soumis à plusieurs directives (se reporter à la question n°22 de ce guide sur les autres réglementations applicables).

Le détail des directives auxquelles le produit est conforme doit être indiqué dans la déclaration de conformité UE.

Le marquage CE permet la libre circulation du produit dans l'ensemble des Etats membres de l'Espace Economique Européen (Etats membres de l'Union européenne + Islande, Norvège et Liechtenstein). En dehors de cette zone, il n'est pas obligatoire.

38. Qui appose le marquage CE ? A quoi ressemble-t-il ? Où doit-il être apposé et combien de temps est-il valable?

Le marquage CE est apposé par le fabricant à l'issue de la procédure d'évaluation de la conformité.

Il doit être **visible** (accessible à toutes les parties), **indélébile** (ne doit pas pouvoir être enlevé du produit sans laisser de traces visibles dans des conditions normales) et **lisible** (exigence de taille de **5mm minimum** sauf impossibilités techniques ou économiques). La couleur et la forme du marquage (aspect solide ou creux par exemple) sont laissées à la discrétion du fabricant.

Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié, le numéro d'identification de celui-ci doit être indiqué à côté du marquage CE.

Le marquage CE doit être apposé sur le dispositif et sur le conditionnement qui en garantit la stérilité. Si la nature du dispositif ne le permet pas, alors le marquage sera apposé sur le conditionnement du produit. Le marquage doit obligatoirement figurer sur toute notice d'utilisation et sur tout conditionnement commercial.

Les exigences essentielles imposées par les textes évoluent régulièrement en fonction des progrès techniques. Le fabricant doit donc tenir compte de ces évolutions pour s'assurer que la conformité du produit est préservée tout au long de sa durée de vie.

info

Dans le cadre de certaines procédures d'évaluation de la conformité, le certificat de conformité délivré par un organisme notifié n'est valable que pour une durée de 5 ans, reconductible et conditionnée à une nouvelle procédure d'évaluation de la conformité.

39. Des dispositifs médicaux sont-ils exemptés de l'apposition du marquage CE ?

Article 21 - annexe I

Les dispositifs non conformes au règlement, notamment par l'absence de marquage CE, peuvent être présentés lors de foires commerciales, d'expositions, de démonstrations ou d'événements similaires, à la condition qu'une marque visible indique clairement que ces dispositifs sont destinés exclusivement à la présentation ou à la démonstration et ne peuvent être mis à disposition avant d'avoir été mis en conformité avec ledit règlement.

Sont également dispensés de marquage CE les dispositifs sur mesure et les dispositifs destinés à des investigations cliniques.

40. Qu'est-ce que la déclaration de conformité UE ?

Article 19

La déclaration de conformité UE est un document officiel par lequel le fabricant atteste par écrit de la conformité du dispositif mis sur le marché à l'ensemble des dispositions réglementaires auxquelles il est soumis. Par cette déclaration, le fabricant assume la responsabilité de la conformité de son produit aux exigences du ou des texte(s) applicable(s).

Les informations que doit contenir la déclaration de conformité UE sont prévues à l'annexe IV du règlement. La déclaration doit être traduite dans une ou des langues officielles de l'Union européenne requises par le ou les Etats membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition. Même si plusieurs textes sont applicables à un même produit, une seule déclaration de conformité UE doit être rédigée.

La déclaration de conformité UE doit être conservée par les fabricants pour une durée d'au moins 10 ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par ladite déclaration. Dans le cas de dispositifs implantables, la durée est d'au moins 15 ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif. Elle doit pouvoir être mise à la disposition des autorités compétentes en cas de contrôle.

41. Pourquoi un système de management de la qualité ?

Articles 5 et 10, et annexe IX

Selon le règlement (UE) 2017/745, tous les fabricants de DM doivent disposer d'un système de gestion de la qualité approprié.

Ainsi, les fabricants de DM, autres que ceux faisant l'objet d'une investigation, établissent, documentent, appliquent, maintiennent, mettent à jour et améliorent en permanence un système de gestion de la qualité qui garantit la conformité avec les dispositions du règlement et ce, de la façon la plus efficace possible et d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque et au type de dispositif.

