



LE MARQUAGE CE

Directive médicale européenne
93/42/CE amendé 2007/47/CE

- Vote des amendements par le Parlement Européen a à la proposition de la Commission Européenne concernant la modification des directives 93/42/CEE (dispositifs médicaux), 90/385/CEE (dispositifs médicaux implantables actifs) et 98/79/CE (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro)
- Publication le 21 septembre 2007
- Entrée en vigueur le 11 octobre 2007
- Fin de la transposition le 21 décembre 2008
- Entrée en application le 21 mars 2010

Il n'y a pas de clause dans la directive prévoyant une période transitoire

Voir modifications
majeures en annexe

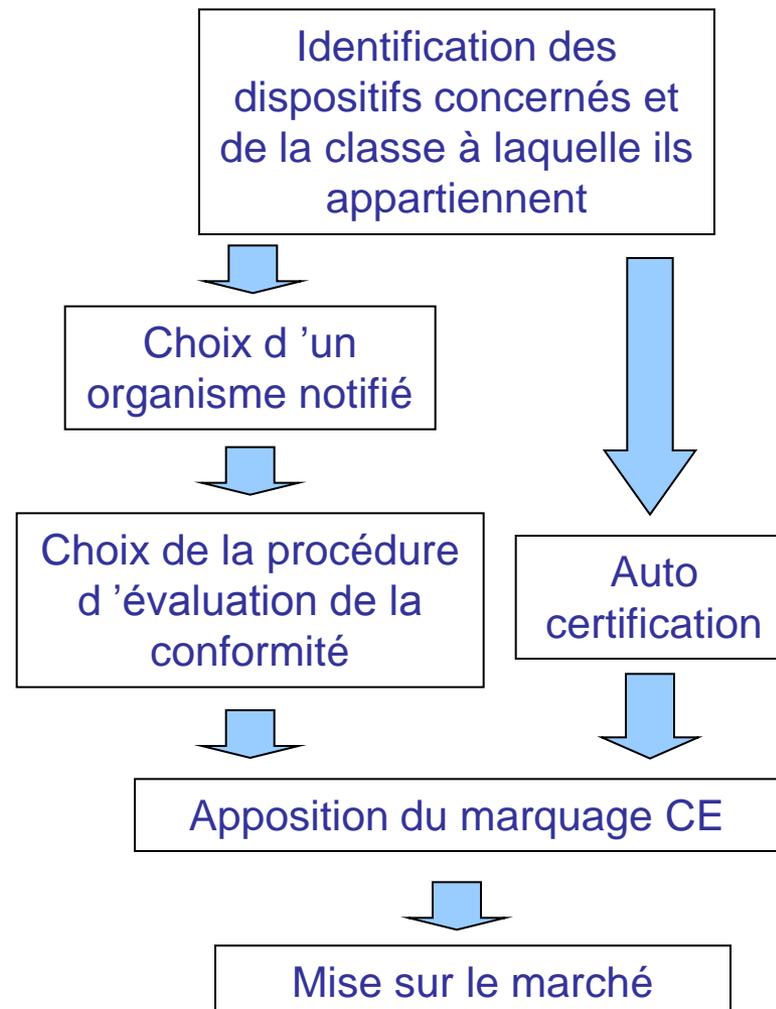
- Les résolutions adoptées par le conseil des communautés marquent **l'intention des états membres**, **mais ne peuvent s'appliquer en droit national.**
- Une directive Européenne est un **texte qui s'impose aux états membres de l'union.**
- Les directives **définissent un objectif**, mais laisse aux états le choix et les moyens d'y parvenir.
- Un **délai précis** leur est imparti pour transposer les textes européens en droit national afin de les rendre applicables.

- **Suivant la directive européenne 93/42/CE** relative aux dispositifs médicaux, une nouvelle réglementation s'applique en France depuis le 14 juin 1998.
- Elle concerne les industriels, mais également tous les acteurs de la santé (établissements de santé, médecins, pharmaciens, chirurgiens dentistes).
- Mise en place d'une nouvelle organisation qui a entraîné(ra) des modifications profondes dans l'exercice quotidien des professionnels de santé.
- **Depuis cette date il est interdit de mettre sur le marché français des dispositifs médicaux qui ne soient pas conformes à la directive**

Quatre groupes de dispositifs médicaux ont été mis en place :

- Classe I : le fabricant déclare que son produit est conforme aux exigences de santé et sécurité, sans recourir à un organisme extérieur.
 - Tous les produits WINNOCARE à date du 04 2013
- Classe IIa : Certification du dispositif médical par un organisme européen agréé.
- Classe IIb : Certification du dispositif médical par un organisme européen agréé.(évaluation clinique)
- Classe III : Certification du dispositif médical par un organisme européen agréé.(évaluation clinique)

Étapes pour apposer un marquage CE



□ Théorie

- Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?
- Qu'est-ce que le marquage CE d'un DM ?
- Classification des DM
- Procédures d'évaluation de la conformité
- Organisme notifié
- Comment se matérialise le marquage CE ?
- Après le marquage CE

- Pratique
 - Etapes pour apposer un marquage CE
 - Procédures d'évaluation de la conformité
 - Exemples
 - Quizz : est-ce un DM ?

