

DIRECTIVE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS

Directive applicable	<p>Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. Modifiée par la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, par la directive 93/68/CEE du 22 juillet 1993, par le règlement n°1882/2003 du 29 septembre 2003 et dernièrement par la directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007</p>
Transposition en droit français	<p>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 + arrêté du 28 mai 1998 portant suspension de la mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables à visée esthétique + 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</p>
Champ d'application	<p style="text-align: center;">La directive s'applique aux dispositifs médicaux implantables actifs.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Définition dispositif médical : « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins de diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme 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, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique <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 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 ». • Définition 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 ». <p>Exclusions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les médicaments relevant de la directive 2001/83/CE - le sang humain, les produits sanguins, le plasma, les cellules sanguines d'origine

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>humaine</p> <ul style="list-style-type: none"> - organes, tissus ou cellules d'origine humaine ainsi que les produits les incorporant même de manière dérivée - organes, tissus ou cellules d'origine animale « sauf si le dispositif est fabriqué en utilisant un tissu d'origine animale rendu non-viable ou des produits non-viables dérivés de tissus d'origine animale.
<p>Exigences essentielles</p>	<p>♦ Exigences générales :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ne pas compromettre l'état clinique et la sécurité des patients - ne pas présenter de risques pour les personnes qui les implantent ni pour des tiers - atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant - les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant - d'éventuels effets secondaires et indésirables doivent constituer des risques acceptables au regard des performances assignées <p>♦ Exigences relatives à la conception et à la construction : notamment, les dispositifs implantables doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans des emballages non réutilisables et stériles, etc...</p> <p>les dispositifs implantables doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à minimiser dans toute la mesure du possible :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques - les risques liés à l'utilisation des sources d'énergie - les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles - les risques liés à des interventions médicales - les risques liés aux rayonnements ionisants provenant des substances radioactives faisant partie du dispositif - la toxicité des matériaux et leur compatibilité avec les tissus et cellules biologiques - 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.

<p>Procédures d'évaluation de la conformité</p>	<p>◆ Les dispositifs médicaux implantables actifs sont soumis à une procédure d'évaluation de la conformité au choix du fabricant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit une déclaration CE de conformité / système complet d'assurance de la qualité (annexe II) <p>soit un examen CE de type (annexe III) en combinaison avec la vérification CE (annexe IV) ou l'assurance de la qualité de la production (annexe V)</p> <p>◆ Les dispositifs destinés à des investigations cliniques ainsi que les dispositifs sur mesure, ne portent pas le marquage CE mais se voient appliquer l'annexe VI qui exige que le fabricant ou son mandataire dresse une déclaration particulière qui doit être transmise aux autorités nationales compétentes.</p> <p>N.B. : Le marquage CE doit être suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié.</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)</p> <p>1 rue Gaston Boissier / 75724 PARIS Cedex 15 Tél : 01 40 43 37 51 franck.martin@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.