Le système de management de la qualité englobe toutes les parties et éléments de l'organisation d'un fabricant en rapport avec la qualité des processus, des procédures et des dispositifs. Il régit les ressources requises en matière de structure, de responsabilités, de procédures, de processus et de gestion pour appliquer les principes et les mesures nécessaires pour garantir la conformité avec les dispositions du règlement.

Le système de management de la qualité porte au moins sur les aspects suivants :

- une stratégie de respect de la réglementation, notamment le respect des procédures d'évaluation de la conformité et des procédures de gestion des modifications apportées aux dispositifs concernés par le système,
- l'identification des exigences générales en matière de sécurité et de performance et la recherche de solutions pour les respecter,
- la responsabilité de la gestion,
- la gestion des ressources, et notamment la sélection et le contrôle des fournisseurs et sous-traitants,
- la gestion des risques visée à l'annexe I, section 3 ;
- l'évaluation clinique conformément à l'article 61 et à l'annexe XIV, y compris le SCAC (Suivi Clinique Après Commercialisation),
- la réalisation du produit, y compris la planification, la conception, l'élaboration, la production et la fourniture de services,
- la vérification des attributions d'IUD (article 27§3) pour tous les DM concernés en veillant à la cohérence et à la validité des informations fournies conformément à l'article 29,
- l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien d'un système de surveillance après commercialisation conformément à l'article 83,
- la gestion de la communication avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les autres opérateurs économiques, les clients et/ou d'autres parties prenantes,
- les processus de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité dans un contexte de vigilance,
- la gestion des mesures correctives et préventives et la vérification de leur efficacité,
- les procédures de contrôle et de mesure des résultats, d'analyse des données et d'amélioration des produits.

info

Il existe à ce jour la norme européenne harmonisée NF EN ISO 13485 relative aux dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (avril 2016). Au moment de la rédaction de ce guide, un document intitulé « Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires PR EN ISO 13485:2016/A1 » est en cours de conception avec une publication attendue pour avril 2021 (https://norminfo.afnor.org/norme/en-iso-134852016pra/dispositifs-medicaux-systemes-de-management-de-la-qualite-exigences-a-des-fins-reglementaires/130687). Cette sera un amendement à la norme EN ISO 13485 actuellement en vigueur.

42. Qu'est-ce que la gestion des risques ? Comment la réaliser ?

Annexe I § 3 à 9

Il s'agit de passer en revue les exigences essentielles réglementaires et retenir celles applicables au produit, ce qui revient à faire une analyse des risques ou une gestion des risques au sens du règlement (UE) 2017/745.

Le fabricant, qui connaît l'utilisation et l'usage du dispositif médical qu'il va mettre sur le marché, est le seul à pouvoir évaluer le produit du point de vue de sa conformité aux exigences qui lui semblent pertinentes et à réaliser une analyse et une évaluation adéquates.

La gestion des risques fera partie des éléments constitutifs du dossier technique ainsi que la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent au produit.

Le fabricant doit identifier les situations dangereuses liées à l'utilisation prévue et à une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible du dispositif médical et doit évaluer ces risques (fréquence, dangerosité). Il doit mettre en place des actions de maîtrise des risques afin de les éliminer ou de les réduire jusqu'à les rendre acceptables au regard des bénéfices apportés par le dispositif à l'utilisateur (rapport bénéfice/risque).

La gestion des risques, quelle que soit la classe du dispositif médical, est indispensable dans la conception, le développement et la mise sur le marché du produit. En effet, les fabricants établissent, documentent, mettent en œuvre et maintiennent un système de gestion des risques tel qu'il est décrit à l'annexe I, section 3 du règlement (article 10), et ce pendant tout le cycle de vie du DM. **Il convient de réduire les risques autant que possible sans altérer le rapport bénéfice/risque** (annexe I).

Lorsqu'il s'agit d'éliminer ou de réduire les risques liés à une erreur d'utilisation, le fabricant doit :

- réduire autant que possible les risques liés aux caractéristiques ergonomiques et à l'environnement d'utilisation,
- prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, la formation et l'environnement d'utilisation s'il y a lieu, ainsi que l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné.

La documentation technique d'un dispositif médical doit intégrer les solutions retenues et les résultats de la gestion des risques visée à l'annexe I, section 3.

