



**HAL**  
open science

## Mise en application du règlement 2017/745 chez un fabricant de logiciel de dispositif médical

Justine Ménager

► **To cite this version:**

Justine Ménager. Mise en application du règlement 2017/745 chez un fabricant de logiciel de dispositif médical. Sciences du Vivant [q-bio]. 2021. dumas-03658119

**HAL Id: dumas-03658119**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03658119>**

Submitted on 3 May 2022

**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.



**UFR DE PHARMACIE**  
Université Clermont Auvergne

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE

UFR DE PHARMACIE

Année : 2021

N°

THÈSE D'EXERCICE  
pour le  
DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement  
le 19 octobre 2021  
par  
**Justine MÉNAGER**

## **MISE EN APPLICATION DU RÈGLEMENT 2017/745 CHEZ UN FABRICANT DE LOGICIEL DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Directeur de thèse : **M. Nicolas BOURDEL**

Président Directeur Général, SurgAR  
Professeur, Chirurgie gynécologique, MD, PhD  
CHU de Clermont-Ferrand, Université Clermont Auvergne

### **Jury**

Président : **M. Éric BEYSSAC**  
Professeur, UFR de Pharmacie Clermont-Ferrand

Membres : **M. Ghislain GARRAIT**  
Maître de conférences, UFR de Pharmacie Clermont-Ferrand  
**Mme Marie-Josèphe GALMIER**  
Maître de conférences, UFR de Pharmacie Clermont-Ferrand





UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE

UFR DE PHARMACIE

Année : 2021

N°

THÈSE D'EXERCICE  
pour le  
DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement  
le 19 octobre 2021  
par  
**Justine MÉNAGER**

## **MISE EN APPLICATION DU RÈGLEMENT 2017/745 CHEZ UN FABRICANT DE LOGICIEL DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Directeur de thèse : **M. Nicolas BOURDEL**

Président Directeur Général, SurgAR  
Professeur, Chirurgie gynécologique, MD, PhD  
CHU de Clermont-Ferrand, Université Clermont Auvergne

### **Jury**

Président : **M. Éric BEYSSAC**  
Professeur, UFR de Pharmacie Clermont-Ferrand

Membres : **M. Ghislain GARRAIT**  
Maître de conférences, UFR de Pharmacie Clermont-Ferrand  
**Mme Marie-Josèphe GALMIER**  
Maître de conférences, UFR de Pharmacie Clermont-Ferrand

## REMERCIEMENTS

Avant toute chose, je tiens à exprimer ma profonde gratitude à Monsieur **Nicolas BOURDEL**, Président Directeur Général de SurgAR pour m'avoir donné la chance d'intégrer son entreprise et pour sa confiance.

Je tiens à remercier **Kilian CHANDELON** pour m'avoir guidée et consacré tout ce temps. Ses pertinents conseils m'ont permis de progresser dans cette phase délicate de jeune responsable qualité et affaires réglementaires.

Le cercle de ma gratitude s'étend à **toute l'équipe de SurgAR** : Rémi ALEGRE, Adrien BARTOLI, Robin DOUSSE, Nicolas DURFORT, Khadija HADER, Cécile ISSERT, Abir KHEMIRI, Mathieu LABRUNIE, Guylain MELIN, Ivan MIKHAILOV, Romain MANCIAUX, Richard MODRZEJEWSKI, Laura OLIVIER, Ny Ando RAHERIZAKA, Benjamin REMY, Prasad SAMARAKOON pour leur bienveillance à mon égard.

A Monsieur **Éric BEYSSAC**, Professeur à l'UFR de Pharmacie de Clermont-Ferrand, qui me fait l'honneur de présider le jury. Je le remercie de m'avoir confortée dans mon sujet de thèse. J'ai apprécié sa disponibilité et son respect des délais serrés de relecture des documents que je lui ai adressés.

A Monsieur **Ghislain GARRAIT**, Maître de Conférences à l'UFR de Pharmacie de Clermont-Ferrand et Madame **Marie-Josèphe GALMIER**, Maître de Conférences à l'UFR de Pharmacie de Clermont-Ferrand pour avoir accepté de participer à ce jury de thèse.

Merci à **Antoine** pour ces années passées ensemble. Par ta réussite, tu as su me montrer où menait le chemin de l'effort et du travail bien fait.

J'arrive au terme d'un cursus intense, parsemé de difficultés et de doutes. En dédiant cette thèse à **mes parents et mes frères**, j'aimerais leur dire à quel point je suis reconnaissante de m'avoir donné l'opportunité et la motivation de terminer mes études. Vous m'avez permis de réaliser mon rêve et de devenir la femme que je suis aujourd'hui.

# TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION .....	8
PARTIE 1 - LES GÉNÉRALITÉS SUR LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX .....	9
1. Les acteurs et opérateurs économiques .....	9
1.1. Les acteurs chargés de mettre en œuvre la réglementation .....	9
1.1.1. La Commission Européenne .....	9
1.1.2. Les États membres .....	10
1.1.3. Le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM) .....	10
1.1.4. Les Autorités Compétentes (AC) .....	11
1.1.5. Les Autorités Responsables des Organismes Notifiés (ARON) .....	12
1.1.6. Les Organismes Notifiés (ON) .....	12
2.2. Les opérateurs économiques .....	13
2.2.1. Le fabricant .....	13
2.2.2. Le mandataire .....	16
2.2.3. L'importateur .....	17
2.2.4. Le distributeur .....	18
2.2.5. La personne visée à l'article 22 .....	19
2. La classification des dispositifs médicaux .....	21
2.1. Le champ d'application du Règlement .....	21
2.2. Le dispositif médical .....	21
2.3. Les autres produits couverts par le Règlement .....	22
2.3.1. Les accessoires .....	22
2.3.2. Les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue .....	23
2.3.3. Les systèmes et nécessaires .....	24
2.3.4. Les parties et composants .....	24

2.4. Les règles de classification des dispositifs.....	25
2.4.1. Les différentes classes de risque des dispositifs .....	25
2.4.2. La détermination de la classe de risque des dispositifs.....	25
3. La mise sur le marché des dispositifs médicaux : procédure à suivre .....	33
3.1. Prouver la conformité du dispositif.....	34
3.1.1. L'élaboration de la documentation technique.....	34
3.1.2. Le cadre juridique.....	34
3.2. Les procédures d'évaluation de la conformité.....	37
3.2.1. Annexe IX : système de gestion de la qualité.....	37
3.2.2. Annexe X : examen CE de type.....	38
3.2.3. Annexe XI : évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit.....	38
3.3. La déclaration de conformité .....	39
3.4. L'apposition du marquage CE.....	39
3.5. La surveillance du marché.....	41
3.5.1. La surveillance après commercialisation .....	41
3.5.2. La matériovigilance .....	42
PARTIE 2 - LES SPÉCIFICITÉS DES LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX .....	44
1. La qualification et classification des logiciels .....	44
1.1. La qualification des logiciels .....	44
1.2. La classification des logiciels .....	44
2. L'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) .....	48
2.1. Introduction et définition.....	48
2.2. Les principes clé.....	49
2.2.1. L'attribution de l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD).....	49
2.2.2. L'enregistrement de l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) .....	50

2.2.3. L'apposition de l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) .....	50
2.3. Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) et logiciels.....	51
3. L'évaluation clinique des logiciels de dispositifs médicaux .....	52
3.1. Généralités .....	52
3.2. La méthodologie à suivre pour les logiciels de dispositifs médicaux.....	54
Conclusion .....	56
Bibliographie .....	57



# LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

## Liste des tableaux

Tableau I : Aide à la classification selon la règle 11 .....	45
--	----

## Liste des figures

Figure 1 : Graphisme du marquage CE.....	40
Figure 2 : Exemple de supports IUD.....	51

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

AC	Autorité Compétente
AFNOR	Association Française de Normalisation
AIDC	Automatic and Identification Data Capture
ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
ARON	Autorité Responsable des Organismes Notifiés
DM	Dispositif Médical
DMDIV	Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
GCDM	Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux
GHTF	Global Harmonisation Task Force
HIBCC	Health Industry Business Communications Council
HRI	Human Readable Interpretation
ICBBA	International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICBBA)
ID	Identifiant du Dispositif
IP	Identifiant de Production
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten
IMDRF	International Medical Devices Regulators Form
IUD	Identifiant Unique des Dispositifs
ON	Organisme Notifié
PCVRR	Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation
PME	Petite et Moyenne Entreprise
PSUR	Periodic Safety Update Report
RFID	Radio Frequency Identification
SAC	Surveillance Après Commercialisation
STED	Summary of Technical Documentation

## INTRODUCTION

Au carrefour de multiples technologies (mécanique, électrique, électronique, informatique, biomatériaux, textile, chimie), les dispositifs médicaux sont incontournables de l'univers médical (1). Ils représentent un secteur particulièrement vaste et hétérogène avec toutefois une caractéristique commune : le dispositif médical est un produit utilisateur-dépendant, dont l'action est liée principalement à l'acte d'un professionnel de santé ou plus largement de tout utilisateur. Ils peuvent être utilisés aussi bien à l'hôpital qu'à domicile comme par exemple, les tables d'opération, les scanners, les lentilles de contact ou encore les préservatifs.

La mise en place d'un règlement des dispositifs médicaux a été jugée nécessaire pour plusieurs raisons : tout d'abord, pour s'adapter aux innovations techniques et scientifiques. En effet, depuis les années 1990, nous faisons face à de nouvelles innovations et à l'émergence de nouvelles technologies et à des progrès techniques et scientifiques considérables. Suite aux récents scandales sanitaires, il a été nécessaire de renforcer la réglementation et la clarifier pour pallier aux lacunes existantes dans la réglementation actuelle. Et enfin, ce règlement répond à un besoin d'harmoniser les pratiques, les exigences et les compétences au sein de l'Union Européenne.

Le Règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux est entré en vigueur le 25 mai 2017, quelques jours après sa publication au Journal Officiel de l'Union Européenne. En raison du contexte pandémique Covid-19, sa date d'application initialement prévue le 26 mai 2020 a été reportée au 26 mai 2021, laissant une période de 4 ans aux différents acteurs et opérateurs économiques pour se mettre en conformité avec ce texte (2).

Cette thèse a pour objectif de présenter, dans une première partie, le cadre réglementaire actuel pour les dispositifs médicaux puis de s'intéresser aux logiciels de dispositifs médicaux afin de couvrir l'ensemble des exigences du Règlement.

# **PARTIE 1 - LES GÉNÉRALITÉS SUR LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745**

## **RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux fixe les obligations pour les opérateurs économiques et le rôle des différents acteurs, établit les règles de classification et encadre la vérification de la conformité des dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché ainsi que leur surveillance après la mise sur le marché.

### **1. Les acteurs et opérateurs économiques**

Le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux clarifie la définition et le rôle des différents acteurs et opérateurs économiques pour répondre aux exigences qui incombent aux dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie.

