

Kit de formation à la matéριοvigilance : marquage CE

Sommaire...

□ 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

...Sommaire

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

En Théorie

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 ? 1/3

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 ? 2/3

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 ? 3/3

- 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.

Classification des dispositifs médicaux 1/3

- « 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
 - ...

Classification des dispositifs médicaux 2/3

- Il existe 18 règles de classification permettant de déterminer la classe des dispositifs autres que les dispositifs implantables actifs.
- Elles sont définies dans l'annexe IX de la directive 93/42CEE

Classification des dispositifs médicaux 3/3

- Critères utilisés pour la classification – définitions :
 - ✓ Durée d'utilisation
 - ❖ Temporaire (< 60 min), court terme (< ou = 30 jours), long terme (> 30 jours)
 - ✓ Type de dispositif
 - ❖ Invasif : orifice du corps, type chirurgical, implantable
 - ❖ Non invasif
 - ❖ Autres : instrument chirurgical réutilisable, DM actif thérapeutique, DM actif destiné au diagnostic
- Les accessoires sont classés indépendamment de leurs dispositifs sauf pour les logiciels.
- Si plusieurs règles s'appliquent à un dispositif, celle retenue est la plus contraignante.

Procédures d'évaluation de la conformité

- Les procédures possibles à appliquer selon la classe du dispositif sont définies dans les annexes de la directive 93/42CEE :
 - ✓ Annexe II : Déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité)
 - ✓ Annexe III : Examen CE de type (Attestation par l'organisme notifié qu'un échantillon représentatif de la production satisfait aux exigences essentielles)
 - ✓ Annexe IV : Vérification CE
 - ✓ Annexe V : Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production)
 - ✓ Annexe VI : Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits)
 - ✓ Annexe VII : Déclaration CE de conformité sans recours à un organisme habilité

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 :

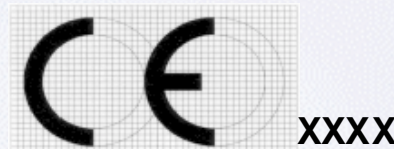
Le GMED-LNE (*n° d'identification = 0459*)

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.

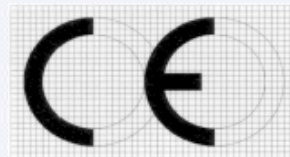
Comment se matérialise le marquage CE ?

- 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 :



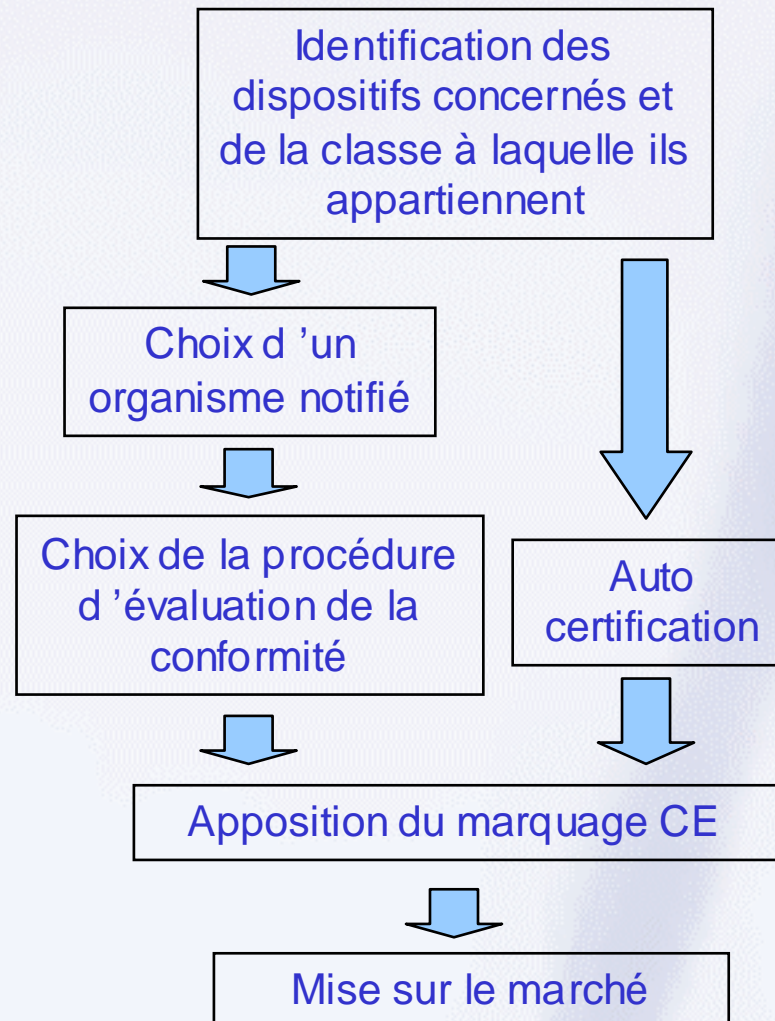
- Une déclaration CE de conformité est établie par le fabricant. Un certificat de marquage CE indiquant la procédure d'évaluation appliquée et le champ des produits est établi par l'organisme notifié. Il est valable 5 ans au maximum, et peut être reconduit.

