

Ci-dessous, vous trouverez des « questions – réponses » spécifiques aux fabricants de classe I concernant l'application du nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Pour simplifier nous utilisons les abréviations suivantes :

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 : instrument chirurgical réutilisable, est 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)

IVD : In-vitro Diagnostic

IVDD: *In-vitro Diagnostic Directive* - Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Dir. 98/79/CE transposée dans la législation belge via l'A.R. du 14/11/2001)

IVDR : *In-vitro Medical Devices Regulation* - Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

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 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

Table des matières

1.	Quand le nouveau règlement s'applique-t-il ?	3
2.	Comment se conformer au MDR ?	3
3.	Est-il possible de se conformer au MDR avant la date d'application ?	4
4.	Concrètement, quelle est la procédure en Belgique pour mettre un dispositif de classe I sur le marché conformément au règlement 2017/745 ?	4
5.	Qu'est-ce que 'Eudamed' ?	5
6.	Qu'est-ce que la nouvelle catégorie des instruments chirurgicaux réutilisables ?	6
7.	Faut-il un nouveau certificat CE octroyé par un organisme notifié pour le 26 mai 2021 pour les dispositifs de classes I stériles et/ou avec fonction de mesure	6
8.	Faut-il un nouveau certificat CE octroyé par un organisme notifié pour le 26 mai 2021 pour les dispositifs qui passent dans une classe de risque supérieure ainsi que les instruments chirurgicaux réutilisables ?	6
9.	Comment rédiger une déclaration de conformité selon le nouveau règlement ?	7
10.	Qu'est-ce que le numéro d'enregistrement unique et comment l'obtenir ?	7
11.	Qu'est-ce que l'identifiant unique des dispositifs (IUD) ?	8
12.	Comment obtenir un IUD ?	10
13.	Est-ce que les règles de classification du règlement restent les mêmes que celle de la directive 93/42/CEE ?	10
14.	Quels sont les dispositifs qui doivent avoir recours à un organisme notifié ?	10
15.	Quel est le rôle de la "personne chargée de veiller au respect de la réglementation" ?	11
16.	Où puis-je trouver les guidances européennes et autres documents utiles ?	12

1. Quand le nouveau règlement s'applique-t-il ?

Les nouveaux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux ([MDR-2017/745](#)) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ([IVDR-2017/746](#)) sont entrés en vigueur le 25 mai 2017.

Ces règlements ne rentreront totalement en application qu'au 26 mai 2021¹ pour le MDR-2017/745 et au 26 mai 2022 pour l'IVDR-2017/746. Certaines règles font exception et entrent en vigueur plus tôt ou plus tard que la date d'application.

Durant cette phase de transition, les opérateurs économiques doivent prendre les mesures nécessaires pour se conformer à cette nouvelle législation.

À partir du 26 mai 2021, les fabricants devront être conformes à la réglementation 2017/745. Cela signifie, qu'il faut notamment mettre à jour le système de gestion de la qualité, le système de surveillance après commercialisation, le système de gestion des risques ou encore la désignation d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation (voir entre autre, l'article 10 du MDR et IVDR : « *Obligations générales des fabricants* »).

Une guidance spécifique aux fabricants de dispositifs de classe I détaille ces obligations. La guidance est disponible via le lien suivant : https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en (voir document "MDCG 2019-15 Guidance notes for manufacturers of class I medical devices" (en anglais).

Quelques dates clés à retenir

Dates clés du MDR-2017/745	
Entrée en vigueur	25 mai 2017
Date de rentrée possible des demandes de désignation pour les organismes notifiés	26 novembre 2017
Date d'application	26 mai 2021
Fin des certifications selon les directives MDD et AIMDD par les organismes notifiés	26 mai 2021
Date maximale de fin de validité des certificats délivrés selon les directives actuelles* #	27 mai 2024
Fin de mise à disposition ou mise en service de dispositifs médicaux certifiés selon les directives actuelles#	27 mai 2025

*pour les dispositifs ayant un certificat valides jusqu'à cette date. Si le certificat périmé avant cette date, la date de fin de validité correspond à la date d'expiration du certificat.

#pour les dispositifs concernés par l'article 120 §4

2. Comment se conformer au MDR ?

Les dispositifs de classe I devront être conforme au règlement 2017/745 le 26 mai 2021 (des exceptions sont prévues pour les dispositifs Is, Im et Ir ainsi que les dispositifs qui passent dans une classe de risque supérieure).

Ces dispositifs doivent répondre à toutes les exigences possibles en tenant compte qu'Eudamed, la base de données européenne des dispositifs médicaux, ne sera pas entièrement fonctionnel le 26 mai 2021.