#### **1.1. Les acteurs chargés de mettre en œuvre la réglementation**

##### **1.1.1. La Commission Européenne**

Implantée à Bruxelles, la Commission Européenne définit la réglementation applicable aux dispositifs médicaux. Elle détermine si un produit donné répond ou non à la définition de dispositif médical ou d'accessoire de dispositif médical. Elle est responsable de l'élaboration, de la mise à jour et de la gestion de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).

Elle a également les missions suivantes :

- Supervision du respect des traités par les États membres,
- Élaboration de la gestion et de la mise en œuvre des politiques et du droit au niveau européen,
- Accompagnement des États membres à appliquer correctement l'ensemble de la législation de l'Union Européenne. Elle fournit des informations en ligne, des plans de mise en œuvre, des documents d'orientation et elle organise également des réunions de groupes d'expert,
- Soutien à la coopération entre les autorités compétentes nationales de tous les États membres,

- Soutien technique, scientifique et logistique au Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM) et à ses sous-groupes. Elle organise et participe aux réunions du GCDM et ses sous-groupes.

### **1.1.2. Les États membres**

La Commission Européenne compte 27 Etats membres. Ils sont responsables de la mise en œuvre de la réglementation. La Norvège, l'Islande et le Lichtenstein font partie de l'espace économique européen et sont donc eux aussi concernés par les exigences réglementaires dans leur intégralité.

Ils ont également pour missions de :

- Transposer les directives dans les législations nationales et assurer que les règlements et décisions sont directement intégrés, le cas échéant,
- Désigner la ou les autorités compétentes chargés de veiller à sa mise en œuvre et veiller à ce que celles-ci disposent des pouvoirs de l'équipement et des connaissances nécessaires pour accomplir correctement leurs tâches.

### **1.1.3. Le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM)**

Le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM) est présidé par la Commission Européenne. Ce comité d'experts est composé de personnes désignées par les États membres. Ces personnes sont choisies pour leur fonction, leur compétence et leur expérience dans le domaine des dispositifs médicaux. Les experts représentent les autorités compétentes des États membres.

Le GCDM est constitué de 12 sous-groupes qui ont chacun leur spécialité :

1. Surveillance des organismes notifiés,
2. Normes,
3. Evaluation et investigation clinique,
4. Surveillance après mise sur le marché et vigilance,
5. Surveillance du marché,
6. Borderline et classification,
7. Nouvelles technologies,
8. Eudamed,

9. Identifiant Unique des Dispositifs (IUD),
10. Questions internationales,
11. Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro, (DMDIV),
12. Nomenclature.

Le GCDM a un rôle central dans l'harmonisation des interprétations et des pratiques et il donne son avis via la publication de guides, de clarifications, *questions and answers*.

Le GCDM a plusieurs tâches qui couvrent de nombreux domaines :

- Contribution à l'évaluation des organismes notifiés et participation à leur coordination,
- Conseils à la Commission Européenne pour les questions concernant la coordination des organismes notifiés,
- Contribution à l'élaboration d'orientations pour une application efficace et harmonisée du Règlement notamment en ce qui concerne la désignation et la surveillance des organismes notifiés, l'application des exigences en matière de sécurité et de performances, les activités de vigilance, investigations et conduite d'investigations cliniques,
- Suivi permanent des progrès techniques, évaluation si les exigences générales en matière de sécurité et de performance permettent de garantir la sécurité et les performances des dispositifs,
- Participation à l'élaboration de normes, spécifications communes, orientations scientifiques,
- Assistance aux Autorités Compétentes (AC) dans leurs activités de coordination notamment pour la classification et la détermination du statut des dispositifs,
- Conseils dans l'examen de toute question liée à l'application du Règlement,
- Harmonisation des pratiques administratives dans les États membres.

#### **1.1.4. Les Autorités Compétentes (AC)**

Les Autorités Compétentes (AC) coopèrent entre elles et avec la Commission Européenne afin d'échanger des informations pour assurer la conformité des dispositifs au Règlement. Chaque État membre a sa propre Autorité Compétente qui se charge de la surveillance du marché des dispositifs. Les autorités compétentes, en fonction des États, sont parfois le Ministère de la

Santé ou une agence au sein du ministère. En France, il s'agit de l'Agence Nationale des Médicaments et des produits de santé (ANSM).

#### **1.1.5. Les Autorités Responsables des Organismes Notifiés (ARON)**

Chaque État membre nomme une autorité qui est dénommée Autorité Responsable des Organismes Notifiés (ARON). Celles-ci sont chargée de la mise en place et du suivi des procédures nécessaires à l'évaluation, à la désignation et à la notification des Organismes Notifiés (ON) et du contrôle des Organismes Notifiés ainsi que de leurs sous-traitants et leurs filiales. L'ARON contrôle les Organismes Notifiés. Elle échange des informations sur les Organismes Notifiés avec les autres États membres et avec la Commission Européenne. Elle peut être distincte de l'Autorité Compétente. En France, l'ARON est aussi l'autorité compétente, l'ANSM.

#### **1.1.6. Les Organismes Notifiés (ON)**

Les Organismes Notifiés (ON) sont désignés par l'ARON. Ils mènent des activités d'évaluation de la conformité des organisations par l'évaluation de la conformité des systèmes de gestion de la qualité et l'évaluation de la conformité aux exigences réglementaires des dispositifs avant leur mise sur le marché. Ils font également des activités de surveillance et de contrôle des fabricants et des produits à intervalle régulier après la mise sur le marché par des audits de suivi / périodiques (audits sur site, audits documentaires ou audits inopinés).

Le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux renforce les exigences (moyens, ressources, compétences notamment) que doivent apporter les Organismes Notifiés dans son Chapitre IV et à l'Annexe VII. L'Annexe VII met l'accent sur les procédures que les Organismes Notifiés doivent appliquer pour évaluer et auditer les demandes des fabricants, les systèmes de gestion de la qualité et les produits. Cette Annexe VII précise également toutes les exigences auxquelles doivent satisfaire les Organismes Notifiés en termes de statut juridique, de structure organisationnelle, d'impartialité, de confidentialité, de gestion de la qualité, de maîtrise des activités sous-traitées.

Le Règlement renforce le contrôle des Organismes Notifiés dans leur évaluation initiale, dans leur surveillance et dans leur réévaluation. L'évaluation initiale complète est réalisée par

l'Autorité Responsable des Organismes Notifiés (ARON) de l'Etat membre dans lequel l'Organisme Notifié (ON) a son siège et par une équipe composée de trois experts, dont un est représentant de la Commission, les deux autres experts viennent d'autres États membres que celui dans lequel est établi l'ON. Les ARON contrôlent les ON sur leur territoire mais aussi leurs filiales et leurs sous-traitants. Cette évaluation se fait au moins une fois par an tant que les ON continuent de respecter les exigences réglementaires qui leur incombent via un audit documentaire sur place, un audit sur site ou des filiales et des sous-traitants, audits inopinés. Les ARON examinent également un certain nombre d'évaluations de la documentation technique et d'évaluations cliniques qui ont été faites par l'ON afin de voir quelles conclusions ont été tirées par l'ON.

Tous les 4 ans, une nouvelle évaluation complète est réalisée. Le cycle d'évaluation des organismes notifié est très similaire au cycle de certification des fabricants par les organismes notifiés.

Le renforcement à la fois des exigences et du contrôle des ON a pour conséquence un domaine de compétences réduit avec une diminution des auditeurs possédant l'expertise en adéquation avec les dispositifs évalués et donc un nombre moins important d'organismes notifiés habilités à certifier selon le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

## 2.2. Les opérateurs économiques

Tous les opérateurs économiques sont responsables des activités qu'ils exercent au sein de la chaîne d'approvisionnement. Les obligations de chacun sont précisées dans le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. On dénombre cinq opérateurs économiques sous le Règlement et ils sont listés ci-dessous :

### 2.2.1. Le fabricant

Le fabricant est défini dans l'Article 2 Point 30 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux comme 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 réglementaire du produit. L'Article 10 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux stipule que « *lorsqu'ils mettent leur dispositif sur le marché ou en service, les fabricants veillent à ce que ceux-ci aient été conçus et fabriqués conformément aux exigences du présent règlement* ». Le fabricant peut sous-traiter des activités comme la conception ou la fabrication mais un fabricant ne peut pas déléguer sa responsabilité juridique.

Les obligations générales du fabricant concernant le système de gestion de la qualité et la gestion des risques, la documentation technique, le marquage CE et la déclaration de conformité, ainsi que la surveillance post-marché et la vigilance sont listées dans l'Article 10 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Au Point 8, il est précisé que le fabricant est également tenu d'archiver les documents concernés :

- La documentation technique,
- La documentation relative au système de gestion de la qualité,
- La déclaration de conformité,
- Le certificat et les rapports délivrés par l'ON,
- La mise à jour des modifications,

Le fabricant doit tenir à disposition de l'autorité compétente ces documents pendant 10 ans après la mise sur le marché du dernier dispositif, même en cas de faillite ou de cessation d'activité.

Au Point 7 du Règlement, il est précisé que le fabricant doit se conformer aux obligations concernant le système d'Identification Unique des Dispositifs (IUD) visées à l'Article 27 et aux obligations liées à l'enregistrement visées aux Articles 29 et 31. Le Règlement exige des fabricants d'attribuer à tous les niveaux de conditionnement supérieur un Identifiant Unique des Dispositifs (IUD). Cet IUD est créé en conformité avec les règles édictées par l'entité d'attribution désignée avant la mise sur le marché. Les informations relatives au fabricant, au dispositif et à l'IUD doivent être soumises à la base de données européenne sur les dispositifs médicaux avant la mise sur le marché. Les supports IUD doivent être apposés sur l'étiquette

du dispositif médical et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs, à l'exception des containers de transport.

Le dernier paragraphe de l'Article 10 stipule que le fabricant doit disposer d'une couverture financière. Le fabricant va devoir prendre des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante en cas de réparation, de dommages causés par un dispositif médical défectueux. Les mesures doivent être proportionnées à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise. Les fabricants doivent être capable d'indemniser les utilisateurs en cas de dommages causés par un dispositif défectueux.

En plus des exigences énoncées à l'Article 10, l'Article 15 impose aux fabricants de disposer en permanence et sans interruption au sein de leur organisation d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVRR). Cette personne doit posséder une certaine expertise dans le domaine du Dispositif Médical (DM) attestée par l'une des qualifications suivantes :

- Dans le cas où la personne désignée comme étant PCVRR a moins d'un an d'expérience en réglementation qualité dans le domaine des DM / DMDIV, elle doit justifier d'un diplôme de droit, de médecine, de pharmacie ou d'ingénierie ou une autre discipline scientifiquement reconnue,
- Sans ce diplôme, il faut justifier d'au moins quatre ans d'expérience en réglementation qualité dans le domaine des DM / DMDIV pour être désigné PCVRR.

La personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVRR) a au moins pour mission de faire en sorte que la conformité des dispositifs soit correctement vérifiée avant la libération d'un dispositif, que la documentation technique et la déclaration UE de conformité soit établie et tenue à jour, que les obligations en matière de surveillance après commercialisation soient bien remplies et que les obligations de notifications des incidents graves et mesures correctives de sécurité soient remplies.

La personne chargée de veiller au respect de la réglementation a un statut de salarié protégé. En effet, conformément à l'Article 15 du Règlement, la personne chargée de veiller au respect de la réglementation ne subit, au sein de l'organisation du fabricant, aucun désavantage en

relation avec la bonne exécution de ses tâches, qu'elle soit ou non employée par l'organisation.

Plusieurs personnes peuvent être solidairement responsables. Il est possible d'avoir plusieurs PCVRR. Dans ce cas, leurs domaines de responsabilités respectifs soient précisés par écrit.

Les Petites et Moyennes Entreprises (PME) ne sont pas tenues de disposer au sein de leur organisation d'une PCVRR. Il est possible d'externaliser cette fonction mais la personne doit être disponible en permanence et sans interruption :

- Pour les petites entreprises c'est-à-dire entre 10 et 50 salariés avec un chiffre d'affaires de moins de dix millions d'euro,
- Ou pour les microentreprises donc avec moins de 10 personnes et un chiffre d'affaires annuel est inférieur à deux millions d'euro (4).

Le guide du MDCG 2019-7 apporte des clarifications sur les qualifications, sa localisation (Union Européenne, Hors Union Européenne), des précisions sur ses rôles, ses responsabilités ainsi que la notion en permanence sans interruption et à disposition.

### **2.2.2. Le mandataire**

Le mandataire est défini dans l'Article 2 Point 32 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux comme « *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 présent règlement* » (3).

Les obligations du mandataire sont listées dans l'Article 11 du Règlement :

« 1. Lorsque le fabricant d'un dispositif n'est pas établi dans un État membre, le dispositif ne peut être mis sur le marché de l'Union que si le fabricant désigne un mandataire unique. »

« 2. Le mandat oblige le mandataire, et le fabricant l'autorise, à s'acquitter au moins des tâches suivantes en rapport avec les dispositifs relevant de son mandat. »

« 5. Lorsque le fabricant n'est pas établi dans un État membre et n'a pas satisfait aux obligations visées à l'article 10, le mandataire et le fabricant sont solidairement responsables des dispositifs défectueux, selon des modalités identiques. » (3).

D'un point de vue légal, le mandataire et le fabricant sont solidairement responsables des dispositifs défectueux selon les modalités identiques. S'il y a une sanction pour le fabricant, elle sera la même pour le mandataire. L'obligation numéro un du mandataire est de vérifier que le fabricant se conforme à ses obligations c'est-à-dire que la déclaration de conformité UE et la documentation technique ont été établies, qu'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée a été appliquée, que le fabricant s'est bien enregistré dans Eudamed et qu'il a bien respecté ses obligations concernant l'IUD. Le nom et l'adresse du mandataire doivent figurer sur l'étiquette.

Comme pour le fabricant, le mandataire doit disposer d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVRR). Cette fonction peut être externalisée comme pour le fabricant. Il doit également s'enregistrer dans Eudamed et il doit tenir à disposition de l'autorité compétente une copie de la documentation technique, de la déclaration de conformité, des certificats et des modifications. Le mandataire fait le lien avec l'autorité compétente.

### **2.2.3. L'importateur**

L'importateur est défini dans l'Article 2 Point 33 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux comme « *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 doit, comme le mandataire, vérifier que le fabricant se conforme à ses obligations (déclaration de conformité, marquage CE, étiquetage / notice, attribution d'un IUD, enregistrement des dispositifs dans Eudamed, désignation du mandataire). Il doit s'enregistrer dans Eudamed, assurer la traçabilité et coopérer avec le fabricant en cas d'incident.

L'importateur ne met sur le marché que des dispositifs conformes à la réglementation.

Si l'importateur considère que le dispositif n'est pas conforme, il ne le met sur le marché qu'après la mise en conformité, si c'est possible, et il informe le fabricant et le mandataire qu'il y a eu un changement. Si, à juste titre, l'importateur considère que le DM présente un

risque grave il doit en informer l'Autorité Compétente (AC) de l'État membre dans lequel il est établi.

Le nom et l'adresse de l'importateur doivent figurer sur le dispositif, le conditionnement ou dans un document accompagnant le dispositif mais les informations sur l'étiquette du fabricant ne doivent pas être dissimulées par d'autres étiquettes.

#### **2.2.4. Le distributeur**

Le distributeur est défini dans l'Article 2 Point 34 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux comme « *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).

Les obligations du distributeur sont très similaires à celles de l'importateur. Le distributeur, comme l'importateur, doit vérifier que le fabricant se conforme à ses obligations donc il va vérifier la déclaration de conformité, le marquage CE, l'étiquetage, la notice, l'IUD. En revanche, le distributeur va pouvoir appliquer une méthode d'échantillonnage. C'est le seul opérateur économique qui ne s'enregistre pas dans Eudamed.

S'il considère qu'un DM est non conforme, il ne met pas le DM à disposition sur le marché sauf s'il peut refaire une mise en conformité et il informe le fabricant et le mandataire / importateur de ce problème et s'il considère que le DM présente un risque grave, il informe l'AC. Il doit, bien entendu, assurer la traçabilité des dispositifs et il coopère avec le fabricant en cas d'incident.

Les distributeurs et les importateurs coopèrent avec les fabricants pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs. Ils doivent être en mesure d'identifier :

- Tout opérateur économique auquel ils ont fourni un DM,
- Tout opérateur économique qui leur a directement fourni un DM,
- Tout établissement de santé ou professionnel de la santé auquel ils ont directement fourni un DM.

Conformément à l'Article 16 du Règlement (UE) 2017 / 745, les distributeurs et importateurs deviennent fabricants s'ils effectuent les actions suivantes :

- Mise à disposition sur le marché un dispositif en leur nom propre, sous leur raison sociale ou sous leur marque déposée (sauf si accord avec le fabricant),
- Modification de la destination d'un dispositif déjà mis sur le marché ou en service,
- Apport de modifications à un dispositif pouvant influencer sur la conformité aux exigences applicables.

Les modifications suivantes ne sont pas considérées comme susceptibles d'influer sur la conformité des dispositifs déjà mis sur le marché :

- Fourniture, traduction comprise, des informations fournies par le fabricant et des informations complémentaires nécessaires à la commercialisation du dispositif dans l'État membre concerné,
- Modifications apportées au conditionnement extérieur si elle est nécessaire et si elle n'altère en aucune façon l'état d'origine du dispositif.

L'Article 16 du Règlement traite également des activités de ré-étiquetage ou reconditionnement :

- Indication sur le dispositif ou sur son étiquetage de l'activité effectuée ainsi que son nom, sa raison sociale, et son contact,
- Maintien d'un système de gestion de la qualité avec des procédures garantissant une traduction fidèle et à jour, la préservation de l'état d'origine du dispositif, le bon état du conditionnement, et que le distributeur ou importateur soit informé de toute mesure corrective prise par le fabricant en rapport avec le dispositif certifié par un ON,
- Information du fabricant et de l'Autorité Compétente de l'intention de mettre le dispositif réétiqueté ou reconditionné à disposition et fourniture sur demande d'un exemplaire ou d'une maquette accompagnée de toute traduction.

#### **2.2.5. La personne visée à l'article 22**

Le cinquième opérateur économique est la personne visée à l'Article 22 du Règlement.

La personne visée à l'Article 22 est définie dans le Règlement comme toute personne physique ou morale qui associe des dispositifs pour les mettre sur le marché sous la forme d'un système et nécessaire, qui stérilise des systèmes et nécessaires en vue de les mettre sur le marché (3).

Un « système » est défini au Point 10 de l'Article 2 du Règlement comme « *une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises* ».

Un « nécessaire » est défini au Point 11 de l'Article 2 comme « *une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises* ».

Il y a deux cas :

- Le premier cas concerne le système ou nécessaire contenant des dispositifs (DM, DMDIV ou autres produits) portant déjà un marquage CE ou conformes à la législation applicable. La personne visée établit une déclaration dans laquelle elle déclare :
  - Avoir vérifié la compatibilité des dispositifs et le cas échéant, des autres produits, conformément aux instructions des fabricants,
  - Avoir conditionné le système ou nécessaire et fourni les informations utiles aux utilisateurs,
  - Avoir soumis l'association des dispositifs à des méthodes de contrôle / vérification / validation appropriées.

Si le système ou nécessaire est stérilisé, la personne applique une procédure d'évaluation de conformité (l'intervention de l'ON se limite aux aspects liés à la stérilité) et établit une déclaration attestant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant. Un marquage CE supplémentaire n'est pas nécessaire. Le nom, la raison sociale ou la marque déposée de la personne, ainsi que l'adresse doivent être indiqués. Les systèmes et nécessaires sont accompagnés d'étiquettes et notices.

- Le deuxième cas s'applique lorsque le système ou nécessaire comporte des dispositifs :
  - Qui ne sont pas marqués CE,
  - Ou dont l'association choisie n'est pas compatible compte tenu de la destination d'origine,

- Ou lorsque la stérilisation n'a pas été effectuée conformément aux instructions des fabricants.

Le système ou nécessaire est alors considéré comme un dispositif à part entière et doit faire l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité.

La personne visée à l'article 22 assume les obligations du fabricant.

## **2. La classification des dispositifs médicaux**

### **2.1. Le champ d'application du Règlement**

Le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux définit dans son Article Premier les produits couverts par le règlement. Parmi eux, on retrouve les dispositifs médicaux, l'ensemble des accessoires de dispositifs médicaux ainsi que les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale.

### **2.2. Le dispositif médical**

Pour savoir si le produit qu'on souhaite commercialiser est un dispositif médical, il faut s'intéresser à la définition du dispositif médical. Conformément au Règlement, Article 2, Point 1, « *on entend par dispositif médical 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, surveillance, 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 n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.» (5).*

- Les dispositifs sur mesure

Les dispositifs sur mesure sont définis comme « *tout dispositif fabriqué expressément suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné, à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient* » (3).

La procédure pour les dispositifs médicaux sur mesure est décrite dans l'Annexe XIII du Règlement.

Le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs médicaux sur mesure sauf pour les dispositifs sur mesure de classe III implantable.

- Les dispositifs pour investigation clinique,
- Les dispositifs incorporant un Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (DMDIV),
- Les dispositifs combinés avec un médicament mais dont la fonction principale est assurée par la partie dispositif médical et la fonction accessoire par le médicament,
- Les dispositifs constitués à partir de tissus ou cellules humaines ou leurs dérivés microorganismes vivants, bactéries, champignons, virus non viables.

