

GUIDE SUR L'APPLICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé



— LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé



Les éléments de ce guide sont donnés à titre d'information. Ils ne sont pas forcément exhaustifs et ne sauraient se substituer à la réglementation applicable.
Ce document est susceptible d'évoluer dans le temps : le SNITEM mettra à jour le cas échéant les éléments de ce guide.

Version juillet 2020



TABLE DES MATIÈRES

	Introduction	2
	Rappels et définitions	3
	Calendrier et période de transition	6
	Classification	11
	Gestion des stocks	14
	Marchés	17
	Système de management de la qualité (SMQ)	18
	Informations relatives au dispositif	19
	Vigilance	23
	Liste des abréviations	24



Introduction

En avril 2017, deux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux (DM) ont été adoptés. Ils concernent les DM (règlement (UE) 2017/745) et les DM de diagnostic in vitro (DMDIV) (règlement (UE) 2017/746). Ces nouveaux règlements font évoluer le cadre réglementaire européen en renforçant notamment la démonstration de la sécurité des produits, l'évaluation clinique, la traçabilité et la surveillance après commercialisation. Puisqu'il s'agit de règlements, et contrairement aux directives précédentes (93/42/CE, 90/385/CE, ci-après- « la/les directives », et 98/79/CE), ces référentiels ne seront pas transposés en droit national et seront donc appliqués directement de la même manière par tous les Etats membres.

Ce guide ne traite que des aspects relevant du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux (ci-après appelé « le règlement »). Tous les aspects couverts par les liens contractuels entre fournisseurs et établissements de santé, notamment dans le cadre des appels d'offres et marchés en cours (information sur les modifications de produits, modifications logistiques, traitement des ruptures...), ne sont pas détaillés dans ce guide.

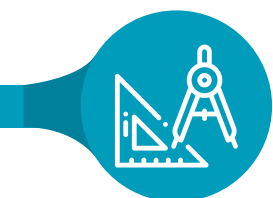
Ce règlement est entré en vigueur le 26 mai 2017 et entrera en application le 26 mai 2021. **Dans le contexte de la crise sanitaire COVID-19, la date d'application du règlement (UE) 2017/745, initialement établie au 26 mai 2020 a été reportée d'un an, soit au 26 mai 2021 (cf. règlement (UE) 2020/561 du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions).**

Il introduit de nouvelles exigences (et renforce des exigences existantes) pour les opérateurs économiques (fabricants, distributeurs, importateurs, assembleurs et mandataires) ainsi que certaines obligations pour les établissements de santé (EDS). Si la majorité du règlement s'applique aux opérateurs économiques, aux autorités compétentes (AC) et aux organismes notifiés (ON), les établissements de santé peuvent être concernés directement ou indirectement par des obligations applicables aux autres acteurs du secteur (notamment les fabricants et distributeurs).

Ce guide a été créé à l'initiative des industriels adhérents du Snitem et des pharmaciens hospitaliers membres de la Commission Technique d'EURO-PHARMAT. Il a pour objectifs :

- de clarifier les impacts réglementaires pour les établissements de santé,
- d'éviter les situations de blocage pouvant survenir particulièrement durant la période de grâce,
- de faciliter les échanges entre les fournisseurs de dispositifs médicaux et les acheteurs des établissements de santé.

Ce guide rédigé sous forme de questions/réponses, n'a pas vocation à être exhaustif et reflète la connaissance des auteurs à la date à laquelle il a été écrit et mis à jour, le cas échéant. De prochaines versions pourront être éditées en fonction des besoins et/ou de nouveaux éléments de réponses disponibles.



Rappels et définitions

→ Différence entre la date d'entrée en vigueur et la date d'application d'un règlement

L'entrée en vigueur est la date à laquelle un texte normatif (légal ou réglementaire) acquiert sa validité. Elle intervient après la publication officielle du texte, parfois après un certain délai à compter de cette publication.

L'entrée en application correspond à la date à laquelle le texte doit être appliqué. Elle intervient soit en même temps que l'entrée en vigueur du texte, soit à compter d'une date qui peut être indiquée dans le texte ou correspondre à un événement, par exemple la publication de certaines mesures d'application.

L'intervalle prévu entre la date d'entrée en vigueur et la date d'application d'un texte doit notamment permettre à d'éventuels actes d'application d'être pris et aux acteurs concernés de se mettre en conformité.

Le règlement (UE) 2017/745 a été publié le 5 mai 2017 au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE). Conformément à son article 123(1), il est entré en vigueur le vingtième jour suivant sa publication, soit le 26 mai 2017. Sa date d'application initialement fixée au 26 mai 2020 (article 123(2)) a été reportée d'un an soit au 26 mai 2021 dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. En effet, le règlement (UE) 2020/561 adopté par le Conseil et le Parlement européen amende le règlement DM en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions. Par ailleurs, l'article 120(5) du règlement (UE) 2017/745 modifié par le règlement (UE) 2020/561 prévoit que les dispositifs conformes au règlement peuvent être mis sur le marché avant le 26 mai 2021.

Dans l'intégralité du guide chaque fois que le règlement (UE) 2017/745 est évoqué il faut lire règlement (UE) 2017/745 modifié par le règlement (UE) 2020/561.

→ 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 dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit ».

Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 27

Cela couvre la chaîne de distribution jusqu'à l'utilisateur final.

Exemple : vente d'un dispositif, déjà mis sur le marché par un fabricant, entre un distributeur et un autre distributeur en vue de le fournir par la suite à un établissement de santé.

→ Mise sur le marché

« La première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union ».

Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 28

Cela correspond à la première entrée dans la chaîne de distribution sur le territoire de l'UE.

Exemple : vente d'un dispositif par un fabricant européen à un distributeur sur le territoire de l'UE.



Cas spécifique des dispositifs mis en dépôt au sein des établissements de santé

Les DM mis en dépôt au sein d'un établissement de santé sont considérés comme mis à disposition de l'utilisateur (donc mis sur le marché), bien qu'il n'y ait pas eu de facturation.

Cette interprétation sur le statut des produits mis en dépôt pourrait être réévaluée en cas de prise de position par les autorités et publication de textes sur le sujet.

→ Mise en service

« Le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'Union conformément à sa destination ».

Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 29

Exemple : fourniture d'un équipement ou de tout autre dispositif par un distributeur à un établissement de santé, s'accompagnant d'une installation et d'une formation des utilisateurs afin qu'il puisse être utilisé pour la première fois par l'établissement de santé.

→ Remise à neuf

« Aux fins de la définition du fabricant, la restauration complète d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service, ou la fabrication d'un nouveau dispositif à partir de dispositifs usagés, de manière à le rendre conforme au présent règlement, ainsi que l'attribution d'une nouvelle durée de vie au dispositif remis à neuf ».

Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 31

→ Opérateurs économiques

« Un fabricant, un mandataire, un importateur, un distributeur ou la personne visée à l'article 22, paragraphes 1 et 3 ».

Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 35

La personne visée à l'article 22 est souvent appelée assembleur et/ou stérilisateur de « kits » contenant au moins un dispositif.

→ Fabricant

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

Règlement (UE) 2017/745 art.2 point 30

→ Distributeur

« Toute 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 ».

Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 34

→ Importateur

« Toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union ».

Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 33

→ Fournisseur

La notion de fournisseur de dispositifs médicaux n'est pas définie dans le règlement (UE) 2017/745. Les fournisseurs mettant à disposition un dispositif à un établissement de santé peuvent être des fabricants, des importateurs, des distributeurs ou une personne visée à l'article 22 (assembleur/stérilisateur de kits). En fonction de son statut, chaque fournisseur disposera d'un accès plus ou moins facilité à la documentation technique et aux informations relatives au produit.

→ Nécessaire

« Une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises ».

Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 10

Exemple : un kit de soin pour le traitement des plaies.

→ Système

« Une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises ».

Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 11

Exemple : un kit pour perfusion.

→ Déclaration de conformité

Document produit par le fabricant du dispositif attestant que les exigences du règlement (UE) 2017/745 ont été respectées pour un dispositif donné. Cette déclaration doit être tenue à jour (notamment en fonction de la validité du certificat de conformité UE correspondant pour les dispositifs nécessitant l'intervention d'un organisme notifié). Le contenu minimal de cette déclaration est décrit à l'annexe IV du règlement (UE) 2017/745.

→ Certificat de conformité UE :

Document émis par l'organisme notifié ayant procédé à l'évaluation du dispositif d'un fabricant et attestant que le produit répond aux exigences du règlement (UE) 2017/745. Ces certificats disposent d'une durée de validité ne pouvant excéder 5 ans. Le contenu minimal d'un certificat de conformité UE est défini à l'annexe XII du règlement (UE) 2017/745.



À NOTER

Les dispositifs de classe I (autres que ceux mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage ou qui sont des instruments de chirurgie réutilisables) ne disposent pas de certificat de conformité UE mais uniquement d'une déclaration de conformité émise par le fabricant du dispositif.

