



**HAL**  
open science

## Refonte de la législation des dispositifs médicaux en Europe. Cadre et enjeux pour les fabricants

Simon Deptula

► **To cite this version:**

Simon Deptula. Refonte de la législation des dispositifs médicaux en Europe. Cadre et enjeux pour les fabricants. Sciences pharmaceutiques. 2019. dumas-02086746

**HAL Id: dumas-02086746**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02086746>**

Submitted on 1 Apr 2019

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**UNIVERSITE DE ROUEN**  
**UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE**

**THESE**

**pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement le 24 janvier 2019

par

*Simon DEPTULA*

Né le 10/10/1991 à Rouen

**Refonte de la législation des dispositifs médicaux en  
Europe : Cadre et enjeux pour les fabricants**

Président du jury : Mr VERITE Philippe, Professeur des universités  
Membres du jury : Mme BAJON Aurélie, Responsable industriel  
Mme CONCE-CHEMTOB Marie-Catherine, Maitre de conférences  
Mr GUERBET Michel, Professeur des universités



**L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs.**

# LISTE DES ENSEIGNANTS-CHERCHEURS DE L'UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE ROUEN

## MEDECINE

### PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Gisèle APTER	Havre	Pédopsychiatrie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Jean-Marc BASTE	HCN	Chirurgie Thoracique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Ygal BENHAMOU	HCN	Médecine interne
Mr Jacques BENICHOU	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mme Sophie CANDON	HCN	Immunologie
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Jean-Nicolas CORNU	HCN	Urologie
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mr Stéphane DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Frédéric DI FIORE	CB	Cancérologie
Mr Fabien DOGUET	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique-Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CB	Radiothérapie
Mr Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
Mr Pierre FREGER	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie

Mr Dominique GUERROT	HCN	Néphrologie
Mr Olivier GUILLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
Mr Claude HOUDAYER	HCN	Génétique
Mr Fabrice JARDIN	CB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato - Vénérologie
Mme Bouchra LAMIA	Havre	Pneumologie
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HB	Rhumatologie
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HB	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
Mr David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HB	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie -Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépatogastro-entérologie
M. Benoit MISSET (détachement)	HCN	Réanimation Médicale
Mr Jean-François MUIR (surnombre)	HB	Pneumologie
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
Mr Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan PREVOST	HCN	Endocrinologie
Mr Jean-Christophe RICHARD (détachement)	HCN	Réanimation médicale-Médecine d'urgence
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES reproduction	HCN	Biologie du développement et de la
Mr Horace ROMAN (disponibilité)	HCN	Gynécologie-Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie-Pathologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatogastrologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie

Mr Christian THUILLEZ (surnombre)	HB	Pharmacologie
Mr Hervé TILLY	CB	Hématologie et transfusion
M. Gilles TOURNEL	HCN	Médecine Légale
Mr Olivier TROST	HCN	Chirurgie Maxillo-Faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre VANNIER (surnombre)	HCN	Pédiatrie génétique
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie-Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	HB	Service Santé Réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HB	Rhumatologie
Mme Marie-Laure WELTER	HCN	Physiologie

#### MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES –PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie - Virologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Neurophysiologie
Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
Mr Thomas MOUREZ (détachement)	HCN	Virologie
Mr Gaël NICOLAS	HCN	Génétique
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Laëtitia ROLLIN	HCN	Médecine du Travail
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie
Mr David WALLON	HCN	Neurologie
Mr Julien WILS	HCN	Pharmacologie

#### PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mr Thierry WABLE	UFR	Communication
Mme Mélanie AUVRAY-HAMEL	UFR	Anglais

## PHARMACIE

### PROFESSEURS

Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE (Professeur émérite)	Toxicologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

### MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mr Jérémy BELLIEU (MCU-PH)	Pharmacologie
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Camille CHARBONNIER (LE CLEZIO)	Statistiques
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mme Dominique DUTERTE-BOUCHER	Pharmacologie
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Nejla EL GHARBI-HAMZA	Chimie analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique
Mr Hervé HUE	Biophysique et mathématiques
Mme Hong LU	Biologie
M. Jérémie MARTINET (MCU-PH)	Immunologie
Mme Marine MALLETER	Toxicologie
Mme Sabine MENAGER	Chimie organique
Mme Tiphaine ROGEZ-FLORENT	Chimie analytique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIE S

Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ

Pharmacie officinale

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN

Anglais

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mme Sophie MOHAMED

Chimie Organique

# Table des matières

INDEX DES FIGURES.....	12
ABRÉVIATIONS.....	13
INTRODUCTION.....	14
1. Généralités.....	16
1.1. Contexte.....	16
1.2. Structure générale du Règlement DM.....	16
1.3. Normes harmonisées et spécifications communes.....	18
1.4. Actes d'exécution et actes délégués.....	19
1.5. Dates clés.....	19
2. Définitions.....	20
2.1. Dispositif médical [3].....	20
2.2. Dispositif médical implantable actif (DMIA).....	20
2.3. Dispositif médical combiné.....	21
2.4. Dispositif médical incorporant un matériau d'origine animale (DMOA).....	21
2.5. Dispositif médical composé de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci.....	21
2.6. Logiciels.....	22
2.7. Dispositifs à visée non médicale relevant du Règlement (UE) 2017/745.....	22
2.8. Champ d'exclusion.....	23
3. Les opérateurs économiques.....	24
3.1. Fabricant.....	24
3.2. Mandataire.....	25
3.3. Importateur.....	26

3.4. Distributeur.....	27
4. Classification des dispositifs médicaux.....	28
4.1. Nouvelles définitions :.....	28
4.2. Nouvelles modalités d'application.....	29
4.3. Les règles de classification.....	29
5. Procédures d'évaluation de la conformité.....	31
5.1. Les différentes annexes.....	31
5.2. Procédures applicables selon la classe du dispositif.....	33
6. Système de management de la qualité.....	37
7. Exigences générales en matière de sécurité et de performances (EGSP).....	40
8. Documentation technique.....	42
8.1. Annexe II : Documentation technique :.....	42
8.2. Annexe III : Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation.....	45
9. Transparence et traçabilité.....	46
9.1. Eudamed.....	46
9.2. Identifiant Unique des Dispositifs (IUD).....	49
9.3. Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.....	52
10. Surveillance après commercialisation et vigilance.....	53
10.1. Système de surveillance après commercialisation.....	53
10.2. Vigilance.....	55
11. Évaluation clinique et investigation clinique.....	57
11.1. Généralités.....	57
11.2. Données cliniques.....	57
11.3. Procédures d'évaluation clinique.....	58
11.4. Investigations cliniques dans le cas des dispositifs de classe III et implantables.....	59

11.5. Équivalence.....	60
12. Gouvernance européenne, nouveaux acteurs, désignation et surveillance des organismes notifiés.....	62
12.1. Le Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux (GCDM).....	62
12.2. Groupes d’experts et laboratoires spécialisés.....	63
12.3. Désignation et surveillance des organismes notifiés.....	64
13. Dispositions transitoires et stratégie.....	66
13.1. Dispositions transitoires [17].....	66
13.2. Stratégie.....	67
CONCLUSION.....	70
BIBLIOGRAPHIE.....	71
SERMENT DE GALIEN.....	73
ANNEXES.....	74

## INDEX DES FIGURES

Figure 1: Récapitulatif des correspondances des annexes entre directives et règlement DM. .26	26
Figure 2: Schéma de certification (classe III et IIb implantable).....26	26
Figure 3: Schéma de certification (classe IIb).....27	27
Figure 4: Schéma de certification (classe IIa).....27	27
Figure 5: Schéma de certification (classe I spéciaux).....28	28
Figure 6: Schéma de certification (classe I).....29	29
Figure 7: Schéma de certification (cas spéciaux).....29	29
Figure 8: Les différents modules de la base de données Eudamed.....39	39
Figure 9: Calendrier de déploiement de l'IUD selon la classe de risque.....43	43
Figure 10: Récapitulatif PSUR et rapport de surveillance après commercialisation.....47	47
Figure 11: Cas dans lesquels une investigation clinique n'est pas requise pour les DM de classe III et implantables.....51	51
Figure 12: Caractéristiques permettant de démontrer l'équivalence.....51	51
Figure 13: Schéma fonctionnel de la gouvernance européenne.....52	52
Figure 14: Processus de désignation des organismes notifiés.....55	55
Figure 15: Calendrier de transition au Règlement (UE) 2017/745 (simplifié).....56	56

## ABRÉVIATIONS

CAPA	Action corrective et préventive
CEN	Comité Européen de Normalisation
CMR	Substances Cancérogènes, Mutagènes et toxiques pour la Reproduction
DM	Dispositif Médical
DMDIV	Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
DMIA	Dispositif Médical Implantable Actif
DMOA	Dispositif médical incorporant un matériau d'origine animale
EE	Exigences Essentielles
EGSP	Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances
GCDM	Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
IUD	Identifiant Unique des Dispositifs
IUD-ID	Identifiant « dispositif » IUD
IUD-IP	Identifiant « production » IUD
JA	Joint Assessment
ON	Organisme Notifié
PSUR	Periodic Safety Update Report
RDM	Règlement (UE) 2017/745, relatif aux Dispositifs Médicaux
SCAC	Suivi Clinique Après Commercialisation
SMQ	Système de Management de la Qualité
SRN	Single Registration Number
UE	Union Européenne

## INTRODUCTION

Après plusieurs années de discussions, les Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont été publiés au Journal Officiel de l'Union Européenne le 5 mai 2017. A l'issue de la période de transition, ils viendront abroger les directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et 98/79/CE.

Il existe plus de 500 000 types de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur le marché de l'UE. Lentilles de contact, pacemakers, implants mammaires, tests sanguin pour le VIH, tests de grossesse, les DM et les DMDIV sont de natures très diverses.

Le cadre réglementaire actuellement en application date des années 90 et consiste en trois directives. Cependant, certains problèmes liés aux divergences d'interprétation de la législation entre les États membres, les progrès technologiques et scientifiques et des incidents liés à certains dispositifs médicaux ont souligné la nécessité d'une révision du cadre réglementaire.

Ces règlements ont un impact majeur sur le secteur et sur l'ensemble de ses acteurs. Parmi les nouvelles dispositions, on peut citer par exemple des contrôles plus stricts pour les dispositifs à haut risque comme les implants, exigeant, en plus de l'évaluation de la conformité conduite par l'organisme notifié, qu'un groupe d'experts au niveau européen soit consulté avant la mise sur le marché du dispositif. Par ailleurs les critères pour la désignation et les processus de surveillance des organismes notifiés se trouveront renforcés.

Avec la garantie du bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux et un niveau élevé de protection de la santé pour les patients et les utilisateurs, un des buts principaux des nouveaux règlements est d'apporter un cadre législatif adapté aux progrès technologiques et scientifiques de ces vingt dernières années dans le secteur du dispositif médical.

Bien qu'un grand nombre des exigences du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro soient communes, nous restreindrons ici le champ d'étude à la réglementation relative aux dispositifs médicaux, c'est à dire au Règlement (UE) 2017/745. Quand cela n'est pas précisé, toutes les mentions à la

nouvelle réglementation vaut pour le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

# 1. Généralités

## 1.1. Contexte

Les dispositifs médicaux sont actuellement réglementés au niveau de l'Union européenne par deux directives distinctes :

- La directive 90/385/CEE, relative aux dispositifs médicaux implantables actifs,
- La directive 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux.

Le règlement (UE) 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux (RDM) est entré en vigueur le 25 mai 2017. Il couvre à la fois les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux implantables actifs.

Le règlement entrera en application à l'issue de la période transitoire, qui est de trois ans à compter de la date d'entrée en vigueur.

A l'inverse des directives, qui nécessitent d'être transposées en droit national (Code de la Santé Publique en France), les règlements s'appliquent directement à tous les États membres de l'UE.

## 1.2. Structure générale du Règlement DM

Le RDM est composé de 123 articles organisés en 10 chapitres, auxquels viennent s'ajouter 17 annexes.

### Les 10 chapitres :

1. Champ d'application et définitions
2. Mise à disposition sur le marché et mise en service des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE et libre circulation
3. Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques et base de données européenne sur les dispositifs médicaux
4. Organismes notifiés

5. Classification et évaluation de la conformité
6. Évaluation clinique et investigations cliniques
7. Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché
8. Coopération entre les États membres, le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, les laboratoires spécialisés, les groupes d'experts et les registres de dispositifs
9. Confidentialité, protection des données, financement et sanctions
10. Dispositions finales

Les 17 annexes :

1. Exigences générales en matière de sécurité et de performances
2. Documentation technique
3. Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation
4. Déclaration de conformité UE
5. Marquage de conformité CE
6. Informations à fournir lors de l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques conformément à l'article 29, paragraphe 4, et à l'article 31; principaux éléments de données à fournir à la base de données IUD avec l'IUD-ID conformément aux articles 8 et 29 et système IUD
7. Exigences auxquelles doivent satisfaire les organismes notifiés
8. Règles de classification
9. Évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique
10. Évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type
11. Évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit
12. Certificats délivrés par un organisme notifié
13. Procédure pour les dispositifs sur mesure
14. Évaluation clinique et suivi clinique après commercialisation

15. Investigations cliniques

16. Liste des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue visés à l'article 1er, paragraphe 2

17. Tableau de correspondance

### 1.3. Normes harmonisées et spécifications communes

#### 1.3.1. Normes harmonisées

Dans le Règlement (UE) N° 1025/2012 relatif à la normalisation européenne, une norme harmonisée est définie comme « une norme européenne adoptée sur la base d'une demande formulée par la Commission pour l'application de la législation d'harmonisation de l'Union » [1].

D'une manière générale, les fabricants peuvent utiliser les normes harmonisées pour démontrer que des produits, des procédés ou des systèmes sont conformes à la législation en vigueur. L'utilisation de ces normes n'est toutefois pas obligatoire, les fabricants sont libres de choisir un autre référentiel pour démontrer la conformité aux exigences réglementaires applicables.

La liste des normes harmonisées est publiée au Journal Officiel de l'Union Européenne [2].

#### 1.3.2. Spécifications communes

Une spécification commune est définie dans le règlement comme « un ensemble d'exigences techniques et/ou cliniques, autre qu'une norme, offrant un moyen de se conformer aux obligations légales applicables à un dispositif, à un procédé ou à un système » [3].

Les spécifications communes sont opposables. Les fabricants devront s'y conformer à moins qu'ils puissent dûment justifier avoir adopté des solutions qui garantissent un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent à celui prévu par ces spécifications.

Il est prévu que des spécifications communes soient adoptées lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées, lorsque les normes harmonisées applicables ne suffisent pas, ou lorsqu'il y a lieu de répondre à des préoccupations de santé publique.

Les spécifications communes seront adoptées par la Commission, après avoir consulté le GCDM, par le biais d'actes d'exécution.

#### 1.4. Actes d'exécution et actes délégués

Les actes d'exécution et les actes délégués permettent, une fois un acte législatif adopté, de le mettre à jour pour tenir compte de l'évolution du secteur ou pour garantir une mise en œuvre adéquate. Le règlement prévoit ainsi l'adoption d'un certain nombre de ces actes. Parmi les sujets concernés on peut citer à titre d'exemple la liste des dispositifs sans visée médicale de l'annexe XVI, les spécifications communes, ou encore la classification des DM.

#### 1.5. Dates clés

Mai 2017 : Entrée en vigueur du Règlement (UE) 2017/745

- Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE avant le 25 mai 2017 conservent leur validité jusqu'à la fin de la période indiquée sur ces certificats, sauf pour les certificats délivrés conformément à l'annexe IV de la directive 90/385/CEE ou à l'annexe IV de la directive 93/42/CEE, qui sont invalidés au plus tard le 27 mai 2022.