## 2.3. Les autres produits couverts par le Règlement

### 2.3.1. Les accessoires

Les accessoires de Dispositif Médical sont définis à l'Article 2, Point 2 du Règlement comme « *tout article qui, sans lui-même être un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être*

*utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale selon sa ou leur destination » (3).*

Les accessoires d'un dispositif médical sont classés en soi, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés, conformément au Point 3.2 de l'Annexe VIII du Règlement.

### **2.3.2. Les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue**

Les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue sont des dispositifs qui consistent en dispositifs qui n'ont pas de destination médicale en tant que telle mais qui s'apparentent à un Dispositif Médical. Ils sont listés à l'Annexe XVI du Règlement :

*« 1. Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil.*

*2. 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 ou des piercings.*

*3. Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou tout autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.*

*Equipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie.*

*4. Equipement 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.*

*5. Equipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou de électromagnétiques afin de modifier l'intensité neuronale du cerveau. » (3).*

### **2.3.3. Les systèmes et nécessaires**

Les systèmes et nécessaires tels que décrits dans l'Article 22 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux sont respectivement une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises et une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises (3).

Le terme produit englobe les dispositifs médicaux, les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) et tout autre produit conforme à la législation applicable, uniquement s'ils sont utilisés dans le cadre d'une intervention ou si leur présence dans le système ou le nécessaire se justifie d'une autre manière.

La procédure à appliquer pour les systèmes et nécessaires est décrite dans l'Article 22 du Règlement.

### **2.3.4. Les parties et composants**

Le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ne prévoit pas de définition pour les parties et composants.

Les parties et composants d'un Dispositif Médical (DM) sont caractérisés comme DM ou non DM en fonction de leur impact sur les performances, la sécurité et la destination du dispositif. Ainsi, conformément à l'Article 23 du Règlement, il existe des particularismes liés aux parties et composants d'un Dispositif Médical (DM) pour les fabricants destinés à remplacer des parties ou composants d'un dispositif médical.

Si l'article est destiné à remplacer une partie ou un composant identique ou similaire d'un dispositif défaillant ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer les performances, les caractéristiques de sécurité ou la destination, il n'est pas considéré comme un Dispositif Médical (DM). À l'inverse, si l'article destiné à remplacer une partie ou un composant d'un dispositif en change considérablement les performances, les caractéristiques de sécurité ou la destination, il est considéré comme un dispositif médical. (3).

## 2.4. Les règles de classification des dispositifs

### 2.4.1. Les différentes classes de risque des dispositifs

La classification des dispositifs est une étape préliminaire et cruciale pour le choix de la procédure d'évaluation de la conformité pour l'obtention du marquage CE.

Il y a 7 classes de risque pour les dispositifs. Les dispositifs sont répartis en classe I, classe IIa, classe IIb et classe III en fonction de la destination des dispositifs et de leur niveau de risque associé. La classe I correspond à la classe de risque la plus faible et la classe III à la classe de risque la plus élevée. Au sein de la classe I, il existe une subdivision pour les dispositifs ayant une fonction de mesurage dits Im, ceux qui sont commercialisés à l'état stérile ou Is et les instruments chirurgicaux réutilisables qu'on appelle Ir.

### 2.4.2. La détermination de la classe de risque des dispositifs

La classification des dispositifs est effectuée conformément à l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

La première chose à définir est la destination du dispositif. La destination correspond à *« l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique. »* d'après le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Pour cela, le fabricant doit déterminer le type de dispositif c'est-à-dire si le dispositif est actif ou non, invasif ou non.

Il faut ensuite déterminer la durée d'utilisation du dispositif. Les différentes durées d'utilisation sont définies ainsi dans le Règlement : une utilisation temporaire est une utilisation en continu pendant moins de 60 minutes, une utilisation à court terme est une utilisation en continu entre soixante minutes et trente jours et enfin une utilisation à long terme est une utilisation en continu pendant plus de trente jours (3).

Avec ces différents paramètres, il est possible d'attribuer une ou plusieurs règles de classification reflétant le niveau de risque du dispositif selon les 22 règles établies dans le

Chapitre III de l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux. Toutes les règles doivent être examinées en reprenant toutes les propriétés du dispositif. Il existe des règles pour les dispositifs non invasifs, non actifs (règles 1 à 4), des règles pour les dispositifs invasifs (règles 5 à 8), des règles pour les dispositifs actifs (règles 9 à 13) et enfin toutes les règles dites particulières qui peuvent s'appliquer à différents types de dispositifs (règles 14 à 22).

### **LES DISPOSITIFS NON INVASIFS**

Si le dispositif n'est pas invasif et n'est pas actif, le fabricant doit se référer aux règles de classification 1 à 4 applicables aux dispositifs non invasifs :

**Règle 1** : Par défaut, tous les dispositifs non invasifs sont de classe I, sauf si l'une des règles suivantes s'applique :

**Règle 2** : Tous les dispositifs non invasifs destinés à acheminer ou à stocker du sang, des liquides, cellules ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, d'une administration ou d'une introduction dans le corps :

- Sont de classe IIa :
  - S'ils peuvent être raccordés à un dispositif actif de classe IIa, IIb ou III,
  - S'ils sont utilisés pour l'acheminement ou le stockage du sang / liquides corporels,
  - S'ils sont utilisés pour le stockage d'organes, de parties d'organe ou de cellules et tissus corporels,
- Sont de classe IIb si ce sont des poches de sang,
- Sont de classe I dans tous les autres cas.

**Règle 3** : Tous les dispositifs non invasifs :

- Sont de classe IIb s'ils visent à modifier la composition biologique ou chimique des tissus ou cellules humains, du sang ou d'autres liquides corporels destinés à être implantés / administrés dans le corps,
- Sont de classe IIa s'ils sont destinés à être pour un traitement de filtration, centrifugation ou des échanges de gaz ou de chaleur,

- Sont de classe III s'ils consistent en une substance ou un mélange de substances et sont destinés à une utilisation in vitro en contact direct avec des cellules, tissus / organes humains prélevés dans le corps humain ou utilisés in vitro avec des embryons humains avant leur implantation / administration dans le corps.

**Règle 4 :** Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec la peau ou de la muqueuse lésée :

- Sont de classe I s'ils sont utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats,
- Sont de classe IIb s'ils sont utilisés pour des plaies comportant une destruction du derme ou de la muqueuse et ne peuvent se cicatriser que par deuxième intention,
- Sont de classe IIa :
  - S'ils sont destinés à agir sur le micro-environnement de la peau ou de la muqueuse lésée,
  - Dans tous les autres cas.

Cette règle s'applique également aux dispositifs invasifs qui entrent en contact avec une muqueuse lésée.

## **LES DISPOSITIFS INVASIFS**

**Règle 5 :** Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps 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 :

- Sont de classe I :
  - Pour un usage temporaire,
  - Pour un usage à court terme dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif jusqu'au tympan ou dans la cavité nasale.
- Sont de classe IIa :
  - Pour un usage à court terme,
  - Pour un usage à long terme dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif jusqu'au tympan ou dans la cavité nasale et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse,

- S'ils sont destinés à être raccordés à un dispositif actif de classe IIa / classe IIb / classe III.
- Sont de classe IIb pour un usage à long terme.

**Règle 6** : Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical pour usage temporaire :

- Sont de classe IIa par défaut,
- Sont de classe III :
  - S'ils sont destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps,
  - S'ils sont destinés à être en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.
- Sont de classe I si ce sont des instruments chirurgicaux réutilisables,
- Sont de classe IIb :
  - S'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants,
  - S'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie,
  - S'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que ce mode d'administration peut présenter des risques.

**Règle 7** : Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical pour usage à court terme :

- Sont de classe IIa par défaut,
- Sont de classe III :
  - S'ils sont destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps,
  - S'ils sont destinés à être en contact avec direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central,
  - S'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie,

- Sont de classe IIb :
  - S'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants,
  - S'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps sauf s'ils sont placés dans les dents,
  - S'ils sont destinés à administrer des médicaments.

**Règle 8** : Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs de type chirurgical pour un usage à long terme :

- Sont de classe IIb par défaut,
- Sont de classe IIa s'ils sont destinés à être placés sur les dents,
- Sont de classe III :
  - S'ils sont destinés à être en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central,
  - S'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie,
  - S'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps sauf s'ils sont placés dans les dents,
  - S'ils sont destinés à administrer des médicaments,
  - S'il s'agit de dispositifs implantables actifs ou de leurs accessoires,
  - S'il s'agit d'implants mammaires ou de treillis chirurgicaux,
  - S'il s'agit de prothèses articulaires totales ou partielles à l'exception des composants annexes tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments,
  - S'il s'agit de prothèses discales ou dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale,

Les composants annexes tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments sont de classe IIb.

## LES DISPOSITIFS ACTIFS

**Règle 9** : Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou à transférer de l'énergie :

- Sont de classe IIa par défaut,
- Sont de classe IIb :



- S'ils sont destinés à fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse,
- Si ce sont des dispositifs actifs destinés à commander, à contrôler, ou à agir directement sur les performances de ces dispositifs actifs thérapeutiques,
- Si ce sont des dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants à usage thérapeutiques,
- Sont de classe III si ce sont des dispositifs actifs destinés à commander, à contrôler ou à agir directement sur les performances des dispositifs implantables actifs.

**Règle 10** : Tous les dispositifs actifs destinés au diagnostic et au contrôle :

- Sont de classe IIa :
  - S'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain,
  - S'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo,
  - S'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux,
  - S'ils sont destinés à contrôler les paramètres physiologiques vitaux notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central,
- Sont de classe I s'ils sont destinés à éclairer le corps du patient dans le spectre visible,
- Sont de classe IIb :
  - S'ils sont destinés à poser un diagnostic dans des situations clinique où le patient est en danger immédiat,
  - S'ils sont destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic ou à la radiothérapie et les dispositifs qui commandent, contrôlent, ou agissent sur les performances de ces dispositifs.

**Règle 11** : Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques :

- Sont de classe IIa par défaut,
- Sont de classe III si ces décisions ont une incidence susceptible de causer la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne,

- Sont de classe IIb si ces décisions ont une incidence susceptible de causer une grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale.

Les logiciels destinés à contrôler des processus physiologiques :

- Sont de classe IIa par défaut,
- Sont de classe IIb s'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de ces paramètres peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient.

Les logiciels sont de classe I dans tous les autres cas.

**Règle 12** : 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 :

- Sont de classe IIa,
- Sont de classe IIb si l'opération s'effectue d'une manière potentiellement dangereuse.

**Règle 13** : Tous les autres relèvent de la classe I.

### LES RÈGLES PARTICULIÈRES

**Règle 14** : Les dispositifs incorporant une substance considérée comme médicament, y compris un médicament dérivé du sang ou du plasma humain, et dont l'action est accessoire à celle des dispositifs sont de classe III.

