

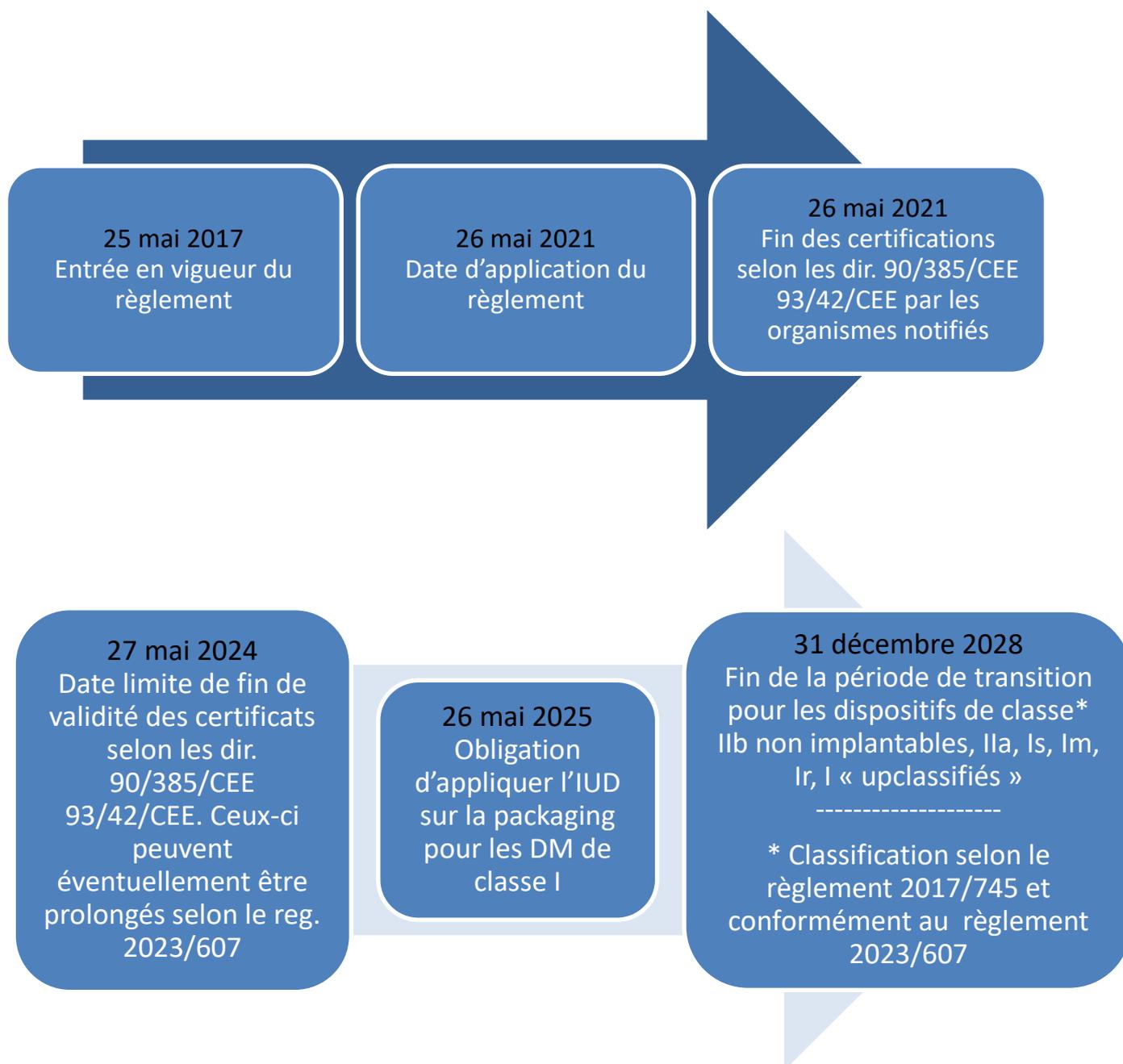
**‘Questions – réponses’ pour les fabricants de
dispositifs de classe I
concernant l’application du règlement 2017/745
relatif aux dispositifs médicaux**