→ Identification Unique des Dispositifs (IUD)

« Une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché ».

Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 15

→ Eudamed

Base de données européenne sur les DM, administrée par la Commission européenne. Sa finalité est d'assurer une coordination entre AC et de partager les informations sur les opérateurs économiques, les DM, les incidents, les certificats et les investigations cliniques.

Le règlement (UE) 2017/745 prévoit que cette base de données puisse être ouverte pour partie au public. Cette orientation s'inscrit dans la volonté de renforcer la transparence et la traçabilité des DM.



Calendrier d'application et période de grâce

A partir du 26 mai 2021, les DM mis sur le marché devront répondre aux exigences du règlement et donc disposer d'un certificat tel qu'exigé dans le règlement. Cependant, le règlement prévoit des dispositions transitoires pour répartir dans le temps la mise en conformité réglementaire des dispositifs déjà marqués CE au titre des directives. La période d'application de ces dispositions transitoires est appelée « période de grâce ».

Ces dispositions transitoires prévoient pour les DM disposant d'un certificat valide au titre de l'une des directives (93/42/CE ou 90/385/CE) ou pour les DM de classe I sous la directive 93/42/CE qui changent de classe sous le règlement (UE) 2017/745, que ceux-ci puissent continuer à être mis sur le marché sous certaines conditions et pendant la durée de validité de leur certificat « directive », ou sous couvert de leur déclaration de conformité « directive » pour les classe I.

En conséquence, à partir du 26 mai 2021 :

- Le dispositif est un DM de classe I dont la classe n'est pas modifiée avec le règlement (UE) 2017/745 : le fabricant doit mettre en conformité au règlement (UE) 2017/745 le dispositif avant de le mettre sur le marché (et émettre une nouvelle déclaration UE de conformité). Ce dispositif ne peut plus être mis sur le marché au titre de la directive 93/42/CE. Néanmoins, tout DM de classe I mis sur le marché au titre de la directive 93/42/CE avant le 26 mai 2021 et présent dans le circuit de distribution peut continuer à être mis à disposition jusqu'au 26 mai 2025.
- Le dispositif est un DM de classe I dont la classe est modifiée avec le règlement (UE) 2017/745 et nécessitera donc l'intervention d'un organisme notifié (y compris pour les instruments de chirurgie réutilisables en classe Ir, nouvelle classe du règlement) : le fabricant peut continuer à le mettre sur le marché, sous conditions*, au titre de la directive 93/42/CE jusqu'au 26 mai 2024 au plus tard. Pour ces derniers, la déclaration CE de conformité à la directive 93/42/CE doit être valide avant le 26 mai 2021.
- Le DM est marqué CE selon l'une des directives et dispose d'un certificat CE valide (classe Is, Im, IIa, IIb III, DMIA) : le fabricant peut continuer à le mettre sur le marché pendant la durée de validité de son certificat « directive » et au plus tard jusqu'au 26 mai 2024 (sous certaines conditions*). Dès lors que le certificat « directive » expire et au plus tard au 26 mai 2024, le fabricant doit disposer d'un certificat « règlement » pour continuer à mettre son DM sur le marché. Ce cas concerne également les DM disposant d'un certificat CE « directives » et changeant de classe dans le cadre du règlement.

La conséquence directe de ces dispositions est que, pendant la période de grâce, pour un même type de dispositif, des références produits d'un fabricant A marquées CE selon la directive pourront coexister avec des références produits d'un fabricant B marquées CE selon le règlement.

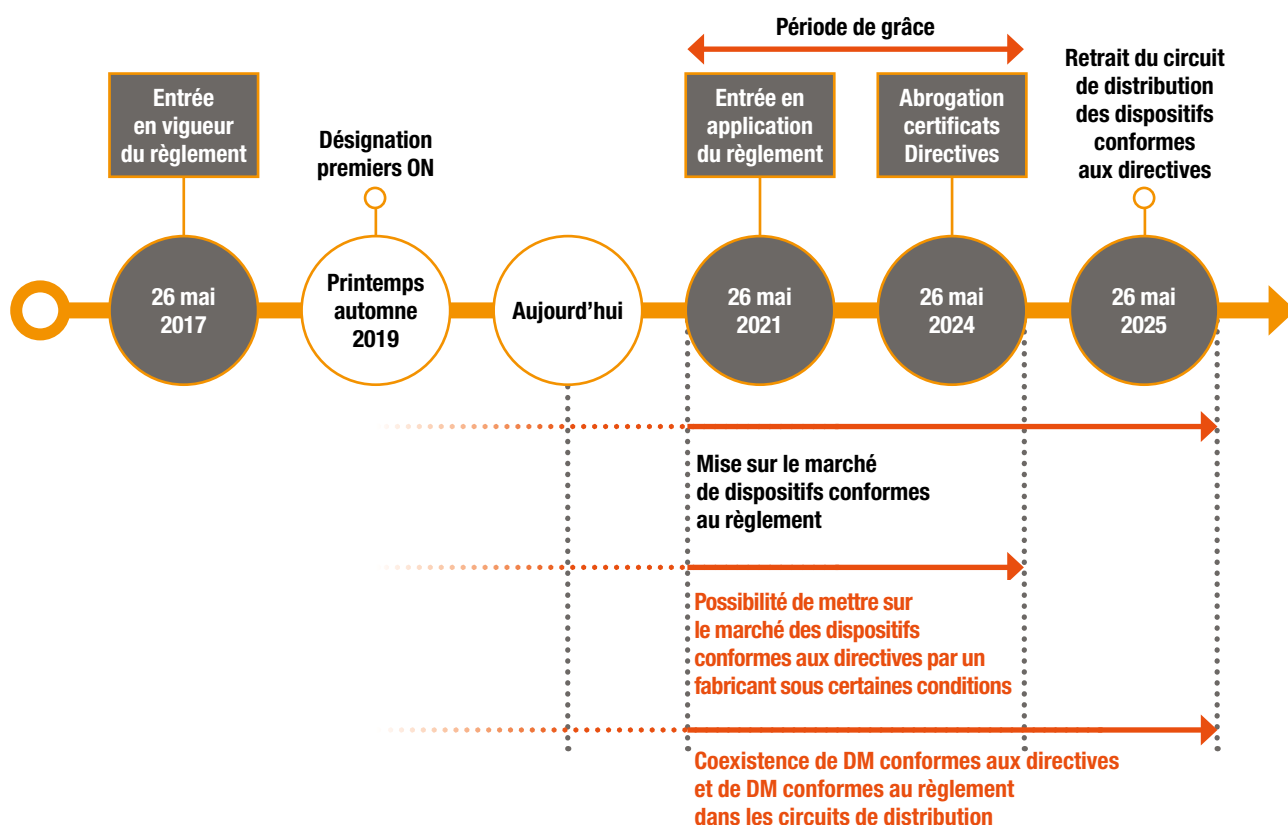
Enfin tout DM couvert par un marquage CE « directive » lors de sa mise sur le marché peut continuer à être mis à disposition jusqu'au 26 mai 2025. En conséquence, les importateurs ou distributeurs peuvent mettre à disposition des établissements de santé (EDS) jusqu'au 26 mai 2025 des DM marqués CE selon la directive. Après le 26 mai 2025, les dispositifs conformes « directives » quelle que soit leur classe, devront être retirés des circuits de distribution.

Le schéma ci-contre reprend les principaux éléments permettant de mieux visualiser les différents cas de figure possibles.

***Les DM bénéficiant de ces dispositions transitoires pendant la période de grâce sont toutefois soumis aux conditions suivantes :**

- Application des exigences du règlement relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance et à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs à compter du 26 mai 2021.
- Pas de changement significatif dans la conception ou la finalité du DM concerné. Exemples de changements significatifs : changement de mode de stérilisation, extension d'indications du dispositif, ...

Calendrier d'application



Dispositif conforme directive ou règlement : approvisionnement et utilisation possible ?

	Avant le 26 mai 2021	Entre le 26 mai 2021 et le 26 mai 2024	Entre le 26 mai 2024 et le 26 mai 2025	Après le 26 mai 2025
Approvisionnement de dispositifs conformes aux directives	OUI	Possible pour les DM disposant d'un certificat directive valide lors de leur mise sur le marché ou DM de classe I qui change de classe dans le MDR	Possible si le DM est déjà dans le circuit de distribution	NON
Approvisionnement de dispositifs conformes au règlement	OUI	OUI	OUI	OUI
Utilisation au sein d'un établissement de santé de dispositifs conformes aux directives en stock ou en dépôts	OUI	OUI	OUI	Oui sauf si la mise en service est nécessaire avant la première utilisation du dispositif et que celle-ci est réalisée après le 26 mai 2025
Utilisation au sein d'un établissement de santé de dispositifs conformes au règlement en stock ou en dépôt	OUI	OUI	OUI	OUI



J'achète un DM conforme à la directive à un fournisseur de DM, et le certificat CE correspondant est arrivé à échéance. Puis-je le référencer dans mon établissement de santé ?