**Règle 15** : Les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladie sexuellement transmissible :

- Sont de classe IIb par défaut,
- Sont de classe III si ce sont des dispositifs implantables ou invasifs pour un usage à long terme.

**Règle 16** : Les dispositifs destinés à désinfecter, nettoyer, rincer, ou hydrater les lentilles de contact sont de classe III,

Les dispositifs destinés à être utilisés pour désinfecter ou stériliser des dispositifs médicaux :

- Sont de classe IIa par défaut,
- Sont de classe IIb si ce sont des solutions désinfectantes, laveurs désinfectant utilisés pour désinfecter des dispositifs invasifs à la fin du processus.

**Règle 17 :** Les dispositifs spécifiquement destinés à enregistrer les images de diagnostic générées par irradiation aux rayons X sont de classe IIa.

**Règle 18 :** Les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés non viables ou rendus non viables :

- Sont de classe III,
- Sont de classe à déterminer si ces dispositifs sont en contact uniquement avec une peau intacte.

**Règle 19 :** Tous les dispositifs qui incorporent un nanomatériau ou qui en sont constitués :

- Sont de classe III si le potentiel d'exposition interne est moyen ou élevé,
- Sont de classe IIb si le potentiel d'exposition interne est faible,
- Sont de classe IIa si le potentiel d'exposition interne négligeable.

**Règle 20 :** Les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps destinés à administrer des médicaments par inhalation :

- Sont de classe IIa,
- Sont de classe IIb :
  - Si leur mode d'action a une incidence essentielle sur l'efficacité et la sûreté du médicament administré,
  - S'ils sont destinés à traiter une affection susceptible de mettre la vie en danger.

**Règle 21 :** Les dispositifs composés de substances ou de combinaison 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 :

- Sont de classe III :

- Si les substances ou les produits de leur métabolisme sont systématiquement absorbés par le corps humain conformément à la destination du dispositif,
- Si les substances atteignent leur destination dans l'estomac ou plus loin dans le tractus gastro-intestinal et si elles, ou les produits de leur métabolisme, sont systématiquement absorbés par le corps humain.
- Sont de classe IIa si les substances sont appliquées sur la peau ou si elles sont appliquées dans la cavité nasale ou buccale jusqu'au pharynx et atteignent leur destination dans ces cavités,
- Sont de classe IIb dans tous les autres cas.

**Règle 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 sont de classe III (3).

### **3. La mise sur le marché des dispositifs médicaux : procédure à suivre**

Une fois la classe du dispositif déterminée, le fabricant identifie la procédure à mettre en œuvre pour pouvoir attester sa conformité.

Pour pouvoir être mis sur le marché, les dispositifs de classe I sont soumis à une procédure d'auto-certification c'est-à-dire que le fabricant fait simplement une déclaration qui affirme que le dispositif est conforme aux exigences réglementaires applicables. Ce n'est pas obligatoire d'avoir un audit ou une revue du dossier avant la mise sur le marché.

Pour toutes les autres classes de dispositif (Im, Is, Ir, IIa, IIb, III), la documentation technique est revue par l'Organisme Notifié (ON) avant leur commercialisation pour l'obtention du marquage CE.

## 3.1. Prouver la conformité du dispositif

### 3.1.1. L'élaboration de la documentation technique

Quelle que soit la classe du dispositif, le fabricant devra rédiger la documentation technique pour prouver la conformité du dispositif médical aux exigences réglementaires et normatives applicables.

Le contenu de la documentation technique est détaillé aux Annexes II (Documentation technique), III (Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation) et IV (Déclaration de conformité UE) du Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Il s'inspire du format du Summary of Technical Documentation (STED) mis en place en 2002 par le Global Harmonisation Task Force (GHTF).

La documentation technique comprend les éléments suivants :

- Description et spécifications du dispositif, y compris les variantes et les accessoires,
- Informations à fournir par le fabricant,
- Informations sur la conception et la fabrication,
- Exigences générales en matière de sécurité et de performances,
- Analyse bénéfiques / risques et gestion des risques,
- Vérification du produit et validation,
- Surveillance après commercialisation,
- Autorisation de commercialisation et certificats.

### 3.1.2. Le cadre juridique

Les fabricants sont libres de choisir la méthode de démonstration de la conformité. Contrairement au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux d'application obligatoire pour les fabricants de ce type de produits, les documents présentés ci-dessous sont d'application volontaire. Ils permettent de répondre aux exigences réglementaires qui incombent aux fabricants de Dispositifs Médicaux (DM). Ainsi, la conformité du DM pourra être démontrée par l'application de :

- Normes / normes harmonisées,
- Spécifications communes,
- Guides,
- Recommandations / lignes directrices.

## **LES SPECIFICATIONS COMMUNES**

Les spécifications communes sont décrites dans le Règlement comme « *tout document autre qu'une norme qui énonce des prescriptions techniques et/ou cliniques offrant un moyen de se conformer aux obligations légales applicables à un dispositif, à un procédé ou à un système* ». Ainsi, des DM conformes aux spécifications communes seront donc présumés conformes aux exigences relevant de ces spécifications.

## **LES NORMES**

Les normes sont des spécifications techniques, approuvées par un organisme reconnu de normalisation, pour application répétée ou continue, dont le respect n'est pas obligatoire.

Il existe quatre catégories de normes :

- Les normes internationales adoptées par un organisme international de normalisation (ISO),
- Les normes européennes adoptées par une organisation européenne de normalisation (CEN, CENELEC, ETSI),
- Les normes harmonisées qui sont des normes européennes adoptées sur la base d'une demande formulée par la Commission pour l'application de la législation d'harmonisation de l'Union Européenne,
- Les normes nationales adoptées par un organisme national de normalisation. En France, l'organisme national de normalisation est l'Association Française de Normalisation (AFNOR).

Il existe deux types de normes harmonisées :

- Les normes générales s'adressent à l'ensemble des produits,
- Les normes spécifiques s'adressent à un produit particulier ou aux catégories de produits. Elles définissent des exigences particulières pour ces produits et les méthodes permettant de mesurer la conformité.

Toutes les normes sont élaborées par des organismes de normalisation privés, généralement à l'initiative des parties prenantes qu'ils estiment nécessaires.

Les normes harmonisées sont des normes européennes rédigées et adoptées par des organismes de norme européenne de normalisation (CEN, CENELEC). Ces normes sont adoptées suivant un mandat délivré par une Commission après consultation des États membres. Les normes harmonisées donnent présomption de conformité aux exigences réglementaires associées au moment où leur référence est publiée au Journal Officiel de l'Union Européenne. L'application des normes harmonisées pour réaliser le marquage CE d'un produit est facultative, il appartient à tous les fabricants de choisir le moyen le plus approprié pour répondre aux exigences essentielles de la réglementation à laquelle sont soumis les produits. Néanmoins, conformément au considérant 22 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, le respect de ces normes harmonisées est un moyen pour le fabricant de prouver qu'il respecte les exigences générales en matière de sécurité et de performances. Ainsi, si le fabricant choisit d'appliquer les normes harmonisées, les produits bénéficient d'une présomption de conformité et toutes les procédures pour l'obtention du marquage CE seront plus simples.

Si les normes harmonisées apportent présomption de conformité aux exigences, il est indispensable de prendre également en compte l'état de l'art. Les normes sont l'état de l'art et sont prises en compte par l'Organisme Notifié (ON). En théorie, l'application des normes n'est pas obligatoire mais si le fabricant décide d'appliquer une autre méthode, il doit prouver que cette méthode est à minima aussi efficace que la norme non revendiquée. Ceci est d'autant plus vrai que l'harmonisation des normes au regard des Règlements n'est pas attendue dans un délai très court. Il est prévu que 150 normes existantes soient révisées et que 27 nouvelles normes soient élaborées avant le 27 mai 2024. Aujourd'hui, seulement 5 normes européennes sont harmonisées.

## **LES GUIDES**

Pour démontrer la conformité, il est possible d'utiliser les guides directement intégrés dans le contenu du Règlement. Les guides MEDDEV présentent une approche commune à suivre par les fabricants et les Organismes Notifiés (ON) dans les procédures d'évaluation de la conformité. Ils ont vocation à disparaître et à être remplacés par d'autres guides qui poursuivent les mêmes objectifs vis-à-vis du Règlement, élaborés par le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM).

Depuis 2018, le GCDM publie de nombreux documents interprétatifs portant sur des aspects cruciaux du Règlement : UDI, Eudamed, Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR), logiciels.

## 3.2. Les procédures d'évaluation de la conformité

En fonction de la classe, le fabricant va devoir procéder à l'évaluation de la conformité en faisant appel ou pas à un Organisme Notifié (ON). Pour cela, il y a trois annexes à mettre en œuvre :

- Annexe IX - Système de gestion de la qualité,
- Annexe X - Examen CE de type,
- Annexe XI composé de deux parties assez distinctes :
  - Partie A sur l'assurance de la qualité de la production,
  - Partie B sur la vérification du produit c'est-à-dire la vérification du produit lot par lot.

### 3.2.1. Annexe IX : système de gestion de la qualité

L'Annexe IX correspond à la procédure la plus détaillée pour l'évaluation d'un dispositif. Cette procédure d'évaluation du système de gestion de la qualité est valable pour toutes les classes de dispositifs médicaux (classes Is, Im, Ir, IIa, IIb, III). Si le fabricant fait le choix de cette procédure, il doit mettre en place un système de gestion de la qualité approuvé par un Organisme Notifié (ON). Le système qualité est mis en place conformément à la norme ISO 13485 : 2016 qui définit les exigences auxquelles doivent répondre les fabricants de dispositifs médicaux. Le fabricant rédige la documentation relative au système de gestion de la qualité. Elle est composée du manuel qualité qui décrit les processus de l'entreprise, des procédures pour respecter la réglementation des dispositifs médicaux, des instructions, des documents supports et des enregistrements relatifs à la qualité. Le système qualité décrit l'organisation interne de l'entreprise. L'organisme notifié effectue une revue complète du système de gestion de la qualité du fabricant. Si celui-ci est conforme, l'Organisme Notifié (ON) délivre un certificat EN ISO 13485 relatifs au système de gestion de la qualité.



En fonction de la classe, il y aura une évaluation de la documentation technique systématique ou par échantillonnage. Pour les produits de classe III ou IIb implantable, un certificat d'évaluation UE de la conformité de la documentation technique sera émis afin de prouver que le produit est sûr et performant.

### **3.2.2. Annexe X : examen CE de type**

Cette procédure est valable pour les dispositifs de classe IIb ou III. Cet examen CE de type doit obligatoirement être complété avec l'une des deux procédures décrites à l'Annexe XI, Partie A ou Partie B.

L'Organisme Notifié (ON) évalue la documentation technique du produit. Il vérifie que l'échantillon représentatif des dispositifs produits envisagés ou « type » a été conçu et fabriqué conformément à la documentation technique. L'ON examine les preuves cliniques. À la demande de l'ON, les essais physiques et essais en laboratoire nécessaires sont réalisés.