Table des matières

| | | |
|---|---|----|
| 'Questions – réponses' pour les fabricants de dispositifs de classe I concernant l'application du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux | | 1 |
| 1. | Informations générales à propos du règlement 2017/745 | 3 |
| 2. | Période de transition | 4 |
| 3. | Enregistrement en tant que fabricant de classe I | 6 |
| 4. | Enregistrement des dispositifs de classe I | 7 |
| 5. | Que retrouve-t-on dans 'Eudamed' ? | 8 |
| 6. | Les dispositifs n'ayant pas de destination médicale | 9 |
| 7. | Que doit contenir une déclaration de conformité selon le règlement ? | 10 |
| 8. | Qu'est-ce que le numéro d'enregistrement unique et comment l'obtenir ? | 11 |
| 9. | Qu'est-ce que l'identifiant unique des dispositifs (IUD) ? | 12 |
| 10. | Comment obtenir un IUD ? | 13 |
| 11. | Quel est le rôle de la "personne chargée de veiller au respect de la réglementation" ? | 14 |
| 12. | Où puis-je trouver les guidances européennes et autres documents utiles ? | 16 |
| 13. | Glossaire | 17 |

1. Informations générales à propos du règlement 2017/745

Quelques dates clés spécifiques aux dispositifs de classe I :



Une période de transition a été prévue pour les dispositifs de classe I qui avaient déjà un certificat sous les directives mais également pour ceux qui n'en avaient pas sous les directives mais qui en nécessitent un sous le règlement 2017/745.

Les autres dispositifs de classe I doivent être conformes au règlement 2017/745 depuis le 26 mai 2021.

La commission européenne a publié une [guidance spécifique aux fabricants de dispositifs de classe I](#) (en anglais). Ce document détaille les différentes étapes à suivre afin de mettre un dispositif de classe I sur le marché ainsi que les principales obligations du fabricant.

2. Période de transition

Les fabricants de *legacy device*¹ bénéficient d'un délai pour la certifications de leurs dispositifs s'ils respectent les conditions suivantes² :

| I | Classe | Is ou Im |
|---|---|----------------------------------|
| | Certificats (selon dir. 93/42/EEC) | Délivré après le 25/05/2017 |
| | | Toujours valable le 26/05/2021 |
| | | A expiré avant 20/03/2023 |

Ces certificats sont valables jusqu'à la date indiquée sur le certificat. Cependant, ils peuvent bénéficier d'une période de transition jusqu'au 31 décembre 2028 s'ils n'ont pas fait l'objet d'un retrait et que l'une des conditions suivantes est remplie (art. 120.2 du règlement 2017/745) :

1. avant la date d'expiration du certificat, le fabricant et un organisme notifié ont signé un accord écrit pour l'évaluation de la conformité du dispositif couvert par le certificat arrivé à expiration ou d'un dispositif destiné à remplacer ce dispositif;
2. une autorité compétente d'un État membre a accordé une dérogation à la procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'article 59 du règlement 2017/745 ou a demandé au fabricant, conformément à l'article 97, paragraphe 1, du règlement 2017/745, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable

| II | Classe | Is ou Im |
|----|---|--|
| | Certificats (selon dir. 93/42/EEC) | Délivré après le 25/05/2017 |
| | | Toujours valable le 26/05/2021 |
| | | Expire le 20/03/2023 ou plus tard |

Ces certificats restent valables après la fin de la période indiquée sur le certificat et ce jusqu'au 31 décembre 2028, à condition qu'ils n'aient pas fait l'objet d'un retrait (art. 120. 3bis du règlement 2017/745).

| III | Classe | I (sans certificat selon la dir. 93/42/CEE) |
|-----|--|--|
| | Certificats prévu selon le règlement 2017/745 | un certificat est requis selon le règlement 2017/745 |

Cette catégorie reprend principalement les dispositifs de la classe Ir et ceux qui passent de la classe I à une classe de risque supérieure (art. 120.3 ter du règlement 2017/745). Ces dispositifs peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 31 décembre 2028.