Parmi les exigences à respecter :

¹ Le règlement 2020/561 du 23 avril 2020 a reporté la date d'application du règlement sur les dispositifs médicaux d'un an

- Le dispositif médical doit répondre aux exigences générales en matière de sécurité et de performances reprises à l'annexe I du MDR 2017/745 (en ce inclus les exigences d'étiquetage et de notice d'utilisation).
- Dans le cas des dispositifs médicaux n'ayant pas besoin de l'intervention d'un organisme notifié (les DM de classe I, les DM sur mesure autres qu'implantables de classe III), les fabricants attestent de la conformité de leurs produits en établissant la déclaration de conformité CE visée à l'article 19 (Déclaration de conformité UE) du MDR 2017/745.

Ces déclarations de conformité engagent le fabricant à respecter au minimum les exigences du règlement MDR des domaines suivants (liste non exhaustive) :

- Investigation clinique/évaluation des performances
- Gestion des risques
- Système de qualité
- Surveillance après commercialisation et obligation en termes de vigilance
- Documentation technique et autres rapports
- Assurance pour responsabilités en cas de dispositifs médicaux défectueux
- La personne chargée de veiller au respect de la réglementation prévue dans l'article 15 du règlement

Cependant, certaines adaptations et exceptions seront nécessaires vu que la base de données Eudamed ne sera pas (complètement) opérationnelle avant la date d'application du règlement. Par exemple, la personne chargée de veiller au respect de la législation prévue dans l'art. 15 du règlement MDR-2017/745 devra être désignée, même si son enregistrement dans Eudamed ne sera pas encore possible.

Un document récapitulatif la phase de transition depuis les directives vers le règlement a été publié par le CAMD (*Competent Authorities for Medical Devices*) est disponible via le liens suivant :

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

3. Est-il possible de se conformer au MDR avant la date d'application ?

Oui si le fabricant se conforme au règlement MDR 2017/745 (voir question précédente).

4. Concrètement, quelle est la procédure en Belgique pour mettre un dispositif de classe I sur le marché conformément au règlement 2017/745 ?

La Dir. 93/42 et à l'A.R. du 18 mars 1999 relatifs aux dispositifs médicaux ne seront plus d'application le 26 mai 2021 (excepté pour certaines parties tant qu'Eudamed n'est pas entièrement d'application). Par conséquent, les dispositifs de classe I devront dès cette date être conformes au règlement 2017/745 (des exceptions sont prévues pour les dispositifs Is, Im et Ir, ainsi que les dispositifs qui passent dans une classe de risque supérieure).

Nous sommes actuellement dans une phase de transition, ce qui signifie que jusqu'au 25 mai 2021 inclus, une notification de mise sur le marché peut toujours se faire conformément à la directive 93/42/CE. Néanmoins, il est déjà possible de notifier un DM de classe I selon le règlement 2017/745. Cela deviendra une obligation le 26 mai 2021.

Cette notification peut se faire soit via Eudamed dès que le module 'dispositif' sera disponible² (actuellement prévu pour mai 2021). soit par email directement à l'AFMPS³ en suivant les explications fournies sur notre site internet.

Il n'y a actuellement aucune obligation légale à s'enregistrer dans Eudamed. Cependant, cela deviendra obligatoire 6 mois après la mise en route complète et officielle d'Eudamed (prévu pour mai 2022). Si vous êtes déjà enregistré, il ne faudra plus répéter cette opération.

Veuillez noter que nos applications en ligne communiquent avec Eudamed et vos données fournies par cette dernière 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.

5. Qu'est-ce que 'Eudamed' ?

Eudamed pour **European Database on Medical Devices**, est la base de données européenne des dispositifs médicaux. La Commission Européenne prévoit la mise à disposition progressive des différents modules composant Eudamed et un déploiement complet en mai 2022.

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 et art. 27-28 IVDR-2017/746). Ce module est disponible sur base volontaire depuis le 1^{er} décembre 2020.
- **Module Dispositifs** : dédié à l'enregistrement des différents dispositifs médicaux. Les Identifiants Uniques des dispositifs médicaux (IUD) seront également intégrés (art. 28-29 MDR-2017/745 et art. 25-26 IVDR-2017/746). Ce module devrait être disponible en mai 2021.
- **Module Certificats** : dédié à l'enregistrement des organismes notifiés et des certificats délivrés par ceux-ci (art. 57 MDR-2017/745 et art. 52 IVDR-2017/746). Ce module devrait être disponible en mai 2021.
- **Module Etudes cliniques** : dédié à l'enregistrement des investigations cliniques (art. 73-74 MDR-2017/745 et des études de performance (art. 69-70 IVDR-2017/746).
- **Module Vigilance** : dédié à tous les rapports de vigilance et de surveillance post-commercialisation (art. 92 MDR-2017/745 et art. 87 IVDR-2017/746).
- **Module surveillance du marché**: dédié à la coordination des actions de surveillance de marché entre les différentes autorités compétentes. (art. 100 MDR-2017/745 et art. 95 IVDR-2017/746).