Qu'est ce qu'un dispositif médical (DM) ?

Article L.5211-1 du Code de la Santé Publique (CSP)

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales 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.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. »

Qu'est-ce que le marquage CE d'un DM ? 1/4

Le marquage CE atteste que les produits sont conformes aux exigences essentielles des directives applicables et que les produits ont été soumis à la procédure d'évaluation de la conformité prévue dans les directives.

Le marquage CE est apposé préalablement à la mise sur le marché.

Qu'est-ce que le marquage CE d'un DM ? 2/4

Les 3 acteurs du marquage CE :

- **Fabricant** : responsable de la mise sur le marché, il choisit l'organisme notifié et il appose le marquage CE une fois obtenu.
- **Organisme notifié** : évalue la conformité aux exigences essentielles et délivre le certificat de marquage CE.
- **Autorité compétente** :
 - Désigne et inspecte les organismes notifiés
 - Surveille le marché
 - Centralise et évalue les données de vigilance
 - Prend les mesures de police sanitaires appropriées

Qu'est-ce que le marquage CE d'un DM ? 3/4

- Les dispositifs autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques **mis sur le marché** ou **mis en service** en France doivent être revêtus du **marquage CE**
- Le fabricant choisit une procédure de marquage CE, qui fait ou non intervenir un organisme notifié, notamment selon la classe du DM.

Qu'est-ce qu'implique le marquage CE ? 4/4

- Une des spécificités
 - Règle 13-6 : fixe toutes les indications nécessaires au maintien à la performance et à la sécurité du DM et la nature et la fréquence des opérations d'entretien.
 - Lien avec la législation des pays européens qui impose aux exploitants d'effectuer la maintenance des produits à une périodicité et des modalités définies.

Classification des dispositifs médicaux

- « Les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes dénommées **classe I**, **classe II a**, **classe II b**, et **classe III** » (*Article R. 5211-7*) en fonction du niveau de risque du dispositif par rapport aux critères suivants :
 - invasif
 - actif
 - implantable
 - court ou long terme
 - ...

Organisme Notifié 1/2

- Organisme(s) désigné(s) et surveillé(s) par l'autorité compétente d'un état membre
- Doivent répondre aux critères de l'annexe 8 de la directive 90/385/CE pour être notifié pour les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) et aux critères de l'annexe 11 de la directive 93/42 modifiée pour les autres dispositifs médicaux
- Un fabricant fait appel à l'organisme notifié de son choix
- L'organisme notifié français pour les DM et DMIA :

Le GMED-LNE (*n° d'identification = 0459*)

Organisme Notifié 2/2

- Il est chargé de mettre en œuvre les procédures de certification pour l'attribution du marquage CE
- Il évalue la conformité du produit sur la base du dossier de marquage CE (ou dossier technique), qui contient :
 - ✓ Descriptif du produit
 - ✓ Dessins de conception, méthodes de fabrication
 - ✓ Analyse des risques
 - ✓ Liste des normes appliquées
 - ✓ Solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles
 - ✓ Description des méthodes de stérilisation (si nécessaire)
 - ✓ Rapport d'essais et le cas échéant les données cliniques (Annexe X)
 - ✓ Étiquetage et instructions d'utilisation
- Remarque : ce dossier doit être établi par le fabricant quelle que soit la classe du DM.

Comment se matérialise le marquage CE ?

- Si la procédure choisie fait intervenir un organisme notifié, l'étiquetage du produit comporte :



où XXXX est le numéro d'identification de l'organisme notifié

- Dans le cas d'une auto-certification (**classe I**), l'étiquetage du produit comporte :



- Une déclaration CE de conformité est établie par le fabricant. Un certificat de marquage CE indiquant la procédure d'évaluation appliquée et le champ des produits est établi par l'organisme notifié. Il est valable 5 ans au maximum, et peut être reconduit.

Après le marquage CE

- **Le marquage CE permet la libre circulation du dispositif médical sur le territoire de l'Union Européenne.**
- **Il engage la responsabilité du fabricant, sur tous les aspects relatifs à son produit.**
- **Le fabricant doit conserver la documentation technique du dispositif et la tenir à disposition des autorités compétentes.**

Annexes

- Décret portant sur l'essentiel des nouvelles dispositions introduites par la directive, a été publié au JO le 30 avril 2009 (décret n° 2009-482 du 28 avril 2009). Il ne prendra effet que le 21 mars 2010.
- La transposition a nécessité également que des dispositions législatives soient adoptées. **Le Gouvernement a été autorisé à légiférer par voie d'ordonnance par la loi HPST promulguée le 21 juillet 2009.**
- Une ordonnance, un 2ème décret d'application et 3 arrêtés ont été publiés :
 - l'ordonnance 2010-250 du 11 mars 2010
 - le décret 2010-270 du 15 mars 2010
 - les arrêtés du 15 mars 2010