¹ Le terme *legacy device* est utilisé pour décrire les dispositifs médicaux, dispositifs médicaux implantables actifs et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro couverts par des certificats valides délivrés au titre de la directive 93/42/CEE, directive 90/385/CEE ou de la directive 98/79/CE et qui continueront d'être mis sur le marché ou mis en service après la date d'application du Règlement (UE) 2017/745 ou du Règlement (UE) 2017/746 conformément à l'article 120 du MDR et à l'article 110 de l'IVDR.

² Sur base du règlement 2023/607 et de l'art. 120 du règlement 2017/745

Si le dispositif fait partie de l'une des trois catégories ci-dessus, il doit également respecter les conditions suivantes pour bénéficier de la période de transition (art. 120.3 quater) :

1. les dits dispositifs continuent d'être conformes à la directive 93/42/CEE;
2. il n'y a pas de modification significative de la conception et de la destination³;
3. les dispositifs ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique;
4. au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant a mis en place un système de gestion de la qualité (conformément à l'article 10, paragraphe 9 du règlement 2017/745);
5. au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant ou le mandataire a introduit auprès d'un organisme notifié une demande formelle d'évaluation de la conformité d'un dispositif ou d'un dispositif destiné à remplacer ce dispositif et, au plus tard le 26 septembre 2024, l'organisme notifié et le fabricant ont signé un accord.

Rem :

- les autres dispositifs de classe I doivent être conformes au règlement 2017/745 depuis le 26 mai 2021.
- Dès qu'une des conditions ci-dessus n'est plus respectée, le fabricant ne peut plus bénéficier de la période de transition. La mise sur le marché ne pourra alors se faire que si le dispositif est conforme au règlement 2017/745.

³ Voir [guidance MDCG 2020-3](#) en ce qui concerne les changements significatifs (en anglais)

3. Enregistrement en tant que fabricant de classe I

Actuellement, un fabricant de classe I n'a pas l'obligation de s'enregistrer que ce soit dans nos applications en ligne ou dans Eudamed. Par contre, les fabricants et mandataires ayant leur siège social en Belgique doivent notifier la mise sur le marché de leurs dispositifs de classe I (voir question suivante).

Le module « Acteur » d'Eudamed étant déjà accessible, les fabricants ont la possibilité de s'y enregistrer sur base volontaire. L'obligation légale de s'enregistrer dans Eudamed deviendra effective 6 mois après qu'Eudamed soit pleinement fonctionnel. **L'AFMPS encourage vivement les fabricants à s'enregistrer de manière proactive.** En effet, Eudamed sera considéré comme la source authentique pour les données « acteurs » des opérateurs économiques (fabricants, mandataires et importateurs) et notre base de données (le portail web) communique avec Eudamed afin de rapatrier ces données. Ceci implique que l'enregistrement dans Eudamed est considéré comme un enregistrement sur notre web portail.

Cet enregistrement dans Eudamed vous permettra également d'obtenir votre numéro d'enregistrement unique (aussi appelé **SRN** pour *Single Registration Number*). Ce numéro est attribué aux acteurs suivants:

- fabricants de l'UE ;
- fabricants en dehors de l'UE (suite à la prévalidation de son mandataire) ;
- mandataires ;
- assembleurs de systèmes et nécessaires ;
- importateurs.

Une entreprise exerçant différents rôles peut avoir plusieurs SRN.

Toutes les acteurs repris ci-dessus peuvent s'enregistrer quels que soient les dispositifs qu'ils mettent à disposition sur le marché de l'Union (les D.M. selon la Dir.93/42/CEE ou 90/385/CEE ou le règlement 2017/745).