Le cas échéant, la gestion des risques peut être évaluée par un organisme notifié (annexe VII). La gestion des risques est réévaluée en continu dans le cadre du plan de surveillance après commercialisation (annexe III).

Dans la documentation relative à la demande d'investigation clinique : un résumé de la gestion des risques est nécessaire pour l'investigateur (annexe XV – chapitre II).

new

La gestion des risques doit être intégrée au système de gestion de la qualité et doit être améliorée avec les données collectées au titre du système de surveillance après commercialisation.

La gestion des risques s'entend comme un processus itératif continu concernant l'ensemble du cycle de vie d'un dispositif, qui doit périodiquement faire l'objet d'une mise à jour systématique. Lorsqu'ils assurent la gestion des risques, les fabricants :

a. établissent et documentent un plan de gestion des risques pour chaque dispositif,

b. déterminent et analysent les dangers connus et prévisibles associés à chaque dispositif,

c. estiment et évaluent les risques associés à l'utilisation prévue et à une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible et qui se présentent lors desdites utilisations,

d. éliminent ou maîtrisent les risques visés au point c) conformément aux exigences de la section 4,

e. évaluent l'incidence des informations issues de la phase de production et, en particulier, du système de surveillance après commercialisation, sur les dangers et la fréquence à laquelle ils se présentent, sur les estimations des risques associés aux dangers, ainsi que sur le risque global, le rapport bénéfice/risque et le caractère acceptable du risque, et

f. sur la base de l'évaluation de l'incidence des informations visées au point e), au besoin, modifient les mesures de maîtrise des risques conformément aux exigences de la section 4.

info

Il existe à ce jour une norme européenne harmonisée, la norme NF EN ISO 14971 relative aux dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (décembre 2019).

43. Qu'est-ce que la surveillance après commercialisation ?

Il s'agit de l'ensemble des activités de surveillance du dispositif médical après sa commercialisation permettant une collecte et un examen des données acquises sur ce DM. Le nouveau règlement DM renforce les exigences de surveillance post-market pour les fabricants, qui doivent adapter leur système de management de la qualité pour inclure le suivi du produit après sa commercialisation. Cette démarche fait partie intégrante du système de management de la qualité.

Les fabricants ont l'obligation d'élaborer, documenter, mettre en œuvre et actualiser le système de surveillance après commercialisation (article 83). Suivre le comportement du produit après sa commercialisation implique de faire évoluer sa documentation technique, de mettre à jour l'analyse des risques, si besoin de réviser la conception du produit et d'ajuster le système de management de la qualité.

Cela consiste aussi à collecter et analyser les données sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie (identifier les contre-indications, les mauvais usages, les risques émergents…). A partir de ces données, le fabricant peut tirer les conclusions pour définir des mesures correctives en cas de non-conformité ou de risque engendré par un dispositif médical mis sur le marché ; par exemple, la révision du rapport bénéfice/risque, l'actualisation des informations de conception/fabrication et de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage, la mise à jour de l'évaluation clinique, etc.

44. Que doit-on faire pour mettre en œuvre cette surveillance après commercialisation ?

Le système de surveillance après commercialisation repose sur un plan de surveillance après commercialisation – post market plan (article 84 ; annexe III), qui fait partie de la documentation technique générale du produit.

Le fabricant du dispositif médical est tenu de présenter la documentation technique relative à la surveillance après commercialisation de manière claire, organisée et non ambiguë, sous une forme facilement consultable.

Il s'agit d'un processus proactif et systématique de collecte d'informations (incidents, mesures de sécurité, retours utilisateurs…). Ceci permet de définir les caractéristiques de performance du dispositif médical et d'effectuer une comparaison entre ce dispositif et des produits similaires disponibles sur le marché.

Il faut ensuite choisir des méthodes appropriées et efficaces pour évaluer les données collectées.

L'utilisation d'indicateurs et de seuils est recommandée pour réévaluer en continu l'analyse bénéfice/risque et pour gérer les risques.

Il faut également déterminer des méthodes et des outils appropriés pour gérer les réclamations et autres événements inattendus, analyser les données d'expérience en matière de commercialisation collectées sur le terrain.