Mai 2020 : Date d'application du Règlement (UE) 2017/745

- À compter du 26 mai 2020, toute publication d'une notification relative à un organisme notifié conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE est invalidée.
- Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE à partir du 25 mai 2017 restent valables jusqu'à la fin de la période indiquée sur le certificat, laquelle n'excède pas cinq ans après la délivrance dudit certificat. Ils sont toutefois invalidés au plus tard le 27 mai 2024. Les fabricants doivent répondre à des dispositions spécifiques complémentaires pour pouvoir maintenir leur certificat entre le 26 mai 2020 et le 27 mai 2024.

## 2. Définitions

### 2.1. Dispositif médical [3]

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 précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, 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 d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- 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,

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.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux

Cette nouvelle définition inclut désormais les dispositifs destinés à la communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain et les dispositifs spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des DM.

### 2.2. Dispositif médical implantable actif (DMIA)

Pour des raisons historiques les DMIA et les autres DM font l'objet de deux instruments juridiques distincts, respectivement la directive 90/385/CEE et la directive 93/42/CEE. Dans le cadre de l'évolution réglementaire, et par souci de simplification, les DMIA et les DM

seront couverts par le Règlement (UE) 2017/745 applicable à tous les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

### 2.3. Dispositif médical combiné

Certains DM peuvent incorporer une substance médicamenteuse à action accessoire à celle du dispositif.

La substance médicamenteuse a ici pour but d'assister la performance et/ou la sécurité du DM.

Si en revanche l'action pharmacologique est l'action principale, le produit sera alors considéré comme un médicament.

Ces DM particuliers font l'objet d'une procédure d'évaluation spécifique et relèvent de la classe de risque maximum (classe III).

### 2.4. Dispositif médical incorporant un matériau d'origine animale (DMOA)

Certains dispositifs peuvent incorporer des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés. Pour répondre à la définition du DMOA, ils doivent être non viables ou rendus non viables.

Ces matériaux peuvent constituer une partie du DM, être un revêtement ou être utilisés dans le procédé de fabrication du DM.

Ces DM particuliers font l'objet d'une procédure d'évaluation spécifique et relèvent de la classe de risque maximum (classe III).

### 2.5. Dispositif médical composé de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci

La nouvelle réglementation introduit une catégorie spécifique pour les DM invasifs composés de substances susceptibles d'être absorbées par le corps humain. La classe de risque de ces dispositifs dépendra de l'endroit où le dispositif agit, d'où il est introduit ou appliqué et de l'absorption systémique des substances dont il est composé.

Ces DM particuliers font l'objet d'une procédure d'évaluation spécifique.

## 2.6. Logiciels

Certains logiciels répondent à la définition de dispositif médical et sont par conséquent considérés comme tel. C'est le cas des logiciels « stand-alone » qui sont des dispositifs médicaux en eux même, des logiciels faisant parti d'un autre dispositif médical ou des logiciels accessoires à un autre dispositif médical.

## 2.7. Dispositifs à visée non médicale relevant du Règlement (UE) 2017/745

Certains dispositifs, ayant une destination autre que médicale, esthétique par exemple, ont néanmoins des technologies et une utilisation très proche des dispositifs médicaux sans bénéfice clinique. Du fait de leur dangerosité potentielle, ces dispositifs feront l'objet de la même réglementation que les DM et devront donc respecter le processus de marquage CE et appliquer des dispositions particulières.

Une liste des produits concernés est établie à l'annexe XVI du Règlement (UE) 2017/745. Cette liste pourra faire l'objet d'actes délégués en vue d'être modifiée par la Commission Européenne.

Pour le moment les produits concernés sont :

- 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 toute 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 liposuction, 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.

Pour ces dispositifs, le règlement s'applique à compter de la date d'application des spécifications communes correspondantes. Les spécifications communes sont adoptées au plus tard le 26 mai 2020 et sont applicables six mois après leur entrée en vigueur. Les spécifications communes, pour chacun des types de dispositifs listés, porteront a minima sur l'application de la gestion des risques et au besoin sur l'évaluation clinique en ce qui concerne la sécurité.

La preuve de conformité repose sur les normes médicales, et en particulier sur les normes harmonisées des dispositifs médicaux analogues et reposant sur une technologie similaire.

## 2.8. Champ d'exclusion

Les produits exclus des règlements DM sont :

- Les médicaments
- Le sang humain, les produits sanguins, le plasma, les cellules sanguines d'origine humaine
- Les produits cosmétiques
- Les organes, tissus et cellules d'origine humaine et leurs dérivés, sauf si ils sont non viables ou rendus non viables
- Les organes, tissus et cellules d'origine animale et leurs dérivés, sauf si ils sont non viables ou rendus non viables
- Les produits qui consistent en des matières biologiques viables ou en organisme viables (micro-organismes, bactéries, champignons, virus)
- Les denrées alimentaires

### 3. Les opérateurs économiques

Les opérateurs économiques du DM comprennent les fabricants, les mandataires, les importateurs et les distributeurs. Les règlements énoncent clairement les obligations générales des différents opérateurs économiques, ceci afin de mieux appréhender les exigences qui leurs incombent.

#### 3.1. Fabricant

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 [3].

Le fabricant est le responsable légal de la mise sur le marché du DM, y compris lorsqu'une partie de l'activité est effectuée par un sous-traitant.

Les obligations générales des fabricants sont exposées à l'article 10 du règlement. Ces derniers doivent :

- Établir, documenter, mettre en œuvre et maintenir un système de gestion des risques tout au long du cycle de vie de chacun de leurs DM.
- Réaliser une évaluation clinique.
- Établir et tenir à jour la documentation technique relative au dispositif.
- Lorsque la conformité avec les exigences applicables est démontrée à l'issue de la procédure d'évaluation de la conformité choisie par le fabricant conformément à la classe du DM, le fabricant doit établir une déclaration de conformité UE et apposer le marquage CE.
- S'enregistrer en tant que fabricant dans le système électronique Eudamed.
- Se conformer aux obligations concernant le système IUD.
- Se conformer aux obligations administratives documentaires :
  - Tenir à disposition la documentation technique, la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, une copie de tout certificat délivré par un organisme notifié, à la disposition des autorités compétentes pour une durée d'au moins dix ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif, ou d'au moins quinze ans pour les dispositifs implantables.
  - Si le siège social du fabricant se situe en dehors de l'UE, il doit faire en sorte que son mandataire ait en permanence à sa disposition la documentation nécessaire à l'acquittement de ses tâches.

- Établir, documenter, appliquer, maintenir, mettre à jour et améliorer en continu un système de management de la qualité permettant de garantir la conformité avec les dispositions des règlements.
- Appliquer et mettre à jour le système de surveillance après commercialisation.
- Veiller à ce que le dispositif soit accompagné des informations requises en matière d'étiquetage et de notice d'utilisation. Ces informations font parties des exigences générales en matière de sécurité et de performances.
- En cas de problème de non-conformité, le fabricant doit prendre immédiatement les mesures nécessaires (mesures correctives, retrait ou rappel) et en informer les autres opérateurs économiques, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque grave, les autorités compétentes doivent en être immédiatement informées, l'organisme notifié doit en être également informé le cas échéant.
- Disposer d'un système d'enregistrement et de notification des incidents et des mesures correctives de sécurité.
- Communiquer sur demande des autorités compétentes, toutes les informations et documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif.
- Disposer d'une couverture financière proportionnée à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise.

### 3.2. Mandataire

Mandataire : toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du règlement (UE) 2017/745 [3].

Ainsi un fabricant qui n'est pas établi dans un État membre de l'UE mais qui souhaite commercialiser un dispositif dans un ou plusieurs États membres doit désigner un mandataire unique dont le siège social est situé dans un État membre.

Le mandat convenu entre le fabricant et le mandataire définit les tâches dont doit s'acquitter ce dernier, il vaut au moins pour tous les dispositifs du même groupe générique.

Le rôle du mandataire est précisé dans l'article 11, le mandat oblige le mandataire à s'acquitter au moins des tâches suivantes :

- Vérifier que la déclaration de conformité UE et la documentation technique ont été établies et qu'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée a été appliquée par le fabricant le cas échéant
- Tenir à disposition des autorités compétentes la déclaration de conformité UE, la documentation technique et, le cas échéant, une copie de tout certificat délivré par un organisme notifié pour une durée d'au moins dix ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif, ou d'au moins quinze ans pour les dispositifs implantables.
- S'enregistrer en tant que mandataire dans le système électronique Eudamed et vérifier que le fabricant s'est conformé aux obligations concernant le système IUD.
- Communiquer sur demande des autorités compétentes, toutes les informations et documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif.
- Informer immédiatement le fabricant des cas de matériovigilances.
- Mettre fin au contrat en cas de non-respect de la réglementation par le fabricant, et en informer immédiatement son autorité compétente et l'organisme notifié le cas échéant.

Le fabricant reste le responsable légal de la mise sur le marché de son DM et les obligations générales lui incombent toujours.

### 3.3. Importateur

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 [3].

L'importateur est le plus souvent mandataire et/ou distributeur. Les obligations générales de l'importateur sont énoncées à l'article 13, ils doivent notamment :

- Vérifier la présence du marquage CE et de la déclaration de conformité UE.
- Vérifier qu'un mandataire ait été désigné
- Vérifier qu'un IUD ait été attribué au dispositif et que celui-ci soit enregistré dans Eudamed. L'importateur doit associer ses coordonnées à cet enregistrement.
- Vérifier la conformité de l'étiquetage et de la notice d'utilisation.
- En cas de problème de non-conformité, l'importateur doit en informer le fabricant (et son mandataire) et ne met le dispositif sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci. En cas de risque grave ou de falsification, les autorités compétentes doivent en être immédiatement informées, l'organisme notifié doit en être également informé le cas échéant.
- Indiquer ses coordonnées sur le conditionnement ou dans la documentation du DM.

- Vérifier que les conditions de stockage et de transport soient conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances.
- Tenir un registre des réclamations (non-conformités, rappels et retraits) et communiquer ces informations aux autres opérateurs économiques sur demande.
- Collaborer avec le fabricant, le mandataire et l'autorité compétente dans le cas où des mesures correctives doivent être mises en place.
- Tenir à disposition des autorités compétentes la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, une copie de tout certificat délivré par un organisme notifié pour une durée d'au moins dix ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif, ou d'au moins quinze ans pour les dispositifs implantables.
- Informer immédiatement le fabricant et le mandataire des cas de matériovigilances.

### 3.4. Distributeur

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 [3].

Le distributeur doit notamment :

- Vérifier la présence du marquage CE et de la déclaration de conformité UE.
- Vérifier la conformité de l'étiquetage et de la notice d'utilisation.
- Dans le cas des dispositifs importés : vérifier que l'importateur s'est clairement identifié sur le dispositif et/ou les documents d'accompagnement.
- Vérifier qu'un IUD ait été attribué au dispositif par le fabricant.

Il est à noter que le distributeur peut procéder à ces vérifications par échantillonnage.

Le distributeur doit également :

- Vérifier que les conditions de stockage et de transport soient conformes aux conditions fixées par le fabricant.
- En cas de problème de non-conformité, l'importateur doit en informer le fabricant (ainsi que le mandataire et l'importateur) et ne met le dispositif sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci. En cas de risque grave ou de falsification, les autorités compétentes doivent en être immédiatement informées.
- Collaborer avec le fabricant, le mandataire, l'importateur et l'autorité compétente dans le cas où des mesures correctives doivent être mises en place.

- Tenir un registre des réclamations (non-conformités, rappels et retraits) et communiquer ces informations aux autres opérateurs économiques sur demande.
- Informer immédiatement les autres opérateurs économiques des cas de matériovigilance.
- Communiquer sur demande des autorités compétentes, toutes les informations et documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif.

## **4. Classification des dispositifs médicaux**

Tout comme les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE, le Règlement (UE) 2017/745 divise les DM en 4 classes en fonction de leur niveau de risque. Les critères de classification sont toujours basés sur des règles de classification. Ces règles ont évolué et sont plus nombreuses dans le règlement, elles sont énoncées dans l'annexe VIII. Les règles de classification dépendent de la destination du produit.

Avant de présenter les modifications et les nouvelles règles, il convient d'évoquer les modifications des définitions et des modalités d'applications des règles qui ont un impact direct sur la classification.

### 4.1. Nouvelles définitions :

- Dispositif invasif de type chirurgical :

On entend par «dispositif invasif de type chirurgical» :

- a) un dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, y compris à travers les muqueuses d'orifices du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical; et
- b) un dispositif opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice du corps [3].

Cette nouvelle définition inclut les dispositifs invasifs qui pénètrent à travers les muqueuses d'orifices du corps.

- Peau ou muqueuse lésée :

On entend par «peau ou muqueuse lésée», une peau ou une muqueuse présentant une altération pathologique ou consécutive à une maladie ou à une blessure [3].

#### 4.2. Nouvelles modalités d'application

La majorité des règles d'application sont héritées des directives : la classe dépend de la destination des dispositifs. Le DM est classé suivant l'utilisation la plus critique, si plusieurs règles s'appliquent, la classe la plus élevée est retenue. On voit apparaître néanmoins de nouvelles modalités d'application.

A titre d'exemples, quelques évolutions :

- Si le logiciel est indépendant de tout autre dispositif, il est classé en tant que tel.
- Un dispositif est réputé permettre un diagnostic direct lorsqu'il fournit lui-même le diagnostic ou lorsqu'il fournit des informations décisives pour l'établissement du diagnostic.
- Une utilisation en continu peut admettre des interruptions temporaires (ex : retrait temporaire pour nettoyage ou désinfection).

#### 4.3. Les règles de classification

Le règlement DM contient 22 règles de classification, contre 18 dans les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE. Certaines règles sont nouvelles, d'autres ont des critères supplémentaires et la plupart sont modifiées. D'une manière générale les règles de classification sont plus strictes dans le règlement DM qu'elles ne l'étaient dans les directives, ainsi certains DM vont changer de classe, comme les implants du rachis ou les prothèses articulaires qui appartiennent désormais à la classe III selon le règlement. D'autres, conservent leur classe mais change de procédure d'évaluation. Les implants de classe IIb seront désormais soumis à l'évaluation de la documentation en sus de l'évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité.

La suite de cette partie présente un résumé des nouvelles règles de classification. Une comparaison exhaustive est disponible en annexe I.

Nouvelles règles :

- Règle 11 : pour les logiciels médicaux, qui ont désormais leur propre règle de classification.
- Règle 19 : pour les dispositifs incorporant un nanomatériau, leur classe dépendra du potentiel d'exposition interne.
- Règle 20 : pour les dispositifs invasifs non chirurgicaux en rapport avec les orifices du corps, destinés à administrer des médicaments par inhalation.
- Règle 21 : Les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci.
- Règle 22 : pour les dispositifs actifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient, tels que les systèmes en circuit fermé ou les défibrillateurs automatisés externes.

Nouveaux critères :

- Règle 3 : pour les dispositifs non invasifs constituant en une substance ou un mélange de substances destinés à une utilisation in vitro en contact avec des cellules, tissus organes humains prélevés dans le corps humain ou utilisés in vitro avec des embryons humains avant leur implantation ou leur administration dans le corps.
- Règle 8 : pour les dispositifs implantables actifs, implants mammaires, prothèses articulaires et prothèses discales.
- Règle 9 : pour les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et les DM agissant sur les DMIA.

En prenant en compte ces éléments, il est de la responsabilité des fabricants de vérifier la classe de leurs produits selon le règlement, de mettre à jour le dossier de marquage CE et d'adapter le processus de marquage CE le cas échéant. Pour les produits concernés, le dossier de marquage CE mis à jour, devra faire l'objet d'une revue et d'une approbation par l'organisme notifié.

## 5. Procédures d'évaluation de la conformité

Tout comme les directives, les règlements imposent aux fabricants de DM de se soumettre à une procédure d'évaluation de la conformité en fonction de la classe du dispositif, ceci afin de prouver que celui-ci est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances telles que présentées dans le règlement.

