

DIRECTIVE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Directive applicable	Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux modifiée par la directive 98/79/CE du 27 octobre 1998, par la directive 2000/70/CE du 16 novembre 2000, par la directive 2001/104/CE du 7 décembre 2001, par le règlement n°1882/2003 du 29 septembre 2003 et dernièrement par la directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007.
Transposition en droit français	Loi 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale + décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux + décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique + décret n°2002-1221 du 30 septembre 2002 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise en service + loi 98-535 du 1 ^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
Champ d'application	<p>La directive s'applique aux dispositifs médicaux et leurs accessoires.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Définition dispositif médical : « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins de diagnostic et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins : <ul style="list-style-type: none"> - de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap, - d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, - de maîtrise de la conception, <p>et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »</p> <ul style="list-style-type: none"> • Définition accessoire : tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif. <p>N.B. : Il existe deux autres directives « Nouvelle Approche » plus spécifiques applicables aux dispositifs médicaux : la directive sur les « dispositifs médicaux implantables actifs » et celle sur les « dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » (CF. fiches). Ainsi un produit</p>

Avertissement

Cette fiche pratique constitue un document de réflexion qui doit être adapté à chaque situation particulière.

Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de l' « Enterprise Europe Network » Nord-Pas de Calais.

	<p>ne peut pas être soumis à la fois par la directive relative aux dispositifs médicaux et par la directive dispositifs médicaux implantables actifs par exemple.</p>
<p>Exigences essentielles</p>	<p>♦ Exigences générales : « Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ».</p> <p>Les dispositifs doivent notamment atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant.</p> <p>♦ Exigences relatives à la conception et la construction :</p> <ul style="list-style-type: none"> - propriétés chimiques, physiques et biologiques - infection et contamination microbienne - propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement - dispositifs ayant une fonction de mesurage - protection contre les rayonnements - exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source <p>Les exigences portent également sur les conditions d'emballage, de stérilisation, les instruction et indications à mentionner sur l'emballage, le contenu de la notice d'instruction, etc...</p> <p><u>Exemples :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - l'emballage de chaque dispositif doit contenir une notice d'instruction - l'étiquetage doit notamment comporter le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, les indications strictement nécessaires pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage en particulier pour les utilisateurs, les conditions particulières de stockage et/ou de manutention, les instructions particulières d'utilisation - la notice d'instruction doit notamment comporter les performances, tout effet secondaire indésirable, les instruction nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité, etc...

Avertissement

Cette fiche pratique constitue un document de réflexion qui doit être adapté à chaque situation particulière.
Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de l' « Enterprise Europe Network » Nord-Pas de Calais.

**Procédures d'évaluation
de la conformité**

Les dispositifs médicaux sont repartis en quatre classes (I, IIa, IIb et III) correspondant à des niveaux de risques différents et croissants en fonction de la durée d'utilisation, du caractère invasif ou non, si cela concerne une partie vitale ou non, etc...

La procédure d'évaluation de la conformité n'est pas la même d'une classe à une autre.

• **Pour les dispositifs de la classe I (faible degré de risque) autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques** : obligation pour le fabricant de fournir une déclaration CE de conformité définie à l'annexe VII (autocertification par le fabricant) et d'établir avant la mise sur le marché, la déclaration CE de conformité requise.

Exemples : lits médicaux, fauteuils roulants, stéthoscopes, etc...

• **Pour les dispositifs de la classe IIa (degré moyen de risque) autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques**: obligation pour le fabricant de suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité effectuée par le fabricant ou son mandataire (annexe VII) en liaison avec :

- soit la procédure relative à la vérification CE/ conformité au type (annexe IV)
- soit la procédure relative à l'assurance qualité de production (annexe V)
- soit la procédure relative à l'assurance qualité du produit (annexe VI)

Exemples : lentilles de contact, scalpels chirurgicaux, prothèses auditives, etc...

• **Pour les dispositifs de la classe IIb (potentiel élevé de risque) autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques** : obligation pour le fabricant de suivre :

- soit la procédure relative à la déclaration CE de conformité / système complet d'assurance de qualité (annexe II)
- soit la procédure relative à l'examen CE de type effectuée par un organisme notifié

(annexe III) en liaison avec

⇒ la procédure relative à la vérification CE / conformité au type effectuée par le fabricant ou son mandataire (annexe IV)

ou

⇒ la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) assurée par le fabricant (annexe V)

ou

⇒ la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits) effectuée par le fabricant (annexe VI)

Exemples : solutions pour les lentilles de contact, poches de sang, préservatifs, etc...

• **Pour les dispositifs de la classe III (potentiel très sérieux de risque) autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques** : obligation pour le fabricant

- soit de suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité / système complet d'assurance de qualité (annexe II)
- soit de suivre la procédure relative à l'examen CE de type (annexe III) en liaison avec

⇒ la procédure relative à la vérification CE / conformité au type (annexe IV)

ou avec

⇒ la procédure relative à la déclaration CE de conformité / assurance de la qualité de la production (annexe V).

Avertissement

Cette fiche pratique constitue un document de réflexion qui doit être adapté à chaque situation particulière.

Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de l' « Enterprise Europe Network » Nord-Pas de Calais.

	<p><i>Exemples : implants, stérilets, etc...</i></p> <p>• Pour les dispositifs ayant une destination particulière (dispositifs sur mesure ou destinés à des investigations cliniques) : déclaration du fabricant défini selon la catégorie en annexe VIII (déclaration relative aux dispositifs ayant une destination particulière) et comprenant la documentation technique correspondante.</p>
<p>Organisme habilité à faire les contrôles en France¹.</p>	<p>Laboratoire national d'essais/ G-MED (Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux) 1 rue Gaston Boissier / 75724 PARIS Cedex 15 Tél : 01 40 43 37 51 info@lne.fr</p>

¹ Pour obtenir la liste des organismes notifiés dans l'ensemble de l'Union européenne, consultez la base de données « NANDO » de la Commission européenne : <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

Avertissement

Cette fiche pratique constitue un document de réflexion qui doit être adapté à chaque situation particulière. Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de l' « Enterprise Europe Network » Nord-Pas de Calais.