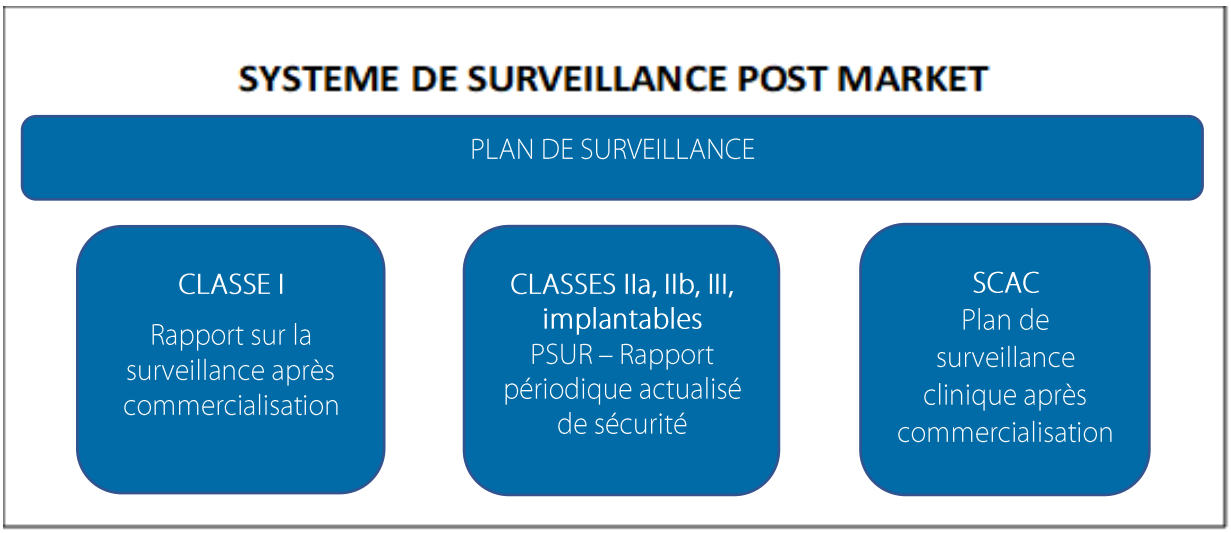
Un protocole de communication avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les opérateurs économiques et les utilisateurs doit être défini. Des procédures systématiques pour définir et engager les mesures appropriées, y compris des mesures correctives, doivent être prévues. Des outils efficaces permettant d'identifier et de retrouver les dispositifs susceptibles de nécessiter des mesures correctives doivent être inclus dans ce plan de surveillance.

Enfin, il convient d'y insérer le plan de SCAC (annexe XIV) ou tout élément justifiant qu'un SCAC n'est pas applicable.

info

Le SCAC est un processus continu de mise à jour de l'évaluation clinique. Le fabricant collecte et évalue les données cliniques résultant de l'utilisation chez ou sur les humains d'un dispositif médical mis sur le marché ou mis en service, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but :

- de confirmer la sécurité et les performances pendant toute la durée de vie prévue du dispositif,
- d'assurer le caractère acceptable des risques identifiés, et
- de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets.



Pour les DM de classe I : préparer un rapport sur la surveillance après commercialisation (article 85) :

Il doit pouvoir être mis à disposition de l'autorité compétente sur demande (ANSM en France). Il synthétise les résultats et conclusions de l'analyse des données collectées et mentionne les mesures préventives et/ou correctives envisagées. Il doit être mis à jour selon les besoins.

Pour les DM de classes IIa/IIb/III et implantables, tenir un rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) (article 86) :

Il doit pouvoir être mis à disposition de l'autorité compétente (ANSM en France) et de l'Organisme Notifié sur demande. Il synthétise les résultats et conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation collectées et décrit les mesures préventives et/ou correctives envisagées.

Ces conclusions sont utiles dans le cadre de la détermination du rapport bénéfice/risque.

Il recense aussi le volume des ventes du dispositif et une estimation de la taille et d'autres caractéristiques de la population utilisant le dispositif et, si possible, la fréquence d'utilisation du dispositif.

Le PSUR doit être mis à jour selon une périodicité qui dépend de la classe du dispositif :

Classes	Mise a jour
IIa	• Selon les besoins et au moins 1 fois tous les 2 ans.
IIb (hors DM implantables)	• Au moins 1 fois/an.
III Toutes les classes de DM Implantables	• Au moins 1 fois/an. • Communication des rapports à l'organisme notifié via EUDAMED. L'ON examine le rapport et enregistre son évaluation assortie de toute mesure prise. • Rapports accessibles aux autorités compétentes via EUDAMED.