Les règlements comportent 3 annexes décrivant les procédures d'évaluation de la conformité (plus une annexe supplémentaire pour les DM sur-mesure), le fabricant devra choisir quelle procédure appliquer selon la classe du produit dont il souhaite démontrer la conformité. Les annexes sont exposées au point 6.1, les règles d'application des procédures selon la classe sont détaillées au point 6.2.

### 5.1. Les différentes annexes

Annexe IX : Évaluation de la conformité sur la base d'un système de management de la qualité (SMQ) et de l'évaluation de la documentation technique.

Cette procédure est le pendant de l'annexe II des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE. Elle inclut 3 parties, applicables ou non selon la classe du dispositif.

- Chapitre I : Système de management de la qualité
  - Évaluation, audit et surveillance du SMQ par l'organisme notifié
  
- Chapitre II : Évaluation de la documentation technique
  - Section 4 : procédure pour les DM de classe IIb et III
  - Section 5 : procédures spéciales
    - 5.1 : classe III implantables et classe IIb destinés à administrer ou retirer un médicament de l'organisme
    - 5.2 : dispositifs incorporant une substance médicamenteuse
    - 5.3 : dispositifs fabriqués en utilisant ou incorporant une substance d'origine animale non viable ou rendue non viable
    - 5.4 : dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont absorbées ou dispersées localement dans le corps humain

- Section 6 : vérification du lot pour les dispositifs incorporant une substance médicamenteuse dérivant du sang ou du plasma humain
  
- Chapitre III : Dispositions administratives

Annexe X : Évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type

Cette procédure correspond à l'annexe III des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE. L'examen de type est la procédure par laquelle l'organisme notifié vérifie que le dispositif, sa documentation technique et les processus en place sont conformes aux exigences du règlement, en s'appuyant sur un échantillon représentatif de la production, le type.

Annexe XI : Évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit

Cette procédure est généralement associée à l'annexe X, elle vise à assurer que les dispositifs produits sont conforme au type approuvé et qu'ils satisfont aux exigences du règlement.

L'annexe XI est divisée en 2 parties, A et B qui peuvent être comparées respectivement aux annexes V et IV des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE.

- Partie A : Assurance qualité de la production
- Partie B : Vérification du produit

Annexe XIII : Procédure pour les dispositifs sur-mesure

Cette procédure est spécifique aux dispositifs sur-mesure, elle expose les exigences relatives aux déclarations obligatoires, à la documentation et à la surveillance. Cette procédure n'est pas soumise à l'intervention d'un organisme notifié.

Directive 93/42/CEE Directive 90/385/CEE	Règlement (UE) 2017/745
<b>Annexe II</b>	<b>Annexe IX</b>
<b>Annexe III</b>	<b>Annexe X</b>
<b>Annexe V</b>	<b>Annexe XI, Partie A</b>
<b>Annexe IV</b>	<b>Annexe XI, Partie B</b>

Figure 1: Récapitulatif des correspondances des annexes entre directives et règlement DM

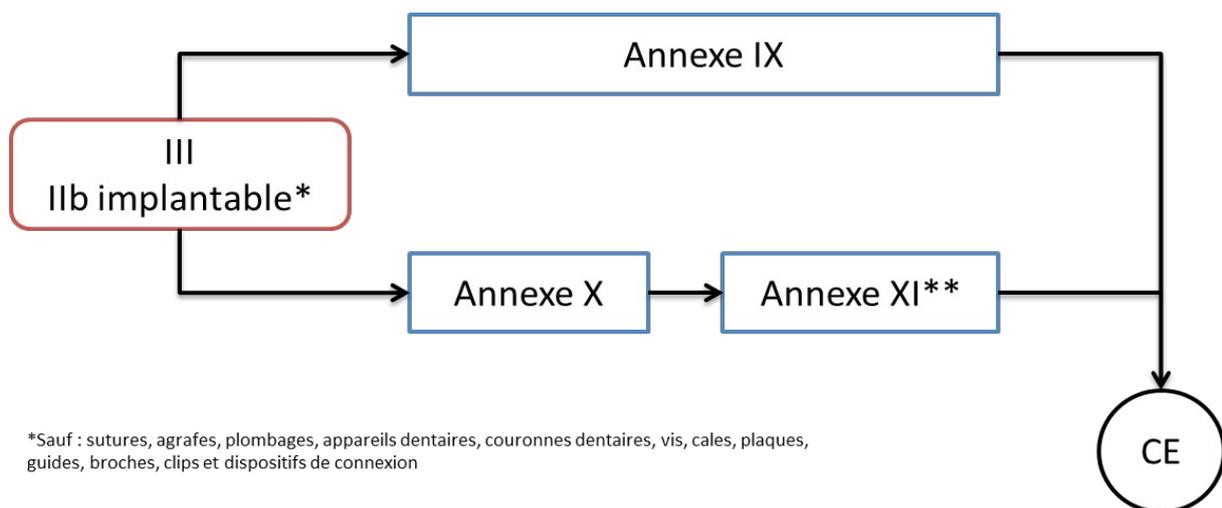
## 5.2. Procédures applicables selon la classe du dispositif

Tout comme les procédures d'évaluation de la conformité, les règles d'applicabilité de ces procédures ont, elles aussi, subi une refonte dans le cadre de la nouvelle réglementation. Les règles sont détaillées dans l'article 52 du règlement. Elles sont résumées dans cette partie sous forme de schémas.

Note : si la procédure requiert l'intervention d'un organisme notifié, le fabricant doit faire appel à un organisme notifié pour la procédure choisie selon le règlement associé.

### Cas généraux :

#### Classe III et IIb implantable\*



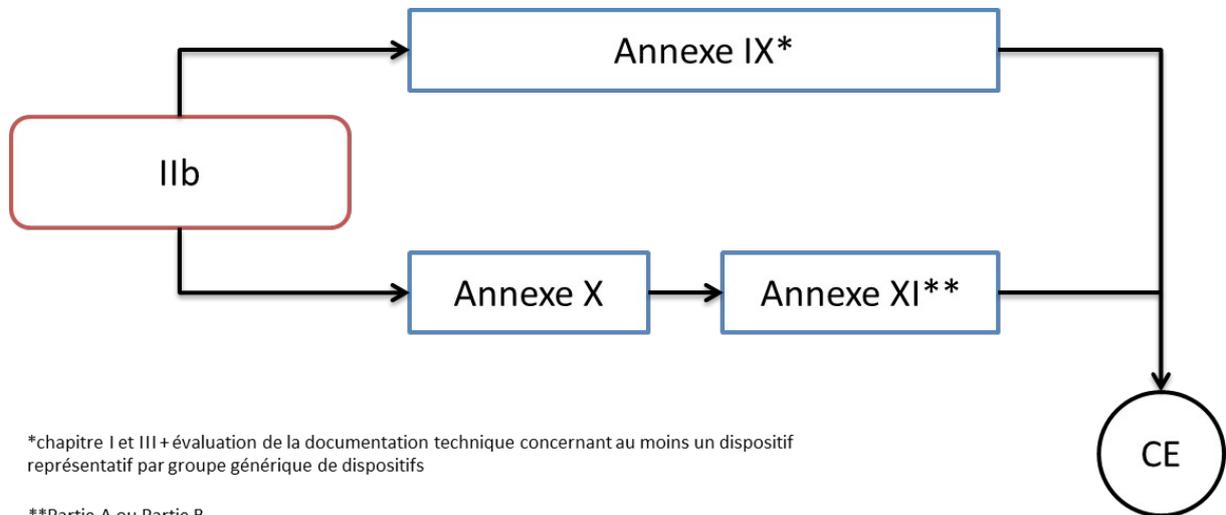
\*Sauf : sutures, agrafes, plombages, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion

\*\*Partie A ou Partie B

Figure 2: Schéma de certification (classe III et IIb implantable)

Dans ce cas, l'évaluation de la documentation technique est réalisée pour chaque dispositif.

### Classe IIb



\*chapitre I et III + évaluation de la documentation technique concernant au moins un dispositif représentatif par groupe générique de dispositifs

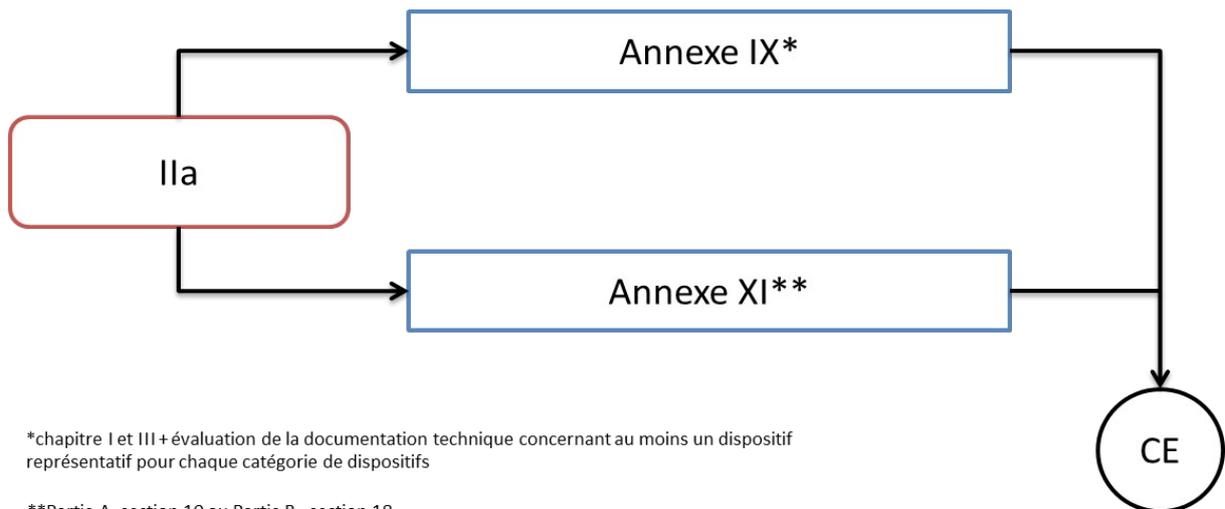
\*\*Partie A ou Partie B

Figure 3: Schéma de certification (classe IIb)

Si l'annexe IX, chapitre I et III est choisie, l'évaluation de la documentation technique concerne au moins un dispositif représentatif par « groupe générique de dispositifs ».

Ce terme de groupe générique est défini à l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 comme étant « un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou similaire, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs sans prise en compte de leurs caractéristiques particulières » [3].

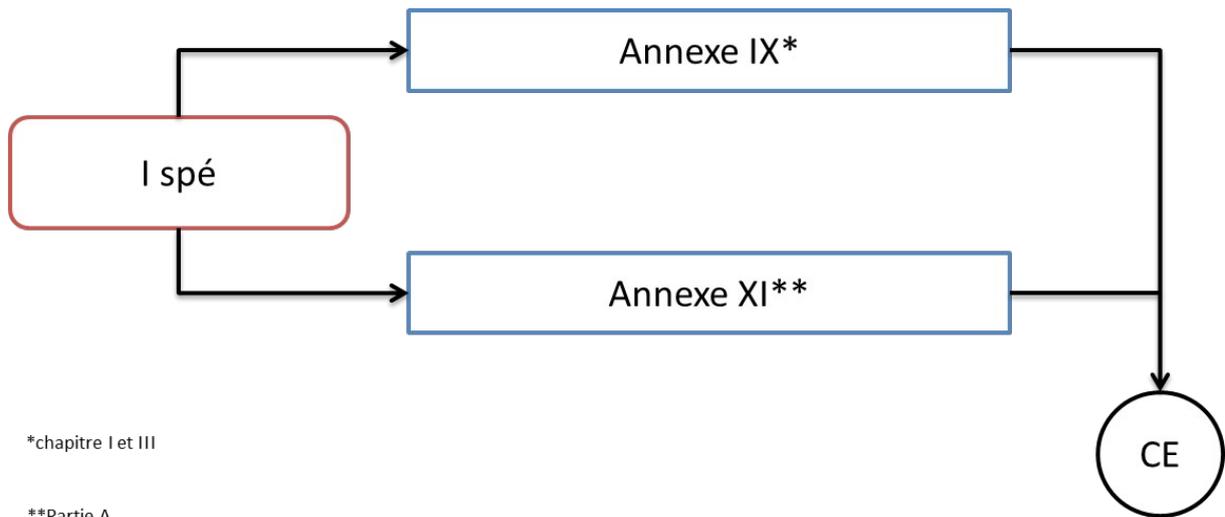
### Classe IIa



*Figure 4: Schéma de certification (classe IIa)*

Pour l'annexe XI, les sections applicables aux DM de classe IIa sont la section 10 de la partie A et la section 18 de la partie B. Celles-ci doivent permettre à l'organisme notifié d'évaluer si les dispositifs sont fabriqués conformément à la documentation technique (annexe II et III) et satisfont aux exigences du règlement.

Classe I spéciaux (stériles, fonction de mesure ou instruments chirurgicaux réutilisables)



\*chapitre I et III

\*\*Partie A

Figure 5: Schéma de certification (classe I spéciaux)

Pour ces dispositifs, l'intervention de l'organisme notifié se limite :

- Dans le cas des dispositifs stériles, aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile.
- Dans le cas des dispositifs ayant une fonction de mesure, aux aspects liés à la conformité des dispositifs aux exigences métrologiques.
- Dans le cas des instruments chirurgicaux réutilisables, aux aspects liés à la réutilisation du dispositif (nettoyage, désinfection, stérilisation, maintenance et essai de fonctionnement, notice d'utilisation)

Classe I



Figure 6: Schéma de certification (classe I)

Dans le cas des DM de classe I, le fabricant n'a pas à faire appel à un organisme notifié avant de mettre son dispositif sur le marché, il doit néanmoins au préalable établir la déclaration de

conformité et la documentation technique et tenir ses éléments à la disposition des autorités compétentes.

#### Cas spéciaux :

Pour certains types de dispositifs spécifiques, des dispositions supplémentaires s'appliquent. Ces dispositions sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Type de DM	Annexe applicable
Dispositifs de classe III implantables et de classe IIb actifs de destinés à administrer ou retirer un médicament de l'organisme	Annexe IX, section 5.1
Dispositifs incorporant une substance médicamenteuse	Annexe IX, section 5.2
Dispositifs fabriqués en utilisant ou en incorporant des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale, ou leurs dérivés, qui sont non viables ou rendus non viables	Annexe IX, section 5.3
Dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci	Annexe IX, section 5.4
Dispositifs sur-mesure	Annexe XIII
Dispositifs sur-mesure implantables de classe III	Annexe XIII + Annexe IX.1 ou XI.A

*Figure 7: Schéma de certification (cas spéciaux)*

A l'exception des DM sur-mesure, ces dispositions comprennent une procédure de consultation, c'est-à-dire que, pour ces dispositifs particuliers, l'organisme notifié pourra être amené à demander un avis scientifique à une entité tiers (Autorité compétente, groupe d'expert européen...) sur des points spécifiques du dossier de marquage CE.

## **6. Système de management de la qualité**

La mise en place et l'application d'un système de management de la qualité (SMQ) par le fabricant est une exigence réglementaire, cela fait partie des obligations générales définies à

l'article 10. Ce n'est pas une nouveauté car c'est déjà une exigence de la réglementation selon les directives [4].

Les fabricants ont la possibilité d'établir leur système qualité selon les exigences de la norme EN ISO 13485. En effet cette norme est une norme harmonisée [2] et donne présomption de conformité aux exigences des directives dispositifs médicaux pour ce qui est des exigences relatives au système de management de la qualité [5].

L'article 10, section 9 définit la portée du SMQ du fabricant, il porte au minimum sur les aspects suivants :

- Stratégie de respect de la réglementation
- Identification des exigences générales en matière de sécurité et de performances et solutions pour les respecter
- Responsabilité de la gestion
- Gestion des ressources
- Gestion des risques
- Évaluation clinique
- Réalisation du produit
- Vérification des attributions d'IUD
- Système de surveillance après commercialisation
- Gestion de la communication externe (autorités compétentes, organismes notifiés, autres opérateurs économiques, clients, etc.)
- Processus de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité
- Gestion des mesures correctives et préventives (CAPA)
- Procédures de contrôle et de mesure des résultats, d'analyse des données et d'amélioration des produits

On retrouve également d'autres exigences relatives aux systèmes de management de la qualité dans les annexes IX et XI. Ces exigences concernent notamment les objectifs de qualité du fabricant, l'organisation de l'entreprise, les procédures et techniques relatives à la conception des dispositifs, les techniques de vérification et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication et les examens et essais relatifs à la fabrication.

