

**Guide, non opposable, à l'attention des porteurs de projet
« Développement et Marquage CE d'un Dispositif Médical : Informations générales»**

Version DRAFT pour consultation	Version 1 : 2 janvier 2009. Version 2 : 15 février 2010. Version 3 : 15 août 2010.
Fin de la période de consultation	2 janvier 2011
Version finale	

Mots clés	Dispositif médical, Dispositif médical implantable actif, dispositif médical de diagnostic in vitro, marquage CE, essais cliniques
-----------	--

Sommaire

1. Réglementation set classification des dispositifs médicaux	4
1.1 Textes Européens	4
1.2 Textes Français	5
2. Classification des dispositifs médicaux (DM, DMIA, DMDIV)	6
3. La nomenclature globale des dispositifs médicaux	9
4. Marquage CE	10
4.1 Cadre général	10
4.1.1 Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs	10
4.1.2 Principales modifications apportées par la directive 2007/47/CE	12
4.1.3 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	13
4.2 Cas particuliers	14
4.2.1 Dispositifs médicaux utilisant des substances d'origine animale	14
4.2.2. Dispositifs Médicaux combinés avec un médicament <u>autre</u> que dérivé du sang ou du plasma humain	15
4.2.3 Dispositifs Médicaux combinés avec un médicament dérivé du sang ou du plasma humain	16
4.2.4 Dispositifs Médicaux combinés avec des cellules ou tissus viables.	17
4.2.5 Dispositifs sur mesure	17
5. Conduite du développement de votre dispositif	19
5.1 Les normes	19
5.2 les Guidelines	21
5.2.1 MEDDEV	21
5.2.2 Guides de consensus	23
5.2.3 Documents d'interprétation	23
5.2.4 Documents du GHTF	24
5.2.5 Autres documents	24
5.2.6 Food and Drug Administration	24
5.3 Conduire des essais cliniques en France	25
6 Les organismes notifiés	29
7 Une fois le marquage CE obtenu	31
8 Vigilances	32
8.1 Réactovigilance	32
8.2 Matéiovigilance	32
9 Surveillance du Marché	34
10 Obtenir le « Remboursement »	35
10.1 Haute autorité de santé	35
10.1.1 CNEDiMTS	35
10.1.2 CEAP	41
10.2 Comité économique des produits de santé	43
Annexes	44

Développement et Marquage CE d'un Dispositif Médical : Informations générales

Le marché des dispositifs médicaux (DM et DMIA) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) s'appuie sur un cadre réglementaire européen, régi par trois directives dites de la nouvelle approche. Elles prévoient que les DM et DMDIV peuvent être mis sur le marché européen uniquement si leurs fabricants ont préalablement apposé le marquage CE.

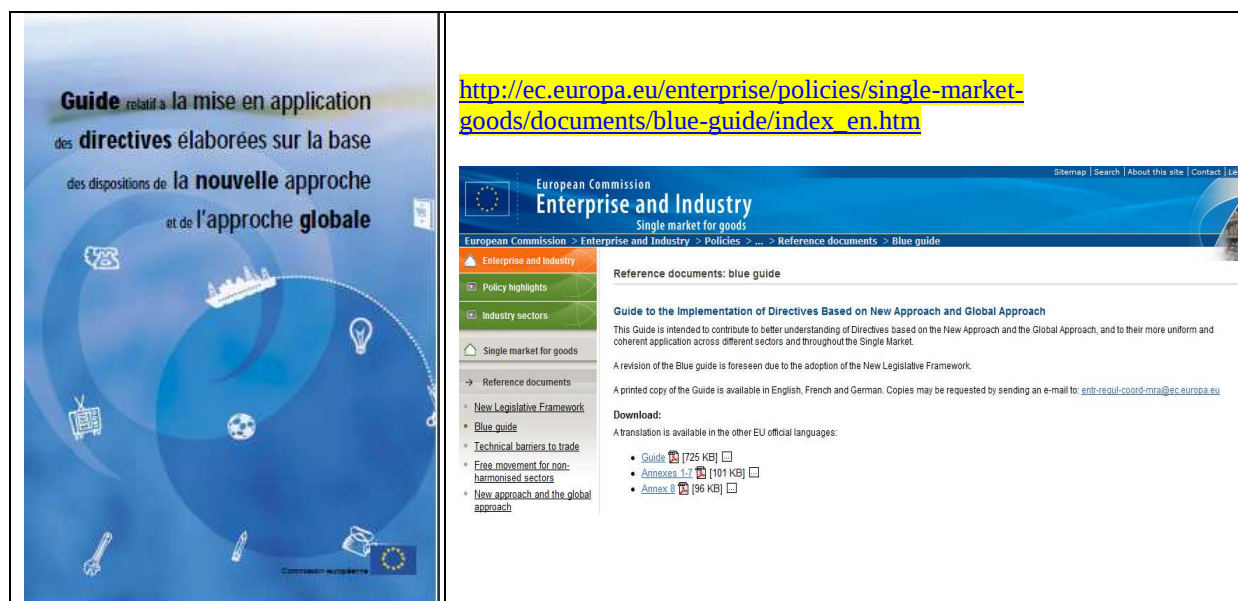
Ce marquage matérialise la conformité du dispositif aux exigences essentielles de santé et de sécurité du produit.

