



Le syndicat des prestataires de dispositifs médicaux

---

## **Règlement européen MDR 2017/745 sur les DM**

**Thierry Truschel, Vice-Président Communication**



Le syndicat des prestataires de dispositifs médicaux



Actualités | Accueil | Qui sommes-nous ? | Engagement Qualité des PSDM/PSAD | Observatoire SantéDom Stat |  
ESPACE ADHÉRENTS | Nous contacter | POUR ADHÉRER



### Zone protégée

Cette zone est accessible seulement avec un mot de passe.

Mot de passe :

Connexion



### REGLEMENT 2017/745

### DISPOSITIFS MEDICAUX

Assemblée Générale  
de l'UNPDM  
13 Octobre 2020

**Maître Muriel Artis**  
Avocate



**Présentation du Règlement Européen par Maître Artis**

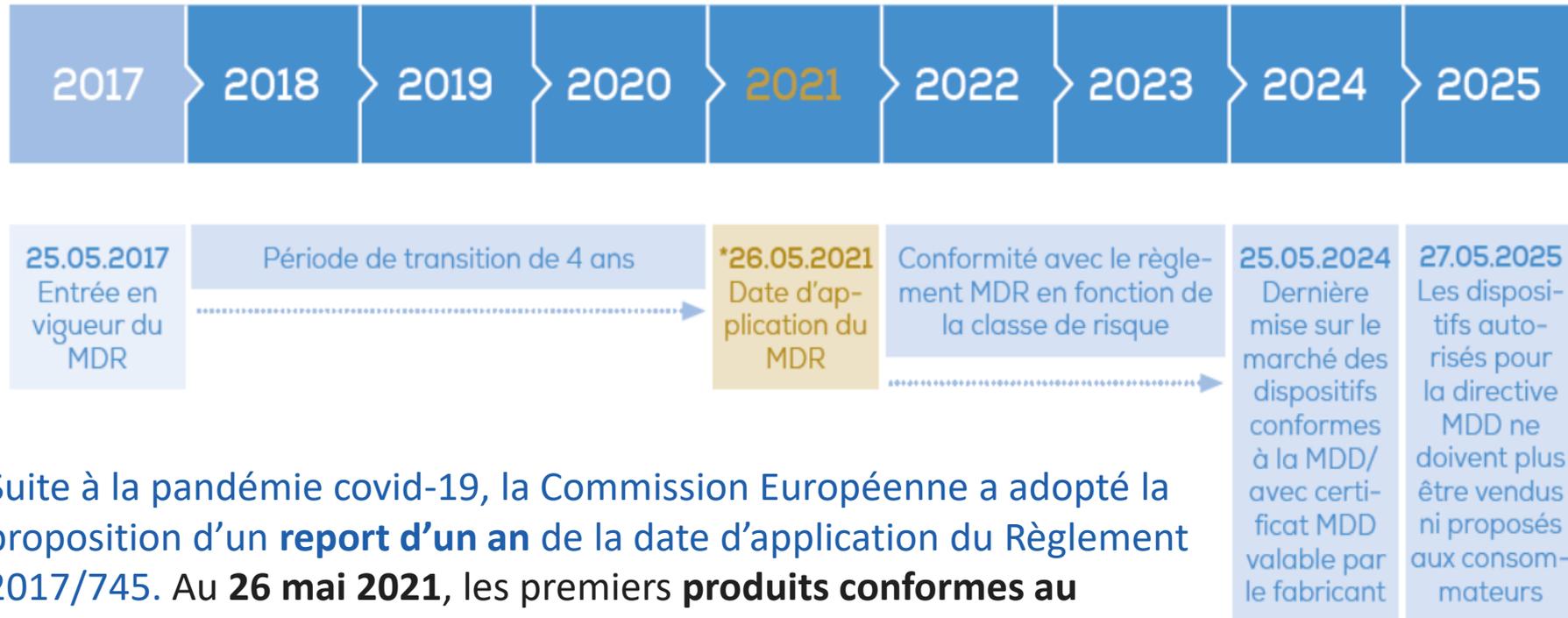
PRESENTATION REGLEMENT DM AG OCT2020.pdf

Document Adobe Acrobat 1.0 MB

[Télécharger](#)



### Étapes de la mise en oeuvre du MDR



Suite à la pandémie covid-19, la Commission Européenne a adopté la proposition d'un **report d'un an** de la date d'application du Règlement 2017/745. Au **26 mai 2021**, les premiers **produits conformes au Règlement** commencent à être **commercialisés**.

A partir du **27 mai 2025**, seuls les **produits conformes au Règlement** pourront être **commercialisés**.



# FOCUS SUR LES OBLIGATIONS DES DISTRIBUTEURS



Les distributeurs s'assurent de **façon aléatoire** que les dispositifs médicaux distribués sont conformes aux exigences énoncées à l'art. 14 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.