Un certificat de conformité CE, délivré par un ON, doit être valide au moment de la mise sur le marché du dispositif par le fabricant légal, c'est-à-dire à l'entrée dans la chaîne de distribution. Une fois mis sur le marché, le certificat de conformité peut arriver à échéance et ne pas être renouvelé sans pour autant que le dispositif soit non conforme (par exemple arrêt de gamme volontaire).

Il est donc possible que des dispositifs dans la chaîne de distribution ne soient pas couverts par un nouveau certificat à date. Cette situation existait déjà dans le cadre des directives mais sera accentuée pendant la période de grâce. En effet, pendant cette période un certificat directive arrivant à échéance ne sera pas forcément remplacé à date par un certificat règlement, compte tenu des délais de certification.

En cas de doute, les EDS peuvent demander au fabricant légal de confirmer que le couple lot/référence du dispositif en question a bien été mis sur le marché pendant la période de validité du certificat de conformité.



Jusqu'à quelle date pourrai-je approvisionner mon établissement de santé en dispositifs conformes à la directive ?

Les dispositifs disposant d'un certificat CE valide au titre de la directive et les dispositifs de classe I sous la directive changeant de classe sous le règlement, peuvent continuer, sous certaines conditions (cf. pages 6 et 7), à être mis sur le marché après le 26 mai 2021, et ce jusqu'au 26 mai 2024 et être mis à disposition dans les circuits de distribution jusqu'au 26 mai 2025.

Exception : Les dispositifs de classe I mis sur le marché à partir du 26 mai 2021 (hors dispositifs de classe I stériles et de classe I avec fonction de mesurage qui disposent d'un certificat CE ainsi que les dispositifs de classe I changeant de classe sous le règlement) devront être conformes au règlement. Les dispositifs déjà dans les circuits de distribution, toutes classes confondues, au 26 mai 2021 pourront être mis à disposition jusqu'au 26 mai 2025.



J'ai dans les stocks de mon établissement de santé un dispositif conforme à la directive mais nécessitant une mise en service pour pouvoir être utilisé pour la première fois. Cette mise en service pourrait-elle être réalisée après le 26 mai 2025 ?

Non. La mise en service d'un DM conforme à la directive ne pourra être réalisée que jusqu'au 26 mai 2025, qu'elle soit réalisée par le fabricant du dispositif ou par tout autre acteur agissant pour le compte du fabricant, EDS compris. Au-delà du 26 mai 2025, aucune mise en service d'un DM conforme à la directive ne pourra être effectuée.



À partir de quand pourrai-je m'approvisionner en dispositifs conformes au règlement (UE) 2017/745 ?

Le règlement (UE) 2017/745 est entré en vigueur le 26 mai 2017. Les dispositifs de classe I peuvent déjà être mis sur le marché au titre du règlement car ils ne nécessitent pas l'intervention d'un ON pour l'obtention du marquage CE.

En revanche, pour les DM de classe Is, Im, Ir, IIa, IIb et III, qui nécessitent l'intervention d'un ON pour l'obtention du marquage CE, le fabricant doit s'adresser à un ON habilité au titre du règlement.

Aujourd'hui certains organismes notifiés ont la possibilité de certifier des dispositifs au titre du règlement (UE) 2017/745. Vous pouvez trouver la liste actualisée de ces ON sur le site : NANDO de la Commission Européenne.

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Dès la mise en œuvre de la base de données européennes EUDAMED, les ON habilités au titre du règlement y seront enregistrés.

Ainsi, il est possible d'avoir dès aujourd'hui dans les établissements de santé des dispositifs conformes au règlement (UE) 2017/745.



Après le 26 mai 2021, comment puis-je vérifier qu'un dispositif médical peut encore bénéficier de son certificat directive ou de sa déclaration de conformité directive ?

Lorsque vous vous approvisionnez auprès d'un fournisseur, ce dernier est considéré comme opérateur économique au sens du règlement (fabricant, importateur, distributeur...). Conformément aux exigences qui lui sont applicables, il aura déjà vérifié au préalable que le marquage CE du dispositif est conforme.

Il n'est donc pas exigé par le règlement que l'établissement de santé effectue un contrôle spécifique pour vérifier la validité du marquage CE d'un dispositif qui est déjà référencé chez lui.

Si vous souhaitez toutefois vérifier cette conformité il faudra contacter le fabricant légal du dispositif ou son mandataire dont l'identification est présente sur les éléments d'étiquetage du dispositif.

Règlement (UE) 2017/745 art. 10, 13 et 14



Lors d'un appel d'offres, quel(s) document(s) spécifique(s) dois-je demander au fournisseur d'un kit (système ou nécessaire selon le règlement) ?

La personne qui assemble et/ou stérilise un kit (personne visée à l'article 22 du règlement) doit établir, avant la mise sur le marché, une déclaration dans laquelle elle indique avoir vérifié la compatibilité réciproque des produits, avoir respecté les instructions du/des fabricant/s (conditions de stérilisation...), avoir appliqué les méthodes de contrôle de vérification et de validation des kits. Elle doit également fournir les informations nécessaires aux utilisateurs.

Il est important de demander cette déclaration lors du référencement du dispositif car elle garantit que toutes les vérifications requises par la réglementation ont été effectuées par la personne qui met le kit sur le marché.

Règlement (UE) 2017/745 art. 22.2 et 22.3



À NOTER

Un kit ne dispose pas d'un certificat CE spécifique, sauf dans le cas d'un kit stérilisé (le certificat couvrant alors la procédure visant à garantir la stérilité). Néanmoins, chacun des DM constituant le kit peut (en fonction de sa classe) disposer de son propre certificat CE et tous font l'objet d'une déclaration de conformité. Par ailleurs le règlement permet que ces kits contiennent à la fois des DM et d'autres produits répondant à leur propre réglementation.



Pendant la période de grâce, sera-t-il possible de trouver des kits (systèmes et nécessaires) contenant à la fois des dispositifs conformes à la directive et des dispositifs conformes au règlement ?

Oui. Le règlement prévoit qu'un kit puisse être constitué d'au moins un DM conforme au règlement et d'autres produits conformes à la législation applicable à ces produits (par exemple des DM mis sur le marché au titre de la directive).

De plus, il est également possible de réaliser des kits contenant au moins un DM conforme au règlement et d'autres produits de santé (par exemple un médicament).

Règlement (UE) 2017/745 art. 22.1.c



Quid des produits qui perdent le statut de DM et qui n'auront donc plus de marquage CE médical ?

À compter du 26 mai 2021, ces produits hors champ du règlement et disposant précédemment d'un certificat CE médical au titre de la directive devront respecter la réglementation applicable à leur nouveau statut (médicament par exemple) et ne pourront plus être mis sur le marché en tant que DM.



Quid des produits qui n'étaient pas des DM sous la directive mais entrent dans le champ d'application du règlement ?

Ces dispositifs devront être conformes au règlement dès le 26 mai 2021 pour être mis sur le marché. En effet, ces produits ne disposent pas de certificats au titre des directives et ne pourront donc pas bénéficier d'une « période de grâce ».

Ces produits peuvent néanmoins continuer à être distribués s'ils avaient été mis sur le marché avant le 26 mai 2021.