Contrairement au médicament, l'Afssaps n'intervient pas dans le processus d'autorisation des DM et DMDIV, mais est impliquée tout au long du développement par l'évaluation et l'autorisation des recherches biomédicales et après la mise sur le marché par une évaluation du rapport bénéfice/risque et du respect de la réglementation dans le cadre de la surveillance du marché.

A ces activités s'ajoutent le contrôle de la qualité de certains dispositifs médicaux et le contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale dont l'objectif est, entre autre, de contrôler l'utilisation des DMDIV dans les laboratoires d'analyse.

Pour vous permettre de mieux comprendre les principes de la nouvelle approche, la commission européenne a élaboré un guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche.

Ce guide, non spécifique au monde médical et en particulier à celui des dispositifs médicaux, permet néanmoins de mieux comprendre les concepts de la nouvelle approche, il est disponible à l'adresse suivante :



The image shows the cover of the 'Blue Guide' on the left and a screenshot of the European Commission website on the right. The cover features the title 'Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale' and various icons representing different aspects of the single market. The website screenshot shows the 'Enterprise and Industry' section with a link to the 'Blue guide' and a list of reference documents.

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/blue-guide/index_en.htm

European Commission
Enterprise and Industry
Single market for goods

Enterprise and Industry > Policies > ... > Reference documents > Blue guide

Reference documents: blue guide

Guide to the Implementation of Directives Based on New Approach and Global Approach

This Guide is intended to contribute to better understanding of Directives based on the New Approach and the Global Approach, and to their more uniform and coherent application across different sectors and throughout the Single Market.

A revision of the Blue guide is foreseen due to the adoption of the New Legislative Framework.

A printed copy of the Guide is available in English, French and German. Copies may be requested by sending an e-mail to: entf-regul-coord-mra@ec.europa.eu

Download:

A translation is available in the other EU official languages:

- Guide [725 KB]
- Annexes 1-7 [101 KB]
- Annex 8 [96 KB]

Pour vous aider à mieux comprendre l'environnement et les textes applicables aux dispositifs médicaux, nous avons regroupé dans ce document non officiel et non opposable les liens vers les textes et guidelines les plus importants. Ce guide doit être compris et utilisé comme un simple document de première information destiné aux porteurs de projet entreprenant pour la première fois le développement d'un dispositif médical.

1. Réglementations et Classification des dispositifs médicaux.

1.1. Textes européens

Les principaux textes de la réglementation européenne applicables aux dispositifs médicaux sont disponibles sur le site de la Commission Européenne à l'adresse suivante :

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/regulatory-framework/index_en.htm

Deux sections particulièrement importantes :

Legislation
Et
Reference documents

Original directive	Active implantable medical devices	In vitro diagnostic medical devices	Other medical devices
Amendment 1	Directive 93/42	Directive 98/93	Directive 93/42
Amendment 2	Directive 93/42	Regulation 1831/2003	Directive 2007/45
Amendment 3	Regulation 1831/2003	Regulation 1831/2003	Regulation 1831/2003
Amendment 4	Directive 2007/45	Regulation 1831/2003	Regulation 1831/2003
Amendment 5	Directive 2007/45	Regulation 1831/2003	Regulation 1831/2003
Latest consolidated version	11.10.2003	20.11.2003	11.10.2003