45. Quelles sont les obligations du fabricant en matière d'information et de vigilance ?

Le fabricant doit informer l'utilisateur des éventuelles précautions à prendre dans les instructions ou notices d'utilisation qui accompagnent le dispositif. Il doit également prévenir les autorités nationales lorsqu'il constate des risques ou incidents apparus après la mise sur le marché d'un dispositif. Dans ce cadre, il prend part aux mécanismes de vigilance qui consistent à surveiller les incidents ou risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché (se reporter aux questions n°17 et n°35 de ce guide).

Les fabricants de dispositifs médicaux sont tenus de renforcer le système de vigilance des produits qu'ils ont mis sur le marché. La vigilance consiste à collecter des données sur les dispositifs médicaux vendus ainsi que sur leur fonctionnement, et à gérer les risques jusqu'à la fin du cycle de vie des produits. Il s'agit de surveiller en continu la sécurité des DM et d'identifier les situations dangereuses pour les utilisateurs (patients ou professionnels de santé).

En plus du recueil des données effectué dans le cadre de la surveillance post-market, la vigilance implique pour le fabricant de notifier par voie électronique les incidents graves à l'autorité compétente (ANSM en France), et les mesures correctives de sécurité prises à l'égard des DM en cause.

Après la phase de notification d'un incident grave, le fabricant lance les investigations pour évaluer les risques résultant de l'incident et les mesures correctives de sécurité. Cette analyse est faite en coopération avec l'autorité compétente et parfois l'organisme notifié. Le fabricant porte à la connaissance des utilisateurs les mesures correctives au moyen d'un avis de sécurité.

Le fabricant doit aussi réaliser un rapport de tendances : cela consiste à notifier toute augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité des incidents non graves ou des effets secondaires attendus impactant le rapport bénéfice/risque du DM ou encore entraînant des risques pour les utilisateurs.

info

Le règlement clarifie la définition et le rôle des différents opérateurs économiques qui doivent désormais intégrer un principe de vigilance et le suivi après commercialisation de la conception jusqu'à la distribution du dispositif médical.

46. Quelles sont les autorités impliquées dans les contrôles ?

Les autorités compétentes doivent coopérer entre elles et avec la Commission européenne en échangeant régulièrement des informations afin de faciliter l'application uniforme du règlement. Une fois sur le marché, le dispositif médical reste toutefois sous la responsabilité du fabricant qui le commercialise.

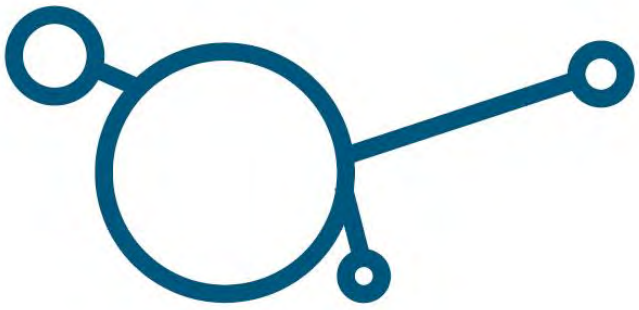
- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
  Chaque pays de l'UE possède une ou plusieurs autorités compétentes pour la sécurité des dispositifs médicaux. En France, c'est l'ANSM qui est en charge de la surveillance du marché et du contrôle des organismes notifiés pour s'assurer de la conformité de ces dispositifs au règlement.

- Le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM ou MDCG en anglais) (article 103)
  Le règlement institue le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux. Il a un rôle consultatif et est composé d'experts désignés par les États membres. Ce groupe assiste la Commission européenne ainsi que les autorités de contrôle et dispose de prérogatives qu'il peut mettre en œuvre par consensus ou par vote à la majorité de ses membres. Par exemple, il peut être consulté sur la détermination du statut d'un dispositif médical.

- DGCCRF
  La DGCCRF est en charge des contrôles des établissements assurant la distribution et la fabrication des dispositifs par le biais d'inspections mais également par le contrôle en laboratoire de la conformité technique des dispositifs à la réglementation.