Les acteurs avec l'activité « distributeur » doivent toujours s'enregistrer via les [applications en ligne](#) pour ce qui concerne l'activité distributeur. Cela n'empêche pas de s'enregistrer également dans Eudamed pour les autres activités. Pour plus d'information, veuillez consulter la page ['Enregistrement des activités de distribution et d'importation'](#).

Lors de votre enregistrement dans Eudamed, il vous sera demandé plusieurs informations sur l'entreprise. Veuillez noter les points suivants :

- **le numéro de TVA** : nous utiliserons ce numéro pour faire une correspondance avec les données de la banque carrefour des entreprises (BCE). Ceci implique que les données dans Eudamed doit correspondre aux données reprises dans la BCE
- **le document 'signed declaration'** (déclaration sur les responsabilités en matière de sécurité de l'information). Ce document a pour objectif de nommer un administrateur local de l'acteur (appelé LAA pour *Local Actor Administrator* ou 'administrateur local de l'acteur') qui sera la personne responsable de « l'administration » des données dans Eudamed. Cette déclaration doit absolument être signée par un représentant légal de l'entreprise.

L'enregistrement des acteurs dans Eudamed sera obligatoire 6 mois après que la base de données soit pleinement opérationnelle. Si vous êtes déjà enregistré, il ne faudra plus répéter cette opération.

Vous trouverez plus d'information concernant l'enregistrement des acteurs dans [le FAQ concernant le webportail](#).



4. Enregistrement des dispositifs de classe I

Tout fabricant ayant son siège social en Belgique, qui met, en son nom propre, sur le marché des dispositifs de la classe I est tenu de notifier l'AFMPS au plus tard le jour où les dispositifs sont mis sur le marché (art. 10 de la loi du 18 mars 1999).

Cette obligation est également valable pour les mandataires ayant un siège social en Belgique.

La mise sur le marché des DM de classe I doivent être notifiés soit via Eudamed, soit via un formulaire de notification national.

4.1 Via Eudamed

L'AFMPS encourage les fabricants belges et les fabricants hors Union européenne ayant un mandataire situé en Belgique d'enregistrer leur(s) dispositif(s) sur Eudamed via le module « Dispositifs ». Cet enregistrement remplace la notification au sein de l'AFMPS. Aucun accusé de réception ne sera envoyé dans ce cas. Si vous désirez malgré tout un accusé de réception, veuillez nous contacter par e-mail à l'adresse notifications.meddev@fagg-afmps.be (link sends email) en nous communiquant :

- Le SRN du fabricant
- Le SRN du mandataire (si applicable)
- Le IUD-ID de base
- Le modèle du dispositif
- Numéro du certificat CE et de l'organisme notifié pour les dispositifs de classe I stériles, avec fonction de mesure ou instruments chirurgicaux réutilisables.

Veuillez noter, qu'il n'y a actuellement aucune obligation légale d'enregistrer ses dispositifs dans Eudamed. L'enregistrement des dispositifs médicaux sera obligatoire 2 ans après qu'Eudamed soit opérationnel. Si les dispositifs sont déjà enregistrés avant l'obligation, il ne faudra plus répéter cette opération.

Les applications en ligne de l'AFMPS communiquent avec Eudamed et vos données encodées dans la base de données européenne seront considérées comme principales. Ceci implique qu'une fois votre enregistrement effectué dans Eudamed, il ne sera plus nécessaire d'effectuer un nouvel enregistrement dans nos applications en ligne.

4.2 Par email / par poste

Si vous ne souhaitez pas enregistrer votre dispositif de classe I via Eudamed, une notification doit être faite :

- Via le formulaire de notification de mise sur le marché ([formulaire sous MDR](#), [formulaire sous MDD](#)),
- Au plus tard le jour où les dispositifs sont mis sur le marché,
- Séparément pour chaque dispositif.

5. Que retrouve-t-on dans 'Eudamed' ?

[Eudamed](#) pour **European Database on Medical Devices**, est la base de données européenne des dispositifs médicaux.