En fonction du statut du produit, il faut pour obtenir le marquage CE se conformer aux directives suivantes :

Pour les dispositifs médicaux (DM): directive 93/42/CEE

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:FR:HTML>

Pour les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA): directive 90/385/CE

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0385:FR:HTML>

Ces deux directives pouvant être associées, en fonction des caractéristiques du produit, aux directives suivantes :

La directive 2003/12/CE sur les implants mammaires

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:028:0043:0044:EN:PDF>

La directive 2003/32/CE pour les dispositifs médicaux utilisant des substances d'origine animale.

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2003/l_105/l_10520030426fr00180023.pdf

La directive 2000/70/CE relative aux dispositifs médicaux contenant des dérivés stables du sang ou du plasma humain

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:313:0022:0024:FR:PDF>

La directive 2005/50/CE relative aux prothèses articulaire de la hanche, du genou et de l'épaule

http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=fr&type_doc=Directive&an_doc=2005&nu_doc=50

Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) : directive 98/79/CE

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0079:FR:HTML>

Ces directives ont été transposées en droit français dans la cinquième partie, livre II du Code de la Santé Publique disponible sur le site Internet « Legifrance »

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20080824>

Nous attirons votre attention sur la directive 2007/47/CE, qui sera application obligatoire en mars 2010 et qui modifie deux des trois directives préalablement indiquées (93/42 pour les DM et 90/385 pour les DMIA). Pour les dispositifs en cours de développement, nous invitons les porteurs de projet à prendre en compte, dès à présent, cette nouvelle directive qui apporte notamment des précisions importantes concernant l'obligation de données cliniques.

Afin d'obtenir le marquage CE du dispositif, il doit être démontré que celui-ci répond aux exigences essentielles décrites en annexe 1 des ces directives (93/42/CE, 90/385/CE, 98/79/CE, 2007/47/CE).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:FR:PDF>

La commission Européenne a d'autre part publié, le 6 juin 2009, un document d'interprétation de cette directive 2007/47. Ce document donne un éclairage important sur différents aspects fondamentaux de cette directive aussi bien sur les produits en développement que pour les produits déjà sur le marché.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/interpretative-documents/index_en.htm

1.2. Textes français

Les directives européennes s'adressent aux états membres qui doivent transposer les dispositions contenues dans les directives dans leurs législation et réglementations.

En France, les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE sont transposées dans la loi n°94-43 du 18 janvier 1994 parue au journal officiel du 19 janvier 1994, modifiée par la loi du 4 février 1995 parue au JO du 5 février 1995. Cette loi est complétée par le décret en conseil d'état n°95-292 du 16 mars 1995 paru au JO du 17 mars 1995. La directive 98/79/CE est quant à elle transposée par l'ordonnance du Président de la république n°2001-198 du 1^{er} mars 2001, ordonnance complétée par des décrets d'application.

La directive 2007/47/CE a été transposée par

- Décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020563829&fastPos=1&fastReqId=530248822&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>
- Décret n° 2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
(<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021974325&dateTexte=&categorieLien=id>)
- Arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du code de la santé publique (rectificatif)
(<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022023146&dateTexte=&categorieLien=id>)
- Arrêté du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021974447&dateTexte=&categorieLien=id>
- Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021974462&dateTexte=&categorieLien=id>
- Arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du code de la santé publique
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021974486&dateTexte=&categorieLien=id>

Voir aussi le **Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux.**

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021961291&dateTexte=&categorieLien=id>

Vous trouverez ces transpositions en droit français dans la cinquième partie, livre II du Code la santé publique et disponible sur le site Internet Legifrance :