De nombreux aspects cités à l'article 10 et aux annexes IX et XI sont couverts par la norme NF EN ISO 13485 : 2016. Cependant certains aspects sont à renforcer pour répondre aux exigences du règlement, notamment :

- la gestion des risques
- l'évaluation clinique/des performances : la 13485 demande de respecter les exigences réglementaires applicables et c'est justement un point particulièrement impacté par la nouvelle réglementation
- les aspects relatifs à l'IUD : ici aussi la norme demande de respecter les exigences réglementaires applicables
- la surveillance après commercialisation : cet aspect est évoqué dans la norme, mais le règlement va plus loin en introduisant un certain nombre de nouvelles exigences
- les dispositions relatives à la communication avec les autorités compétentes

Il est à noter que l'article 10, section 9 introduit la notion d'amélioration « en permanence » du système qualité, autrement dit d'amélioration continue. Si la norme ISO 9001 demande d'améliorer le SMQ en continu [6], la norme ISO 13485 demande seulement de maintenir son efficacité [7]. Cette nouvelle exigence n'est pas négligeable puisqu'elle demande aux fabricants de mettre en place un processus d'amélioration continue de son SMQ.

Le lien entre les exigences de la norme ISO 13485 et les exigences des directives est facilité par les annexes ZA, ZB et ZC de la norme, ces annexes établissent la correspondance directe entre les exigences normatives de la 13485 et réglementaires des 3 directives, ce qui l'analyse et l'évaluation du SMQ.

Le Comité Européen de Normalisation (CEN) a publié en mars 2018 un document d'orientation intitulé CEN/TR 17223 : 2018 (Document d'orientation sur la relation entre l'EN ISO 13485 : 2016 et le Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux ainsi que le Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [8]).

Ce document fait notamment le lien entre les exigences générales du fabricant de l'article 10, les exigences en termes d'évaluation de la conformité des annexes IX, X et XI, et les clauses de la norme EN/ISO 13485 : 2016 correspondantes. En attendant la préparation des nouvelles annexes Z de la norme pour faire le lien avec le règlement, ce document peut constituer un outil intéressant pour les fabricants afin de préparer la mise en conformité de leur SMQ avec la nouvelle réglementation.

## **7. Exigences générales en matière de sécurité et de performances (EGSP)**

Comme pour les Exigences Essentielles des directives, une partie des Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances sont générales, et s'appliquent à tous types de dispositifs, tandis que d'autres sont plus spécifiques et ne s'appliquent qu'à certains dispositifs. C'est au fabricant de justifier la non-applicabilité d'une EGSP.

Il y a 23 EGSP dans le règlement (UE) 2017/745, contre respectivement 13 et 16 EE dans les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE. Globalement les exigences sont renforcées mais les thématiques restent les mêmes, avec quelques sujets supplémentaires, comme par exemple les dispositifs à visée non médicale ou les dispositifs destinés à être utilisés par des profanes. Les EGSP sont souvent plus précises, plus explicites que les exigences essentielles, ceci afin de s'adapter à l'état de l'art et aux évolutions technologiques.

### Les 23 EGSP du Règlement (UE) 2017/745 :

- 1) Sécurité et performance
- 2) Réduction des risques
- 3) Système de gestion des risques
- 4) Mesures de maîtrise des risques
- 5) Risques liés à l'utilisation
- 6) Durée de vie du dispositif
- 7) Conditionnement, transport, stockage
- 8) Balance bénéfique/risque
- 9) Dispositifs à visée non médicale
  
- 10) Propriétés chimiques, physiques et biologiques
- 11) Infection et contamination microbienne
- 12) Dispositifs intégrant une substance médicamenteuse et dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances absorbées par l'organisme ou dispersées localement dans celui-ci

- 13) Dispositifs contenant des matières d'origine biologique
- 14) Construction des dispositifs et interaction avec leur environnement
- 15) Dispositifs ayant une fonction de diagnostic ou de mesurage
- 16) Protection contre les rayonnements
- 17) Systèmes électroniques programmables et logiciels
- 18) Dispositifs actifs et dispositifs qui leur sont raccordés
- 19) Exigences particulières pour les dispositifs implantables actifs
- 20) Protection contre les risques mécaniques et thermiques
- 21) Protection contre les risques pour le patient ou l'utilisateur émanant de dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des médicaments
- 22) Protection contre les risques émanant des dispositifs destinés à être utilisés par des profanes
  
- 23) Étiquetage et notice d'utilisation

Les 9 premières EGSP sont des exigences générales. Les EGSP 10 à 22 sont des exigences plus spécifiques, liées aux types de dispositifs et à sa destination. La dernière EGSP concerne les informations fournies avec le DM.

Nous nous attarderons sur deux exemples particulièrement impactant pour les fabricants afin d'illustrer notre propos.

Premièrement, le cas de la sous-section 10.4 de l'EGSP 10 qui traite notamment des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) et les perturbateurs endocriniens. En effet, il est stipulé que les dispositifs invasifs et les dispositifs destinés à administrer ou transporter des substances (médicamenteuses ou autres) ne peuvent contenir une concentration supérieure à 0.1% de substance CMR ou de perturbateurs endocriniens (en fraction massique), sauf si cela est justifié conformément à la sous-section 10.4.2 qui liste les éléments à inclure dans la justification. La suite de la sous-section 10.4 évoque la préparation de guides concernant l'évaluation bénéfice/risque des phtalates et autres substances CMR et perturbateurs endocriniens, ainsi que des exigences spécifiques en matière d'étiquetage. Outre l'impact direct sur l'étiquetage donc, les fabricants concernés par cette exigence devront garder à l'esprit ces futures recommandations et en tenir compte [9].

Deuxièmement le cas des dispositifs à visée non médicale qui sont couverts par le règlement des dispositifs médicaux. L'EGSP 9 clarifie l'application des EGSP 1 à 8 pour les dispositifs à visée non médicale. Il est indiqué que ces dispositifs doivent présenter « un risque nul ou un

risque qui n'est pas supérieur au risque maximum acceptable lié à l'utilisation du produit, de manière à garantir un niveau élevé de protection de la sécurité et de la santé des personnes ». Pour ces dispositifs, des spécifications communes ont prévues d'être adoptées afin de clarifier l'application de la gestion des risques et, au besoin, l'évaluation clinique en ce qui concerne la sécurité. Il est à noter que l'inclusion de ce type de dispositifs dans le champ d'application du RDM va entraîner un travail potentiellement important pour les fabricants dont les dispositifs ne relèvent actuellement pas de la directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE [9].

## **8. Documentation technique**

Comme nous l'avons vu précédemment, une des obligations du fabricant est, comme dans les directives, d'établir et de tenir à jour la documentation technique relative à son dispositif. Cette obligation est valable quelle que soit la classe du dispositif.

La documentation technique inclut des informations détaillées notamment sur la conception, le fonctionnement, la composition, l'utilisation, l'usage revendiqué, les données précliniques et cliniques et les données de surveillance après commercialisation du dispositif.

Les annexes II et III du RDM présente la structure et le contenu requis dans la documentation technique, en précisant que l'annexe II est dédiée à la documentation technique générale, tandis que l'annexe III traite de la documentation technique relative à la surveillance après commercialisation.

Les éléments apportés par le fabricant en réponse aux exigences de contenu sont à adapter en fonction du dispositif, de son usage revendiqué et de ses caractéristiques.

### **8.1. Annexe II : Documentation technique :**

Les exigences de contenu sont les suivantes :

#### **1) Description et spécification du dispositif, y compris les variantes et les accessoires**

Cette partie comprend entre autres, la dénomination ainsi qu'une description générale du produit (dont l'usage revendiqué et les utilisateurs prévus), l'IUD-ID, les principes de fonctionnement du dispositif, la classe de risque du dispositif, la liste des différentes

configurations ou variantes du dispositif, la description des accessoires et autres dispositifs destinés à être utilisés en combinaison, la description des composants (dont les logiciels). Cette partie fait également référence aux générations précédentes du dispositif produites par le fabricant et aux dispositifs similaires commercialisés sur le marché de l'UE ou international.

## 2) Informations devant être fournies par le fabricant

Les informations devant être fournies par le fabricant comprennent l'étiquetage et la notice d'utilisation. Ces informations doivent être disponibles dans les langues acceptées dans les États membres de l'UE dans lesquels les dispositifs seront vendus.

## 3) Informations sur la conception et la fabrication

La documentation technique doit inclure également des informations détaillées sur la conception (étapes de la conception du produit) et sur la fabrication (spécifications, processus de fabrication et leur validation, essais sur le produit final...). De plus, tous les sites où ont lieu des activités de conception et de fabrication doivent être identifiés (y compris ceux des fournisseurs et sous-traitants).

## 4) Exigences générales en matière de sécurité et de performances

Cette partie comprend la démonstration de conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'annexe I qui sont applicables au dispositif.

Cette démonstration prend classiquement la forme d'un tableau qui doit contenir :

- Les exigences générales en matière de sécurité et de performances applicables au dispositif (une justification est nécessaire pour les EGSP qui ne s'appliquent pas au dispositif)
- La méthode utilisée pour démontrer la conformité à l'EGSP
- Les normes harmonisées, spécifications communes ou autres solutions appliquées
- La référence précise des documents fournissant la preuve du respect de chaque norme harmonisée, spécification commune ou autre méthode appliquée pour démontrer la conformité avec les EGSP.

## 5) Analyse bénéfiques/risque et gestion des risques

Cette partie contient le dossier de gestion des risques et des informations sur l'analyse bénéfice/risque.

## 6) Vérification et validation du produit

### i. Données précliniques et cliniques

Les données précliniques comprennent :

- les résultats d'essais et les revues de littératures pertinentes concernant la sécurité préclinique
- des informations détaillées relatives aux essais ou aux études (conception des essais, protocoles, méthodes d'analyse des données, synthèse des données et conclusion des essais), en particulier concernant la biocompatibilité, la caractérisation physico-chimique et microbiologique, la sécurité électrique et la compatibilité électromagnétique, la vérification et la validation des logiciels, la stabilité et les performances et la sécurité

Les données cliniques comprennent :

- le plan d'évaluation clinique
- le rapport sur l'évaluation clinique
- le plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC)
- le rapport d'évaluation du SCAC

### ii. Informations supplémentaires requises dans des cas spécifiques

Un certain nombre de mentions ou d'informations complémentaires sont requises pour des dispositifs particuliers. Elles sont détaillées à la sous-section 6.2 de l'annexe II et concernent :

- les dispositifs combinés à une substance médicamenteuse
- les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale
- les dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substance, introduites et absorbées ou dispersées localement dans l'organisme
- les dispositifs contenant des substances CMR ou des perturbateurs endocriniens
- les dispositifs stériles

- les dispositifs ayant une fonction de mesurage
- les dispositifs raccordés à d'autres dispositifs

Ces informations spécifiques sont détaillées en annexe II du règlement.

## 8.2. Annexe III : Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation

### 1) Plan de surveillance après commercialisation

Comme nous l'avons vu dans les obligations générales du fabricant, celui-ci doit appliquer et mettre à jour un système de surveillance après commercialisation. Ce système est fondé sur un plan de surveillance après commercialisation qui est intégré à la documentation technique.

Le plan de surveillance après commercialisation détaille notamment les processus mis en place par le fabricant pour collecter les données de matériovigilance de son dispositif et des dispositifs similaires commercialisés par d'autres fabricants, les méthodes et processus d'évaluation des données collectées et les processus mis en place concernant les actions correctives.

Le plan de surveillance après commercialisation comprend également le plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC).

### 2) PSUR et rapport sur la surveillance après commercialisation

La documentation technique comprend enfin le rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) pour les dispositifs de classe IIa, IIb et III ou le rapport sur la surveillance après commercialisations pour les dispositifs de classe I.

## 9. Transparence et traçabilité

### 9.1. Eudamed

#### 9.1.1. Objectifs

Un aspect fondamental de la nouvelle réglementation en termes de traçabilité des DM et de transparence est la création d'une base de données européenne sur les dispositifs médicaux, Eudamed [3].

La base Eudamed a trois objectifs principaux [10] :

- Permettre au public d'être informé sur les DM qui sont sur le marché, sur les organismes notifiés, les différents opérateurs économiques les investigations cliniques réalisées
- Une meilleure traçabilité des DM, notamment via la base de données IUD
- La communication et l'échange d'informations entre tous les acteurs concernés (opérateurs économiques, organismes notifiés, Commission européenne, autorités compétentes, professionnels de santé)

#### 9.1.2. Les différents modules d'Eudamed

La base Eudamed comprend plusieurs systèmes électroniques (ou modules), chacun gérant un aspect particulier. Les différents modules sont listés à l'article 33 du règlement.

Ils sont représentés dans le schéma ci-dessous :

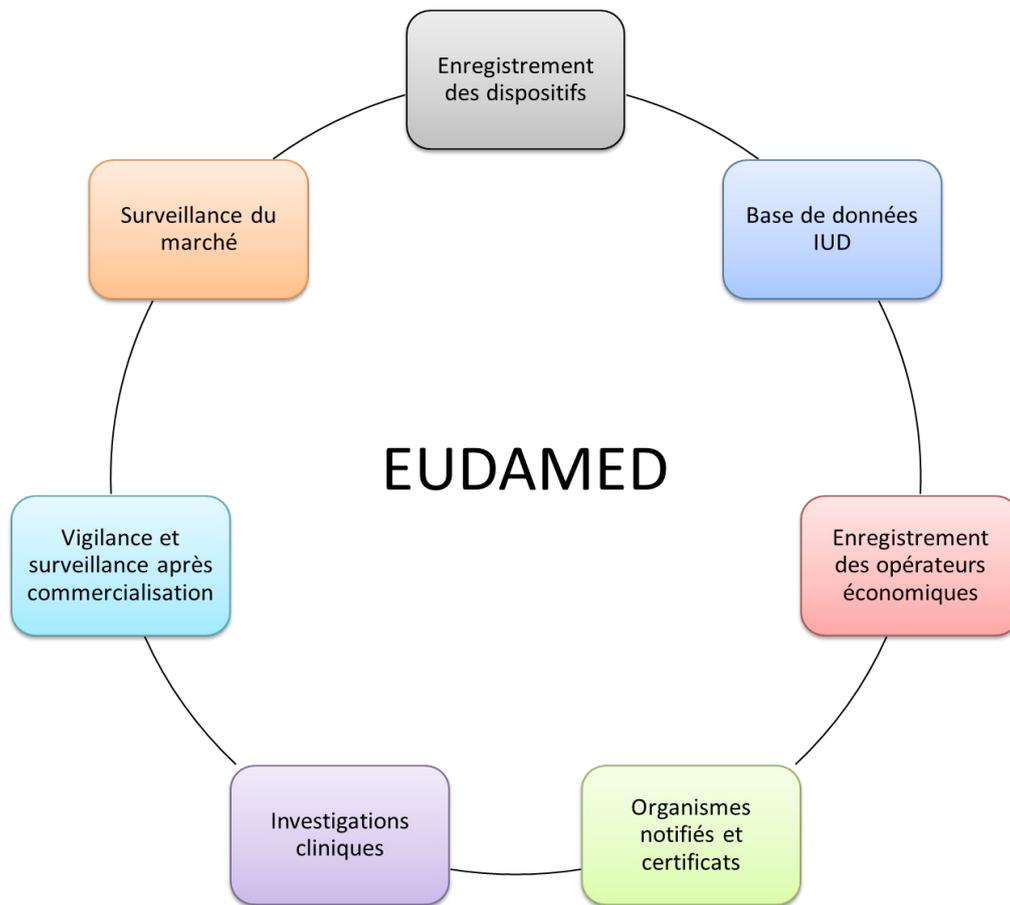


Figure 8: Les différents modules de la base de données Eudamed

a) Enregistrement des dispositifs

Ce module contient des informations relatives aux dispositifs (IUD-ID, classe de risque...), le fabricant doit les enregistrer dans le système (avant la mise sur le marché) et les tenir à jour.