Voici ci-dessous une brève description de cette future base de données :

- **Module Acteurs** : dédié à l'identification des acteurs économiques. Ces acteurs devront s'identifier avant de mettre leurs dispositifs médicaux à disposition du marché (art. 30-31 MDR-2017/745). Ce module est disponible sur base volontaire ;
- **Module Dispositifs** : dédié à l'enregistrement des différents dispositifs médicaux. Les Identifiants Uniques des dispositifs médicaux (IUD) y sont également intégrés (art. 28-29 MDR-2017/745). Ce module est disponible sur base volontaire ;
- **Module Certificats** : dédié à l'enregistrement des organismes notifiés et des certificats délivrés par ceux-ci (art. 57 MDR-2017/745). Ce module est disponible sur base volontaire ;
- **Module Etudes cliniques** : dédié à l'enregistrement des investigations cliniques (art. 73-74 MDR-2017/745) ;
- **Module Vigilance** : dédié à tous les rapports de vigilance et de surveillance post-commercialisation (art. 92 MDR-2017/745) ;
- **Module surveillance du marché**: dédié à la coordination des actions de surveillance de marché entre les différentes autorités compétentes. (art. 100 MDR-2017/745).

Les différents modules seront interconnectés.

La plupart des informations des modules Acteurs, Dispositifs et Certificats seront accessibles au public. Les informations des autres modules seront limitées au public (Etudes cliniques, Vigilance, Surveillance du marché).

Il est de la responsabilité des autorités compétentes, des organismes notifiés, des fabricants, des importateurs et des mandataires de saisir et de tenir à jour les informations contenues dans Eudamed.

6. Les dispositifs n'ayant pas de destination médicale

Le règlement 2017/745 prévoit que certains produits qui n'ont pas de destination médicale soient considérés comme des dispositifs au sens du règlement (produits de l'annexe XVI). Cela signifie que ces produits doivent se conformer à la réglementation des dispositifs médicaux.

Les produits concernés sont :

1. Les **lentilles de contact** ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil.
2. Les produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen **invasif chirurgical** en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings.
3. Les substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un **comblement du visage, de la peau ou des muqueuses** par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou toute autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.
4. Les équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la **liposuction, la lipolyse et la lipoplastie**.
5. Les équipements émettant **des rayonnements électromagnétiques à haute intensité** (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.
6. Les équipements destinés à la **stimulation cérébrale transcrânienne** au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau.
- 7.

Tous comme les dispositifs avec un but médical, ces produits sont répartis entre les quatre classes de risque (I, IIa, IIb et III). Cela signifie, entre autre, que ces dispositifs doivent respecter les exigences en matière de certification liée à la classe de risque.

Dès le 23 juin 2023, les exigences du règlement s'applique pour ces produits. Il y a cependant des périodes de transition prévue pour les dispositifs mis sur le marché avant le 22 juin 2023 qui nécessite une certification auprès d'un organisme notifiés et pour ceux pour lesquels une investigation clinique est nécessaire pour la démonstration de la conformité.

Pour les dispositifs nécessitant l'intervention d'un organisme notifié mais pour lesquels En ce qui concerne les produits pour lesquels un organisme notifié est impliqué dans l'évaluation de la conformité et le fabricant décide de réaliser une investigation clinique une période de transition est prévue jusqu'au 31 décembre 2029. Il faut cependant respecter certaines conditions qui sont plus amplement décrites [sur le site de la Commission Européenne](#).

Les produits pour lesquels un organisme notifié est impliqué dans l'évaluation de la conformité et pour lesquels le fabricant n'a pas l'intention de réaliser une investigation clinique la période peuvent bénéficier (selon certaines conditions) d'une période de transition jusqu'au 31 décembre 2028.