Classification

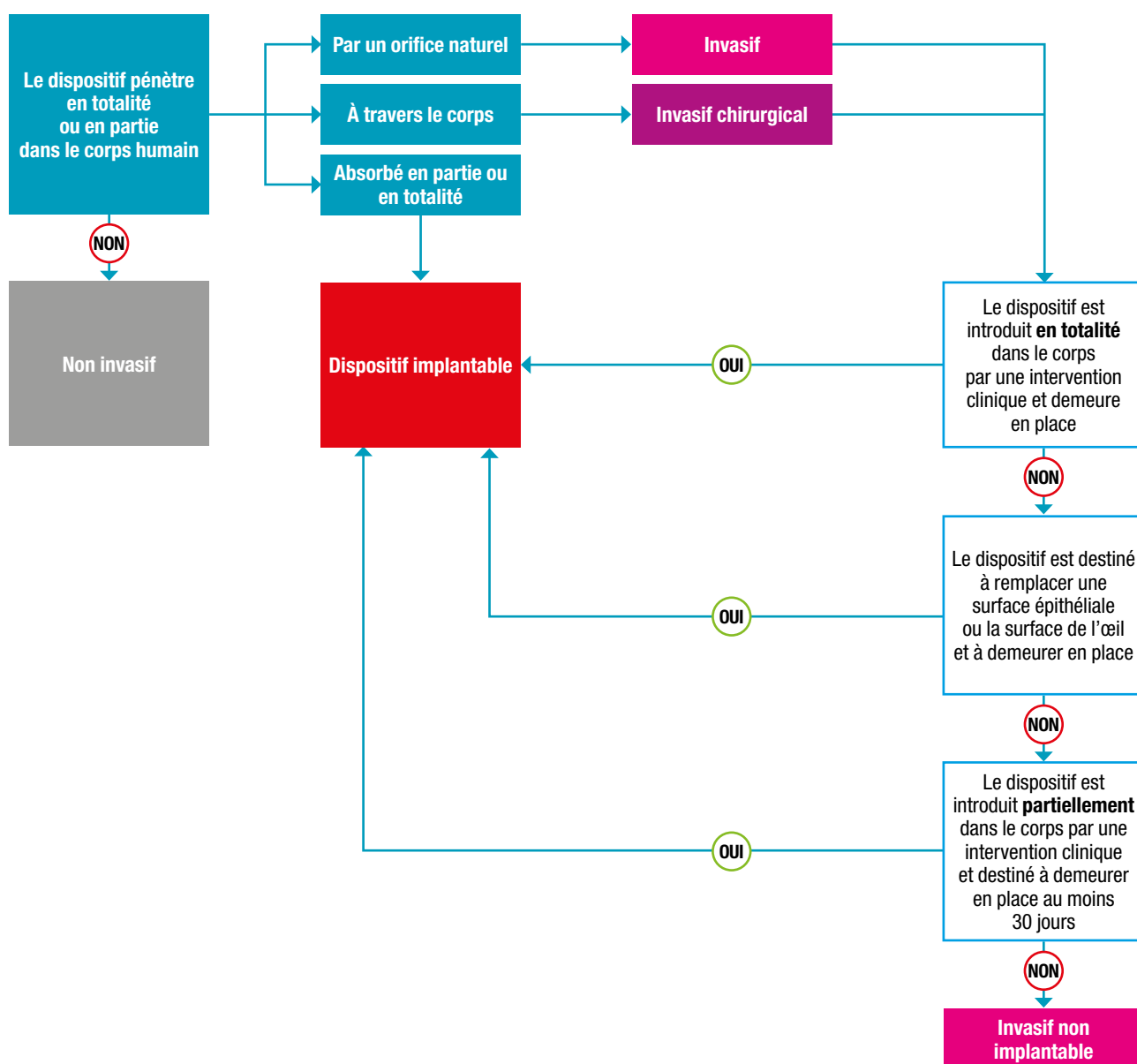
Les 4 classes de dispositifs médicaux (I, IIa, IIb et III) sont maintenues dans le cadre du règlement (UE) 2017/745. Cependant une nouvelle catégorie de dispositifs de classe I a été créée pour les instruments chirurgicaux réutilisables (classe Ir).

Le champ des dispositifs de classe I nécessitant l'intervention d'un organisme notifié comprend donc :

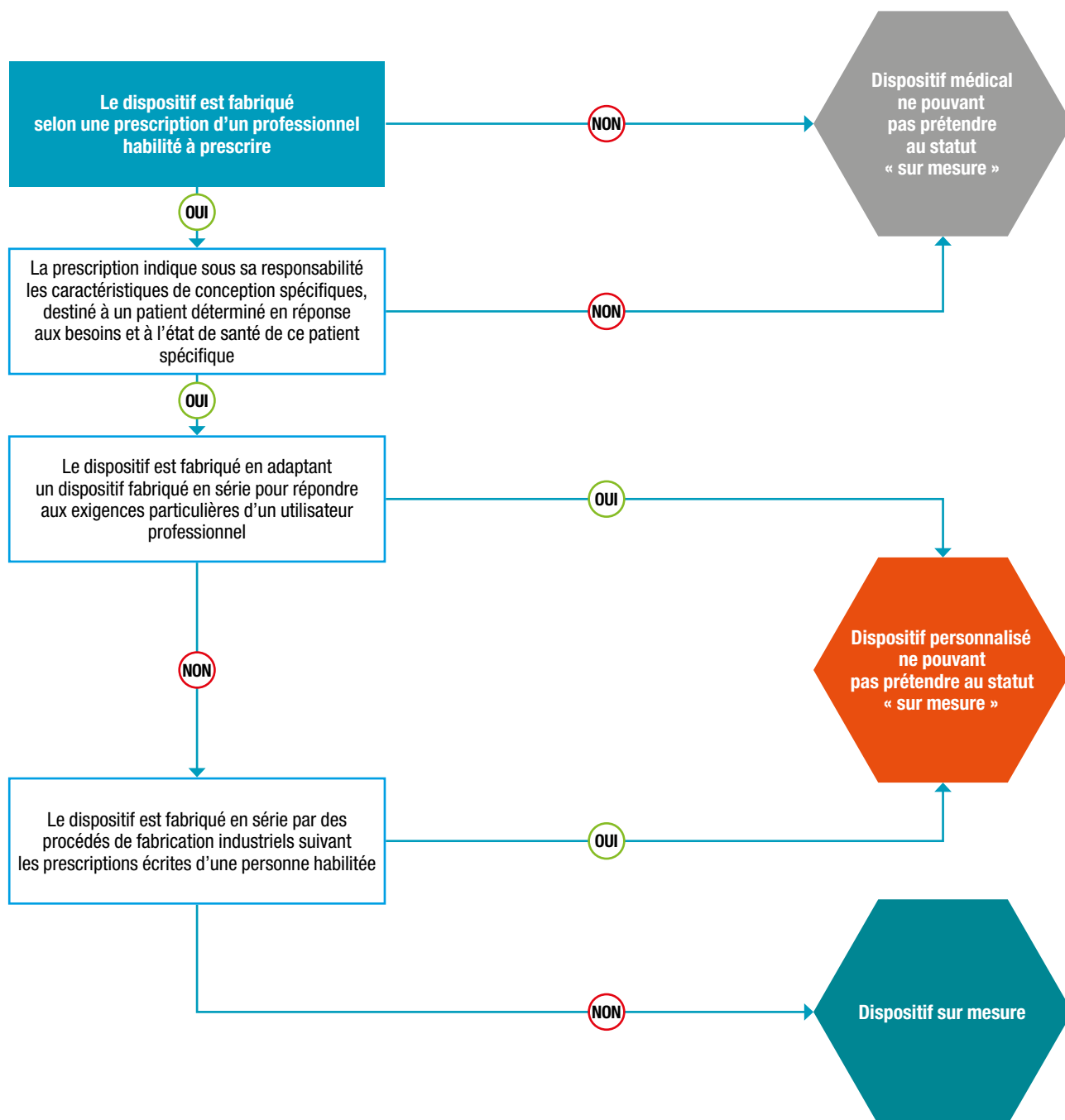
- les dispositifs de classe I stériles (ex : compresses)
- les dispositifs de classe I ayant une fonction de mesurage (ex : tensiomètre anéroïde)
- les instruments chirurgicaux réutilisables de classe I (ex : certains ancillaires)

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux modifie certaines définitions. C'est par exemple le cas des dispositifs implantables. Certains dispositifs qui n'étaient pas considérés comme implantables au titre de la directive peuvent être considérés comme implantables dans le cadre du règlement.

La définition du DM sur-mesure est également modifiée et réduit de manière importante le champs des DM concernés.