A partir de la date de mise en ligne d'Eudamed, les fabricants disposent de 18 mois pour enregistrer les informations relatives aux dispositifs dans le système électronique.

b) Base de données IUD

La base de données IUD va permettre au public d'avoir accès à un certain nombre d'informations relatives aux DM commercialisés sur le marché de l'UE, comme par exemple les coordonnées du fabricant, le statut du dispositif, des mise en garde particulières, etc.

c) Enregistrement des opérateurs économiques

La mise en place de ce module va permettre d'attribuer un numéro d'enregistrement unique (SRN = Single Registration Number) à chaque opérateur économique enregistré dans le système. Les opérateurs économiques doivent fournir des informations les concernant (type d'opérateur, coordonnées...) lors de leur enregistrement. Cet enregistrement est obligatoire avant la mise sur le marché d'un dispositif.

#### d) Organismes notifiés et certificats

Ce module contient des informations relatives aux organismes notifiés (liste des organismes notifiés et sous-traitants, notifications...) et aux certificats délivrés par ceux-ci (certificats délivrés, suspendus, annulés, refusés...). Toutes ces informations seront directement renseignées par les organismes notifiés.

Par le biais de ce système, les organismes notifiés devront également renseigner :

- le refus de la demande d'évaluation de la conformité faite par le fabricant par l'organisme notifié
- le retrait de la demande du fabricant avant le résultat de l'évaluation de conformité

Ces informations seront ainsi disponibles pour les autres organismes notifiés.

Il est à noter que les informations relatives aux certificats seront accessibles au public. Ces informations comprennent notamment le nom du fabricant, le nom de l'organisme notifié ayant émis le certificat, la date de délivrance et de fin de validité du certificat, l'identification du ou des dispositifs couverts, avec leur IUD et leur classe de risque.

#### e) Investigations cliniques

Ce module contient des informations concernant les investigations cliniques (demandes, échange d'information, rapport d'investigation clinique, notification d'évènements indésirables graves...). Un certain niveau d'information sera accessible au public mais aucunes données à caractère personnel sur les participants ne seront divulguées.

Il est prévu que le système soit interopérable avec la base de données de l'UE sur les essais cliniques de médicaments à usage humains.

#### f) Vigilance et à la surveillance après commercialisation

Ce système permet de centraliser les informations liées à la surveillance après commercialisation des dispositifs médicaux, notamment :

- les rapports des fabricants sur les incidents graves et les mesures correctives de sécurité
- les rapports de synthèses périodiques établis par les fabricants
- les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)
- les avis de sécurité des fabricants
- les informations échangées entre les autorités compétentes des Etats membres et la Commission

Les éléments cités ci-dessus sont détaillés plus loin.

#### g) Surveillance du marché

Ce dernier module concerne la surveillance du marché qui est réalisée principalement par les autorités compétentes. On y retrouve par exemple des résumés des résultats des activités de surveillance, des informations sur la non-conformité des produits et des informations relatives aux mesures préventives prises par les États membres.

## 9.2. Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)

### 9.2.1. Principes généraux de l'IUD

L'Identifiant Unique des Dispositifs ou IUD est défini dans le Règlement (UE) 2017/745 comme « 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 » [3].

L'objectif de la mise en place de ce système est d'abord d'améliorer la sécurité des DM en améliorant leur traçabilité, permettant ainsi un meilleur suivi après commercialisation [5].

L'IUD est obligatoire quelle que soit la classe du dispositif (à l'exception des DM sur-mesure) et seul le fabricant est autorisé à apposer un IUD. Il doit être apposé sur l'étiquette et à tous les niveaux de conditionnement du dispositif (et dans le cas des DM réutilisables avec désinfection/stérilisation, sur le DM lui-même). Les autres opérateurs économiques doivent

enregistrer et conserver l'IUD des DM classe III et implantables qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fourni.

Le support de l'IUD est composé [11] :

- de l'AIDC (Automatic identification and data capture), qui peut être un code à barres, une carte à puce, un système biométrique d'identification par radiofréquence (RFID)
- du marquage en clair, c'est-à-dire lisible directement à l'œil nu

Les normes de codification sont fournies par des entités désignées par la Commission par le biais d'actes d'exécutions.

### 9.2.2. Composantes de l'IUD

L'IUD, tel qu'il est défini dans les règlements, a deux composantes : l'identifiant « dispositif » (IUD-ID) et l'identifiant « production » (IUD-IP).

L'IUD-ID est propre à un fabricant et à un dispositif, c'est le principal identifiant d'un modèle de dispositif donné, il sert de « clé d'accès » pour accéder aux informations stockées dans la base de données IUD [11].

L'IUD-IP identifie l'unité de production du dispositif, sa forme dépend des informations figurant sur l'étiquette, le numéro de lot, le numéro de série, l'identifiant du logiciel, la date d'expiration peuvent faire partie de l'IUD-IP [11].

### 9.2.3. Base de données IUD

La base de données IUD est, comme nous l'avons vu précédemment, une des bases de données intégrées au système électronique Eudamed.

Après l'apposition de l'IUD, le fabricant doit l'enregistrer dans la base de données IUD, il devra, à cette occasion, fournir un certain nombre d'informations. La liste des éléments à renseigner dans la base est précisée en partie B de l'annexe VI du règlement. Outre l'IUD-ID, le fabricant doit renseigner dans la base de données :

- des informations sur le fabricant (nom, adresse, numéro d'enregistrement unique, et si applicable, nom et adresse du mandataire)

- des informations logistiques (date d’expiration ou de fabrication, numéro de lot, numéro de série, quantité par unité de conditionnement)
- des informations sur la classification (classe de risque et code GMDN)
- la dénomination commerciale, le modèle, référence ou numéro catalogue et les dimensions cliniques
- les conditions de stockage et de manipulation
- certaines informations particulières (usage unique, nombre maximal de réutilisation, stérile, stérilisation nécessaire avant utilisation, présence de latex, présence de substances CMR ou de perturbateurs endocriniens)
- mises en gardes ou contre-indications importantes
- le statut du dispositif (sur le marché, retiré du marché, rappelé, mesures correctives de sécurité mises en place)

Les informations ainsi renseignées par le fabricant dans la base de données IUD sont accessibles au public. Ni IUD-IP, ni informations commerciales confidentielles ne sont renseignées dans Eudamed. L’IUD-ID va permettre d’accéder facilement aux informations relatives au dispositif correspondant.

#### 9.2.4. Calendrier de déploiement de l’IUD

Afin d’en faciliter l’introduction, les règlements prévoient un déploiement séquencé du système IUD en fonction de la classe du dispositif.

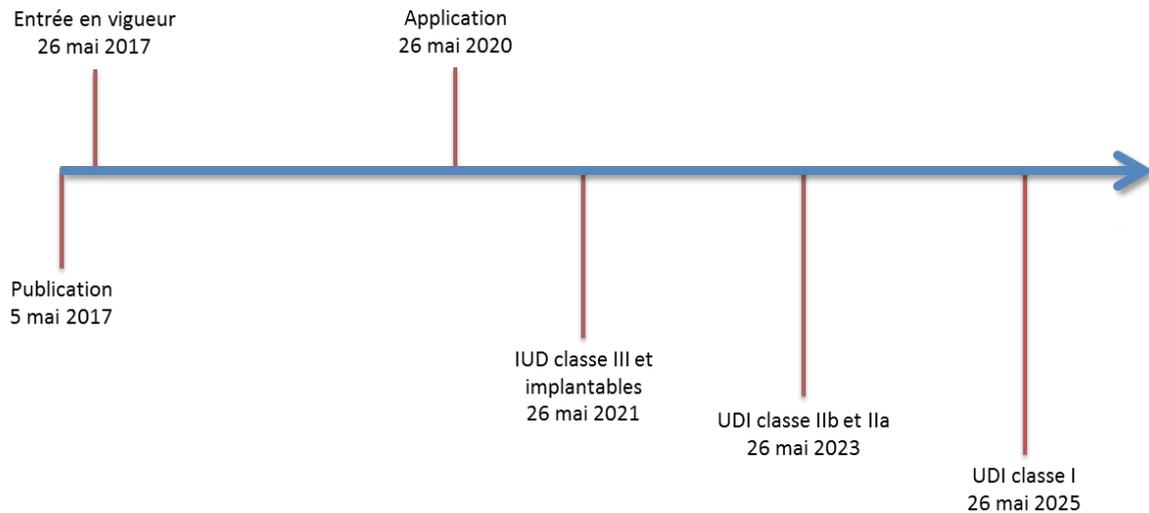


Figure 9: Calendrier de déploiement de l'IUD selon la classe de risque

### 9.3. Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques est une nouveauté introduite par le règlement. Ce document, rédigé par le fabricant, devra accompagner les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III et sera mis à la disposition du public via Eudamed. C'est l'organisme notifié qui sera chargé de le mettre en ligne, après l'avoir validé.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques doit contenir au moins les éléments suivants :

- l'identifiant du DM et du fabricant, y compris l'IUD et le numéro d'enregistrement unique du fabricant
- la destination du DM, les indications, contre-indications et les populations cibles
- une description du DM
- les alternatives thérapeutiques ou diagnostiques
- une référence aux normes harmonisées et spécifications communes utilisées
- le résumé de l'évaluation clinique et les informations pertinentes sur le suivi clinique après commercialisation
- le profil et la formation suggérés pour l'utilisateur
- des informations sur les risques résiduels, effets indésirables, mises en garde et précautions d'emploi

## 10. Surveillance après commercialisation et vigilance

La surveillance après commercialisation est un des points particulièrement impacté par la nouvelle réglementation. En effet, de nouvelles obligations font leur apparition pour les fabricants qui devront, pour la majorité d'entre eux, renforcer leur système de surveillance après commercialisation. Nous verrons successivement dans cette partie les exigences relatives au système de surveillance après commercialisation et celles relatives à la vigilance. Ces deux thématiques sont détaillées dans les sections 1 et 2 du chapitre VII du règlement.

### 10.1. Système de surveillance après commercialisation

#### 10.1.1. Généralités

Nous l'avons vu dans les obligations générales du fabricant, celui-ci doit avoir un système de surveillance après commercialisation, il doit notamment l'élaborer, le mettre en œuvre et le tenir à jour.

L'objectif du système de surveillance après commercialisation est de collecter, d'enregistrer et d'analyser les données sur la qualité, les performances et la sécurité du dispositif, et ce, pendant toute sa durée de vie.

Les données de sortie du système de surveillance après commercialisation vont permettre d'améliorer la sécurité et les performances du dispositif et notamment :

- d'actualiser la détermination du rapport bénéfice/risque et d'améliorer la gestion des risques
- d'actualiser les informations sur la conception et la fabrication, la notice d'utilisation et l'étiquetage
- d'actualiser l'évaluation clinique
- de faire apparaître les besoins en matière de CAPA
- de répertorier les possibilités d'amélioration d'aptitude à l'utilisation, des performances et de la sécurité du dispositif

#### 10.1.2. Plan de surveillance après commercialisation

Le système de surveillance après commercialisation est fondé sur un plan de surveillance après commercialisations, plan qui fait partie de la documentation technique du dispositif. Celui-ci doit comprendre au minimum :

- un processus proactif et systématique de collecte des informations concernant les incidents graves et les mesures correctives de sécurité
- des méthodes et processus appropriés et efficaces pour l'évaluation des données collectées
- des indicateurs adaptés pour procéder à la réévaluation continue de l'analyse bénéfice/risque et de la gestion des risques
- des outils appropriés et efficaces pour traiter les réclamations et analyser les données d'expérience collectés sur le terrain
- des protocoles pour gérer les événements faisant l'objet du rapport de tendances
- des protocoles permettant une communication efficace avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les opérateurs économiques et les utilisateurs
- une référence aux procédures relatives au système de surveillance après commercialisation, au plan de surveillance après commercialisation et au PSUR.
- des procédures systématiques pour définir et engager les mesures appropriées (y compris correctives)
- des outils permettant la traçabilité des dispositifs susceptibles de nécessiter des mesures correctives
- un plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC), ou une justification si un SCAC n'est pas applicable

### 10.1.3. PSUR et rapport sur la surveillance après commercialisation

L'implémentation du système de surveillance après commercialisation doit permettre au fabricant d'établir 2 types de rapports selon la classe du dispositif.

Le rapport de surveillance après commercialisation s'applique aux DM de classe I. Il fait la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données issues du système de surveillance après commercialisation. Il doit également inclure la description et la justification de toute CAPA prise. Ce rapport doit être mis à jour selon les besoins.

Pour les DM de classe IIa, IIb et III, le fabricant doit établir un rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR). Tout comme le rapport de surveillance après commercialisation, le PSUR fait la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données issues du système de surveillance après commercialisation, dont la description et la justification des CAPA. Cependant le PSUR doit inclure des éléments supplémentaires : les conclusions de la détermination du rapport bénéfice/risque, les principales constatations du SCAC, le volume

des ventes et une estimation des caractéristiques de la population cible ainsi que la fréquence d'utilisation.

Le PSUR requiert des mises à jour régulières et doit être mis à disposition de l'organisme notifié et de l'autorité compétente. Dans le cas des DM implantables et de classe III le fabricant doit uploader le PSUR sur Eudamed (dans le module relatif à la surveillance après commercialisation).

Les principaux éléments du rapport de surveillance après commercialisation et du PSUR sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Classe du DM	Type de rapport	Mise à jour	Mise à disposition
<b>I</b>	Rapport de surveillance après commercialisation	Selon les besoins	Autorité compétente (sur demande)
<b>IIa</b>	PSUR	Tous les 2 ans	Organisme notifié (sur demande)
<b>IIb (non implantable)</b>	PSUR	Une fois par an	Autorité compétente (sur demande)
<b>IIb (implantable)</b>	PSUR	Une fois par an	Organisme notifié (sur demande + Eudamed)
<b>III</b>	PSUR	Une fois par an	Autorité compétente (sur demande + Eudamed)

Figure 10: Récapitulatif PSUR et rapport de surveillance après commercialisation

## 10.2. Vigilance

### 10.2.1. Notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité

L'article 87 du règlement détaille les exigences relatives à la notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité. La plupart des dispositions de cet article sont communes avec le guide MEDDEV 2.12-1 (recommandations pour un système de vigilance des dispositifs médicaux) [12].

En règle générale, le fabricant doit notifier aux autorités compétentes :

- tout incident grave concernant des dispositifs mis sur le marché de l'UE (sauf effets secondaires attendus qui sont documentés et quantifiés par ailleurs)

- toute mesure corrective de sécurité prise pour des dispositifs mis sur le marché de l'UE (ou dans un pays tiers si le DM est aussi sur le marché européen)

Le délai de notification dépend de la sévérité de l'incident et varie de 2 à 15 jours :

Dans tous les cas, la notification se fait par le biais d'Eudamed, via le module relatif à la vigilance et à la surveillance après commercialisation.

#### 10.2.2. Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité

Après la notification d'un incident grave, le fabricant doit entreprendre, en coopération avec les autorités compétentes et le cas échéant, avec l'organisme notifié, des investigations relatives aux incidents. Ces investigations comprennent notamment une évaluation des risques résultant de l'incident et des mesures correctives de sécurité. L'autorité compétente assure le suivi de l'investigation menée par le fabricant et peut lancer une investigation indépendante au besoin.

Après avoir terminé l'investigation, le fabricant doit présenter son rapport final, qui énonce les conclusions des investigations et les éventuelles mesures correctives, à l'autorité compétente.