Le module acteur est disponible depuis le 1er décembre 2020 (lien : <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/>). Le module dispositif est prévu pour mai 2021.

Les différents modules sont connectés les uns aux autres. Les informations à enregistrer peuvent être saisies via une interface web ou via une connexion entre machines.

La plupart des informations des modules Acteurs, Dispositifs et Certificats seront accessibles au public. Les informations des autres modules seront limitées (Etudes cliniques, Vigilance) ou non disponibles publiquement.

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

² Voir <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/>

³ https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/informations_fabricants/dispositifs-i

6. Qu'est-ce que la nouvelle catégorie des instruments chirurgicaux réutilisables ?

Selon le règlement la définition d'un «instrument chirurgical réutilisable» est la suivante :
« 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 » (Annexe VIII, chapitre 1, §2)

Le règlement prévoit que ces instruments chirurgicaux réutilisables fassent l'objet d'une évaluation par un organisme notifié (art. 52) en ce qui concerne les aspects liés à la réutilisation du dispositif, en particulier le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, la maintenance et l'essai de fonctionnement, ainsi que la notice d'utilisation correspondante.

7. Faut-il un nouveau certificat CE octroyé par un organisme notifié pour le 26 mai 2021 pour les dispositifs de classes I stériles et/ou avec fonction de mesure

Le règlement prévoit certains délais pour la mise en conformité des dispositifs de classes I stériles et/ou avec fonction de mesure qui remplissent les conditions suivantes:

- Le dispositif est de classe I selon la directive 93/42/CEE
- Le certificat du dispositif est valable selon la directive 93/42/CEE

Ces dispositifs peuvent continuer à être mis sur le marché, au plus tard, jusqu'au 26 mai 2024 (ou jusqu'au terme de son certificat), à condition que le dispositif continue de respecter les directives 93/42/CEE et pour autant qu'il n'y ait pas de changement significatif dans la conception et la finalité.

Néanmoins les nouvelles exigences relatives au fabricant s'appliquent dès le 26 mai 2021. Cela signifie que les exigences du nouveau règlement concernant par exemple la surveillance après commercialisation ou la vigilance s'appliquent à ces dispositifs (voir entre autre l'article 10 et 120 §3 du règlement 2017/745).

8. Faut-il un nouveau certificat CE octroyé par un organisme notifié pour le 26 mai 2021 pour les dispositifs qui passent dans une classe de risque supérieure ainsi que les instruments chirurgicaux réutilisables ?

Le règlement prévoit certains délais pour la mise en conformité des dispositifs qui passent dans une classe de risque supérieure ainsi que les instruments chirurgicaux réutilisables qui remplissent les conditions suivantes:

- le dispositif est de classe I selon la directive 93/42/CEE
- une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021
- la notification de mise sur le marché à l'autorité compétente a été correctement effectuée avant le 26 mai 2021 – [voir notre page consacrée à la notification](#)
- le nouveau règlement prévoit l'intervention d'un organisme notifié pour le dispositif concerné

Ces dispositifs peuvent continuer à être mis sur le marché, au plus tard, jusqu'au 26 mai 2024 à condition que le dispositif continue de respecter les directives 93/42/CEE et pour autant qu'il n'y ait pas de changement significatif dans la conception et la finalité.

Néanmoins les nouvelles exigences relatives au fabricant s'applique dès le 26 mai 2021. Cela signifie que les exigences du nouveau règlement concernant par exemple la surveillance après

commercialisation ou la vigilance s'appliquent à ces dispositifs (voir entre autre l'article 10 du règlement 2017/745).

9. Comment rédiger une déclaration de conformité selon le nouveau 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

10. 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*) est un numéro attribué aux:

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



L'attribution de ce numéro se fait via un enregistrement dans la base de données Eudamed.

Une entreprise exerçant différents rôles peut avoir plusieurs SRN.

Eudamed ne sera pleinement fonctionnel qu'en mai 2022. Néanmoins, le premier module, à savoir le module « Acteur », est disponible depuis le 1^{er} décembre 2020. C'est ce module qui permet d'obtenir le SRN.

Cet enregistrement se fait via le lien suivant : <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>

Toutes les entreprises exerçant les activités reprises ci-dessus peuvent s'enregistrer quel que soit les dispositifs qu'elles mettent à disposition 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. 98/78 ou le règlement 2017/746).

