



network entreprise europe

La réglementation des dispositifs médicaux

26 mars 2013

Nantes – Ecole des mines



Business Support on Your Doorstep



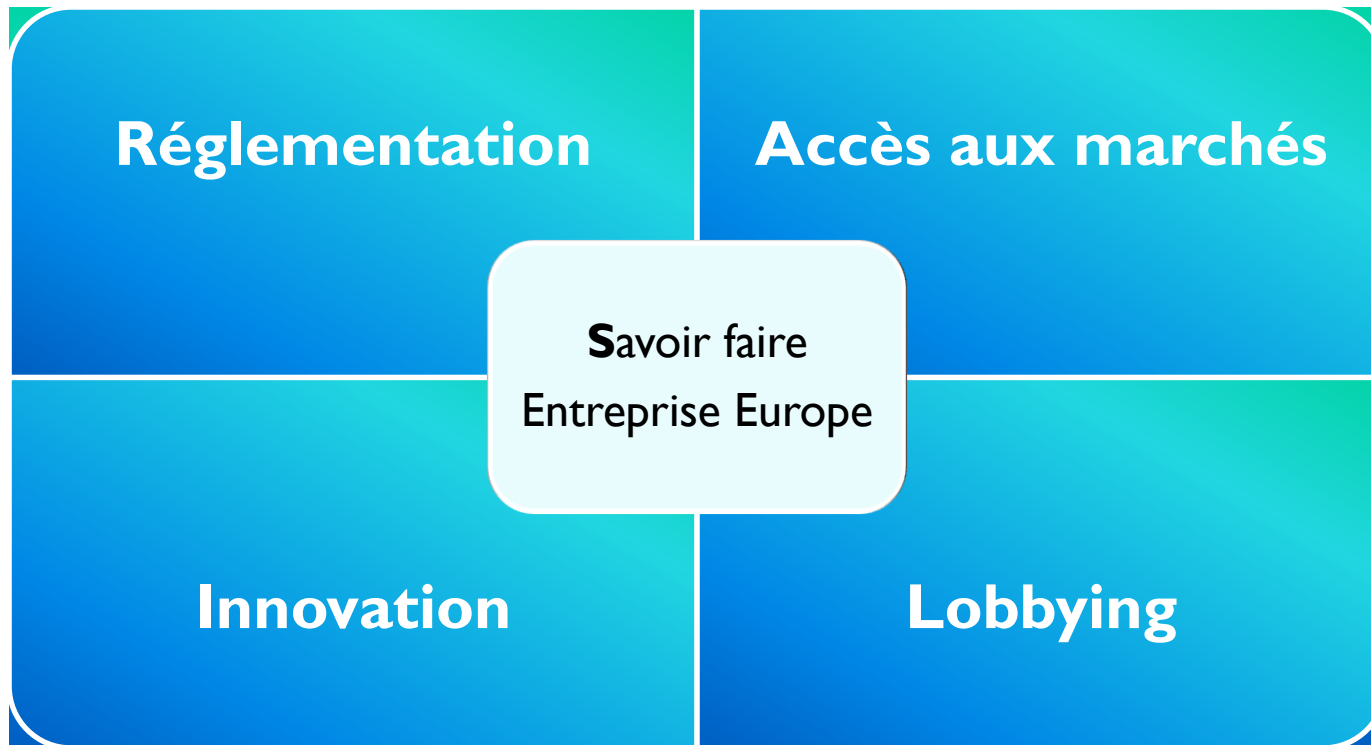
Entreprise Europe – quelques repères



- **Enterprise Europe Network** - Un réseau unique
 - 40 pays – 600 partenaires – 3000 conseillers
 - Portes d'entrée en Basse-Normandie
 - Entreprise Europe Normandie Picardie
 - CCIR Basse-Normandie
- Des outils spécifiques
- Au service de la compétitivité des PME

<http://www.entreprise-europe-normandie-picardie.fr/>

Les RAILS de l'Europe



Le check-up N&R



Sophie RIAND
Conseiller Veille Innovation, spécialisé N&R



un service



Check-Up N&R[®]

- Normalisation
- Réglementation

Anticipez la mise en conformité de vos produits innovants

La réglementation des dispositifs médicaux

<http://eur-lex.europa.eu>

http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21010b_fr.htm

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/professionals/manufacturers/index_fr.htm

<http://www.entreprise-europe-normandie-picardie.fr/Guide-Dispositifs-medicaux.asp>



39 réponses
pour réussir
le marquage CE
[Dispositifs médicaux]



Qu'est-ce qu'un dispositif médical?

«instrument, appareil, équipement logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association (...) **destiné par le fabricant** à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique
- de maîtrise de la conception,

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. » (directive 93/42/CEE art.1)



Qu'est-ce qu'un dispositif médical?



- **dispositif médical actif** : dépend pour son fonctionnement d'une source d'énergie (électrique ou toute autre source d'énergie que celle générée par le corps humain ou la pesanteur).
- **dispositif médical implantable actif** : conçu pour être implanté dans le corps humain ou dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention.
- **dispositif médical de diagnostic in vitro** : réactif, produit réactif, matériau d'étalonnage, matériau de contrôle, un instrument, un appareil, un équipement ou un système destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain.

