

DISPOSITIFS MEDICAUX MARQUAGE CE

**G. AULAGNER
B. DEMORE**

Mars 2010

Nous allons voir...

- **Introduction / Textes réglementaires**
- **Définition des dispositifs médicaux (DM)**
- **Marquage CE**
- **Classification des DM**
- **Procédures d'évaluation de la conformité**

Introduction (1)

- En 1986, le Conseil des Ministres représentant les Etats Membres prend une résolution intitulée
 - "La Nouvelle Approche"
= Directive d'harmonisation technique
- Un principe
Libre circulation au sein du marché intérieur
- Ses objectifs
SECURITE / SANTE / PREVENTION

Introduction (2)

- Des moyens

Des grandes **directives** dans de grands domaines

- Des conditions

Conformité aux exigences essentielles = spécifications techniques pour la fabrication

- Des références

- Privilégiées : les normes européennes
- Harmonisées : présomption de conformité aux exigences essentielles

- Une preuve

- **le marquage CE**

LES DIRECTIVES EUROPEENNES

- Prévoient une **harmonisation** totale des législations des Etats membres
- Sont **obligatoires**. Elles doivent **être transcrites en droit national**, sans y apporter aucune modification dans un délai de 18 à 24 mois après la parution du J.O. des Communautés Européennes.
- **Biomédical : 4 directives**

LES DIRECTIVES DU BIOMEDICAL

1 - Dispositifs médicaux implantables actifs

**Directive du Conseil 90/385/CEE - J.O. CE
du 20 juillet 1990**

**Entrée en application le 1er janvier 1993
après une période transitoire de 2 ans**

DIRECTIVES BIOMEDICALES

2 - Dispositifs Médicaux (DM)

Directive 93/42/CEE J.O. CE 12 juillet 1993,
applicable à partir du 1er janvier 1995
avec période transitoire jusqu'au 13 juin
1998

L'ensemble des dispositifs médicaux non
couverts par la 1ère directive :

- **implantables non actifs**
- **non implantables**

DIRECTIVES BIOMEDICALES

3 - Dispositifs Médicaux

Directive 98/79/CEE

Sur **les DM de diagnostic in vitro** (tests sur des échantillons de sang, tissus...) en dehors du corps vivant et dans un environnement artificiel

Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007

- Renforcer et modifier
 - la directive 90/385/CEE sur les **DM implantables actifs**
 - la directive 93/42/CEE sur **tous les autres DM**
- **Essais cliniques** pour les DM implantables actifs

STRUCTURE DE LA DIRECTIVE EUROPEENNE SUR LES DM

- 23 articles génériques
- Des **annexes** qui font partie intégrante des directives = le contenu technique :
 - "Les exigences essentielles" : objectif à atteindre par le fabricant → **Conception** et **Fabrication**
 - "Les modes de preuve"
 - Les critères de classification
 - Les critères minimaux pour l'organisme notifié
 - **Le marquage CE**

TRANSPOSITION DES DIRECTIVES EUROPENNES

- Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la Santé publique et à la Protection Sociale (J.O. du 19 janvier 1994),
modifiée par la loi 95-116 du 14 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social (J.O. du 15 février 1995)
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux **dispositifs médicaux** définis à l'article L 665-3 (J.O. du 17 mai 1995)

- Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la **Matéριοvigilance** exercée sur les Dispositifs Médicaux (J.O. du 17 janvier 1996)
- Arrêté du 2 septembre 1996 relatif au regroupement des Etablissements de santé en vue de la désignation d'un **correspondant local de Matéριοvigilance** commun (J.O. du 7 septembre 1996)

- Arrêté du 2 septembre 1996 portant **nomination à la Commission Nationale de Matéiovigilance** (J.O. du 7 septembre 1996)
- Arrêté du 10 février 1997 portant **délimitation du champ de compétence des sous-commissions techniques de la Commission Nationale de Matéiovigilance** (J.O. du 18 février 1997)

- Arrêté du 10 février 1997 portant **nomination aux sous-commissions techniques de la Commission Nationale de Matéριοvigilance**
- Arrêté du 24 mars 1997 (J.O. du 8 Avril 1997) relatif à la **forme et au contenu des signalements d'incidents dans le cadre de la matéριοvigilance**

Nous allons voir...