7. Que doit contenir une déclaration de conformité selon le règlement ?

L'annexe IV du règlement 2017/745 décrit la structure de la déclaration de conformité :

La déclaration de conformité doit contenir les informations suivantes:

1. Le nom, la raison sociale ou la marque déposée, et, s'il a déjà été délivré, le numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire, et l'adresse de leur siège social à laquelle ils peuvent être joints et celle de leur lieu d'établissement.
2. Une attestation certifiant que la déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant
3. L'IUD-ID de base
4. Le nom et la dénomination commerciale du produit, le code du produit, le numéro dans le catalogue ou une autre référence non équivoque permettant l'identification et la traçabilité du dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE, telle qu'une photo, si nécessaire, ainsi que sa destination. À l'exception du nom ou de la dénomination commerciale du produit, les informations permettant l'identification et la traçabilité peuvent être contenues dans l'IUD-ID de base visé au point 3.
5. La classe de risque du dispositif
6. Une déclaration attestant que le dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE respecte le règlement 2017/745 et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE
7. Des références aux spécifications communes qui ont été utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée
8. Le cas échéant, le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié, une description de la procédure d'évaluation de la conformité suivie et la référence du ou des certificats délivrés
9. Le cas échéant, des informations supplémentaires
10. Le lieu et la date de délivrance de la déclaration, le nom et la fonction du signataire ainsi que la mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé, et la signature

8. Qu'est-ce que le numéro d'enregistrement unique et comment l'obtenir ?

Le numéro d'enregistrement unique (aussi appelé **SRN** pour *Single Registration Number*) ou *Actor ID* est un numéro attribué aux :

- fabricants de l'UE ;
- fabricants en dehors de l'UE (suite à la prévalidation de son mandataire) ;
- mandataires ;
- assembleurs de systèmes et nécessaires ;
- importateurs.

L'attribution de ce numéro se fait [via un enregistrement](#) dans la base de données Eudamed (module acteurs). Une entreprise exerçant différents rôles peut avoir plusieurs SRN.

Eudamed ne sera pleinement fonctionnel qu'en 2027. Néanmoins, les premiers modules, parmi lesquels le module « Acteur », sont disponibles

Toutes les entreprises exerçant les activités reprises ci-dessus peuvent s'enregistrer quel que soit les dispositifs qu'elles mettent sur le marché (les D.M. selon la Dir.93/42 ou 90/385 ou le règlement 2017/745, les D.M. de diagnostic in vitro selon la Dir. 98/79 ou le règlement 2017/746).

Il n'y a actuellement aucune obligation légale de s'enregistrer dans Eudamed. La mise en production complète d'Eudamed est prévue pour 2027. L'obligation d'y être enregistré deviendra effective 6 mois après la date de mise en production. Néanmoins, si vous vous enregistrez aujourd'hui, il ne sera plus nécessaire de la faire lorsque cela deviendra obligatoire. De plus, les bases de données nationales de l'AFMPS communiquent avec Eudamed. Une fois enregistré, les données Eudamed deviendront les données principales de l'acteur et les applications en ligne de l'AFMPS iront rechercher les différentes mises à jours directement dans Eudamed. Ceci implique donc qu'il n'est plus nécessaire de s'enregistrer en tant qu'acteur dans nos bases de données.

Les acteurs avec l'activité « distributeur » doivent toujours s'enregistrer dans nos applications en ligne car ces acteurs ne seront pas présents dans Eudamed.

La Commission Européenne a publié [sur son site internet](#) des informations concernant le module acteur.

Lors de votre enregistrement, il vous sera demandé plusieurs informations sur l'entreprise. Veuillez noter les points suivants :

- **le numéro de TVA** : nous utiliserons ce numéro pour faire une correspondance avec les données de la banque carrefour des entreprises (BCE). Ceci implique que les données dans Eudamed doit correspondre aux données reprises dans la BCE
- **le document 'signed declaration'** (déclaration sur les responsabilités en matière de sécurité de l'information). Ce document a pour objectif de nommer un administrateur local de l'acteur (appelé LAA pour Local Actor Administrator ou 'administrateur local de l'acteur') qui sera la personne responsable de « l'administration » des données dans Eudamed. Cette déclaration doit être absolument signée par un représentant légal de l'entreprise.