Dispositifs sur-mesure



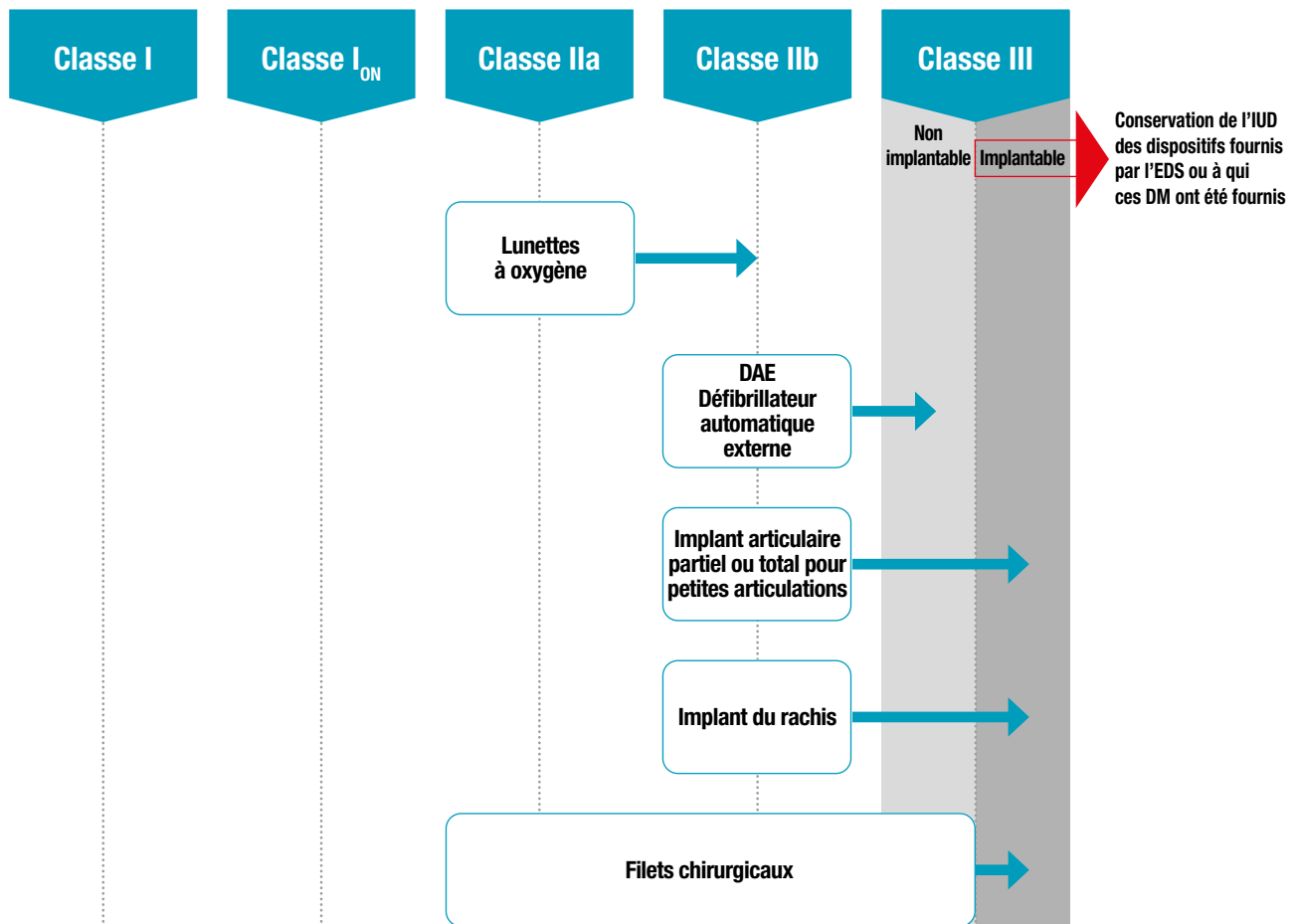
En plus de la modification de certaines définitions, le règlement introduit de nouvelles règles de classification ou modifie des règles déjà existantes dans la directive (annexe VIII du règlement (UE) 2017/745), ce qui va entraîner un changement de classe (souvent à la hausse) pour plusieurs dispositifs. Ces changements de classe peuvent avoir un impact pour les EDS au vu de certaines nouvelles obligations qui leurs sont imposées (enregistrement et conservation de l'IUD notamment).



À NOTER

Les DM pour lesquels un changement de classe est requis et qui vont être mis sur le marché pendant la période de grâce sous couvert d'un certificat directive, ou uniquement d'une déclaration de conformité CE pour un DM de classe I, n'ont pas la nécessité de changer de classe avant l'obtention de leur certificat règlement.

Exemples de changement de classe lors du passage au règlement



Comment puis-je connaître la classe d'un dispositif ?

Il y a plusieurs moyens :

- Grâce à la déclaration de conformité UE rédigée par le fabricant légal du dispositif,
- Grâce à certains documents des fournisseurs (fiches techniques...),

De plus l'étiquetage peut fournir l'information de l'intervention d'un ON dans la procédure de certification via l'apposition du numéro d'organisme notifié (4 chiffres) à côté du marquage CE.

L'information sera également disponible dans Eudamed.



Gestion des stocks



Lors de la mise en conformité des dispositifs au règlement, existe-t-il un risque d'arrêt ou de suspension de commercialisation pouvant conduire à une rupture de stocks ?

Oui, un risque de rupture peut exister. En fonction des dispositifs, différentes causes peuvent être identifiées (liste non exhaustive) :

- Rationalisation de gamme : arrêt de certaines références produit en raison de contraintes réglementaires demandant un investissement trop lourd pour certains fabricants.
- Nouvelles exigences du règlement nécessitant de nouveaux essais ou un nouveau développement du produit.
- Diminution du nombre d'organismes notifiés à terme (et/ou nombre insuffisant d'organismes notifiés au 26 mai 2021) pouvant générer un retard dans la certification des dispositifs. De plus, les organismes notifiés devront être à nouveau notifiés selon le règlement (UE) 2017/745 pour un périmètre produit spécifique. Dans le cas où l'organisme notifié d'un fabricant restreindrait son périmètre de certification, le fabricant pourrait être amené à choisir un nouvel organisme notifié. Les délais supplémentaires à prendre en considération pourraient entraîner une rupture de stock temporaire de dispositifs.
- Capacité de production d'un fabricant insuffisante liée à une augmentation massive des volumes à produire suite à une augmentation des commandes par les EDS (cela pourrait par exemple être le cas pendant la période de grâce, si le choix des dispositifs retenus lors des appels d'offres porte uniquement sur des dispositifs conformes au règlement au détriment des dispositifs conformes à la directive).



Puis-je continuer à acheter un produit marqué CE selon la directive si un produit équivalent marqué CE selon le règlement (UE) 2017/745 est disponible sur le marché ?

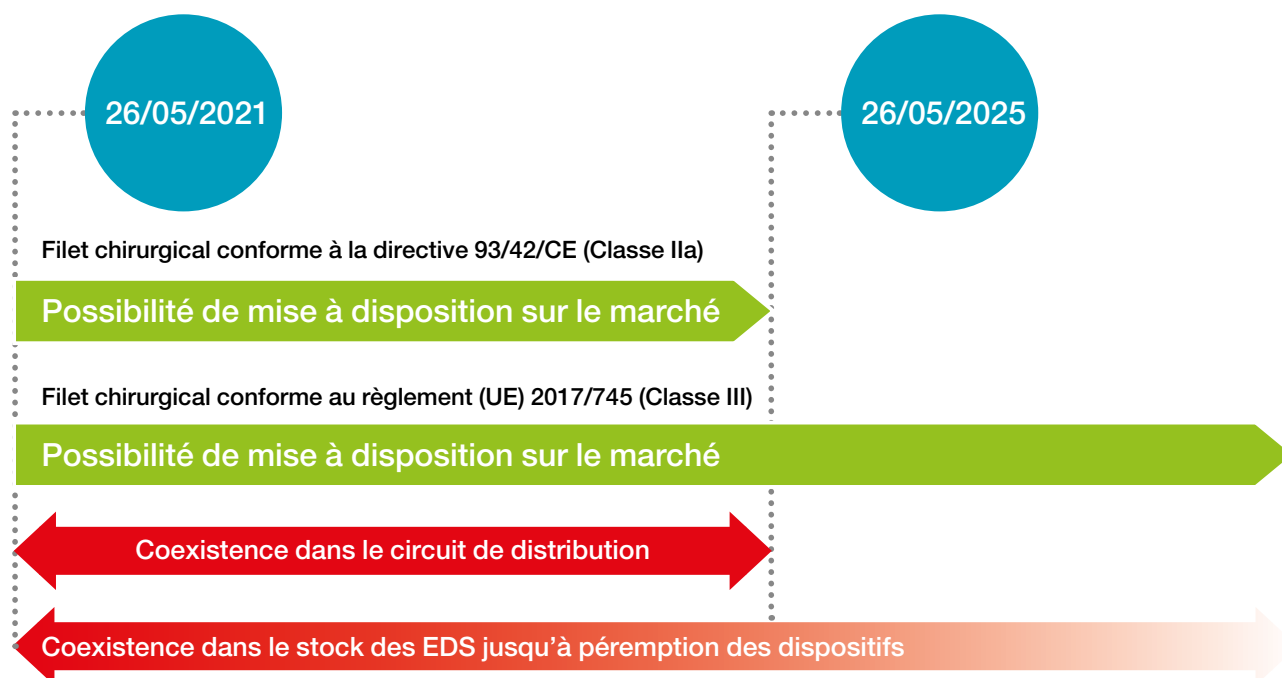
Oui. Dès à présent et jusqu'au 26 mai 2025, il sera possible de trouver dans les circuits de distribution des DM marqués CE selon la directive et des DM marqués CE selon le règlement. Chacun de ces dispositifs aura été mis sur le marché conformément à la réglementation qui lui est applicable et pourra donc être utilisé au sein des établissements de santé. Cette coexistence de produits conformes à la directive et de produits conformes au règlement permettra une transition plus souple et limitera les risques de rupture.



Si un type de dispositif change de classe dans le cadre du règlement, dois-je retirer du stock de mon établissement tous les dispositifs du même type qui sont marqués CE selon la directive et qui disposent d'une classe différente ?