- **Introduction / Textes réglementaires**
- **Définition des dispositifs médicaux (DM)**
- **Marquage CE**
- **Classification des DM**
- **Procédures d'évaluation de la conformité**

Dispositif médical

- On entend par dispositif médical tout **instrument, appareil, équipement, matière, produit** (à l'exception des produits d'origine humaine), ou **autre article** utilisé 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.

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

1°/ de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou atténuation d'une **maladie**

2°/ de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une **blesure ou d '**un handicap****

3°/ d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique

4°/ de maîtrise de la conception

Dispositif médical actif

- Tout **dispositif médical dépendant** pour son fonctionnement **d'une source d'énergie électrique** ou de toute **autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain** ou la pesanteur.

Dispositif médical implantable actif

- Tout **dispositif médical actif** qui est conçu pour être **implanté** en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel **et** qui est **destiné à rester après l'intervention.**

Les produits exclus du champ des dispositifs médicaux (1)

- les médicaments**
- les produits cosmétiques**
- le sang humain, les produits sanguins, le plasma,
les cellules sanguines d'origine humaine**

Les produits exclus du champ des dispositifs médicaux (2)

4°/ les organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou les produits qui incorporent des tissus ou cellules d'origine humaine ou qui en sont dérivés

5°/ les organes, tissus ou cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale

6°/ les équipements qui doivent être regardés comme des équipements de protection individuelle

Exemples de dispositifs médicaux

- Sutures résorbables ou non
- Tissu de reconstruction ou de comblement (ex : collagène)
- Dispositifs intra-utérins
- Pansements : liquide, gel, pâte... (hydrocolloïde, hydrogel)
- Concentré pour hémodialyse

Exemples de dispositifs médicaux

- Solutions d'irrigation destinées à un rinçage mécanique :
 - . si la solution d'irrigation contient une substance médicamenteuse et si le but du rinçage est d'appliquer cette substance, la solution devient

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

Poche de sang



Oui

Préservatifs



Oui

Seringues pré-remplies



Non

Pansement



Oui

Conteneur d'aiguilles



Non

Seringues



Oui

Coton hydrophile soin



Oui

Nous allons voir...

- **Introduction / Textes réglementaires**
- **Définition des dispositifs médicaux (DM)**
- **Marquage CE**
- **Classification des DM**
- **Procédures d'évaluation de la conformité**

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**.

Nous allons voir...

- **Introduction / Textes réglementaires**
- **Définition des dispositifs médicaux (DM)**
- **Marquage CE**
- **Classification des DM**
- **Procédures d'évaluation de la conformité**

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.

CLASSIFICATION DES DM

- **Classe I** **Risque potentiel faible**
 - **DM non invasifs sauf:**
 - Stockage sang (IIa)
 - Épuration sanguine (IIb)
 - Contact avec peau lésée (IIa ou IIb)
 - **DM invasifs temporaires**

CLASSIFICATION DES DM

- **Classe IIa** **Risque potentiel modéré**
 - **DM invasifs chirurgicaux temporaires et court terme sauf:**
 - Instruments (I)
 - Monitoring (III)
 - Délivrance médicaments(IIb)
 - Contact SNC(III)
 - Résorption ou action biologique (III)

CLASSIFICATION DES DM

- **Classe IIb** **Risque potentiel élevé**
 - **DM invasifs chirurgicaux long terme et implantables sauf:**
 - Dents (IIa)
 - SNC , cœur (III)
 - Produits résorbables , contraception implantable (III)
 - Médicament intégré (III)
 - Origine animale (III)

CLASSIFICATION DES DM

- **Classe III** **Risque potentiel critique**
 - SNC , cœur (III)
 - Produits résorbables , contraception implantable (III)
 - Médicament intégré (III)
 - Origine animale (III)