9. Qu'est-ce que l'identifiant unique des dispositifs (IUD) ?

L'IUD (également appelé UDI pour *Unique Device Identifier* en anglais) est une série de caractères numériques et alphanumériques qui permet l'identification d'un dispositif. L'**IUD** est composé de deux parties : l'IUD-ID et l' IUD-IP.

- L' **IUD-ID** est spécifique au dispositif. Il contient des informations comme le nom du fabricant, la classe de risque, le nom commercial,...(voir partie B de l'annexe VI du MDR)
- L' **IUD-IP** identifie le dispositif au niveau de l'unité de production. Il contient les informations comme le numéro de série, le numéro de lot, l'identifiant de logiciel et la date de fabrication et/ou d'expiration (voir partie C de l'annexe VI du MDR (ex. : le numéro de série, le numéro de lot, l'identification du logiciel, la date de production et/ou d'expiration,...)).

Les dispositifs mis sur le marché selon le règlement 2017/745 doivent appliquer les règles relative à l'IUD (excepté pour les dispositifs sur mesure). Les dispositifs de classe I mis sur le marché conformément au règlement 2017/745 doivent obtenir ce numéro.

Les « supports » d'IUD (composé d'un système d'authentification automatisé de saisie de donnée (AIDC) et d'une représentation lisible par l'homme) devront être apposés sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs. Cette obligation est échelonnée au cours du temps en fonction de la classe de risque. En ce qui concerne les dispositifs de classe I, cette disposition s'applique à compter du 26 mai 2025.

Pour les dispositifs réutilisables de classe I, il y a une obligation supplémentaire, à partir du 26 mai 2027, le support IUD devra être apposé sur le dispositif lui-même. Le règlement précise que : « [...] *Les dispositifs réutilisables devant être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou remis à neuf entre deux utilisations comportent un support IUD permanent qui reste lisible après chaque opération destinée à permettre l'utilisation ultérieure du dispositif, tout au long de sa durée de vie prévue. Les présentes exigences ne s'appliquent pas aux dispositifs dans les cas suivants:* a) *tout type de marquage direct compromettrait la sécurité ou les performances du dispositif;* b) *le dispositif ne peut faire l'objet d'un marquage direct car ce n'est pas possible sur le plan technique ».*

| DM sous le règlement 2017/745 (MDR) | MD Implantables et classe III | MD classe IIa et IIb | MD classe I |
|---|-------------------------------|----------------------|-------------|
| Les supports d'IUD sont apposés sur l'étiquette du dispositif | 26 mai 2021 | 26 mai 2023 | 26 mai 2025 |
| Marquage direct sur les DM réutilisables | 26 mai 2023 | 26 mai 2025 | 26 mai 2027 |

[Plusieurs guidances sur l'IUD](#) ont été publiées sur le site de la Commission. Vous pouvez également consulter le document '[UDI Frequently Asked Questions and Answers](#)' (en anglais).



10. Comment obtenir un IUD ?

Ce sont les « entités d'attribution » qui fournissent les IUD. Quatre entités sont reconnues :

- GS1 AISBL
- Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)
- Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH

Afin d'obtenir les informations nécessaires, veuillez contacter directement une de ces entités d'attribution. Vous trouverez également plus d'information [sur le site de la Commission Européenne](#).

11. Quel est le rôle de la "personne chargée de veiller au respect de la réglementation"

Le règlement 2017/745 (MDR) impose à chaque fabricant de désigner une personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVRR).

Cette personne doit faire partie de l'entreprise. Néanmoins, les micro et petites entreprises peuvent « externaliser » cette fonction. Cette personne doit alors rester à disposition de manière permanente et sans interruption.