Non. Jusqu'au 26 mai 2025, pourront coexister dans le circuit de distribution, pour un même type de DM, des produits conformes à la directive et d'autres conformes au règlement. Dans ce cas, il est tout à fait possible que les dispositifs marqués CE au titre de la directive soient d'une classe différente de ceux marqués CE au titre du règlement. Chacun de ces dispositifs aura bien été mis sur le marché conformément à la réglementation qui lui est applicable et pourra continuer à être utilisé au sein des établissements de santé. Cette coexistence de produits conformes à la directive et de produits conformes au règlement permettra une transition plus souple et limitera les risques de rupture. Cependant, il peut être nécessaire de mettre en place des moyens d'identification dans les systèmes informatisés permettant de renseigner deux classes pour un même type de produit.

Exemple de type de dispositifs changeant de classe dans le cadre du règlement et dont des produits conformes à la directive et d'autres conformes au règlement peuvent coexister pendant la période de transition



Qu'est-ce que l'IUD (identifiant unique du dispositif) ?

L'IUD est un système d'identification utilisé notamment à des fins de traçabilité. Le système IUD repose sur 4 piliers :

- attribution du «code» IUD,
- apposition sur le dispositif et les différents niveaux de conditionnement,
- enregistrement dans la base de données Eudamed,
- enregistrement tout au long de la chaîne de distribution.

Par ailleurs, la réglementation prévoit l'attribution d'un IUD de base, propre à un modèle de dispositif qui sera utilisé à des fins réglementaires. C'est le code que vous retrouverez sur les certificats et/ou déclarations de conformité UE.



À quelle date les dispositifs auront un IUD (identifiant unique des dispositifs) ?

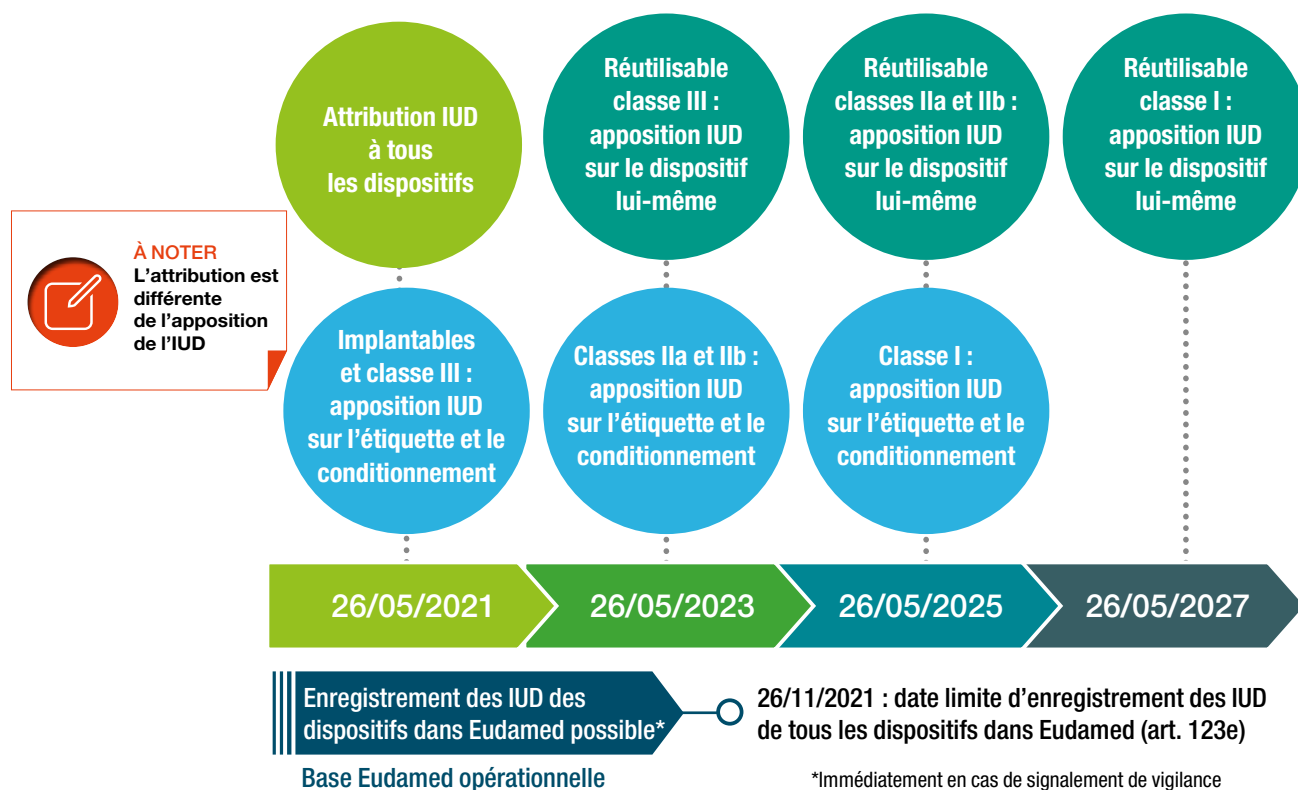
La date d'application de la réglementation pour l'IUD est différente pour chacun des « piliers » vu ci-dessus :

- **Attribution** : dès le 26 mai 2021 tous les dispositifs conformes au règlement doivent avoir un IUD et un IUD de base.
- **Apposition** : l'obligation d'apposer le code au format lisible par l'homme (alphanumérique) et par la machine (code linéaire ou 2D) sur le dispositif et tous les niveaux de conditionnement supérieurs est échelonnée dans le temps. L'obligation s'applique à compter du 26 mai 2021 pour les DM de classe III et les DM implantables, du 26 mai 2023 pour les DM de classes IIb et IIa et du 26 mai 2025 pour les DM de classe I. L'obligation d'apposer l'IUD par marquage direct sur les DM réutilisables sera décalée de 2 ans, selon la classe du DM, par rapport à l'obligation d'apposition.

Dans les faits, de nombreux DM sur le marché français disposent déjà d'un IUD.

- **Enregistrement dans Eudamed** : un délai de 18 mois est laissé aux opérateurs pour enregistrer leurs IUD dans la base Eudamed, à partir de la mise à disposition du module dédié. Les dispositifs conformes à la directive et qui bénéficieront de la période de grâce (appelés également « legacy devices ») devront aussi être enregistrés. Pour cela, si les fabricants ne sont pas prêts à utiliser l'IUD, ils pourront se voir attribuer par la base un pseudo-IUD. La date de mise en application d'Eudamed fait l'objet de discussions au niveau Européen. Cela ne reporte pas les autres obligations liées à l'IUD (attribution, apposition, enregistrement dans la chaîne de distribution...)
- **Enregistrement aux différentes étapes de la chaîne de distribution** : les opérateurs économiques et les établissements de santé auront l'obligation dès le 26 mai 2021 d'enregistrer *a minima* les IUD des DM implantables de classe III.

Le calendrier IUD



Les EDS doivent-ils enregistrer l'IUD des dispositifs qu'ils utilisent ?

Selon le règlement, les établissements de santé devront à partir du 26 mai 2021 enregistrer et conserver l'IUD des dispositifs implantables de classe III qu'ils ont fournis ou qui leurs ont été fournis, l'objectif étant de garantir un niveau approprié de traçabilité des produits au lot ou au numéro de série selon le type de dispositif. Le mode d'enregistrement n'est pas imposé mais le règlement insiste sur le fait de privilégier des moyens électroniques.

Attention : le règlement encourage les EDS à conserver les IUD des dispositifs autres que les dispositifs implantables de classe III et il est prévu que les Etats membres puissent exiger des EDS qu'ils conservent les IUD d'autres classes et/ou types de dispositifs.

Ce sujet de traçabilité fait l'objet de travaux sous l'égide de la DGOS et des documents devraient être disponibles prochainement.

Règlement (UE) 2017/745 art. 27.9



Marchés



Comment savoir si le dispositif est conforme à la directive ou au règlement ?

Les déclarations de conformité et les certificats délivrés par les organismes notifiés mentionnent le référentiel utilisé pour déterminer la conformité du DM à la directive ou au règlement.

Pour plus d'informations sur le contenu des déclarations de conformité et des certificats CE, vous pouvez vous reporter aux annexes IV et XII du règlement (UE) 2017/745.



Comment identifier si un dispositif est couvert par une déclaration de conformité et un ou des certificat(s) CE correspondant(s) le cas échéant ?

Sur les certificats de conformité produit (certificat d'évaluation UE de la documentation technique, certificat d'examen UE de type et certificat UE de vérification des produits) et la déclaration de conformité, figurera l'IUD de base des produits.

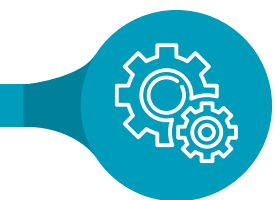
Sur le certificat du système de management de la qualité (SMQ) (le certificat UE de système de gestion de la qualité et le certificat UE d'assurance de la qualité), sera mentionnée la gamme de DM à laquelle se rapporte le certificat.



Si les réponses à un appel d'offres comprennent des dispositifs conformes à la directive et des dispositifs conformes au règlement, dois-je privilégier un DM marqué CE selon le règlement ?