Si une mesure corrective est prise, le fabricant doit veiller à ce que les utilisateurs en soient informés à l'aide d'un avis de sécurité qui indique clairement les raisons de la mesure corrective et les dispositions que les utilisateurs doivent prendre. L'avis de sécurité est rendu disponible au public via Eudamed.

#### 10.2.3. Rapport de tendance

Les deux points précédents concernent les incidents graves et les mesures correctives associées, mais le RDM prévoit également des dispositions pour les incidents qui ne sont pas des incidents graves (ou qui sont des effets secondaires attendus). En effet, ces incidents seront sujets à des rapports de tendances, c'est-à-dire que le fabricant doit suivre et notifier toute augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité de ces incidents.

Le fabricant doit également indiquer dans le plan de surveillance après commercialisation comment gérer ces incidents ainsi que la méthodologie utilisée pour en identifier toute augmentation de la fréquence ou de la sévérité

## 11. Évaluation clinique et investigation clinique

### 11.1. Généralités

Avant d'entrer dans le vif du sujet, il est important de rappeler les définitions d'évaluation clinique et d'investigation clinique afin d'éviter toute confusion.

Évaluation 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 » [3].

Investigation clinique : « toute investigation systématique impliquant un ou plusieurs participants humains destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif » [3].

Le règlement DM renforce les exigences relatives aux processus d'évaluation clinique, aussi bien avant, qu'après la commercialisation. Si un certain nombre des exigences sont communes avec le guide MEDDEV 2.7.1 rev. 4 (Évaluation clinique : un guide pour les fabricants et les organismes notifiés) [13], certaines sont nouvelles comme par exemple les exigences relatives à la consultation d'experts européens et l'obligation de conduire des investigations cliniques pour certains dispositifs [14].

Les fabricants doivent planifier, conduire et documenter l'évaluation clinique conformément à l'article 61 et à l'annexe XIV. Les données cliniques vont permettre de démontrer la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances.

### 11.2. Données cliniques

Selon le dispositif, différentes sources de données peuvent être utilisées par le fabricant pour conduire l'évaluation clinique. Ainsi le fabricant peut se baser sur :

- les investigations cliniques du dispositif
- les investigations cliniques (ou d'autres études) citées dans des publications scientifiques d'un dispositif équivalent

- les rapports figurant dans des publications scientifiques à comité de lecture relatifs à toute autre expérimentation clinique du dispositif ou d'un dispositif équivalent
- des informations pertinentes sur le plan clinique issues du suivi clinique après commercialisation

Dans le cas particulier des dispositifs de classe III et des dispositifs de classe IIb destinés à administrer et/ou retirer un médicament de l'organisme, le fabricant a la possibilité, avant d'effectuer son évaluation et/ou son investigation clinique, de faire appel à un groupe d'experts européen (ces experts seront désignés par la Commission Européenne par le biais d'un acte d'exécution). En cas de consultation, le groupe d'expert émet un avis scientifique sur la stratégie de développement clinique prévue par le fabricant et les propositions d'investigations cliniques et le fabricant devra tenir compte de cet avis.

### 11.3. Procédures d'évaluation clinique

Quelle que soit la classe du dispositif, une évaluation clinique doit être conduite. L'évaluation clinique est basée sur un plan d'évaluation clinique qui fait partie de la documentation technique du dispositif, le contenu du plan d'évaluation clinique est détaillé en annexe XIV, partie A du règlement.

L'évaluation clinique doit suivre une procédure basée sur une ou plusieurs des méthodologies suivantes :

- Un examen critique des publications scientifiques pertinentes concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques de conception et la destination du dispositif, à condition que :
  - l'équivalence du dispositif, en ce qui concerne la destination, et du dispositif auquel se rapportent les données soit démontrée
  - le respect des exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances soit établi
- Une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques disponibles
- la prise en compte des alternatives de traitement actuellement disponibles à cette fin, s'il en existe

L'évaluation clinique doit être tenue à jour tout au long du cycle de vie du dispositif, notamment grâce aux données cliniques obtenues par le fabricant à la suite de l'application du suivi clinique après commercialisation (SCAC) et du plan de surveillance après commercialisation. Le contenu du SCAC est détaillé en annexe XIV, partie B. Dans le cas des dispositifs de classe III et des dispositifs implantables, le rapport relatif au SCAC doit être mis à jour au moins une fois par an.

#### 11.4. Investigations cliniques dans le cas des dispositifs de classe III et implantables

Pour les DM de classe III et pour les DM implantables, des investigations cliniques doivent être systématiquement réalisées par le fabricant. Il existe néanmoins des cas où le fabricant sera dispensé de cette obligation, ces cas sont exposés à l'article 61 du règlement et sont résumés dans le tableau ci-dessous.

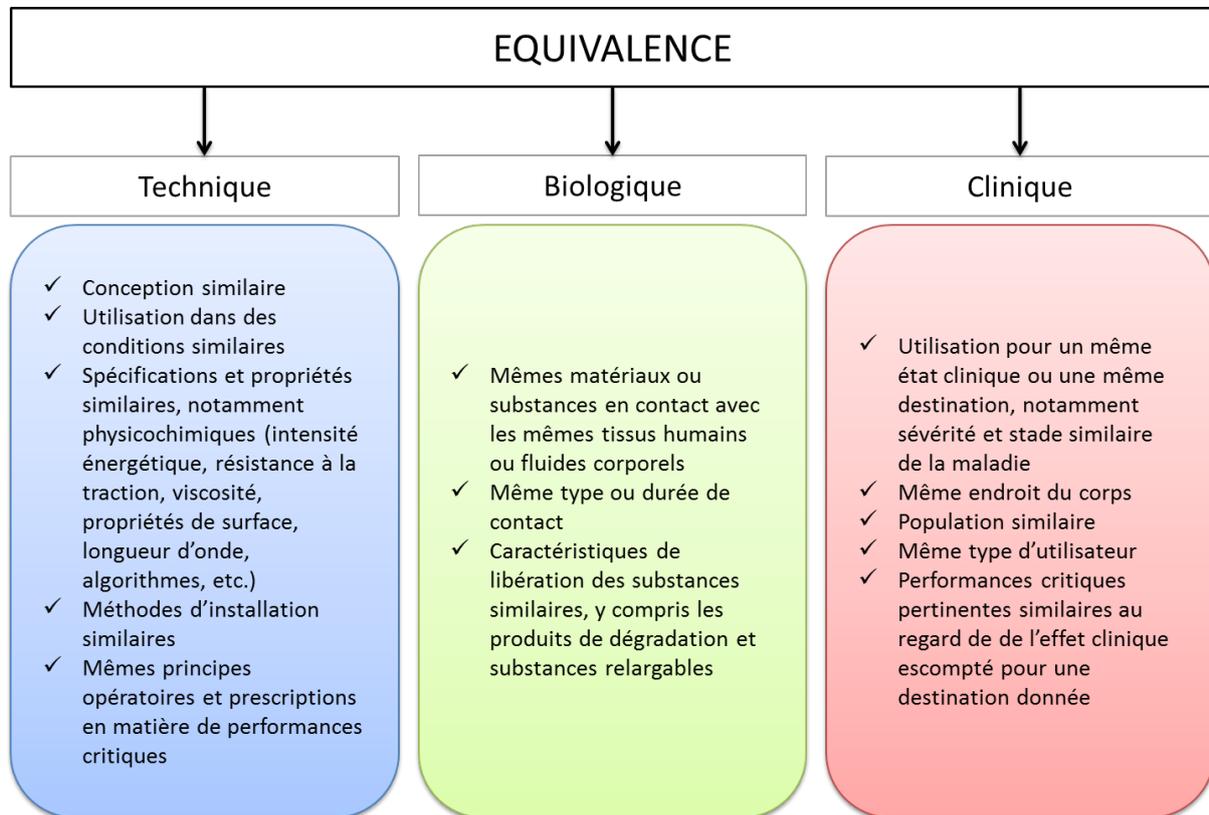
Cas	Conditions	Actions de l'ON
Conception du dispositif par modification d'un dispositif déjà commercialisé par le fabricant	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Équivalence démontrée</li> <li>- Évaluation clinique suffit à démontrer la conformité avec les EGSP pertinentes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Approbation de la démonstration d'équivalence</li> <li>- Vérification du plan de SCAC</li> </ul>
Conception du dispositif par modification d'un dispositif déjà commercialisé par un autre fabricant	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Équivalence démontrée</li> <li>- Évaluation clinique suffit à démontrer la conformité avec les EGSP pertinentes</li> <li>- Contrat entre les 2 fabricants qui accorde un accès total et permanent à la documentation technique au fabricant du second dispositif</li> <li>- Évaluation clinique d'origine conforme au RDM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Approbation de la démonstration d'équivalence</li> <li>- Vérification du plan de SCAC</li> <li>- Vérification du contrat et de l'évaluation clinique d'origine</li> </ul>
Dispositifs mis sur le marché conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Évaluation clinique fondée sur des données cliniques suffisantes</li> <li>- Évaluation clinique conforme à la spécification commune par produit qui est applicable (lorsqu'il en existe une)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revue du rapport d'évaluation clinique</li> </ul>
Le dispositif implantable appartient à la liste suivante : sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Évaluation clinique fondée sur des données cliniques suffisantes</li> <li>- Évaluation clinique conforme à la spécification commune par produit qui est applicable (lorsqu'il en existe une)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revue du rapport d'évaluation clinique</li> </ul>

Figure 11: Cas dans lesquels une investigation clinique n'est pas requise pour les DM de classe III et implantables

### 11.5. Équivalence

L'évaluation clinique peut reposer sur les données cliniques relatives à un autre dispositif pour lequel l'équivalence peut être démontrée.

Afin de démontrer l'équivalence de son dispositif, le fabricant doit établir une équivalence technique, biologique et clinique entre son dispositif et le dispositif identifié comme équivalent.



*Figure 12: Caractéristiques permettant de démontrer l'équivalence*

Pour que le dispositif soit considéré comme équivalent, il est nécessaire de démontrer que les caractéristiques techniques et biologiques, ainsi que les données cliniques citées ci-dessus soient similaires au point de garantir l'équivalence en ce qui concerne la sécurité et les performances cliniques. La démonstration d'équivalence doit toujours s'appuyer sur une justification scientifique appropriée.

Afin de justifier la revendication d'équivalence, les fabricants doivent être en mesure de démontrer clairement qu'ils ont un accès suffisant aux données relatives aux dispositifs qu'ils considèrent comme équivalents.

## 12. Gouvernance européenne, nouveaux acteurs, désignation et surveillance des organismes notifiés

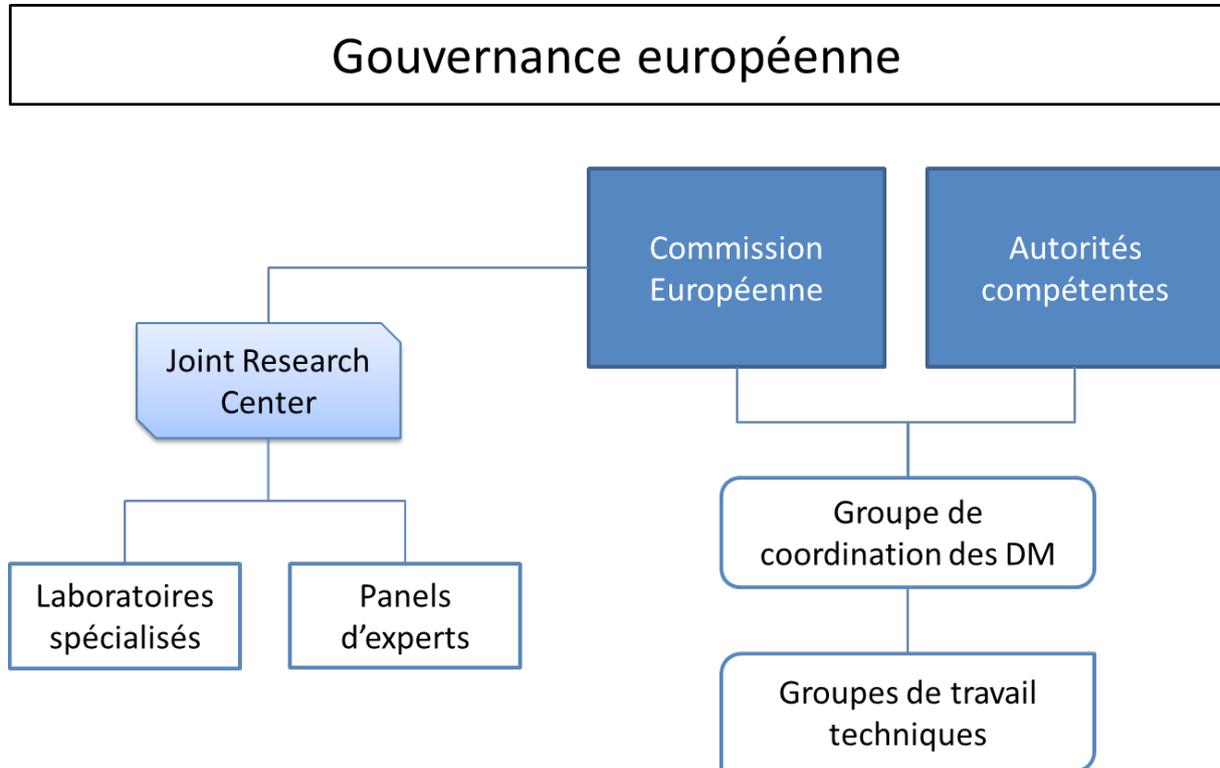


Figure 13: Schéma fonctionnel de la gouvernance européenne [5]

### 12.1. Le Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux (GCDM)

L'article 103 du Règlement (UE) 2017/745 institue un nouvel acteur : le Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux (GCDM).

Le GCDM est l'organe principal qui soutient la Commission dans la mise en œuvre du règlement, il est constitué de représentants de chaque État membre. En effet chacun des États membres nomme pour un mandat de 3 ans renouvelable, un membre titulaire et un suppléant qui seront chargés de représenter l'autorité compétente de l'État membre.

Les tâches du GCDM sont les suivantes :

- Contribuer à l'évaluation des ON
- Contribuer à l'élaboration d'orientations pour une application efficace et harmonisée du règlement

- Contribuer à assurer le suivi permanent des progrès techniques
- Contribuer à l'élaboration de normes, de spécifications communes et d'orientations
- Assister les autorités compétentes dans leurs activités de coordination
- Fournir des conseils à la Commission
- Contribuer à l'harmonisation des pratiques administratives dans les États membres

## 12.2. Groupes d'experts et laboratoires spécialisés

Les groupes d'experts et les laboratoires spécialisés sont 2 nouveaux acteurs mis en place par la réglementation afin d'apporter un soutien à la Commission et au GCDM.

Les groupes d'experts et les laboratoires spécialisés sont désignés par la Commission au moyen d'actes d'exécution, à titre permanent ou temporaire.

Les tâches des groupes d'experts et des laboratoires spécialisés sont les suivantes :

- Apporter un appui scientifique, technique et clinique à la Commission et au GCDM
- Contribuer à l'élaboration et au maintien d'orientations et de spécifications communes
- Contribuer à l'élaboration de normes au niveau international
- Émettre des avis sur consultation des fabricants, des organismes notifiés et des autorités compétentes

Cas particuliers : Dans le cas de dispositifs de classe III et de dispositifs actifs de classe IIb destinés à administrer/retirer un médicament de l'organisme, le fabricant peut consulter un groupe d'expert avant d'effectuer son évaluation/investigation clinique dans le but d'obtenir un avis sur la stratégie de développement clinique et les propositions d'investigations cliniques.

Lors de l'évaluation de conformité par l'organisme notifié, celui-ci doit, dans le cas des dispositifs de classe IIb cités ci-dessus et des dispositifs de classe III implantables, demander un avis scientifique au groupe d'expert concernant l'adéquation de l'évaluation clinique du dispositif concerné. Cet avis peut être suivi ou non par l'organisme notifié lors de son évaluation de conformité.