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.

En Pratique

Étapes pour apposer un marquage CE



Procédures d'évaluation de la conformité

Les annexes 1/5

Annexe II - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ (Système complet d'assurance qualité)

Fabricant : **système complet d'assurance qualité conception + fabrication + contrôle**

- Fournit les informations appropriées / produits
- Documentation / système qualité
- Dossier de conception

Organisme notifié (ON) : vérification du système de qualité

- Etude de dossier
- Inspection dans les locaux et surveillance
- Examen de la conception du produit (classe III)

Procédures d'évaluation de la conformité

Les annexes 2/5

Annexe III - EXAMEN CE DE TYPE

(l'examen CE de type est la procédure par laquelle un ON constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production en question satisfait aux exigences essentielles de la présente directive)

Fabricant :

- Fournit une documentation (conception, fabrication et performances du produit) et un type

Organisme Notifié :

- Examine et évalue la documentation
- Vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec la documentation
- Effectue ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires

Annexe IV - VÉRIFICATION CE

- Examen des produits par l'organisme notifié soit par contrôle de chaque produit, soit sur une base statistique pour vérifier la conformité à un type approuvé dans un certificat d'examen CE de type

Procédures d'évaluation de la conformité

Les annexes 3/5

Annexe V - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

- Assurance de qualité de la production
- Approbation du système qualité de production par l'organisme notifié

Annexe VI - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

- Assurance de qualité des produits (contrôle final)
- Approbation du système qualité en contrôle par l'organisme notifié

Annexe VII - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

- Le fabricant déclare que son produit est conforme aux exigences essentielles de sécurité sanitaire sans recourir à un organisme notifié

Procédures d'évaluation de la conformité 4/5

Procédures possibles en fonction de la classe du DM

Classe I	Annexe VII (Auto-certification = pas d'intervention d'un organisme notifié)
Classe I - dispositif stérile ou ayant fonction de mesurage	Annexes VII et IV Ou Annexes VII et V Ou Annexes VII et VI
Classe II a	Annexe II sauf point 4 Ou Annexes VII et IV Ou Annexes VII et V Ou Annexes VII et VI