- Les Organismes Notifiés (ON) (article 35)
  Le règlement renforce le rôle des ON et prévoit également un encadrement plus strict de leur désignation et de leur surveillance. Ces derniers doivent répondre à des exigences clairement énoncées en termes de compétence, de système de la gestion de la qualité et de conditions de leur désignation.

  Ils sont audités au moins une fois par an et peuvent également subir des contrôles inopinés par l'autorité de contrôle. Ils doivent ainsi faire preuve d'objectivité et d'impartialité afin de prévenir tout conflit d'intérêt. Les ON ont la responsabilité de conduire l'évaluation de la conformité des DM aux exigences essentielles réglementaires auxquelles ils sont soumis et à cette issue de délivrer un certificat.



47. Que se passe-t-il quand un produit est mis sur le marché alors qu'il n'est pas conforme ? Quelles sont les sanctions prévues?

Article 113

Chaque Etat membre est libre de déterminer le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du règlement. Ces informations seront transmises le 25 février 2021 au plus tard. Toutefois, si le fabricant ne coopère pas ou si les informations et documents qu'il a communiqués sont incomplets ou incorrects, l'autorité compétente peut, aux fins de la protection de la santé publique et de la sécurité du patient, prendre toute mesure appropriée pour :

- interdire ou limiter la mise à disposition d'un dispositif médical sur son marché national,
- retirer définitivement le dispositif médical du marché par le biais d'une décision de police sanitaire prise par l'ANSM.

48. Existe-t-il des centres d'information qui sauront m'orienter dans la mise en conformité de mes dispositifs médicaux ?

- L'ANSM est l'organisme français chargé de l'application de la réglementation relative aux dispositifs médicaux. Il saura vous conseiller sur le champ d'application, les questions de mise en conformité, les procédures administratives et l'ensemble de vos obligations.

- Le GMED, organisme notifié chargé de la mise en œuvre des procédures d'évaluations réglementaires définies par les anciennes directives. Il peut vous apporter une assistance technique, ainsi que des conseils réglementaires et des formations spécialisées.

- L'AFNOR prépare les travaux de normalisation et diffuse les normes européennes harmonisées. Il existe des délégations AFNOR dans chaque région où vous pouvez consulter gratuitement, sur place et sur rendez-vous, les ouvrages AFNOR et/ou faire l'acquisition de ces mêmes ouvrages ou normes concernant vos produits.

- Le réseau Enterprise Europe Network, présent sur l'ensemble du territoire européen et dans chacune des régions françaises, a développé des services spécialisés sur le marquage CE : orientation, information, documentation, contacts et assistance personnalisée.

Bibliographie et sites internet utiles

I. Textes réglementaires

- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.
- Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.
- Règlement (UE) n°722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.
- Règlement (UE) n ° 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux.
- Medical Devices - New regulations.
- 2010/227/ : Décision de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) [notifiée sous le numéro C (2010) 2363].
- Réglementations nationales des Etats Membres : N-Lex.
- Code de la santé publique, France.
- Ordonnance n° 2008-717 du 17 juillet 2008 portant sur les dispositions pénales relatives à certains produits de santé.

II. Sites d'information sur le marquage CE et le marquage CE des DM

1. Sur le marquage CE

- Site web de la Commission européenne sur le marquage CE
- Le portail de l'Économie, des Finances, de l'Action et des Comptes publics sur le marquage CE
- Site web d'Entreprise Europe France sur le marquage CE

2. Sur le marquage CE des dispositifs médicaux

- Site de l'ANSM :
  - Nouveau règlement européen pour les dispositifs médicaux
  - Nouveaux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux - Point d'information
  - Mise sur le marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM/DMIA/DMDIV)
  - Logiciels et applications mobiles en santé
- Site de la Commission européenne :
  - Medical devices
  - Getting ready for the new regulations
  - Accès aux normes harmonisées
- Site du CAMD : Competent Authorities for Medical Devices
- Consensus d'interprétation des autorités compétentes : camd-europe.eu
- Guide pratique sur le Parcours du dispositif médical de la Haute Autorité de Santé (HAS) (*actualisé en novembre 2017*).
- Site de la CNIL : le RGPD appliqué au secteur de la santé
- Site web de l'AFNOR