Site Légifrance	 LE SERVICE PUBLIC DE LA DIFFUSION DU DROIT Détail d'un code Rechercher le panneau de navigation <table border="1"><thead><tr><th data-bbox="694 582 885 593">Code de la santé publique</th><th data-bbox="1141 571 1308 593">Code de la santé publique</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="694 593 885 701"> (Dernière modification : 27 janvier 2010) - Version en vigueur au 31 janvier 2010 - Version à venir au 5 mars 2010 - Version à venir au 21 mars 2010 - Version à venir au 1 juillet 2010 - Version à venir au 1 octobre 2010 - Version à venir au 1 janvier 2011 - Version à venir au 1 janvier 2013 - Version à venir au 22 février 2022 </td><td data-bbox="901 593 1410 701"> Partie législative Première partie : Protection générale de la santé Livre Ier : Protection des personnes malades et des usagers du système de santé Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé Chapitre préliminaire : Droits de la personne (Articles L1110-1 à L1110-11) Chapitre Ier : Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté Section 1 - Processus décisionnel (Articles L1111-1 à L1111-9) </td></tr></tbody></table>	Code de la santé publique	Code de la santé publique	(Dernière modification : 27 janvier 2010) - Version en vigueur au 31 janvier 2010 - Version à venir au 5 mars 2010 - Version à venir au 21 mars 2010 - Version à venir au 1 juillet 2010 - Version à venir au 1 octobre 2010 - Version à venir au 1 janvier 2011 - Version à venir au 1 janvier 2013 - Version à venir au 22 février 2022	Partie législative Première partie : Protection générale de la santé Livre Ier : Protection des personnes malades et des usagers du système de santé Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé Chapitre préliminaire : Droits de la personne (Articles L1110-1 à L1110-11) Chapitre Ier : Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté Section 1 - Processus décisionnel (Articles L1111-1 à L1111-9)
Code de la santé publique	Code de la santé publique				
(Dernière modification : 27 janvier 2010) - Version en vigueur au 31 janvier 2010 - Version à venir au 5 mars 2010 - Version à venir au 21 mars 2010 - Version à venir au 1 juillet 2010 - Version à venir au 1 octobre 2010 - Version à venir au 1 janvier 2011 - Version à venir au 1 janvier 2013 - Version à venir au 22 février 2022	Partie législative Première partie : Protection générale de la santé Livre Ier : Protection des personnes malades et des usagers du système de santé Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé Chapitre préliminaire : Droits de la personne (Articles L1110-1 à L1110-11) Chapitre Ier : Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté Section 1 - Processus décisionnel (Articles L1111-1 à L1111-9)				

2.0. Classification des dispositifs médicaux (DM, DMIA, DMDIV)

Une des premières actions que vous devez mettre en place est de vous assurer de la bonne classification de votre dispositif.

Pour ce faire, nous vous invitons en premier lieu à vous assurer que celui-ci, en fonction de vos revendications médicales et de son mode d'action principal, est bien un dispositif médical et non un médicament (directive 2001/83/CE), un produit cosmétique (directive 76/768/CEE), un biocide (directive 98/8/CE) ... Les définitions sont reprises au sein des articles 1 des 3 directives 93/42/CE, 90/385/CE, 98/79/CE et dans le Code de la santé publique.

Pour les dispositifs combinés correspondant à une association d'un dispositif médical et d'une substance(s) pouvant être si utilisée seule un médicament, une attention particulière est nécessaire sur le mode d'action principal du produit final correspondant à l'association.

Pour être un dispositif médical, votre produit doit correspondre à la définition suivante du Code de la santé publique (Article L.5211-1, article premier point 2.a) de la directive 93/42/CEE)

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. »

Les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes dénommées **classe I, classe II a, classe II b et classe III (Article R. 5211-7)** en fonction du niveau de risque du dispositif. Il existe 18 règles de classification permettant de déterminer la classe des dispositifs autres que les dispositifs implantables actifs, ces règles étant définies dans l'annexe IX de la directive 93/42/CEE. Il est nécessaire de passer en revue toutes les règles car il est courant que plusieurs règles soient applicables, dans ce cas, la classe la plus élevée doit être retenue.

Dispositif médical implantable actif (DMIA) : 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. » (Article premier, point 2.c) de la directive 90/385/CEE)

Exemples de dispositif médical implantable actif (DMIA) couverte par la directive 90/385/CEE : stimulateurs cardiaques implantables, défibrillateurs implantables et stimulateurs neuronales implantables.