On entend par "micro et petites entreprises", des structures qui emploient moins de 50 personnes dont le chiffre d'affaires annuel et/ou le total du bilan annuel n'excède pas 10 millions EUR (définition selon la Recommandation de la Commission 2003/361/EC)

Cette personne doit remplir certaines conditions en matière de diplôme et d'expérience professionnelles (art. 15 §1 du règlement 2017/745) :

« Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation possédant l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux. Cette expertise est attestée par l'une des qualifications suivantes:

*a) **un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle** sanctionnant des études universitaires en droit, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente, ou un cycle de cours reconnu équivalent par l'État membre concerné, et une expérience professionnelle d'au moins un an dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;*

*b) **une expérience professionnelle** de quatre ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.*

Sans préjudice des dispositions nationales relatives aux qualifications professionnelles, les fabricants de dispositifs sur mesure peuvent attester qu'ils possèdent l'expertise requise visée au premier alinéa en apportant la preuve d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans un domaine de fabrication pertinent. »

La PCVRR doit remplir des tâches réglementaires (art. 15 §3 du règlement 2017/745) :

« La personne chargée de veiller au respect de la réglementation a au moins pour mission de faire en sorte que:

a) la conformité des dispositifs soit correctement vérifiée, conformément au système de gestion de la qualité dans le cadre duquel les dispositifs concernés sont fabriqués, avant la libération d'un dispositif

b) la documentation technique et la déclaration de conformité UE soient établies et tenues à jour

c) les obligations en matière de surveillance après commercialisation soient remplies

d) les obligations en matière de vigilance

e) dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation, la déclaration signée selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances soit délivrée (voir annexe XV, chapitre II, section 4.1) »

En ce qui concerne les mandataires, ils doivent disposer en permanence et sans interruption d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation et possédant l'expertise requise dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux dans l'Union.

Ces dispositions sont décrites dans l'article 15 du règlement 2017/745.

Une ligne directrice a également été publiée sur ce sujet afin d'apporter des précisions (en anglais) : « [MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Devices Regulation \(MDR\) and in vitro Diagnostic Devices Regulation \(IVDR\) regarding a 'person responsible for regulatory compliance' \(PRRC\)](#) ».

12. Où puis-je trouver les guidances européennes et autres documents utiles ?

La Commission Européenne publie [des guidances sur de nombreux sujets](#) (IUD, Eudamed, la nomenclature, les organismes notifiés,...).

La Commission Européenne publie également [des informations plus générale sur le règlement](#).

Le CAMD (*Competent Authorities for Medical Devices*) publie [des documents interprétatifs](#) comme par exemple un document 'questions-réponses' concernant la période de transition.

13. Glossaire

AIMDD : *Active Implantable Medical Devices Directive* – Directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (Dir. 90/385/CEE transposée dans la législation belge via l’A.R. du 15/07/1997)

A.R. : Arrêté Royal

DM : Dispositif Médical

Eudamed : *European database on medical devices* – Base de données sur les dispositifs médicaux

Im : Dispositif de classe I ayant une fonction de mesurage

Ir : Dispositif de classe I qui est instrument chirurgical réutilisable - un instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées telles que nettoyage, désinfection et stérilisation

Is : Dispositif de classe I mis sur le marché à l’état stérile

IUD : Identifiant Unique des Dispositifs (UDI en anglais)

MDD : *Medical Devices Directive* – Directive relative aux dispositifs médicaux (Dir. 93/42/CEE transposée dans la législation belge via l’A.R. 18/03/1999)

MDR : *Medical Devices Regulation* - Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
ON : Organisme Notifié

PPRC : *Person Responsible for Regulatory Compliance*, en français la personne chargée de veiller au respect de la réglementation. Les missions de cette personne sont définies à l’art. 22 du règlement 2017/745.

SRN : *Single Registration Number*, en français le numéro d'enregistrement unique des fabricants, mandataires et importateurs (art. 31 du règlement 2017/745)

UE : Union Européenne

Version revue le 29/01/2024