Si vous êtes le mandataire de fabricants qui se situent en dehors de l'Union Européenne, veuillez leur transférer cette information.

Il n'y a actuellement aucune obligation légale à s'enregistrer dans Eudamed. La mise en production complète d'Eudamed est prévue pour mai 2022. L'obligation d'y être enregistré deviendra effective 6 mois après la date de mise en production. Ceci implique que 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 communique 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.

Via le lien suivant, vous trouverez plus d'informations (en anglais) : https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_en

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.

11. 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-DI et l'IUD-PI.



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

Les dispositifs mis sur le marché selon le règlement 2017/745 doivent appliquer les règles relative à IUD (excepté pour les dispositifs sur mesure). Les dispositifs de classe I mis sur le marché conformément au règlement 2017/745 devront donc obtenir ce numéro avant 26 mai 2021.

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 dont le support IUD doit être apposé sur le dispositif lui-même, l'obligation commence le 26 mai 2027.

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
DM sous le règlement 2017/746 (IVDR)	IVD classe D	IVD classe B et C	IVD classe A
Les supports d'IUD sont apposés sur l'étiquette du dispositif	26 mai 2023	26 mai 2025	26 mai 2027

Plusieurs guidances sur l'IUD ont été publiées sur le site de la Commission et sont disponibles via le lien suivant : https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

Vous pouvez également consulter le document 'UDI Frequently Asked Questions and Answers' (en anglais) : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36664>

12. 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.

13. Est-ce que les règles de classification du règlement restent les mêmes que celle de la directive 93/42/CEE ?

Les règles de classification sont modifiées par le règlement 2017/745. La principale conséquence est que **certains dispositifs seront classés dans une classe de risque supérieure.**

Cela concerne tous les types de dispositifs. Néanmoins, les dispositifs suivants sont particulièrement concernés :

- les logiciels (qui seront pour la plupart au minimum des classes IIa)
- les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons 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 dans celui-ci

Il est donc impératif que tout fabricant ait vérifié la nouvelle classification de son dispositif conformément à l'art 51 du règlement ainsi que l'annexe VIII.

Les dispositifs qui feront partie des classes IIa, IIb ou III devront faire l'objet d'une procédure d'évaluation par un organisme notifié.

Pour les dispositifs médicaux de classe I qui passent dans une classe de risque supérieure sous le MDR, une période de transition pour obtenir le certificat de conformité par l'organisme notifié a été mise en place dans le second corrigendum du règlement (voir question 7).

14. Quels sont les dispositifs qui doivent avoir recours à un organisme notifié ?

Les dispositifs médicaux de classe IIa, IIb et III et les dispositifs sur mesure implantables de classe III doivent avoir recours à un organisme notifié.

En ce qui concerne, les dispositifs de classe I, comme c'était déjà le cas sous la directive 93/42/CEE, les dispositifs ayant une fonction de mesure et/ou mis sur le marché à l'état stérile doivent avoir recours à un organisme notifié. Le nouveau règlement introduit une nouvelle catégorie de dispositifs qui doivent également passer par un organisme notifié, ce sont les instruments chirurgicaux réutilisables.

L'intervention de l'organisme notifié dans le cadre de ces procédures se limite toutefois :

- a) dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de cet état;



b) dans le cas des dispositifs ayant une fonction de mesurage, aux aspects liés à la conformité des dispositifs aux exigences métrologiques;

c) dans le cas des instruments chirurgicaux réutilisables, aux aspects liés à la réutilisation du dispositif, en particulier le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, la maintenance et l'essai de fonctionnement, ainsi que la notice d'utilisation correspondante.

Attention, car les règles de classification ont été modifiées et certains dispositifs de classe I sous le règlement 93/42/CEE sont classés dans une classe de risque supérieure. Ils devront dès lors faire l'objet d'un examen par un organisme notifié.

15. 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).

Le règlement prévoit que cette personne fasse partie de l'entreprise. Les micro et petites entreprises peuvent « externaliser » cette fonction. Cependant, cette personne doit 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. Celles-ci sont décrites dans art.15 §1 du règlement :

« 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. Celles-ci sont définies dans l'art.15 §3 :

3. 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 (MDR).

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)*

https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

16. 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,...). Ces guidances sont disponibles via le lien suivant : https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

La Commission Européenne publie également des informations plus générale sur le règlement : https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en

Le CAMD (Competent Authorities for Medical Devices) publie des documents interprétatifs. Parmi ceux-ci, il y a le document questions-réponses concernant la période de transition (<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>).