Pour vous aider à déterminer la classe de votre dispositif, nous vous invitons à prendre connaissance des guides MEDDEV 2.4/1

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf

EUROPEAN COMMISSION
DG ENTERPRISE
Directorate G
Unit 4 - Pressure Equipment, Medical Devices, Metrology

MEDICAL DEVICES: Guidance document

MEDDEV 2.4/1 Rev.8
July 2001

GUIDELINES FOR THE CLASSIFICATION
OF MEDICAL DEVICES

The present Guidelines are part of a set of Guidelines relating to questions of application of EC-Directives on medical devices. They are issued as guidance. The Guidelines have been carefully drafted through a process of intensive consultation of the various interested parties (competent authorities, Commission services, medical device manufacturers, etc.) during which intermediate drafts were discussed and comments were taken up in the document. Therefore, this document reflects positions taken by representative of interested parties in the medical devices sector.

Note: This document is a revision of an earlier document published in December 1999 as MEDDEV 2.4/1 Rev. 6.

MEDDEV 2.4/1 - rev. 8 PART 2: GUIDELINES FOR THE CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES (July 2001)

4.2 GENERAL EXPLANATION OF RULES/PRACTICAL ISSUES/EXAMPLES

Rule 1 - Devices that either do not touch the patient or contact intact skin only
General explanation of the rule

This is a fallback rule applying to all devices that are not covered by a more specific rule.

This is a rule that applies in general to devices that come into contact only with intact skin or that do not touch the patient.

RULE 1	EXAMPLES
All non-invasive devices are in Class I, unless one of the rules set out hereafter applies.	- Body liquid collection devices intended to be used in such a way that a return flow is unlikely (e.g. to collect body wastes such as urine collection bottles, ostomy products, incontinence pads or collection used with normal drainage device). They may be connected to the patient by means of catheters and tubing. - Devices used to immobilise body parts and/or to apply force or compression on them (e.g. non-invasive devices used to aid the healing of a sprain, plaster of Paris, cervical collar, gravity traction devices, compression brace). - Devices intended in general for general patient support (e.g. hospital beds, patient hoists, walking aids, wheelchairs, stretchers, dental patient chairs). - Corrective glasses, frames, orthocorps for diagnosis, eye occlusive plaster, traction drapes, conductive gels, non-invasive electrodes, electrodes for ECG or EEG, image intensifying screens. - Permanent magnets for removal of ocular debris.

Practical issues of classification

Some non-invasive devices are indirectly in contact with the body and can influence internal physiological processes by storing, channeling or treating blood, other body liquids or liquids which are returned or infused into the body or by generating energy that is delivered to the body. These must be excluded from the application of this rule and be handled by another rule because of the hazards inherent in such indirect influence on the body.

En cas de doute ; vous pouvez aussi consulter le site internet du groupe d'expert « Medical Devices Expert Group on Borderline and Classification » sur le site suivant :

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/borderline/index_en.htm

dont le manuel a été mis à jour en mai 2010

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/version1_7_borderline_manual_en.pdf

MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES

Version 1.5 (09-2009)

PLEASE NOTE: THE VIEWS EXPRESSED IN THIS MANUAL ARE NOT LEGALLY BINDING; ONLY THE EUROPEAN COURT OF JUSTICE ("COURT") CAN GIVE AN AUTHORITATIVE INTERPRETATION OF COMMUNITY LAW.

MOREOVER, THIS MANUAL SHALL ONLY SERVE AS "TOOL" FOR THE CASE-BY-CASE APPLICATION OF COMMUNITY-LEGISLATION BY THE MEMBER STATES. IT IS FOR THE NATIONAL COMPETENT AUTHORITIES AND NATIONAL COURTS TO ASSESS ON A CASE-BY-CASE BASIS.