### 12.3. Désignation et surveillance des organismes notifiés

La désignation d'organismes notifiés (ON) pour le règlement est un enjeu majeur, bien sûr pour les ON actuellement désignés pour les directives, de manière à pouvoir continuer leur activité sous la nouvelle réglementation, mais aussi pour les fabricants. En effet la nouvelle réglementation opère un renforcement considérable des critères de désignation et de supervision des ON, critères qui furent déjà renforcés par le règlement d'exécution (UE) 920/2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés. Ainsi un certain nombre d'organismes actuellement désignés pour les directives ne le seront pas pour le règlement et devront, à terme, cesser leur activité de certification médicale. D'autres organismes seront contraints, au moins dans un premier temps, de continuer leur activité avec un scope de désignation réduit, c'est à dire qu'il ne seront pas désignés pour l'ensemble des dispositifs qu'ils certifient actuellement sous les directives.

Pour ce qui est de la désignation des ON, les enjeux sont liés au calendrier de transition des directives vers le règlement. En effet, durant la période transitoire, c'est-à-dire entre la date d'entrée en vigueur et la date d'application (de mai 2017 à mai 2020), il est nécessaire afin de permettre une transition harmonieuse, qu'un nombre suffisant d'ON soient désignés au titre du règlement tout en conservant leur validité de désignation et leur capacité à délivrer des certificats au titre des directives.

Le processus de désignation des ON comprend trois grandes phases :

- 1) Evaluation préliminaire
- 2) Evaluation conjointe ou « Joint Assessment » (JA)
- 3) Désignation

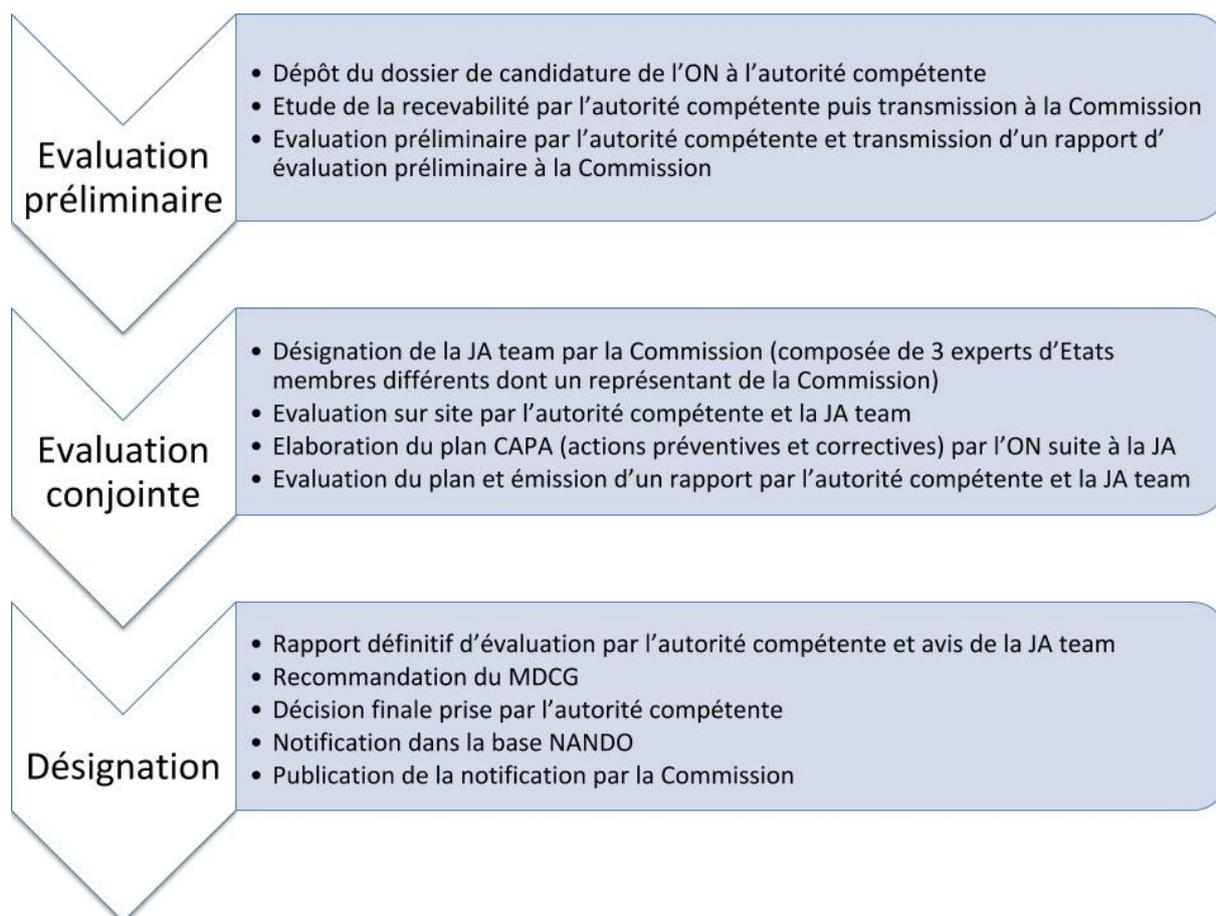


Figure 14: Processus de désignation des organismes notifiés

Une fois les ON désignés au titre du règlement, ils seront soumis à une surveillance et à une réévaluation périodique, notamment une évaluation annuelle par l'autorité compétente (avec audit sur place) et une réévaluation 3 ans après la désignation puis tous les 4 ans.

Sur la base NANDO [15], qui est la base de données regroupant les ON enregistrés en Europe, 59 ON sont enregistrés au titre de la directive 93/42/CEE et 14 le sont au titre de la directive 90/385/CEE. Dans un communiqué de TEAM-NB datant de juillet 2018 [16], nous apprenons que sur les 17 ON membres de l'association qui ont répondu à l'enquête :

- 6 ont déjà réalisé la JA
- 4 ont leur JA programmée
- 1 est en attente de programmation de la JA suite à la revue préliminaire favorable de son autorité compétentes
- 5 ont prévu de transmettre leur candidature en 2018

- 1 n'a pas soumis de candidature

## 13. Dispositions transitoires et stratégie

### 13.1. Dispositions transitoires [17]

Entre l'entrée en vigueur du règlement et sa date d'application, il s'écoule une période transitoire de 3 ans durant laquelle il est prévu un certain nombre de dispositions. Ces dispositions transitoires sont détaillées à l'article 120 du règlement. Les principales étapes sont résumées dans le schéma ci-dessous.

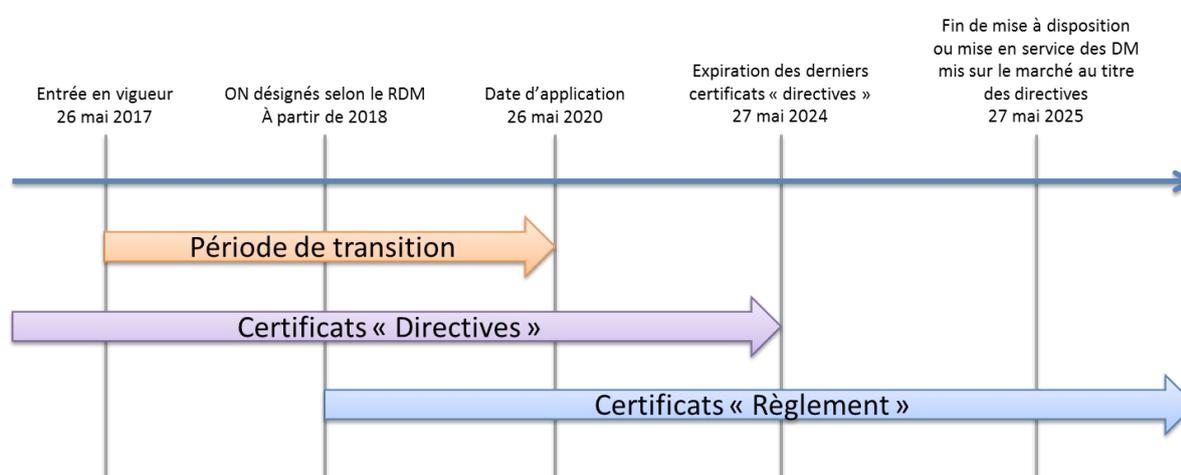


Figure 15: Calendrier de transition au Règlement (UE) 2017/745 (simplifié)

Ainsi, entre la désignation du premier organisme selon le règlement (UE) 2017/745 et jusqu'au 27 mai 2024, certains dispositifs seront couverts par des certificats émis conformément aux directives, tandis que d'autres le seront par des certificats émis conformément au règlement.

Il est important de noter qu'à partir du 26 mai 2020, un dispositif couvert par un certificat émis conformément aux directives ne pourra être mis sur le marché ou mis en service que sous les conditions suivantes :

- le dispositif continue de respecter l'une de ces directives,

- le dispositif ne fait pas l’objet d’un changement significatif dans sa conception ou sa finalité,
- le fabricant du dispositif applique les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatives à la surveillance du marché, à la vigilance et à l’enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs en lieu et place des exigences correspondantes des directives.

## 13.2. Stratégie

Compte tenu de l’impact très important du règlement sur le marché des DM, il est nécessaire pour le fabricant de mettre en place une stratégie de transition s’il veut tirer parti de cette évolution.

La stratégie de transition dépendra du type de DM commercialisés par le fabricant, c’est pourquoi il est impossible d’être exhaustif ici. Nous tenterons néanmoins d’en esquisser les points généraux. Ces recommandations sont en grande partie tirées du guide « Implementation Model for Medical Device Regulation – Step by Step Guide », publié par la Commission Européenne en 2018 [18].

### 1) Analyse des exigences

La première étape consiste en l’analyse des exigences du règlement, notamment pour évaluer les impacts sur les dispositifs, les ressources internes et le budget. Il est nécessaire de vérifier la classe des dispositifs selon les nouvelles règles de classification et d’en déduire les procédures d’évaluation de la conformité applicables.

La définition de dispositif médical a évolué, il faut en tenir compte et notamment vérifier le cas des produits actuellement non couverts par les directives mais qui entrent dans le champ d’application du règlement, y compris ceux listés à l’annexe XVI.

Les exigences en termes de contenu de la documentation technique ont évoluées, celle-ci nécessitera donc une mise à jour. Les impacts au niveau de l’évaluation clinique, de la gestion des risques, de l’étiquetage et des dispositions liées à la surveillance après commercialisation sont également à vérifier.

### 2) Système de management de la qualité (SMQ)

Il faut tout d'abord identifier ou recruter la personne chargée de veiller au respect de la réglementation, comme le demande l'article 15, et s'assurer que cette personne est qualifiée et formée de façon adéquate.

Il faut ensuite vérifier l'adéquation du SMQ avec les exigences réglementaires.

### 3) Produits

Il peut être pertinent d'effectuer une analyse coûts-bénéfices pour certains dispositifs, en gardant à l'esprit d'éventuels changements de classe et de procédure d'évaluation de la conformité, ainsi que les coûts liés à la surveillance après commercialisation et la mise à jour de la documentation technique. Le plan de transition vers la nouvelle réglementation doit prendre en compte cette analyse.

### 4) Conception du plan de transition

Il est recommandé d'établir un plan de transition, avec définition des sous-projets, des groupes de travail et des besoins en matière de ressources. Une attention particulière doit être accordée aux dates d'expiration des certificats et à la gestion des risques liés à la transition.

### 5) Organismes notifiés

Le fabricant doit s'assurer que le ou les organismes notifiés de son choix sont désignés pour le règlement et qu'ils sont en capacité de répondre à sa demande.

### 6) Formation du personnel

Il est important de former le personnel à la nouvelle réglementation afin d'assurer la bonne implémentation du plan de transition.

### 7) Exécution du plan de transition

L'exécution du plan de transition doit prendre en compte une bonne cohésion des différents sous-projets. Les responsabilités globales et individuelles doivent être définies en amont, et tout au long du processus d'implémentation. Outre la revue de direction, des points de suivi

réguliers doivent être mis en place, pour évaluer les progrès réalisés vis à vis du plan et pour définir les prochaines étapes.

#### 8) Demande auprès de l'organisme notifié

Le fabricant peut ensuite prendre en contact avec l'organisme notifié pour s'entendre sur des dates et des délais des processus de certification.

#### 9) Suite et suivi

Une veille réglementaire doit permettre d'identifier les évolutions réglementaires et les différentes spécifications communes ou recommandations qui sont attendues.

## CONCLUSION

Après plusieurs années de préparation, le Règlement (UE) 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux est entré en vigueur le 25 mai 2017. Il entrera en application le 26 mai 2020, à l'issue de la période transitoire et viendra, à cette même date, abroger les directives 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux, et 90/385/CEE, relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Les deux objectifs principaux de ce nouveau cadre législatif est de garantir la sécurité des utilisateurs, tout en permettant la libre circulation des dispositifs au sein du marché de l'Union Européenne.

Pour permettre de répondre à ces objectifs, de nombreuses modifications et nouvelles exigences, nécessaires pour combler les lacunes des directives et pour s'adapter aux évolutions technologiques, ont été introduites.

Cette évolution représente un véritable défi pour l'ensemble des acteurs du marché du dispositif médical mais aussi une opportunité. C'est en effet l'occasion pour certains fabricants d'améliorer leurs systèmes afin de les rendre plus robustes. Plus généralement cette nouvelle législation est aussi l'occasion d'améliorer la sécurité, la santé et la confiance des utilisateurs et des patients.

## BIBLIOGRAPHIE

- 1: Règlement (UE) 1025/2012 relatif à la normalisation européenne
- 2: Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union)
- 3: Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- 4: Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- 5: [ec.europa.eu](http://ec.europa.eu)
- 6: Norme ISO 9001:2015 (Management de la qualité)
- 7: Norme ISO 13485:2016 (Dispositifs médicaux - Système de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires)
- 8: [cen.eu](http://cen.eu)
- 9: Laurel Macomber (BSI), Alexandra Schroeder (BSI), General Safety and Performance Requirements (Annex I) in the New Medical Device Regulation - Comparison with the Essential Requirements of the Medical Device Directive and Active Implantable Device Directive, 2017
- 10: Nicolas Corbier (LNE/G-MED), Webinar EUDAMED - European Database on Medical Devices, 2018
- 11: Maxime Rondot (HIBC France), Rôle et responsabilités de l'entité d'attribution de l'IUD, déploiement opérationnel de l'IUD au sein des entreprises et communication avec la Commission Européenne, 2017
- 12: Guide MEDDEV 2.12-1 rev. 8 (Recommandations pour un système de vigilance des dispositifs médicaux)
- 13: Guide MEDDEV 2.7.1 rev. 4 (Évaluation clinique : un guide pour les fabricants et les organismes notifiés)
- 14: Christine Quinton (LNE/G-MED), Nouveau règlement : Exigences en Matière d'Évaluation Clinique, 2017
- 15: [ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando)

16: TEAM-NB, Press release - On-going surveys on NBs applications against new regulations, 2018

17: CAMD (Competent Authorities for Medical Devices), FAQ - MDR Transitional Provisions, 2018

18: Commission Européenne, Implementation Model for Medical Device Regulation - Step by Step Guide, 2018

## **SERMENT DE GALIEN**

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.