A l'issue de cette procédure, l'organisme notifié délivre au fabricant un certificat d'examen CE de type.

### **3.2.3. Annexe XI : évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit**

L'annexe XI est constituée de deux parties correspondant à deux procédures d'évaluation de la conformité distinctes :

- La Partie A - Assurance de la qualité de la production

Cette procédure est valable pour toutes les classes de dispositifs médicaux (classes Is, Im, Ir, IIa, IIb, III).

Dans le cadre de cette procédure, l'Organisme Notifié (ON) vérifie que le système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant garantit que le dispositif est conforme au type décrit dans le certificat UE d'examen de type et aux dispositions applicables du Règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux. L'évaluation du système de gestion de la qualité inclut la production et les inspections finales mais exclut la conception.

La procédure décrite dans cette Annexe XI Partie A peut être mise en œuvre de façon isolée pour les dispositifs classe IIa en l'absence du certificat UE de type. L'organisme notifié évalue

si la documentation technique pour les dispositifs sélectionnés est conforme au Règlement. Si tel est le cas, l'organisme notifié délivre au fabricant un certificat UE d'assurance de la qualité.

- La Partie B - Vérification du produit

Si le fabricant fait le choix de cette procédure, il doit établir, avant le début de la production, une documentation décrivant les procédés de fabrication ainsi que l'ensemble des procédures préétablies qui seront appliquées systématiquement pour assurer l'homogénéité de la production. Cette procédure nécessite que chaque produit ou chaque lot de produits soit examiné individuellement par l'Organisme Notifié (ON) pour pouvoir être libéré puis commercialisé. Cette procédure peut s'appliquer aux dispositifs de classe IIa, IIb, III en complément de la procédure d'examen UE de type. Ainsi, dans le cadre de cette procédure, l'ON effectue les essais et les évaluations nécessaires afin de vérifier la conformité des dispositifs avec le type décrit dans le certificat UE de type et avec les exigences applicables du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La procédure décrite dans cette Annexe XI Partie B peut être mise en œuvre de façon isolée pour les dispositifs classe IIa en l'absence du certificat UE de type. L'ON évalue si la documentation technique pour les dispositifs est conforme au Règlement. Si tel est le cas, il délivre au fabricant un certificat UE de vérification du produit en rapport avec les essais et évaluations du produit effectués.

### 3.3. La déclaration de conformité

Une fois que l'ensemble des procédures réglementaires ont été réalisées et qu'elles sont favorables, le fabricant doit, conformément à l'Article 19 et à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux, rédiger sa déclaration de conformité.

### 3.4. L'apposition du marquage CE

Le marquage CE a été créé dans le cadre de la législation européenne d'harmonisation technique. Il est obligatoire pour tous les produits couverts par un ou plusieurs textes réglementaires européens (directives ou règlements) qui le prévoient explicitement. Elle donne aux produits concernés le droit de circuler librement dans toute l'Union européenne.

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

Le marquage CE est défini dans le Chapitre 2 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux : il s'agit du « *marquage par lequel le fabricant indique que le dispositif est conforme aux dispositions applicables du présent règlement et des autres actes législatifs d'harmonisation de l'UE qui en prévoient l'apposition.* ». Ce marquage CE atteste de la conformité aux exigences essentielles, ce qui prouve que les produits sont sûrs et performants.

Le marquage CE doit être apposé de manière visible, lisible et indélébile sur le dispositif ou son conditionnement ainsi que sur les documents d'accompagnement (notice, étiquette). Son graphisme et ses proportions sont mentionnés à l'Annexe V.



**Figure 1 :** Graphisme du marquage CE

Lorsque la procédure d'évaluation prévoit l'intervention d'un Organisme Notifié (ON) (pour les dispositifs de classe Is, Im, Ir, IIa, IIb et III), le numéro de l'ON est apposé à côté du marquage CE. Dans le cas d'une auto déclaration (classe I), l'étiquetage du produit ne présente pas de numéro à côté du marquage CE.

Les dispositifs sur mesure, les dispositifs destinés à des investigations cliniques sont exemptés de marquage CE, des procédures spécifiques permettent leur évaluation : la procédure d'évaluation décrite à l'Annexe 13 du Règlement s'applique pour les dispositifs sur mesure, les Articles 62 à 81 s'appliquent pour les dispositifs faisant l'objet d'une investigation clinique (3).

## 3.5. La surveillance du marché

### 3.5.1. La surveillance après commercialisation

Après la mise sur le marché, le fabricant a l'obligation de surveiller son dispositif au travers de ce que l'on appelle la Surveillance Après Commercialisation (SAC). La SAC est définie dans le Règlement comme « *l'ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, pour établir et tenir à jour une procédure systématique de collecte proactive de données sur leurs dispositifs (...) de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective* ». La SAC permet de collecter et d'analyser les données sur la qualité, la performance et la sécurité du dispositif médical tout au long de sa durée de vie.

Il y a deux volets à considérer pour la Surveillance Après Commercialisation (SAC) :

- La SAC non clinique à la fois proactive et réactive. Grâce à toutes les informations collectées après la mise sur le marché, la documentation technique pourra être mise à jour. La documentation technique doit être constamment tenue à jour,
- La surveillance clinique proactive : c'est une exigence du règlement qui oblige le fabricant à collecter l'information avant qu'un événement négatif ne survienne, pas seulement après un événement négatif.

Le Règlement, dans son Article 84, demande tout d'abord de rédiger un plan de surveillance après commercialisation qui décrit les méthodes et les procédures pour réaliser la surveillance.

Pour les dispositifs de classe I, un simple résumé appelé rapport sur la surveillance après commercialisation est exigé. Il s'agit en fait d'une synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données obtenues et des mesures correctives et préventives mises en place. Le fabricant doit l'intégrer dans sa documentation et fournir le document à l'Autorité Compétente (AC) sur demande.

Pour les classes ultérieures (IIa, IIb et III), un rapport de sécurité périodique actualisé ou Periodic Safety Update Report (PSUR) est demandé. Ce PSUR contient les mêmes informations que le rapport de SAC pour les classes I avec, en plus, d'autres informations comme par exemple le volume de ventes, l'estimation de la population utilisateur, la fréquence d'utilisation du dispositif.

Les fréquences de mises à jour de ces rapports périodiques dépendent de la classe du dispositif :

- Pour un dispositif de classe IIa, le PSUR est mis à jour selon les besoins, au moins une fois tous les 2 ans.
- Pour les dispositifs de classe IIb non implantables, le PSUR est mis à jour au moins une fois par an.
- Pour les dispositifs de classe IIb implantables et de classe III, le PSUR est mis à jour au moins une fois par an et il est fourni normalement à l'Organisme Notifié (ON) et à l'Autorité Compétente (AC) sur demande pour les classes IIa et les classes IIb non implantables alors que pour les dispositifs de classe IIb implantables et ceux de classe III, il doit être systématiquement transmis à l'ON après chaque mise à jour. Par la suite, l'ON va évaluer ce PSUR et le télécharger dans Eudamed, en accès réservé aux AC et non en accès public. Le PSUR doit être intégré dans la documentation technique (3).

### **3.5.2. La matériovigilance**

Les fabricants de Dispositifs Médicaux (DM) documentent tous les incidents graves, à l'exception des effets secondaires attendus clairement documentés dans la documentation technique.

Les délais de notification à partir du moment où le fabricant a eu connaissance de l'incident sont définis ainsi dans le Règlement :

- Menace grave pour la santé publique : immédiat et au plus tard 2 jours,
- Décès ou détérioration grave inattendue de l'état de santé : immédiatement ou dès qu'il y a soupçon d'un lien de causalité entre l'incident et le dispositif et au plus tard 15 jours,
- Incident grave : immédiatement après avoir établi un lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable entre l'incident et le Dispositif Médical (DM) et plus tard 15 jours,
- Toute mesure corrective de sécurité prises à l'égard du dispositif (3).

Pour notifier un incident aux Autorités Compétentes (AC), il faut compléter le formulaire Manufacturer Incident Report for Serious Incidents (MDR / IVDR) and Incidents (AIMDD, MDD, IVDD) et (MIR) disponible sur le site de la Commission Européenne depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020. Pour le remplir, il faut se référer à la codification des évènements indésirables de l'IMDRF.

Suite à la notification d'un évènement indésirable grave, le fabricant mène les investigations nécessaires comprenant une évaluation des risques résultant de l'incident et des mesures correctives de sécurité. Les incidents et les mesures correctives de sécurité sont consignés dans le rapport sur les incidents graves. Pour notifier les mesures de sécurité aux Autorités Compétentes (AC), il faut utiliser le formulaire Field Safety Corrective Actions. Il va transmettre ce rapport définitif qui comprend les conclusions de l'enquête à l'Autorité Compétente via Eudamed. L'Autorité Compétente évalue le rapport et informe les autres AC concernées des résultats de son évaluation et de la mesure corrective prise par le fabricant (3).

Le fabricant porte les mesures correctives à l'intention des utilisateurs au moyen d'un avis de sécurité. L'avis de sécurité est rédigé dans la langue officielle de l'Union définie de l'Etat membre dans lequel la mesure corrective de sécurité est prise. L'avis de sécurité doit contenir l'identification du dispositif, les raisons de la mesure corrective de sécurité et les dispositions que les utilisateurs doivent prendre. Cet avis de sécurité est enregistré dans Eudamed et accessible au public. Pour notifier l'avis de sécurité aux utilisateurs ou aux clients, il faut remplir le Field Safety Notice (FSN). Le fabricant doit créer le template sur la base des informations obligatoires mentionnées dans le règlement (3).

## **PARTIE 2 - LES SPÉCIFICITÉS DES LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX**

### **1. La qualification et classification des logiciels**

#### **1.1. La qualification des logiciels**

Pour être qualifié de dispositif médical, le logiciel doit avoir une finalité médicale au sens de la définition de dispositif médical telle que défini dans l'Article 2 du Règlement 2017 / 745. Le logiciel doit faire du diagnostic, du contrôle, de la prévention, du pronostic, du traitement, de la compensation d'un handicap, de la maîtrise ou de l'assistance à la conception ou jouer un rôle dans l'une de ces chaînes.

#### **1.2. La classification des logiciels**

Conformément à l'Annexe VIII, les logiciels de dispositifs médicaux répondent à la règle 11 décrites ci-dessus. Le guide MDCG 2019-11 aide à l'interprétation des règles de classification et notamment la règle 11.

La matrice ci-dessous permet de classer le logiciel en IIa, IIb ou III à l'aide de deux paramètres : la situation ou la condition du patient (critique, sérieuse ou non sérieuse) et l'importance de l'information fournie par le logiciel dans la situation définie. La classe I n'est pas représentée.