Classification communautaire des dispositifs médicaux

	I	Ila	Ilb	III
<u>NON INVASIF</u> 1) Cas général 2) Conduite ou stockage de sang, autres liquides ou raccordement à un DM Ila 3) Modifie la composition biologique ou chimique du sang + autres liquides 4) Contacts avec la peau lésée : -cas général - effet barrière mécanique, compression ou absorption - action sur le microenvironnement des plaies	X	X	X	
<u>INVASIF</u> 5) en rapport avec les orifices naturels : - temporaire - court terme . cas général . cavité buccale, nasale, oreille interne - long terme . cas général . cavité buccale, etc - si raccordés à un DM Ila	X	X	X	

Classification communautaire des dispositifs médicaux (2)

	I	IIa	IIb	III
6 et 7) de <u>type chirurgical</u> (temporaire et court terme) <ul style="list-style-type: none"> a) cas général b) diagnostic, surveillance, correction d'une défaillance cœur ou SCC sauf d) c) contact SNC (court terme) d) instruments chirurgicaux réutilisables (temporaire) e) émission de rayonnements ionisants f) effet biologique ou absorption <ul style="list-style-type: none"> - temporaire - court terme 	X	X	X X X X	X X X
8) <u>implantable</u> (et chirurgical long terme) <ul style="list-style-type: none"> a) cas général b) dans les dents c) contact direct avec cœur, SCC et SNC d) action chronique (biologique/absorption) sauf dentaire 		X	X	X X
9) <u>thérapeutique</u> <ul style="list-style-type: none"> a) cas général b) particulier (énergie ou substance à danger potentiel, médicament) 		X	X	

Classification communautaire des dispositifs médicaux (3)

	I	IIa	IIb	III
10) <u>diagnostic</u> - fournit énergie - situation de danger immédiat - rayonnement ionisant		X	X X	
11) <u>administration de substances</u> - cas général - danger potentiel		X	X	
12) autres actifs	X			
<u>DIVERS</u>				
13) incorporant un médicament				X
14) contraception/préservatif - cas général - long terme			X	X
15) entretien - lentilles contact - autres dispositifs		X	X	
16) enregistrement images diagnostic		X		
17) comprenant un tissu d'origine animale sauf peau intacte				X
18) poches à sang			X	

Nous allons voir...

- **Introduction / Textes réglementaires**
- **Définition des dispositifs médicaux (DM)**
- **Marquage CE**
- **Classification des DM**
- **Procédures d'évaluation de la conformité**

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.

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

Mise sur le marché des dispositifs médicaux

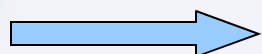
- **Obtention** du marquage CE
 - Classe **I** = **autocertification**
 - Classes **II et III** = demande d'un certificat de conformité aux exigences essentielles auprès d'un **organisme notifié**
- L 'organisme notifié français: le **GMED**

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.)

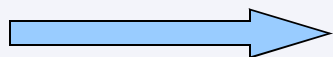
Exemple de procédures d'évaluation de la conformité

Exemple de DM
de CLASSE IIb

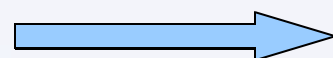


*Produit d'entretien
pour
lentille de contact*

ou



Annexe II sauf examen de conception



Annexes III et

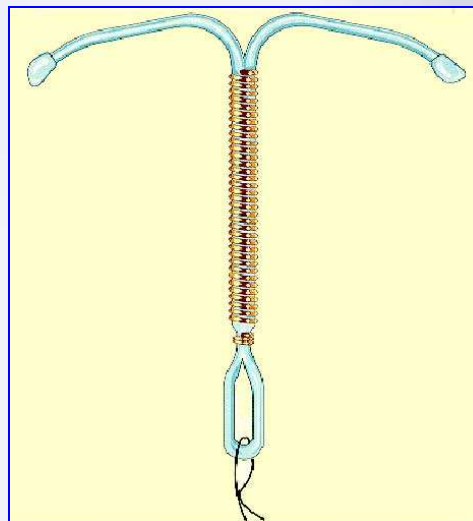


Annexe III - Examen CE de type

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

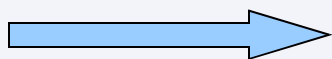
Exemple de procédures d'évaluation de la conformité

Exemple de DM
de CLASSE III

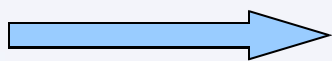


Stérilet

ou



Annexe II avec examen de conception

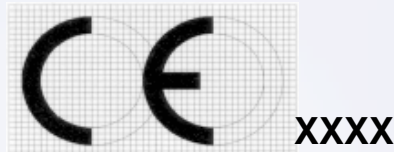


Annexe III et  IV
V

Annexe II - DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

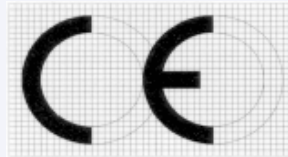
Comment se matérialise le marquage CE ?