### Vérification du dispositif et des documents (conf. art. 14 (2) du MDR)

- Le dispositif comporte le marquage CE
- La déclaration de conformité EU du fabricant
- Les marquages et les modes d'emploi sont disponibles dans les langues des États membres dans lesquels le dispositif est commercialisé (ou dans les langues acceptées dans ces États membres).
- Le nom du fabricant est indiqué sur le dispositif ou sur un document joint au dispositif.
- **NOUVEAU ! Le dispositif possède le cas échéant un IUD (au cours de certaines périodes de transition, le dispositif ne possède pas forcément d'IUD, mais il s'agit tout de même d'un dispositif médical)**



## À quoi reconnaît-on un dispositif médical ?

### Plaque signalétique

Un dispositif médical est identifiable lorsque les points 1 et 2 s'appliquent

#### 1. Marquage CE

Dispositif médical de classe I : marquage CE sans numéro à 4 chiffres

Dispositif médical de classe IIa/IIb : marquage CE avec numéro à 4 chiffres





### 2.2 Symbole « MD »

Si le symbole « MD » figure sur la plaque signalétique du dispositif médical, cela signifie qu'il est conforme au règlement



**NOUVEAU :**  
Marquage des  
dispositifs médi-  
caux conformes  
au règlement  
MDR



Plaque signalétique utilisée  
jusqu'à présent sur les  
dispositifs médicaux (MDD) :  
sans marquage supplémentaire



**Le système IUD contribuera à améliorer l'identification et la traçabilité des dispositifs médicaux.**

Toutes les informations seront fournies à la fois en texte clair (lettres et chiffres), mais également sous forme lisible par machine (code-barres ou code matrice).

**L'IUD doit permettre de rappeler un appareil sur une base individuelle. Cela ne concerne les distributeurs qu'en cas de rappel.**

IUD-ID de base – Différent pour chaque groupe de produit (max. 25 caractères ont été déterminés conformément à la norme GS 1)

### Exemple

Table 1: Scope

REF	Product code	Basic UDI-DI	Description
210060	1188	76116001188MK	Gazekompressen ust 24fd 20x20cm P500
984030	1402	76116001402LW	ASM Gazekompr. KVB 8x12cm P80
214010	1402	76116001402LW	DermaPlast Komp 4x6cm 24fd P80
214020	1402	76116001402LW	DermaPlast Komp 6x8cm 24fd P80
214030	1402	76116001402LW	DermaPlast Komp 8x12cm 24fd P80
214040	1402	76116001402LW	DermaPlast Komp 10x10cm 24fd P80
831010	3506	76116003506MR	ES-Kompressen ust Wa 5x5 8f17fd P100
831020	3506	76116003506MR	ES-Kompressen ustWa 7,5x10 8f17fd P100
831030	3506	76116003506MR	ES-Kompr ust Wa 10x10 8f 17fd P100
831040	3506	76116003506MR	Longuetten ust Wa 10x20 4f 17fd P100



**Garantie des conditions de stockage et de transport recommandées par le fabricant (conf. art. 14 (3) du MDR)**



### Procédure de notification et documentation (conf. art. 14 (2) – (6) du MDR)

- Si un dispositif ne correspond pas au règlement en vigueur, la distribution de ce dispositif est interdite.
- En cas de suspicion de divergence d'un dispositif par rapport au présent règlement, le distributeur doit en informer immédiatement le fabricant (voir adresses du service client).
- Il existe une obligation d'informer les autorités et les autres acteurs économiques (fabricants et autres distributeurs de la chaîne logistique) en cas de suspicion de contrefaçon d'un dispositif ou de danger grave émanant du dispositif.
- **NOUVEAU ! Les distributeurs doivent tenir un registre des plaintes, des dispositifs non conformes, des rappels et des retraits.**
- Les distributeurs coopèrent avec les autorités en leur remettant toutes les informations et tous les documents, ainsi que les échantillons de dispositifs, qu'ils détiennent.
- Les distributeurs signalent immédiatement au fabricant toute réclamation ou tout rapport d'incident présumé concernant un dispositif commercialisé.



- Bref, il faut avoir un système de **traçabilité** de l'ensemble de ces DM mis à disposition.

L'objectif est de pouvoir collaborer avec le fabricant lors des actions de surveillance et de vigilance sur un DM, de **déterminer tout établissement ou professionnel de santé auquel il a directement fourni un dispositif - en maintenant les exigences de Confidentialité - données à caractère personnel entre autres.**



### Documentation de la chaîne logistique

Les acteurs économiques (distributeurs et fabricants) **doivent être en mesure de documenter/suivre leurs dispositifs pendant au moins 10 ans** (15 ans si DM implantables)

- par qui le dispositif a-t-il été acheté et a qui a-t-il été vendu ?
- la vente à un patient ou un client final privé met fin à l'obligation de justification du distributeur (art. 10 (8)) --> Il n'est pas nécessaire de saisir ou d'enregistrer les données des clients finaux (par exemple, lors de la vente d'un dispositif en pharmacie à un patient).



**Le distributeur de dispositif médical doit mettre en place un système de management de la qualité, y compris pour la surveillance d'après commercialisation.**

⇒ Prouver que ces activités préservent la conformité du dispositif médical

### **Promotion et publicité**

Le rôle du distributeur est généralement de contribuer à la promotion et à la publicité des dispositifs médicaux. Les règles de promotion sont très cadrées, le site internet de l'ANSM peut vous éclairer à ce sujet.



**Merci de votre attention**



# Questions des participants



# Conclusion

**Fabrice Camaioni,  
Président de l'UNPDM**



# Merci de votre participation à cette Assemblée Générale

**Nous comptons sur vous comme vous pouvez  
compter sur nous.**