Non, pour plusieurs raisons :

- D'une part, les dispositifs mis à disposition des établissements de santé pendant la période de grâce sont conformes à la législation qui leur est applicable, directive ou règlement, et peuvent donc être mis légalement sur le marché. Vous pouvez donc choisir, durant cette période, un dispositif conforme à la directive ou un dispositif conforme au règlement.
- D'autre part, si les établissements de santé s'approvisionnent uniquement en dispositifs conformes au règlement pendant la période de grâce, cela pourrait conduire à des ruptures sur ces références. En effet, le fabricant du ou des dispositif(s) concerné(s) pourrait ne pas disposer des capacités de production suffisantes pour répondre aux demandes.



Système de management de la qualité (SMQ)



Quelles sont les spécificités en matière de SMQ dans le secteur des dispositifs médicaux ?

Le fabricant d'un dispositif doit disposer d'un système de management de la qualité (Art. 10.9) lui permettant de répondre à l'ensemble des exigences du règlement (UE) 2017/745 et ce quelle que soit la classe du produit.

Le référentiel normatif applicable aux systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux est la norme harmonisée NF EN ISO 13485. En tant que norme harmonisée, son application fait présomption de conformité aux exigences réglementaires du marquage CE.

Le règlement n'impose la certification NF EN ISO 13485 ni pour le fabricant, ni pour le distributeur ou l'importateur. En tant qu'EDS les certificats permettant de vérifier, lors de leur référencement, la conformité des produits sont les certificats de conformité établis par un organisme notifié et dont la validité maximale est de 5 ans.

La certification volontaire du SMQ d'un fabricant, d'un distributeur ou d'un importateur selon l'ISO 13485 se matérialise par un certificat délivré par un organisme de certification accrédité. Le certificat précise les activités couvertes par le SMQ certifié et sa validité maximale est de 3 ans.

L'organisme de certification accrédité peut être aussi un organisme notifié.

Si un fabricant est à la fois certifié dans le cadre réglementaire du marquage CE et dans le cadre volontaire de la norme NF EN ISO 13485, il possèdera des certificats distincts pour la certification réglementaire et la certification volontaire.

Le système de management de la qualité des fabricants de dispositifs médicaux implique un haut niveau de maîtrise et de surveillance. Ce système est surveillé *a minima* de manière annuelle par les organismes notifiés qui ont également l'obligation de réaliser des audits inopinés au moins une fois tous les 5 ans. Par ailleurs les autorités compétentes sont amenées à effectuer des inspections, qui peuvent être également inopinées, dans le cadre de leurs programmes de surveillance du marché.

Cas spécifique des dispositifs de classe I ne nécessitant pas l'intervention d'un organisme notifié :

Le fabricant a l'obligation de disposer d'un système de management de la qualité conforme aux exigences du règlement mais n'a pas l'obligation de faire certifier son SMQ par un organisme notifié.

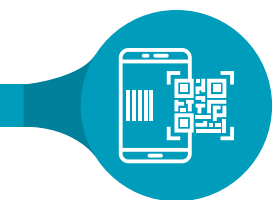
Règlement (UE) 2017/745 art. 10.9

Par conséquent, en tant qu'EDS, le document à obtenir nécessairement lors du référencement de dispositifs de classe I ne nécessitant pas l'intervention d'un organisme notifié est la déclaration de conformité UE du fabricant par laquelle ce dernier s'engage à respecter le règlement, et par conséquent, à disposer entre autres, d'un SMQ conforme aux dispositions du règlement.



À NOTER

L'ISO 9001 n'est pas un référentiel spécifique pour le dispositif médical. Dès lors qu'un opérateur bénéficie d'une certification NF EN ISO 13 485 celle-ci sera toujours plus adaptée.



Informations relatives au dispositif

Le règlement impose aux fabricants de nouvelles exigences (ou renforce celles de la directive) concernant les informations fournies avec le dispositif comme les étiquetages et les notices d'utilisation des dispositifs.

De plus, de nouveaux symboles (issus de la norme ISO 15223) vont être apposés sur les étiquetages des DM (ex : symbole distributeur, symbole nanomatériaux, informations disponibles sur le site internet du fabricant, ...). L'augmentation des informations à fournir peut nécessiter, dans certains cas, une modification de la taille des notices et/ou des conditionnements comportant ces informations.

Pendant la période de grâce, des dispositifs de même type pourront coexister dans le circuit de distribution, certains disposant d'un étiquetage conforme aux exigences des directives et d'autres disposant d'un étiquetage conforme aux exigences du règlement.

Le règlement introduit également l'obligation pour certains dispositifs (de classe III et dispositifs implantables) de produire un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).

Enfin, pour les dispositifs implantables (à l'exception de certains dispositifs tels que les sutures), le règlement impose aux fabricants de fournir avec ces dispositifs une carte d'implant. L'EDS devra compléter cette carte et la fournir au patient implanté.



Où puis-je trouver les versions en vigueur des notices des dispositifs référencés dans mon établissement ?

Les notices d'utilisation accompagnent les dispositifs médicaux. À titre d'exception certains dispositifs de classe I ou de classe IIa ne disposent pas de notice si ceux-ci peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide d'une telle notice.

Dès lors que le fabricant possède un site internet, il doit tenir à disposition et mettre à jour les notices de ses produits sur son site, ce qui est un moyen supplémentaire pour les EDS de les consulter (attention, ces informations ne sont pas obligatoirement sur le site du fournisseur si celui-ci n'est pas fabricant du dispositif).

L'accès à ces informations actualisées peut présenter un intérêt majeur pour l'EDS et le patient. En effet, suite à la surveillance après commercialisation réalisée par le fabricant, de nouvelles contre-indications ou de nouveaux effets secondaires prévisibles peuvent par exemple être ajoutés.

Attention, ces modalités d'accès *via* le site internet du fabricant sont obligatoires pour les dispositifs mis sur le marché conformément au règlement et non pour ceux conformes aux directives pouvant continuer à être disponibles pendant la période de grâce.



Où puis-je trouver des données techniques et cliniques (en particulier sur le suivi clinique après commercialisation) sur les dispositifs ?

Le règlement impose aux fabricants de produire un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III autre que les DM sur mesure ou faisant l'objet d'une investigation.

Ce résumé comporte des informations allant au-delà des informations fournies avec le dispositif et dont le contenu minimal est indiqué à l'article 32 du règlement. On y trouve notamment un résumé de l'évaluation clinique et des informations sur le suivi clinique après commercialisation, des solutions de diagnostic ou des solutions thérapeutiques alternatives, ...



Où puis-je trouver le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques d'un dispositif (RCSPC) ?

Ces informations seront accessibles au public (professionnels et patients...) dans la base Eudamed.

Les notices des dispositifs conformes au règlement contiendront un lien vers le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances. Il est toujours possible d'effectuer une demande en direct au fabricant pour obtenir ce résumé ou en passant par le fournisseur de l'établissement de santé.



Les données contenues dans le RCSPC sont-elles fiables ?

Oui, ces données sont fiables, dans la mesure où ce résumé est produit par le fabricant puis communiqué sous forme de projet à son organisme notifié qui est chargé de l'évaluer, le valider et le publier sur Eudamed.



Quelles sont les caractéristiques de la carte d'implant ?

Le MDCG (Medical Device Coordination Group) a publié un guide (MDCG 2019-8) sur l'application de l'article 18 du règlement concernant la carte d'implant et sur les informations à fournir au patient avec un dispositif implantable. Dans ce guide, des possibilités sur la présentation de la carte et son mode de remplissage sont présentées.

Le fabricant pourra par exemple mettre à disposition avec la carte d'implant des étiquettes autocollantes avec les informations éditées dans différentes langues afin que l'EDS les appose sur la carte d'implant.

Des dimensions sont également proposées.

Vous trouverez ci-dessous un exemple de présentation possible pour la carte d'implant

85.6 mm	
54 mm	GENERICMED International Implant Card John Smith 27/05/2021 ABC Healthcare Center 123 Medical Parkway, Cork, Ireland Dr. H.C. Professional https://www.genericmed.com/patientimplantinfo
en Pacemaker / bg пейсмейкер / cs Kardiostimulátor / da Pacemaker / de Schrittmacher / el Βηματοδότης / es Marcapasos / et Südamestimulaator / fi sydämentahdistin / fr Stimulateur cardiaque / hr Pejsmejer / hu Pacemaker / it Stimolatore cardiaco / is Gangverkamaður / lt širdies stimulatorius / lv Elektrokardiostimulators / nl Pacemaker / no pacemaker / pl Rozrusznik serca / pt-pt Marcapasso/ ro pacemaker / sk kardiostimulátor / sl Srčni spodbujevalnik / sv Pacemaker MD PM-5503 Pacer Advanced UDI-DI: (01)01865494261654 UDI SN SN79856214 Genericmed 500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA www.genericmed.com	

Texte rempli à la main
Impression sur ligne de production
Texte pré-imprimé

Extrait du guide européen « MDCG 2019-8 – Medical Devices : Guidance document – Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices ».