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



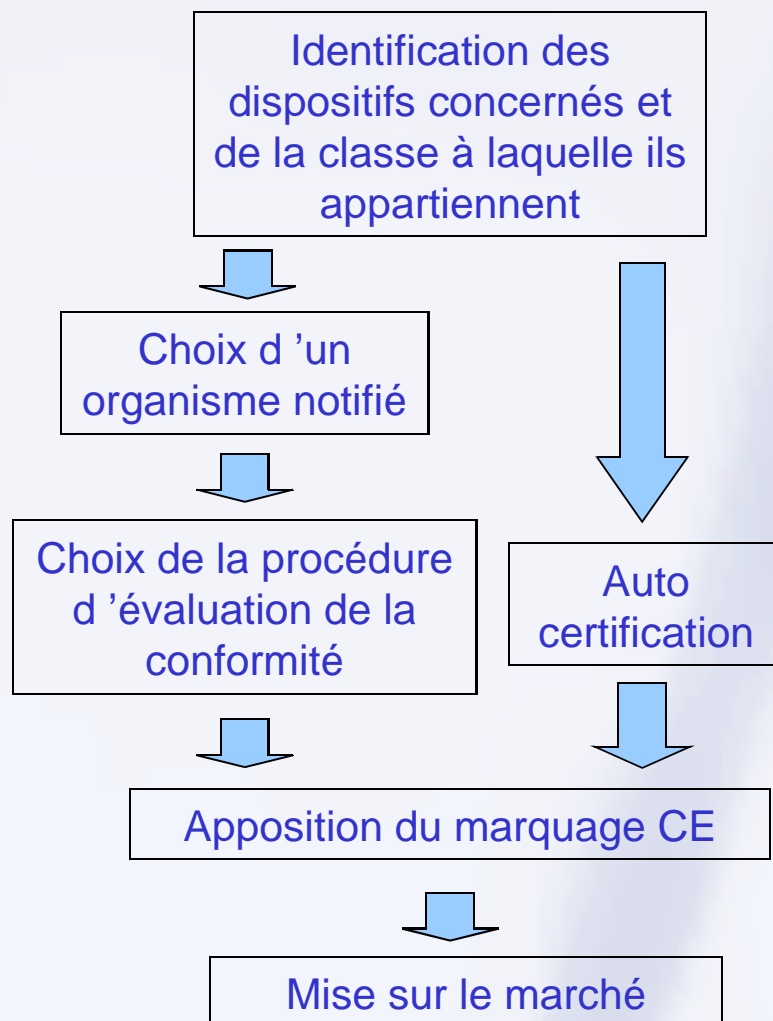
où XXXX est le numéro d'identification de l'organisme notifié

- 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.

Étapes pour apposer un marquage CE



CONCLUSION

La spécificité des dispositifs médicaux comparée aux médicaments

Les médicaments font l'objet d'une :

- **demande d'AMM obligatoire auprès d'une instance centralisée européenne ou nationale garantissant une bonne connaissance du marché**
- **évaluation du bénéfice/risque au cours de la réalisation des essais de phases III et IV**
- **validation des indications thérapeutiques revendiquées et recommandations de prescription**

Les dispositifs médicaux font l'objet :

- d'une **autocertification** des produits de **classe I** par les fabricants
 - l'absence d'un enregistrement centralisé obligatoire interdit une connaissance exhaustive des produits présents sur le marché européen et donc susceptibles de circuler en France
- d'une **demande de certificat de conformité aux exigences essentielles pour les autres classes** auprès d'un des organismes notifiés auprès de la Commission Européenne
- d'un **marquage CE** prenant en compte les seules indications revendiquées par le fabricant