Procédures d'évaluation de la conformité 5/5

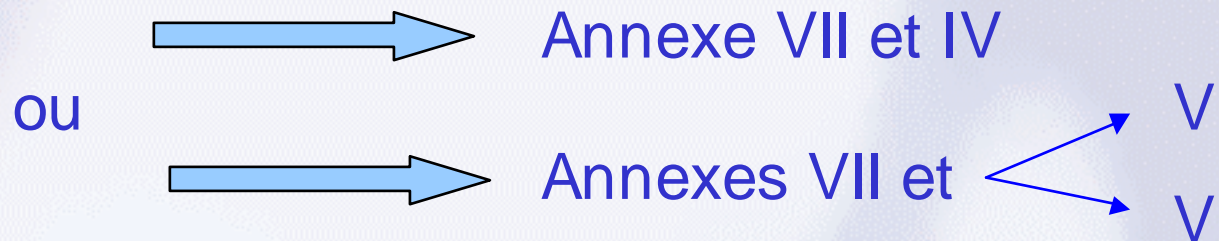
Classe II b	Annexe II sauf point 4 Ou Annexes III et IV Ou Annexes III et V Ou Annexes III et VI
Classe III	Annexe II Ou Annexes III et IV Ou Annexes III et V
DMIA	Annexe II Ou Annexes III et IV Ou Annexes III et V

Exemple de procédures d'évaluation de la conformité

**Compresse
stérile**

**Exemples
de DM de
CLASSE I**
Stérile ou ayant
fonction de
mesurage

Thermomètre



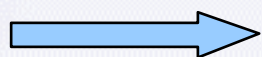
Annexe VII - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

Le fabricant établit la documentation technique

Exemple de procédures d'évaluation de la conformité

Exemple de DM de
CLASSE I Non stérile et
n'ayant pas fonction de mesurage

Lit anti-escarres



Annexe VII (Auto-certification)

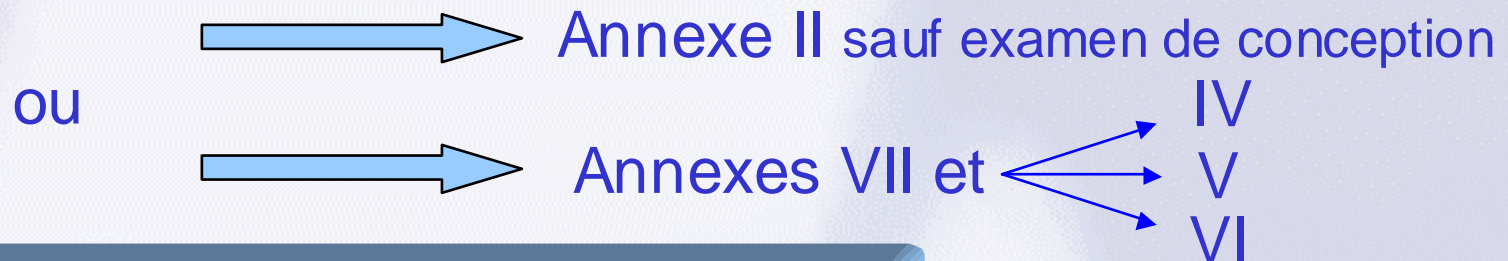
Annexe VII - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

- ◆ Auto certification (déclaration CE de conformité par le fabricant après vérification de la conformité aux exigences essentielles.)

Exemple de procédures d'évaluation de la conformité

Exemple de DM
de CLASSE IIa

Tubulure double débit



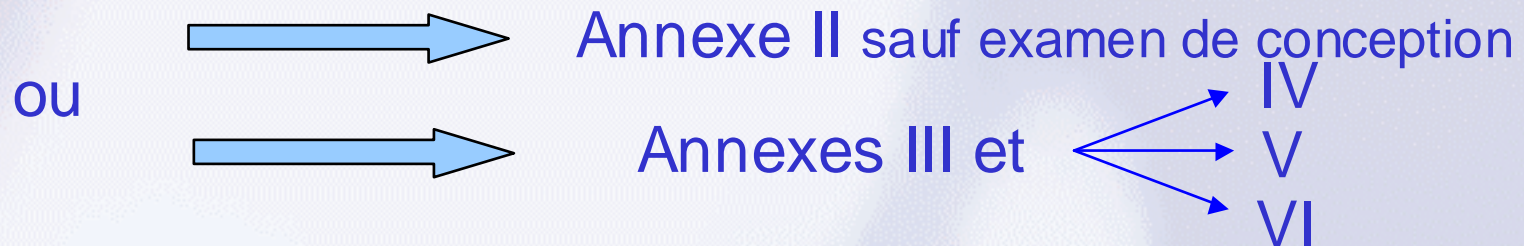
Annexe II - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