# **ANNEXES**

Tableau comparatif des règles de classification des dispositifs médicaux entre les directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et le règlement (UE) 2017/74

<b>Comparatif des règles de classification des dispositifs médicaux entre les directives et le règlement</b>		
Règle RDM	Directive 93/42/CEE / Directive 90/385/CEE	Règlement (UE) 2017/745
<b>DM non invasifs</b>		
1	Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles suivantes est d'application.	Tous les dispositifs non invasifs relèvent de la classe I, sauf si l'une des règles ci-après s'applique.
2	Tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps appartiennent à la classe IIa: — s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure, — s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou la canalisation du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou tissus corporels. Dans tous les autres cas, ils appartiennent à la classe I.	Tous les dispositifs non invasifs destinés à acheminer ou à stocker du sang, des liquides, <b>cellules</b> ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, d'une administration ou d'une introduction dans le corps relèvent de la classe IIa: — s'ils peuvent être raccordés à un dispositif actif de classe IIa, IIb ou III, ou — s'ils sont destinés à être utilisés pour l'acheminement ou le stockage du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou de <b>cellules</b> et tissus corporels, à l'exception des poches à sang; les poches à sang relèvent de la classe IIb. Dans tous les autres cas, ces dispositifs relèvent de la classe I.
3	Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être <b>perfusés</b> dans le corps appartiennent à la classe IIb, sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou en échanges de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe IIa.	Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique des <b>tissus ou cellules humains</b> , du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être <b>implantés ou administrés</b> dans le corps relèvent de la classe IIb, sauf si le traitement pour lequel le dispositif est utilisé consiste en une filtration, une centrifugation ou des échanges de gaz ou de chaleur, auxquels cas ils relèvent de la classe IIa.  <b>Tous les dispositifs non invasifs 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</b>

Tableau comparatif des règles de classification des dispositifs médicaux entre les directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et le règlement (UE) 2017/74

		relèvent de la classe III.
4	<p>Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau lésée:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats,</li> <li>— relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention,</li> <li>— appartiennent à la classe IIa dans tous les autres cas, y compris les dispositifs destinés principalement à agir sur le microenvironnement des plaies.</li> </ul>	<p>Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau <b>ou de la muqueuse</b> lésée:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats,</li> <li>— relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme <b>ou de la muqueuse</b> et ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention,</li> <li>— relèvent de la classe IIa s'ils sont destinés principalement à agir sur le micro-environnement de la peau <b>ou muqueuse lésée</b>, et</li> <li>— relèvent de la classe IIa dans tous les autres cas.</li> </ul> <p><b>La présente règle s'applique également aux dispositifs invasifs qui entrent en contact avec une muqueuse lésée.</b></p>
<b>DM invasifs</b>		
5	<p>Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de classe I:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— font partie de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire,</li> <li>— font partie de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale auxquels cas ils font partie de la classe I,</li> <li>— font partie de la classe IIb s'ils sont destinés à un usage à long terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auxquels cas ils font partie de la classe IIa.</li> </ul>	<p>Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif actif de classe I:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— relèvent de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire,</li> <li>— relèvent de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans la cavité nasale, auxquels cas ils relèvent de la classe I, et</li> <li>— relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à un usage à long terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans la cavité nasale et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auxquels cas ils relèvent de la classe IIa.</li> </ul> <p>Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif actif</p>

Tableau comparatif des règles de classification des dispositifs médicaux entre les directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et le règlement (UE) 2017/74

	Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure, font partie de la classe IIa.	de classe IIa, IIb ou III, relèvent de la classe IIa.
6	<p>Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe IIa, sauf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,</li> <li>— s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I,</li> <li>— s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III,</li> <li>— s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb,</li> <li>— s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe IIb,</li> <li>— s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils font partie de la classe IIb.</li> </ul>	<p>Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire relèvent de la classe IIa, sauf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils relèvent de la classe III,</li> <li>— s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils relèvent de la classe I,</li> <li>— s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le <b>cœur, le système circulatoire central</b> ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III,</li> <li>— s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils relèvent de la classe IIb,</li> <li>— s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb, ou</li> <li>— s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que ce mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.</li> </ul>
7	<p>Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe IIa, sauf s'ils sont destinés:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spécifiquement à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,</li> <li>— spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux</li> </ul>	<p>Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme relèvent de la classe IIa, sauf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils relèvent de la classe III,</li> <li>— s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le <b>cœur, le</b></li> </ul>

Tableau comparatif des règles de classification des dispositifs médicaux entre les directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et le règlement (UE) 2017/74

	<p>central, auquel cas ils font partie de la classe III ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb</li> </ul> <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III</li> </ul> <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe IIb.</li> </ul>	<p><b>système circulatoire central</b> ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils relèvent de la classe IIb,</li> <li>— s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe III,</li> <li>— s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, auquel cas ils relèvent de la classe IIb, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou</li> <li>— s'ils sont destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.</li> </ul>
8	<p>Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe IIb sauf s'ils sont destinés:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe IIa,</li> <li>— à être utilisés en contact direct avec le coeur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe III,</li> <li>— à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III,</li> <li>— à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe III.</li> </ul>	<p>Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs de type chirurgical pour un usage à long terme relèvent de la classe IIb, sauf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— s'ils sont destinés à être placés dans les dents, auquel cas ils relèvent de la classe IIa,</li> <li>— s'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le coeur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III,</li> <li>— s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe III,</li> <li>— s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, auquel cas ils relèvent de la classe III, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou</li> <li>— s'ils sont destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe III,</li> <li>— s'il s'agit de dispositifs implantables actifs ou de leurs accessoires, auxquels cas ils relèvent de la classe III,</li> <li>— <b>s'il s'agit d'implants mammaires ou de treillis chirurgicaux, auxquels cas ils relèvent de la classe III,</b></li> <li>— <b>s'il s'agit de prothèses articulaires totales ou partielles, auquel cas ils relèvent de</b></li> </ul>

Tableau comparatif des règles de classification des dispositifs médicaux entre les directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et le règlement (UE) 2017/74

		<p>la classe III, à l'exception des composants annexes tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments, ou</p> <p>— s'il s'agit de prothèses discales ou de dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale, auxquels cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments.</p>
<b>DM actifs</b>		
9	<p>Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe IIa, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auquel cas ils font partie de la classe IIb.</p> <p>Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler et à <b>surveiller</b> les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe IIb ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs font partie de la classe IIb.</p>	<p>Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou à transférer de l'énergie relèvent de la classe IIa, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.</p> <p>Tous les dispositifs actifs destinés à <b>commander</b> ou à contrôler les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de classe IIb ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs relèvent de la classe IIb.</p> <p><b>Tous les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants à usage thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent les performances de ces dispositifs ou agissent directement sur celles-ci, relèvent de la classe IIb.</b></p> <p><b>Tous les dispositifs actifs destinés à commander, à contrôler ou à agir directement sur les performances des dispositifs implantables actifs relèvent de la classe III.</b></p>
10	<p>Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe IIa:</p> <p>— s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs utilisés pour éclairer le corps du patient dans le spectre visible,</p> <p>— s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo,</p>	<p>Les dispositifs actifs destinés au diagnostic <b>et au contrôle</b> relèvent de la classe IIa:</p> <p>— s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs destinés à éclairer le corps du patient dans le spectre visible, <b>auquel cas ils relèvent de la classe I,</b></p> <p>— s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo, ou</p>

Tableau comparatif des règles de classification des dispositifs médicaux entre les directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et le règlement (UE) 2017/74

	<p>— s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à surveiller les paramètres physiologiques vitaux, lorsque 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, auquel cas ils font partie de la classe IIb.</p> <p>Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, font partie de la classe IIb.</p>	<p>— s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont 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, <b>ou s'ils sont destinés à poser un diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat</b>, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.</p> <p>Les 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, relèvent de la classe IIb.</p>
11		<p><b>Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques relèvent de la classe IIa, sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer:</b></p> <p>— la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne, auxquels cas ils relèvent de la classe III, ou</p> <p>— une grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.</p> <p><b>Les logiciels destinés à contrôler des processus physiologiques relèvent de la classe IIa, sauf s'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.</b></p> <p><b>Tous les autres logiciels relèvent de la classe I.</b></p>
12	<p>Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps et/ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe IIa, sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode</p>	<p>Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances relèvent de la classe IIa, sauf si l'opération s'effectue d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances en question, de la partie du</p>

Tableau comparatif des règles de classification des dispositifs médicaux entre les directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et le règlement (UE) 2017/74

	d'administration, auquel cas ils font partie de la classe IIb.	corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.
13	Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I.	Tous les autres dispositifs actifs relèvent de la classe I.
<b>Règles spécifiques</b>		
14	Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 2001/83/CE et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III. Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain font partie de la classe III.	Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83/CE, y compris un médicament dérivé du sang ou du <b>plasma</b> humain tel que défini à l'article 1er, point 10, de ladite directive, et dont l'action est accessoire à celle des dispositifs, relèvent de la classe III.
15	Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles font partie de la classe IIb, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs à long terme, auxquels cas ils font partie de la classe III.	Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles relèvent de la classe IIb, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs pour un usage à long terme, auxquels cas ils relèvent de la classe III.
16	Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact font partie de la classe IIb. Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe IIa à moins qu'ils ne soient destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs invasifs auquel cas ils font partie de la classe IIb. Cette règle ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les verres de contact par des moyens physiques.	Tous les dispositifs spécifiquement destinés à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact relèvent de la classe IIb. Tous les dispositifs spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter <b>ou stériliser</b> des dispositifs médicaux relèvent de la classe IIa, sauf s'il s'agit de <b>solutions désinfectantes ou de laveurs désinfecteurs</b> spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter des dispositifs invasifs <b>à la fin du processus</b> , auquel cas ils relèvent de la classe IIb. La présente règle ne s'applique pas aux dispositifs destinés à nettoyer les dispositifs autres que les lentilles de contact par des moyens physiques uniquement.
17	Les dispositifs destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe IIa.	Les dispositifs spécifiquement destinés à enregistrer les images de diagnostic générées par irradiation aux rayons X relèvent de la classe IIa.
18	Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables entrent dans la classe III, sauf si ces dispositifs sont destinés à	Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus <b>ou de cellules</b> d'origine <b>humaine</b> ou animale, ou de leurs dérivés, <b>non viables</b> ou rendus non viables, relèvent de la classe

Tableau comparatif des règles de classification des dispositifs médicaux entre les directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et le règlement (UE) 2017/74

	entrer en contact uniquement avec une peau intacte.	III, sauf si ces dispositifs sont fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables et sont des dispositifs destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.
/	Par dérogation aux autres règles, les poches à sang figurent dans la classe IIb.	Voir règle 2
19		Tous les dispositifs qui incorporent un nanomatériau ou qui en sont constitués relèvent: — de la classe III s'ils présentent un potentiel d'exposition interne moyen ou élevé, — de la classe IIb s'ils présentent un faible potentiel d'exposition interne, et — de la classe IIa s'ils présentent un potentiel d'exposition interne négligeable.
20		Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à administrer des médicaments par inhalation relèvent de la classe IIa, sauf si leur mode d'action a une incidence essentielle sur l'efficacité et la sûreté du médicament administré ou s'ils sont destinés à traiter une affection susceptible de mettre la vie en danger, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.
21		Les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci relèvent: — de la classe III si les substances en question, ou les produits de leur métabolisme, sont systémiquement absorbés par le corps humain conformément à la destination du dispositif, — de la classe III si les substances en question atteignent leur destination dans l'estomac ou plus loin dans le tractus gastro-intestinal et si elles, ou les produits de leur métabolisme, sont systémiquement absorbés par le corps humain, — de la classe IIa si les substances en question sont appliquées sur la peau ou si elles sont appliquées dans la cavité nasale ou buccale jusqu'au pharynx et atteignent

Tableau comparatif des règles de classification des dispositifs médicaux entre les directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et le règlement (UE) 2017/74

		leur destination dans ces cavités, et — de la classe IIb dans tous les autres cas.
22		Les dispositifs actifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient par le dispositif, tels que les systèmes en circuit fermé ou les défibrillateurs automatisés externes, relèvent de la classe III.

## 6.2. Informations supplémentaires requises dans des cas spécifiques

a) Une mention indiquant si un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83/CE, notamment un médicament dérivé du sang ou du plasma humain, visé à l'article 1er, paragraphe 8, premier alinéa, du présent règlement. Dans ce cas, la documentation indique la source de cette substance et fournit les données des essais effectués pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance, compte tenu de la destination du dispositif.

b) Une mention indiquant si un dispositif est fabriqué à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, et relève du présent règlement conformément à l'article 1er, paragraphe 6, points f) et g), et si un dispositif incorpore comme partie intégrante des tissus ou cellules d'origine humaine ou animale, ou leurs dérivés, dont l'action est accessoire à celle du dispositif et relève du présent règlement conformément à l'article 1er, paragraphe 10, premier alinéa. Dans ce cas, la documentation indique tous les matériaux d'origine humaine ou animale utilisés et fournit des informations détaillées relatives au respect de l'annexe I, section 13.1 ou 13.2.

c) Dans le cas des dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, des informations détaillées relatives notamment à la conception des essais, aux protocoles d'essai ou d'étude complets, aux méthodes d'analyse des données, ainsi que des synthèses de données et des conclusions des essais, dans le cas d'études portant sur:

— l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion,

— d'éventuelles interactions de ces substances ou de leurs produits de métabolisme dans le corps humain, avec d'autres dispositifs, médicaments ou substances, eu égard à la population cible et à son état de santé,

— la tolérance locale, et

— la toxicité, y compris la toxicité résultant d'une dose unique et de doses répétées, la génotoxicité, la carcinogénicité et la toxicité pour la reproduction ou le développement, selon le cas, en fonction du niveau et de la nature de l'exposition au dispositif.

En l'absence de telles études, une justification est fournie.

Documentation technique : Informations supplémentaires requises dans des cas spécifiques (extrait de l'annexe II du Règlement (UE) 2017/745)

- d) Dans le cas des dispositifs contenant des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ou des perturbateurs endocriniens visés à l'annexe I, section 10.4.1, la justification visée à la section 10.4.2 de ladite annexe.
- e) Dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile ou dans des conditions microbiologiques particulières, une description des conditions environnementales pour les étapes de fabrication. Dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, une description des méthodes utilisées, y compris les rapports de validation, pour le conditionnement, la stérilisation et le maintien de la stérilité. Le rapport de validation tient compte des tests de biocharge, des essais de recherche de pyrogènes et, s'il y a lieu, des essais de recherche de résidus de stérilisation.
- f) Dans le cas des dispositifs mis sur le marché ayant une fonction de mesurage, une description des méthodes utilisées pour garantir l'exactitude indiquée dans les spécifications.
- g) Si le dispositif doit être raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs pour pouvoir fonctionner comme prévu, une description du raccordement/de la configuration incluant la preuve qu'il/elle est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances pour tous les dispositifs concernés une fois connectés, au regard des caractéristiques indiquées par le fabricant.

## **Simon DEPTULA**

### **Refonte de la législation des dispositifs médicaux en Europe : Cadre et enjeux pour les fabricants.**

Th. D. Pharm., Rouen, 2018, 78 p.

---

#### **RESUME**

Après plusieurs années de discussions, les Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont été publiés au Journal Officiel de l'Union Européenne le 5 mai 2017. A l'issue de la période de transition, ils viendront abroger les directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et 98/79/CE.

Les deux objectifs principaux de ce nouveau cadre législatif est de garantir la sécurité des utilisateurs, tout en permettant la libre circulation des dispositifs au sein du marché de l'Union Européenne.

Pour permettre de répondre à ces objectifs, de nombreuses modifications et nouvelles exigences, nécessaires pour combler les lacunes des directives et pour s'adapter aux évolutions technologiques, ont été introduites.

Cette évolution réglementaire représente un véritable défi pour l'ensemble des acteurs du marché du dispositif médical mais aussi une opportunité. C'est en effet l'occasion pour certains fabricants d'améliorer leurs systèmes afin de les rendre plus robustes. Plus généralement cette nouvelle législation est aussi l'occasion d'améliorer la sécurité, la santé et la confiance des utilisateurs et des patients.

---

**MOTS CLES :** Dispositifs médicaux ; Réglementation ; Européenne ; Règlement ; Fabricant ; Marquage CE

---

#### **JURY**

Président : Mr VERITE Philippe, Professeur des universités

Membres : Mme BAJON Aurélie, Responsable industriel

Mme CONCE-CHEMTOB Marie-Catherine, Maitre de conférences

Mr GUERBET Michel, Professeur des universités

---

**DATE DE SOUTENANCE :** 24 janvier 2019