Les dispositifs médicaux particuliers

- **Dispositifs médicaux sur mesure** : ne concerne pas les DMDIV – destinés à un patient déterminé suivant la prescription écrite d'un praticien qualifié. Le patient doit être nommément identifié.
- **Dispositifs médicaux destinés à investigation clinique** : pour DM et DMIA : évaluation des performances en milieu hospitalier + détermination d'éventuels effets secondaires indésirables.
- **Dispositifs médicaux destinés à l'évaluation des performances** : pour DMDIV : évaluation des performances du DM



pas de marquage CE mais procédure de conformité spécifique
(p.35-36 guide DM)

Textes réglementaires applicables aux dispositifs médicaux

- Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux applicable depuis le 1er janvier 1995.
- Directive 90/385/CEE sur les dispositifs médicaux implantables actifs applicable depuis le 1er janvier 1993.
- Directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro applicable depuis le 7 juin 2000.

France : ces directives sont transposées dans le Code de la Santé publique :

- Articles L 5211-1 à 6 et L 5212-1 à 3 / Articles R 5211-1 à 69 et D 5211-71 à 73
- Articles L 5221-1 à 8 et L 5222-1 à 4 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Articles L 5462-1 à 3 et R 5462-1 à 4 pour les amendes liées aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Articles L 5461-1 à 5 et R 5461-1 à 4 pour les amendes

Textes réglementaires applicables aux dispositifs médicaux

- Modifications réglementaires en cours pour des dispositifs plus sûrs et un soutien de l'innovation

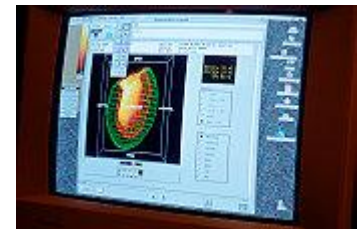
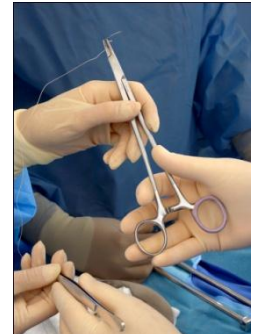
Proposition de la Commission : COM (2012)542 final

Champ d'application de la réglementation dispositifs médicaux

- Doit entrer dans le champ de la définition des DM
- Produits exclus : médicaments, cosmétiques, biocides, organes, sang...
- Voir si le dispositif médical n'a pas un statut ou une destination particulier(e) : actif, implantable actif, de diagnostic in vitro, sur mesure, destiné à investigation clinique ou évaluation des performances

Statuts particuliers :

- Accessoire : produit qui n'est pas un DM mais destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un DM pour permettre son utilisation. L'accessoire doit être nécessaire pour le fonctionnement du dispositif médical. Son statut est assimilé à un DM. (chargeurs de batterie, logiciels, produits de décontamination...)
- Système : assemblage de DM



Champ d'application de la réglementation dispositifs médicaux

DM	Hors DM	DM spécifique
Verres correcteurs	Lentilles de contact non correctives	Stimulateur cardiaque implantable (DMIA)
Bains de bouche	Tampons hygiéniques	
Désinfectants de DM (accessoire)	Désinfectant pour les mains	
DM d'autodiagnostic : grossesse, glycémie...		Réceptacles destinés à recevoir des échantillons provenant du corps humain (DMDIV)

Objectifs de la réglementation Dispositifs médicaux

→ Ne pas compromettre la santé et la sécurité des patients et utilisateurs

Pour cela :

- penser à la sécurité dès la conception / prendre des mesures de gestion des risques dès la conception
- former l'utilisateur et l'informer des risques
- penser aux risques d'altération, d'usure lors des phases de stockage et de transport.

→ Mettre en place un système de mise en conformité en répondant aux **exigences essentielles** correspondant au produit (selon sa classe)

Qui est concerné? Quelles sont les responsabilités?



- Fabricant : responsable de la mise sur le marché et/ou mise en service – concerné par l'ensemble des obligations
- Importateur : responsable de la mise sur le marché et/ou mise en service – concerné par l'ensemble des obligations
 - assimilé au fabricant s'il met des DM sous son propre nom
 - mandataire : le DM est vendu sous le nom du fabricant (hors UE) mais il est responsable vis-à-vis des autorités (déclaration de conformité, mise à disposition des dossiers...)

Qui est concerné? Quelles sont les responsabilités?



- Distributeur :
 - assimilé au fabricant s'il met des DM sous son propre nom
 - responsable des conditions de stockage et manutention – doit s'assurer de la conformité des produits et de leur étiquetage – copie des déclarations de conformité en cas de contrôle

- Utilisateur professionnel
 - Vérification de la conformité lors des achats
 - Pérennité de la conformité
 - Information des utilisateurs
 - Sécurité des patients

Quelles sont les classes de produit?