Tableau I : Aide à la classification selon la règle 11

		Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
		High Treat or diagnose ~ <i>IMDRF 5.1.1</i>	Medium Drives clinical management ~ <i>IMDRF 5.1.2</i>	Low Informs clinical management ( <i>everything else</i> )
State of Healthcare situation or patient condition	Critical situation or patient condition ~ <i>IMDRF 5.2.1</i>	<b>Class III</b> <i>Category IV.i</i>	<b>Class IIb</b> <i>Category III.i</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category II.i</i>
	Serious situation or patient condition ~ <i>IMDRF 5.2.2</i>	<b>Class IIb</b> <i>Category III.ii</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category II.ii</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category I.ii</i>
	Non-serious situation or patient condition ( <i>everything else</i> )	<b>Class IIa</b> <i>Category II.iii</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category I.iii</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category I.i</i>

**LES TROIS TYPES D'INFORMATIONS FOURNIES PAR LE LOGICIEL DE DISPOSITIF MÉDICAL :**

Traiter ou diagnostiquer : le traitement et le diagnostic impliquent que les informations fournies par le logiciel de dispositif médical soient utilisées pour prendre une action immédiate ou à court terme :

- Pour traiter / prévenir ou atténuer en se connectant à d'autres dispositifs médicaux, médicaments, actionneurs à usage général ou autres moyens de fournir une thérapie à un corps humain.
- Pour diagnostiquer / dépister / détecter une maladie ou une affection (par exemple à l'aide de capteurs, de données ou autres informations provenant d'autres dispositifs matériels ou logiciels, se rapportant à une maladie ou un état).

Piloter la gestion clinique : le pilotage de la gestion clinique laisse entendre que les informations fournies par le logiciel de dispositif médical seront utilisées pour l'aide au traitement, l'aide au diagnostic, au triage ou à l'identification des premiers signes d'une



maladie ou d'un état et seront utilisées pour guider les prochains diagnostics ou les prochaines interventions de traitement :

- Pour aider au traitement en fournissant un soutien accru à l'utilisation sûre et efficace du médicament,
- Pour aider au diagnostic en analysant les informations pertinentes pour aider à prédire le risque d'une maladie ou d'une affection ou pour aider à poser un diagnostic définitif,
- Pour trier ou identifier les premiers signes d'une maladie ou d'une affection.

Informer la gestion clinique : informer la gestion clinique implique que les informations fournies par le logiciel de dispositif médical ne déclencheront pas une action immédiate ou à court terme :

- Pour informer des options pour traiter, diagnostiquer, prévenir ou atténuer une maladie ou état,
- Pour fournir des informations cliniques en agrégeant les informations pertinentes (par exemple maladie, état de santé, médicaments, dispositifs médicaux, population, etc.).

### **LES TROIS TYPES DE SITUATION PATIENT OU SITUATION DE SANTÉ :**

Situations ou états critiques : situations ou conditions où un diagnostic ou une action thérapeutique précis et / ou opportun est vital pour éviter la mort, l'invalidité à long terme ou toute autre détérioration grave de la santé d'un patient individuel ou à l'atténuation de l'impact sur la santé publique.

Le logiciel de dispositif médical est considéré comme utilisé dans une situation critique ou condition où :

- Le type de maladie ou d'affection est :
  - État de santé mettant la vie en danger, y compris les états incurables,
  - Nécessite des interventions thérapeutiques majeures,
  - Parfois critique dans le temps en fonction de la progression de la maladie ou de l'affection qui pourrait affecter la capacité de l'utilisateur à réfléchir sur les informations de sortie,

- La population cible prévue est fragile en ce qui concerne la maladie ou l'affection (pédiatrie, population à risque, etc.),
- Destiné aux utilisateurs formés et spécialisés.

Situations ou états graves : situations ou conditions où un diagnostic ou un traitement précis est d'une importance vitale pour éviter les interventions inutiles (ex. biopsy) ou les interventions dans les temps sont importantes pour atténuer les conséquences irréversibles à long terme sur l'état de santé d'un patient ou sur la santé publique. Le logiciel de dispositif médical est considéré comme utilisé dans une situation ou un état grave lorsque :

- Le type de maladie ou d'affection est :
  - À progression modérée souvent curable,
  - Ne nécessite pas d'intervention thérapeutique majeure,
  - L'intervention ne devrait normalement pas être critique dans le temps afin d'éviter la mort, un handicap à long terme ou tout autre détérioration grave de la santé, en fournissant à l'utilisateur la capacité à détecter les recommandations erronées.
- La population cible prévue n'est pas fragile en ce qui concerne la maladie ou l'affection,
- Destiné aux utilisateurs formés spécialisés ou aux utilisateurs non professionnels.

Situations ou conditions non graves : situations ou conditions où un diagnostic ou un traitement précis sont importants mais pas critiques pour des interventions visant à atténuer les conséquences à long terme sur la santé d'un patient ou la santé publique. Le logiciel de dispositif médical est utilisé dans une situation ou une condition non grave lorsque :

- Le type de maladie ou d'affection est :
  - Lente avec progression prévisible de l'état de la maladie (peut inclure des maladies mineures chroniques ou état),
  - Peut ne pas être curable, peut être géré efficacement,
  - Ne nécessite que des interventions thérapeutiques mineures,
  - Les interventions sont normalement de nature non invasive offrant à l'utilisateur la possibilité de détecter les recommandations erronées.

- La population cible visée est constituée de personnes qui ne sont pas toujours des patients,
- Destiné à être utilisé par des utilisateurs formés spécialisés ou des utilisateurs non professionnels (6).

D'autres règles peuvent s'appliquer pour classer un dispositif médical contenant un logiciel. Il y a les règles 9, 10 et 12 ainsi que les règles particulières 15 et 22 de l'Annexe VIII du Règlement (UE) décrites dans la première partie.

## **2. L'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)**

### **2.1. Introduction et définition**

#### **2.1.1. Introduction**

Le système d'Identification Unique des Dispositifs (IUD) a pour objectif d'améliorer la traçabilité des dispositifs sur le marché par une identification sans ambiguïté des produits, améliorer les politiques d'achat et d'élimination des déchets, la gestion des stocks, et l'efficacité des activités liées à la sécurité après la mise sur le marché du dispositif.

Tous les Dispositifs Médicaux (DM) sont concernés à l'exception des dispositifs sur mesure et des dispositifs destinés aux investigations cliniques. Les accessoires, systèmes et nécessaires sont également concernés. L'ensemble des opérateurs économiques sont concernés par l'IUD.

#### **2.1.2. Définition**

L'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) est une série de chiffres ou de lettres selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositif et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché. C'est une exigence de la législation applicable en matière de dispositifs médicaux mis sur le marché européen à compter du 26 mai 2021 qui s'applique au fabricant de Dispositif Médical (DM) dont les fabricants de logiciels de dispositifs médicaux.

L'IUD comprend l'Identifiant du Dispositif (ID) et l'Identifiant de Production (IP) :

- L'IUD-ID est l'identifiant du dispositif. Il est propre à un fabricant et un dispositif. Cette partie comprend l'identifiant du fabricant, la référence produit et le niveau de

conditionnement. C'est un code unique au produit. Il est utilisé tout au long du cycle de vie du produit depuis sa conception jusqu'à sa fin de vie. L'IUD-ID apparaît sur l'étiquetage, le packaging, l'affichage électronique dans une fenêtre "à propos" ou "en savoir plus" par exemple.

- L'IUD-IP est l'identifiant de l'unité de production. Il intègre le numéro de lot, le numéro de série, l'identifiant du logiciel, la date d'expiration et / ou la date de fabrication selon le dispositif.

## 2.2. Les principes clé

Le système d'Identification Unique des Dispositifs (IUD) repose sur les trois grands principes présentés ci-dessous :

### 2.2.1. L'attribution de l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)

L'attribution d'un IUD au dispositif pour chaque niveau de conditionnement se fait selon une structure de codification standardisée et d'un IUD-ID de base au modèle de dispositif. L'Article 27 du Règlement impose au fabricant, avant la mise sur le marché du dispositif, d'attribuer au dispositif et le cas échéant à tous les niveaux de conditionnement supérieurs, un IUD créé en conformité avec les règles de l'entité d'attribution désignée par la Commission. Les entités d'attribution désignées par la Commission Européenne pour mettre en œuvre ce système d'attribution des identifiants uniques des dispositifs médicaux sont au nombre de quatre :

- GS1,
- Health Industry Business Communications Council (HIBCC),
- International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA) ne peut attribuer des codes que pour les dispositifs qui contiennent des cellules ou des tissus d'origine humaine,
- Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) (7).

Ces organismes sont désignés pour une période de 5 ans à compter du 27 juin 2019 et pourront être renouvelés pour 5 ans s'ils remplissent encore les critères et les modalités de désignation.

### **2.2.2. L'enregistrement de l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)**

Avant toute chose, le fabricant doit s'enregistrer dans Eudamed afin d'obtenir le numéro d'enregistrement unique qu'on appelle le Single Registration Number (SRN). L'enregistrement des autres opérateurs économiques sera alors possible selon l'Annexe VI, Partie A, Section 1. Conformément à l'Annexe VI, Partie A, Section 2, le fabricant doit effectuer l'enregistrement de l'IUD-ID de base. L'IUD-ID de base est le principal identifiant d'un modèle de dispositif. Il permet de faire le lien entre des dispositifs qui ont la même destination, la même classe de risque et les mêmes caractéristiques essentielles de conception et de fabrication, c'est-à-dire les différentes références d'un même modèle. Chaque référence portera son propre IUD-ID mais sera rattachée à un seul IUD-ID de base. Il permet également de connecter entre eux l'ensemble des IUD-IDs au moment de l'enregistrement des données relatives au dispositif dans Eudamed. Il peut être vu comme la clé d'entrée qui permet de transmettre toutes les informations pertinentes dans Eudamed. L'IUD-ID de base permet d'assurer la traçabilité dans les différents documents réglementaires requis tels que la documentation technique, la déclaration de conformité, les rapports de vigilance, les PSUR, les certificats. Il existe plusieurs définitions de l'IUD-ID de base. La plus récente se trouve dans le guide MDCG 2018-1 mis à jour dernièrement par la Commission Européenne.

L'enregistrement des données relatives à l'IUD-ID est détaillé à l'Annexe VI, Partie B du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

### **2.2.3. L'apposition de l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)**

Le support IUD représente la manière dont l'IUD va être communiqué aux professionnels de santé et aux utilisateurs grâce à une technologie d'identification et de capture automatique des données AIDC (Automatic Identification and Data Capture) :

- Des codes à barres unidimensionnels ou linéaires,
- Des codes à barre à deux dimensions : QR code, Data Matrix,
- Des identifiants RFID (Radio Frequency Identification).



**Figure 2** : Exemple de supports IUD

Le marquage en clair HRI (Human Readable Interpretation) : code numérique ou alphanumérique dont l'information est transmise directement auprès de l'utilisateur ou du professionnel de santé permettant une interprétation lisible des caractères d'information encodés.