THE CONTENT OF THIS MANUAL AND ALL UPDATES ARE PRESENTED TO THE WORKING GROUP ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION FOR CONSULTATION. THIS GROUP IS CHAIRED BY THE COMMISSION AND IS COMPOSED OF REPRESENTATIVES OF ALL MEMBER STATES OF EU, EFTA AND OTHER STAKEHOLDERS

Nous vous invitons d'autre part à être particulièrement attentif aux définitions si votre produit associe un dispositif à un médicament pour déterminer si votre produit est un dispositif médical (par exemple un dispositif médical réutilisable destiné à l'administration d'un médicament), un dispositif médical de classe 3 selon la règle 13 (association entre un dispositif médical et un médicament, le médicament ayant une action accessoire), un médicament (action principale du médicament vis-à-vis du dispositif, ou lorsque le dispositif forme avec le médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association donnée et non réutilisable) pour déterminer le plan de développement adapté à la réglementation applicable.

Sont considérés comme dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) selon l'article L 5221-1 du Code de la Santé Publique (ordonnance de transposition n°2001-198 de la directive 98/79/CE du 1er mars 2001) : Les produits, les réactifs, les matériaux, les instruments et systèmes, les

réipients pour échantillons destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain dans le but de : fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique ou une anomalie congénitale, contrôler des mesures thérapeutiques, déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

Ainsi, les instruments, appareils, équipements, matériaux destinés à être utilisés à des fins de recherche, les produits destinés à des usages généraux en laboratoire, les dispositifs invasifs destinés à prélever des échantillons en contact direct avec le corps humain, les matériaux de référence certifiés au niveau international et les matériels utilisés dans les programmes d'évaluation externe de la qualité ne sont pas des dispositifs de diagnostic in vitro et ne doivent pas suivre cette directive

Contrairement à la directive 93/42/CEE, la directive sur les DMDIV ne détermine pas de classe de dispositif de diagnostic in vitro, néanmoins dans le cadre du développement de votre produit, il est important d'identifier si celui-ci est sur la liste A ou B de l'annexe II de la directive 98/79/CE ou si il correspond a un autodiagnostic afin d'identifier la stratégie de marquage CE appropriée.

Voir aussi site de l'Afssaps, section mise sur le marché DM/DMIA/DMDIV les documents d'aides tel que les FAQ, notes explicative, textes réglementaires etc. :

[http://www.afssaps.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Procedures-DM-et-DMIA/\(offset\)/2](http://www.afssaps.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Procedures-DM-et-DMIA/(offset)/2)

3.0 La nomenclature globale des dispositifs médicaux

La nomenclature globale des dispositifs médicaux (ou GMDN, Global Medical Device Nomenclature) donne la liste des termes, définitions et codes des dispositifs médicaux, répertoriés par ordre alphabétique suivant leur nom de groupe générique.

Elle vise à faciliter la coopération et les échanges d'informations à l'intérieur de la Communauté européenne et au niveau international. Elle doit permettre aux Etats Membres d'enregistrer, de communiquer, et d'analyser les informations réglementaires sur les dispositifs médicaux, en particulier dans le cas d'incidents (rapports de vigilance et/ou suivi de la sécurité des dispositifs médicaux).

Cette nomenclature réalisée conjointement par le CEN et par l'ISO, a été publiée en anglais par le CEN en novembre 2001 sous la forme d'un Rapport Technique disponible sous format CD-Rom (CEN/TR 14230 :2001) et par l'ISO sous la forme d'une Spécification Technique ISO 20225 (source : <http://www.afnor.org/>).

Les nomenclatures telles que l'UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) et l'EDMS (European Diagnostic Market Statistics) en cours en Europe jusqu'ici sont maintenant relayées par la GMDN qui va être utilisée à l'échelle mondiale.

La GMDN évolue en permanence et comporte actuellement 14 catégories principales avec près de 9 000 termes et plus de 10 000 synonymes de dispositifs médicaux. La maintenance et le développement continu de la nomenclature sont assurés par la GMDN Agency, auprès de laquelle des licences d'utilisation peuvent être sollicitées par les entreprises. Des licences d'utilisation à prix réduit peuvent être obtenues, en particulier par les hôpitaux. D'autres informations sont disponibles sous <http://www.gmdn.org/> et sous <http://www.gmdnagency.com/>.

La GMDN sera utilisée comme nomenclature dans tous les rapports entre et avec les autorités, mais aussi pour la nouvelle banque de données européenne de dispositifs médicaux «Eudamed».