- ◆ Système complet d'assurance qualité
- ◆ L'organisme notifié approuve le système d'assurance qualité
- ◆ Déclaration de conformité du fabricant

Exemple de procédures d'évaluation de la conformité

Exemple de DM
de CLASSE IIb

*Produit d'entretien pour
lentille de contact*



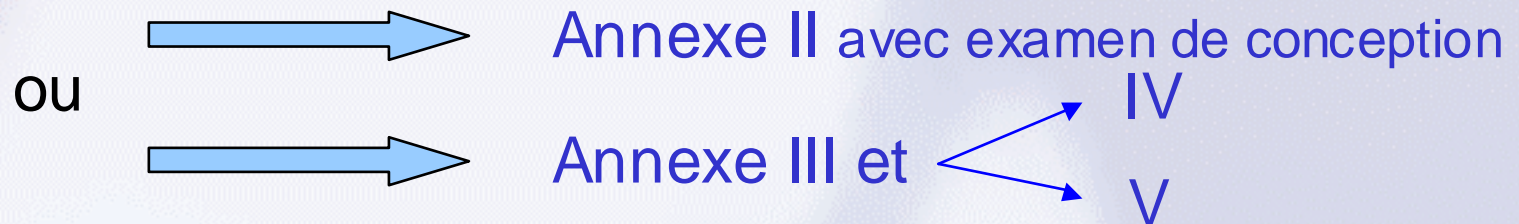
Annexe III - Examen CE de type

- ◆ L'organisme notifié constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production satisfait aux exigences essentielles de la directive

Exemple de procédures d'évaluation de la conformité

Exemple de DM
de CLASSE III

Stérilet

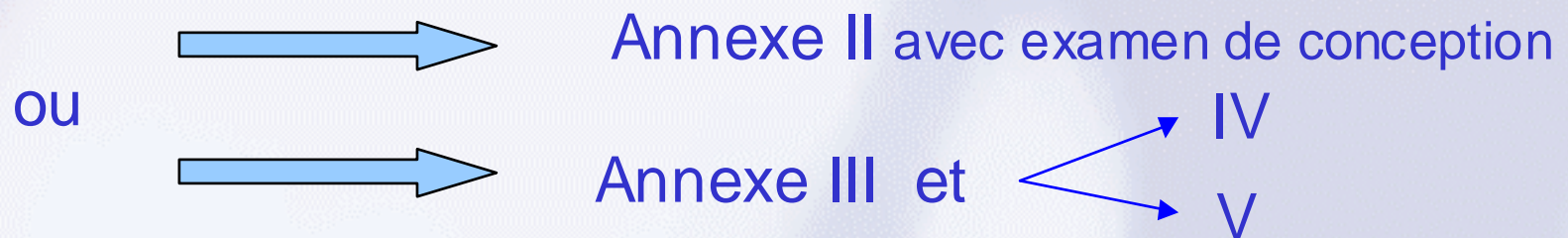


Annexe II - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

Exemple de Procédures d'évaluation de la conformité

Exemple de DMIA

Implant cochléaire



Annexe II - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

QUIZZ : est ce un DM ?

Scanner/IRM

Oui

Biberon classique

Non

Electrode ECG

Oui

Respirateur

Oui

Auto-piqueur pour
glycémie

Oui

Lecteur de glycémie

Non

Prothèse de
hanche

Oui

Set de perfusion

Oui

Stimulateur cardiaque

Oui

QUIZZ : est ce un DM ?

Gants chirurgicaux



Oui

Ciment osseux

Oui

Poche de sang



Oui

Seringues pré-remplies



Préservatifs

Oui

Non

Pansement

Oui

Conteneur d'aiguilles



Non

Seringues



Oui

Coton hydrophile soin



Oui