Cette combinaison doit se retrouver à la fois sur le support physique et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs du dispositif. En cas d'affichage électronique uniquement dans le cadre des logiciels, le marquage en clair serait uniquement imposé au fabricant.

L'IUD doit être disponible sur un écran pour l'utilisateur sous la forme d'un texte en clair aisément lisible, dans un fichier « en savoir plus » ou sur la page d'accueil par exemple. Seul le marquage en clair est requis dans les affichages électroniques et non l'AIDC.

Les logiciels sans interface utilisateurs tels que les intergiciels de conversion d'images, doivent transmettre l'IUD au moyen d'une interface de programme d'application (API).

Si le logiciel est livré sur un support physique (CD, DVD, ...), chaque niveau de conditionnement doit comporter l'IUD complet (marquage en clair et AIDC). L'IUD qui est apposé sur le support physique contenant le logiciel et sur son conditionnement doit être identique à celui attribué au niveau du système logiciel.

### 2.3. Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) et logiciels

Les fabricants de dispositifs médicaux doivent tenir à jour une liste de tous les IUD-ID attribués dans la documentation technique. Les fabricants sont responsables de l'introduction initiale de toutes ces données et de leur mise à jour si celle-ci est nécessaire.

### **2.3.1. Les modifications majeures**

Un nouvel IUD-ID est requis en cas de changement pouvant entraîner une erreur d'identification du dispositif et/ou une ambiguïté dans sa traçabilité. Cela comprend les modifications des éléments suivants : nom ou dénomination commerciale du dispositif, version ou modèle du dispositif, avertissements critiques, mises en garde ou contre-indications importantes, langue de l'interface utilisateur.

Si la modification porte sur les performances initiales, la sécurité, l'utilisation prévue du logiciel ou l'interprétation des données, un nouvel IUD-ID est exigé (8).

### **2.3.2. Les modifications mineures**

S'il s'agit de révisions mineures du logiciel (suppression de bogues, amélioration de la facilité d'utilisation à des fins qui ne sont pas des fins de sûreté, correctifs de sécurité), c'est un nouvel IUD-IP qui est exigé et non un nouvel IUD-ID.

Pour toute autre modification n'exigeant pas un nouvel IUD-ID, le fabricant doit mettre à jour les données dans la base de données IUD d'Eudamed dans un délai de 30 jours suivant la modification (8).

## **3. L'évaluation clinique des logiciels de dispositifs médicaux**

### **3.1. Généralités**

Un logiciel de dispositif médical nécessite une démonstration de l'évidence clinique dans le cadre de l'évaluation de sa conformité. Il est soumis aux mêmes exigences réglementaires qu'un autre Dispositif Médical en termes d'évaluation clinique. En effet, le Règlement exige, dans son Article 61, que « *le niveau de preuve nécessaire pour démontrer la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances soit justifié et précisé par le fabricant. Ce niveau de preuve clinique est approprié, eu égard aux caractéristiques du dispositif et à sa destination.* ».

Pour tous les DM de classe III et les DM actifs de classe IIb destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer à l'organisme un médicament, il est possible pour le fabricant de soumettre sa stratégie de développement clinique et/ou présenter les investigations cliniques envisagées à un groupe d'experts afin de recueillir leurs avis ou pour recevoir des conseils scientifiques, techniques et cliniques conformément à l'Article 106 du Règlement. Ces avis

doivent être pris en compte par le fabricant et documenter dans son rapport d'évaluation clinique.

L'évaluation clinique des logiciels de dispositifs médicaux doit suivre une procédure définie et méthodologiquement fondée sur une évaluation critique des publications scientifiques pertinentes actuellement disponibles et sur une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques disponibles. Le fabricant doit également prendre en compte l'état de l'art c'est-à-dire les alternatives thérapeutiques disponibles dans le cadre de l'évaluation clinique de son Dispositif Médical.

Le Règlement précise que des investigations cliniques doivent être réalisées sur les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs de classe III sauf dans les cas suivants décrits respectivement aux Paragraphes 4, 5 et 6 de l'Article 61 du Règlement :

- Si le fabricant conçoit un nouveau dispositif en modifiant un de ses dispositifs déjà commercialisé, le fabricant doit démontrer que le dispositif modifié est équivalent au dispositif modifié et la décision doit être approuvée par l'organisme conformément au Point 3 de l'Annexe XIV du Règlement. De plus, l'évaluation clinique du dispositif modifié avec les exigences pertinentes en matière de sécurité et de performance doit permettre de démontrer la conformité du dispositif modifié avec les exigences pertinentes en matière de sécurité et de performances.
- Si le fabricant d'un dispositif pour lequel il a été démontré qu'il est équivalent à un dispositif déjà commercialisé qui n'est pas fabriqué par lui, le fabricant doit invoquer les dispositions du Paragraphe 4 énoncées ci-dessus. Les fabricants doivent, en plus, signer un contrat qui accorde explicitement au fabricant du second dispositif un accès total et permanent à la documentation technique. Et l'évaluation clinique d'origine doit avoir été effectuée conformément aux exigences du Règlement, et le fabricant du second dispositif en apporte la preuve manifeste à l'organisme notifié.
- Pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III dont la mise sur le marché ou la mise en service ont été effectuée avant l'entrée en vigueur du Règlement, l'évaluation clinique doit être fondée sur des données cliniques suffisantes. Les



dispositifs doivent être conformes aux spécifications communes des produits qui sont applicables pour ce type de dispositif, le cas échéant.

Pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III qui sont des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips ou dispositifs de connexion, l'évaluation clinique doit être fondée sur des données cliniques suffisantes et être conforme aux spécifications communes des produits qui sont applicables, le cas échéant.

### 3.2. La méthodologie à suivre pour les logiciels de dispositifs médicaux

Un logiciel de dispositif médical autonome qui a une destination médicale propre fait l'objet d'une évaluation clinique dédiée. L'Annexe XIV du Règlement donne la méthodologie globale pour la réalisation d'une évaluation clinique mais elle n'est pas spécifique de l'évaluation des logiciels. Les guides MDCG 2020-1 et IMDRF, quant à eux, donnent des indications sur la méthodologie à suivre pour réaliser une évaluation complète d'un logiciel de dispositif médical.

L'évaluation clinique d'un logiciel de dispositif médical repose sur trois éléments principaux :

- Une association clinique valide (cette notion n'existe pas pour les autres dispositifs médicaux et est donc très spécifique du logiciel) : un fabricant de logiciel de dispositif médical doit vérifier avant toute chose la validité clinique de l'association entre les données de sortie de son logiciel et la destination médicale revendiquée (état physiologique, pathologique ou paramètres cliniques). Soit l'association clinique valide est établie c'est-à-dire qu'il y a déjà des données cliniques sur cette association, sur le dispositif en question, ou dans l'état de l'art sur des logiciels similaires, soit elle n'existe pas et le fabricant peut générer des données cliniques pour démontrer cette association. Le fabricant vérifie si son association fait partie de l'état de l'art ou si c'est une association innovante,
- Une validation des performances techniques : le fabricant doit démontrer que les résultats des essais de vérification / validation réalisés sur le logiciel de dispositif

médical sont conformes aux spécifications établies. Les essais précliniques doivent permettre de vérifier et de valider que les spécifications établies par le fabricant sont bien atteintes par le logiciel de dispositif médical du fabricant,

- Une validation des performances cliniques : une évaluation de la sécurité et des performances cliniques du logiciel de dispositif médical permettant de démontrer que les utilisateurs peuvent obtenir des résultats cliniquement pertinents grâce à une utilisation prévisible et fiable du logiciel de dispositif médical. Il s'agit de l'évaluation clinique, le fabricant doit fournir les données cliniques qui supportent les performances et la sécurité de son logiciel de dispositif médical. La validation des performances cliniques doit être envisagée à chaque changement de version du logiciel (9).

Comme pour tous les dispositifs médicaux, le règlement exige que l'évaluation clinique des logiciels de dispositifs médicaux soit continuellement mise à jour par le biais du suivi clinique après commercialisation.

## Conclusion

L'entrée en application du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux a eu des impacts non négligeables pour l'ensemble des acteurs et opérateurs économiques du secteur du dispositif médical. Le nouveau règlement prévoit désormais des moyens pour une meilleure collaboration européenne.

La nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux a également été renforcée dans plusieurs domaines. D'une part, les exigences qui incombent aux fabricants avant la commercialisation d'un dispositif médical ont été enrichies. Il s'agit notamment de l'obligation de mettre en place des évaluations et des investigations cliniques pour s'assurer de l'efficacité et de la sécurité d'utilisation de ces dispositifs au bénéfice du patient. D'autre part, la transparence des données a été renforcée grâce à la mise en place du système d'identification unique des dispositifs, qui contiendra des informations détaillées au sujet des dispositifs médicaux disponibles en Europe et permettra notamment d'accroître la traçabilité des produits. Et enfin, le Règlement intègre désormais les logiciels de dispositifs médicaux dans son champ d'application, jusque-là non considérés comme tels dans les réglementations précédentes. (1)

L'objectif du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux est donc d'apporter un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable en garantissant un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé, avec des exigences similaires à la réglementation qui encadrent le secteur des médicaments, tout en favorisant l'innovation.

Le Doyen de l'UFR de Pharmacie,  
Brigitte VENNAT

Le Président du Jury,  
Éric BEYSSAC

## Bibliographie

1. ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. ANSM. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/> (Consultée le 05 septembre 2021).
2. Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions.
3. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.
4. MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC).
5. Rectificatif au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.
6. MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR.
7. Commission européenne. Disponible sur : [https://ec.europa.eu/health/md\\_topics-interest/unique\\_device\\_identifier\\_fr](https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/unique_device_identifier_fr) (Consultée le 28 septembre 2021).
8. MDCG 2018-1 Rev.4 : Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI.
9. MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software.

**Résumé :**

Le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux est entré en vigueur le 25 mai 2017 quelques jours après sa publication au Journal Officiel de l'Union Européenne. En raison du contexte pandémique Covid-19, sa date d'application initialement prévue le 26 mai 2020 a été reportée au 26 mai 2021, laissant une période de 4 ans aux différents acteurs et opérateurs économiques pour se mettre en conformité avec ce texte.

L'objectif de cette réglementation est de protéger la santé en garantissant la sécurité et les performances des dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie de la conception jusqu'à l'obsolescence. Toutes les étapes du cycle de vie du dispositif sont réglementées.

Finalement, la mise en application de cette loi pour les dispositifs médicaux s'inscrit dans un cadre réglementaire strict avec des obligations renforcées pour les fabricants de dispositifs médicaux d'une manière générale et l'introduction de nouvelles exigences spécifiques à respecter pour les logiciels de dispositif médical devenu aujourd'hui un domaine dynamique et incontournable dans le monde de la santé.

**Mots-clés :**

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- Dispositifs médicaux,
- Mise sur le marché,
- Logiciel.