- Répartition des DM en classe pour définir le type de danger et mettre en place un système de mise en conformité approprié
- 4 classes : I (risque potentiel faible), IIa (risque potentiel modéré), IIb (risque potentiel élevé) et III (risque potentiel critique)
- Répartition selon :
 - La durée d'utilisation du DM
 - La nature du DM : invasif, implantable, actif, chirurgical
 - La destination du DM : partie vitale du système circulatoire central ou du système nerveux central



Le fabricant est responsable de la classification

Quelles sont les classes de produit?

- Si le DM est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des DM.
- Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés, en fonction de leur propre degré de dangerosité.
- Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe que le DM.
- Si du fait des utilisations indiquées par le fabricant, le DM relève de plusieurs règles, la classe la plus stricte celle qui s'applique est la plus stricte. Le DM est classé dans la classe la plus élevée.

La démarche de mise en conformité

- Identifier la classe applicable au DM
- Fixer les **exigences essentielles** applicables (propriétés chimiques, physiques et biologiques définies selon le produit – réglementation + normes)
- Faire une analyse des risques du produit
- Évaluer la conformité du produit aux exigences essentielles qui lui sont applicables
- Attester de la conformité selon la procédure applicable (diffère selon la classe du produit) : dossier de conformité, déclarations, certifications
- Étiqueter le produit

Comment attester de sa conformité?

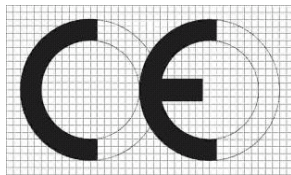
- Annexe I: directive 93/42/CE : Exigences essentielles (applicable pour tous les DM)
- Annexe II: assurance Qualité (EN 13485)
- Annexe IV: vérification CE
- Annexe V: déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de production)
- Annexe VI: déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits)
- Annexe VII: auto-certification

→ Classe I : auto-déclaration par le fabricant -
→ Classe IIa et + : vérification par un organisme notifié

- Dossier technique : effectué par le fabricant – doit être disponible facilement en cas de contrôle par les autorités (pour les importateurs également)
- Déclaration de conformité : transmise aux différents professionnels (distributeurs, utilisateurs...)

Comment apposer le marquage CE?

- Lorsque l'attestation de la conformité est possible, le marquage CE peut être apposé.
- Attention, d'autres directives peuvent concerner le DM : basse tension, instrument de mesure, machine... Le seul marquage CE, valable pour la conformité à toutes ces directives, sera apposé.



Il doit être visible, lisible et indélébile. Il ne peut être inférieur à 5 mm.

Il doit être apposé sur le DM ou son emballage assurant la stérilité + sur la notice d'utilisation + sur l'emballage commercial.

Quel étiquetage apposer sur le produit?

De nombreuses informations sont requises : cf guide DM p.26-27 parmi elles :

- Coordonnées du responsable de la mise sur le marché
- Destination du DM si équivoque (ou « usage in vitro » pour les DMDIV)
- Le contenu
- Mention « STERILE » le cas échéant + méthode de stérilisation
- Code du lot ou n° de série
- Date de limite d'utilisation, le cas échéant
- Si dispositif spécifique (unique, pour investigations cliniques...)
- Conditions de transport, stockage
- Mises en garde/précautions



La notice d'instructions/utilisation

- Obligatoire sauf pour les DM de classes I, IIa et DMDIV (si non nécessaire). Dans ce cas, des symboles peuvent suffire (sur le produit – à défaut son emballage)
- De nombreuses informations sont requises : cf guide DM p.28-29 – parmi elles :
 - Les mentions requises sur l'étiquette (coordonnées, conditions d'utilisation...)
 - Les performances et fonctions
 - Les effets secondaires indésirables
 - Les indications nécessaires à l'installation
 - Les opérations d'entretien (nature et fréquence)
 - Les risques d'interférence
 - Les informations sur la stérilité
 - Les informations sur le(s) médicament(s) administré(s)
 - ...



Faut-il effectuer un enregistrement ?

- Tous les DM doivent être enregistrés.
- En France : auprès de l'ANSM

Formulaires disponibles sur :

[http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-classe-I-DM-sur-mesure-assemblage-Declaration/\(offset\)/2](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-classe-I-DM-sur-mesure-assemblage-Declaration/(offset)/2)

L'ANSM fournit également des certificats de libre vente pour les DM destinés à l'exportation.

Quelles sont les obligations en matière d'information et de vigilance?

- Obligation de prévenir les autorités nationales en cas d'incidents.

[http://ansm.sante.fr/Activites/Materiovigilance/Materiovigilance/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Materiovigilance/Materiovigilance/(offset)/0)



Quelles sont les sanctions?

- Risque de sanction si DM non conforme, absence de marquage CE ou marquage CE abusif
- Mise en demeure préalable
- Absence de marquage CE approprié passible de 2 ans d'emprisonnement et 30000€ d'amende



Business Support on Your Doorstep

Contacts

Normandie :

Anne-Colette ALAIN

02.31.54.40.38 anne-colette.alain@normandie.cci.fr

Pays de la Loire :

Sophie RIAND

02.40.44.63.51 s.riand@paysdelaloire.cci.fr

Michelle GAUDELAS

02.40. 44.63.14 m.gaudelas@paysdelaloire.cci.fr