Où pourrai-je trouver la carte d'implant ?

Le fabricant doit fournir la carte d'implant avec le dispositif implantable. Cette carte doit accompagner le dispositif tout au long du circuit de distribution (jusqu'à l'utilisateur final). Cette carte sera liée au dispositif par un moyen permettant d'assurer qu'elle arrivera à l'utilisateur final tout en maîtrisant le risque d'erreur de traçabilité (elle pourra par exemple être présente dans le conditionnement du dispositif, dans une pochette collée au packaging du dispositif...).



La carte d'implant concerne-t-elle tous les dispositifs implantables ?

Non. Certains dispositifs implantables listés au point 3 de l'article 18 du règlement (sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion) n'ont pas l'obligation d'être accompagnés d'une carte d'implant.

Attention : Cette liste peut être modifiée par la Commission européenne.



Quelles données relatives aux dispositifs sont enregistrées dans Eudamed ?

Les données que le fabricant doit enregistrer dans Eudamed pour chacun de ses dispositifs sont indiquées à l'annexe VI partie A.2 et partie B du règlement.

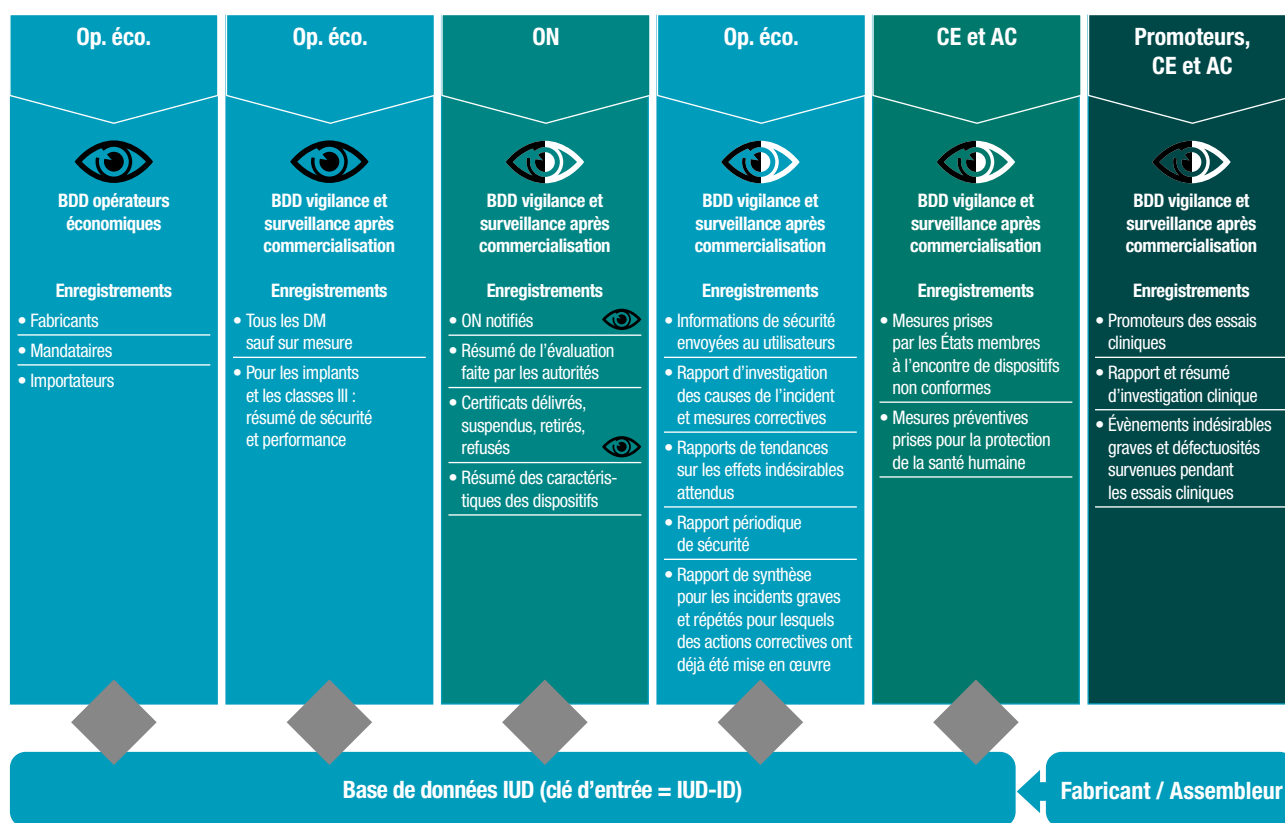
À titre d'exemple, sont listées ci-dessous quelques données qui seront publiques :

- Classe de risque du dispositif,
- Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (pour les DM de classe III ou implantables)
- Etat stérile ou non du dispositif
- Présence de latex ou non
- Mises en garde ou contre-indications importantes

Le schéma ci-après modélise la structure de la base de données Eudamed avec ses différents modules. Chaque module contiendra des données spécifiques, certaines disponibles au public et d'autres réservées aux autorités compétentes et/ou organismes notifiés.

Eudamed : base de données européenne sur les dispositifs médicaux

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



= données disponibles au public

= contient des données publiques et des données à accès restreint.

La date de mise en application d'Eudamed fait l'objet de discussions au niveau européen



Comment savoir si les données enregistrées dans Eudamed sont à jour ?

Le fabricant a l'obligation de tenir à jour les informations relatives aux dispositifs qu'il met sur le marché et qui sont renseignées dans Eudamed.



Vigilance



Comment puis-je être informé d'une mesure corrective de sécurité à mettre en place sur les dispositifs de mon EDS ?

Le fabricant communiquera à tous les utilisateurs concernés toute mesure corrective de sécurité par un avis de sécurité (appelé FSN pour Field Safety Notice), comme c'est le cas dans le cadre des directives. Cette FSN, approuvée par l'autorité compétente concernée sera, de plus, accessible au public sur Eudamed, et donc aux établissements de santé.

Ce format standardisé FSN indiquera les actions à réaliser par les utilisateurs du dispositif (mise en quarantaine, retour ou retrait du produit, ajout de notice...)

Les dispositifs concernés seront identifiés par leur IUD.



En tant que professionnel de santé au sein d'un EDS, comment dois-je remonter un cas de vigilance ?

Les EDS, contrairement aux fabricants, ne peuvent pas déclarer les cas de vigilance *via* Eudamed.

Afin d'effectuer leur signalement, ils doivent transmettre les informations à l'ANSM sur le portail national disponible à l'adresse web <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

De plus, afin de permettre une prise en charge plus rapide du signalement par le fabricant, il est important de signaler immédiatement les incidents au fabricant légal du dispositif (ou au fournisseur du DM qui le remontera au fabricant).

Pour pouvoir notifier un incident grave dans Eudamed, le fabricant devra utiliser un formulaire MIR (manufacturer incident report) et compléter un certain nombre d'informations à caractère obligatoire.

Afin d'éviter la multiplication des échanges initiaux entre le fabricant et les EDS, il est recommandé aux EDS de fournir au fabricant les éléments essentiels du MIR pour lui permettre de répondre aux exigences applicables. La version en vigueur du formulaire MIR est disponible sur le site de la Commission européenne à l'adresse https://ec.europa.eu/health/md_sector/current_directives_en espace «Current Directives», partie «Guidance», lien «Guidance MEDDEVs»

Afin de faciliter la démarche des EDS, le formulaire à destination des EDS disponible sur le site <https://signalement.social-sante.gouv.fr> est en cours d'actualisation afin d'intégrer les éléments indispensables du formulaire MIR. Ainsi, la communication d'une copie des éléments transmis *via* le portail de signalement national sera suffisante pour les fabricants.

Chaque établissement doit avoir désigné un correspondant local de matériovigilance qui est l'interlocuteur privilégié au sein de l'EDS pour tout sujet de vigilance et qui doit être informé par les utilisateurs de tout incident, risque d'incident et/ou signalement.



Liste des abréviations

AC	Autorité Compétente
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé
Classe Im	classe de DM de classe I qui ont une fonction de mesurage
Classe Ir	classe de DM de classe I qui sont des instruments chirurgicaux réutilisables
Classe Is	classe de DM de classe I stériles
Classe ON	Classe de dispositifs nécessitant l'intervention d'un ON pour l'obtention du marquage CE
DM	Dispositif Médical
EDS	Établissement de santé
FSN	Field Safety Notice
IUD	Identifiant Unique des DM
MDCG	Medical Device Coordination Group
MIR	Manufacturer Incident Report
ON	Organisme Notifié
RCSPC	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques d'un dispositif
SMQ	Système de Management de la Qualité
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales



RETROUVEZ-NOUS
AUSSI SUR

 www.snitem.fr

 info@snitem.fr

 [LinkedIn](#)

 [Twitter](#)

 [Vimeo](#)