- Les déclarations émises à partir du 21 mars 2010 sont automatiquement considérées comme faisant référence à la version révisée de la directive. Il n'y a donc pas de référence spécifique à la 2007/47/CE à rajouter.
- Pour les produits qui ont été mis en service ou mis sur le marché en conformité avec les nouvelles exigences avant le 21 mars 2010, les déclarations de conformité datées d'avant le 21 mars 2010 doivent **faire apparaître la conformité avec les directives telles qu'amendées par la directive 2007/47/CE.**
- La déclaration de conformité est le document qui permet au fabricant de revendiquer sa conformité aux textes applicables. Il est donc recommandé de **ne pas laisser d'ambigüités relatives aux exigences auxquelles les produits sont conformes.**
- **Les utilisateurs mais aussi les autorités de contrôle sont à même de réclamer des preuves de mise en conformité avec la directive 2007/47/CE si la déclaration prête à confusion.**
- **Si non obligatoire après le 21/04/2010, conseil de mentionner la conformité à la directive 2007/47 sur les certificats CE**

Les principales modifications de la directive 93/42/CEE concernent :

- La délimitation du champ d'application de la directive
- La classification des dispositifs médicaux
- Le statut des logiciels
- Le retraitement des dispositifs médicaux
- Le statut des lentilles de contact à visée autre que médicale

Impact majeur sur les Procédures de marquage CE

- Modification portant sur les règles de classification
 - Modification de la règle relative à la désinfection des DM
- Evaluations Cliniques
- Nouvelles exigences essentielles
 - DM contenant des substances dangereuses (K, mutagènes, toxiques)
 - Etiquetage des produits contenant des phtalates
 - EE relatives à l'ergonomie et le risque de mesurage
 - Notices d'utilisation
- Vérification de la documentation technique par les ON
- Maîtrise des sous-traitant par les fabricants
- Dispositifs à UU

Impact sur les Procédures de marquage CE

- Logiciels
- Retraitement des DM
- Résumé des caractéristiques du DM
- Notice électronique
- Banque de données EUDAMED

- Dans la mise à jour de la directive 93/42/CEE, la définition du dispositif médical est complétée afin de mieux délimiter le champ d'application de la directive par rapport aux directives « médicament » (2001/83/CE) et « cosmétique » (76/768/CEE).
- Le **statut des produits « combinés »** y est également redéfini. Cela concerne les dispositifs médicaux incorporant des médicaments, des substances dérivées du sang humain ou des substances dérivées de tissus humains. Ainsi, un dispositif incorporant une substance dérivée de tissus humains ne sera un dispositif médical que si ces tissus ou cellules sont rendus non viables.
- La nouvelle définition prend également en compte les dispositifs « qui donnent l'impression que le produit a des propriétés médicinales » de par la présentation qu'en fait le fabricant.

LES LOGICIELS

- La directive 93/42/CEE actuelle ne définit pas si un « logiciel proprement dit » est un dispositif médical. Dès lors, la classification des logiciels en dispositif médical ou non est du ressort des fabricants, voire des organismes notifiés ou des autorités compétentes, mais se fait toujours « au cas par cas ».
- La mise à jour de la directive tente de donner une règle à la qualification des logiciels médicaux :
 - **Seront considérés comme des dispositifs médicaux : « les logiciels spécifiquement destinés par le fabricant à être utilisés dans un ou plusieurs des buts médicaux figurant dans la définition du dispositif médical »**
 - Ne seront pas considérés comme des dispositifs médicaux « les logiciels à usage général utilisés dans un environnement médical »
 - **Seul un logiciel à visée diagnostique ou thérapeutique (en combinaison ou non avec d'autres dispositifs médicaux) sera considéré comme un dispositif médical.**
- Pour les dispositifs incorporant un logiciel, la validation du dispositif médical devra prendre en compte le cycle de développement, de gestion, de validation et de vérification du logiciel. **La validation et la vérification du logiciel devront se faire en fonction des risques associés au dispositif médical.**

LES LOGICIELS

- **Dans le cas d'un système d'information fonctionnant en réseau**, les différents dispositifs médicaux constitutifs de ce réseau devront être validés séparément et non ensemble. Chacun des composants du réseau devra être marqué CE indépendamment des autres éléments avec lesquels il peut être connecté.
- Enfin, la règle d'application principale pour la classification des logiciels est conservée : « **Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe** ».

ETUDES CLINIQUES

- Les dispositions sur l'évaluation clinique des dispositifs médicaux sont mises à jour avec la [nouvelle réglementation européenne sur la recherche biomédicale](#).
- Les informations à fournir pour déclarer un dispositif destiné aux investigations cliniques (annexe VIII de la Directive 93/42/CEE) sont complétées avec, notamment, « les documents utilisés pour obtenir le consentement éclairé des patients ».
- Pour ces dispositifs, la documentation à tenir à la disposition des autorités compétentes est complexifiée, particulièrement pour les dispositifs incorporant un médicament, un dérivé du sang humain ou un dérivé de tissu humain.
- **L'évaluation clinique des dispositifs médicaux est rendue obligatoire pour les dispositifs médicaux de classe III et les dispositifs implantables**, sauf si le fabricant peut démontrer, de manière pertinente, les performances et l'innocuité de son dispositif grâce aux données bibliographiques et au dossier de gestion des risques.