La version anglaise de la GMDN est déjà disponible, d'autres versions sont en préparation.

4. Marquage CE

4.1 Cas général

Votre produit ne pourra être mis sur le marché qu'une fois que le marquage CE obtenu est apposé sur celui-ci.

Le marquage CE atteste que le produit est conforme aux exigences essentielles, décrites en annexe I des directives applicables, et que le produit a été soumis à la procédure d'évaluation de la conformité prévue dans les directives en conformité avec la classe du dispositif.

Le marquage CE d'un dispositif médical fait intervenir 3 acteurs :

- le fabricant (ou son mandataire) qui est responsable de la mise sur le marché ; il choisit l'organisme notifié et une procédure de marquage CE qui fait ou non intervenir un organisme notifié en fonction notamment de la classe du dispositif médical ; Il appose le marquage CE une fois obtenu ;
- l'Organisme notifié (si applicable) qui évalue la conformité aux exigences essentielles et délivre le certificat de marquage CE ;
- l'autorité compétente qui désigne et inspecte les organismes notifiés, surveille le marché, centralise et évalue les données de vigilance, prend les mesures de police sanitaire appropriées.

C'est le fabricant qui fait le choix de la procédure de marquage CE selon les modalités décrites dans la directive correspondant à son dispositif et à sa classe:

- DMDIV : article 9 de la directive 98/79/CE ;
- DMIA : article 9 de la directive 90/385/CEE ;
- pour les autres DM : article 11 de la directive 93/42/CEE.

Quelque soit la stratégie sélectionnée par le fabricant pour obtenir le marquage CE ou le type de DM, celui-ci doit conduire une analyse des risques. Les résultats de cette analyse doivent figurer dans le dossier soumis à l'organisme notifié et dans le dossier technique tenu à la disposition des autorités compétentes. La façon dont une analyse de risque peut être conduite et documentée n'est pas décrite dans les directives, mais une norme européenne intitulée « dispositifs médicaux : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux » [EN ISO 14971] a été élaborée par le CEN. Comme pour toute autre norme, son application n'est pas obligatoire mais peut être très utile.

Une fois obtenu, le marquage CE permet la libre circulation du dispositif sur le territoire de l'Union Européenne.

Le marquage CE engage la responsabilité du fabricant sur tous les aspects relatifs à son produit.

Le fabricant doit conserver la documentation technique du dispositif et la tenir à disposition des autorités compétentes.

4.1.1 Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs

Selon la classe du dispositif, les choix des différentes procédures possibles consiste en l'association de différents modules permettant de démontrer la conformité aux exigences essentielles. Ces différents modules sont décrits en annexe II à IV des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE :

- annexe II : Déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité),
- annexe III : Examen CE de type (Attestation par l'organisme notifié qu'un échantillon représentatif de la production satisfait aux exigences essentielles),

- annexe IV : Vérification CE,
- annexe V : Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de production),
- annexe VI : Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits),
- annexe VII : Déclaration CE de conformité sans recours à un organisme habilité.

La vérification de la conformité aux annexes II, III, IV, V et VI fait intervenir un organisme notifié choisi par le fabricant.

L'application de l'annexe VII ne requiert pas l'intervention d'un organisme notifié, sauf si le dispositif concerné est mis sur le marché à l'état stérile ou s'il comporte une ou plusieurs fonctions de « mesurage ».

Les différentes possibilités, en fonction de la classe du dispositif, sont décrites à titre indicatif dans le tableau ci-dessous.

Classe du DM	Procédures possibles
Classe 1	Annexe VII Déclaration CE de conformité (auto-certification sans intervention d'un organisme notifié)
Classe 1 – dispositif stérile ou ayant fonction de mesurage	Annexe VII (Déclaration CE de conformité) + Annexe IV (Vérification CE) Ou Annexe VII (Déclaration CE de conformité) + Annexe V (assurance de la qualité de production) Ou Annexe VII (Déclaration CE de conformité) + Annexe VI (assurance de la qualité des produits)
Classe II a	Annexe II sauf point 4 (système complet d'assurance de la qualité) Ou Annexe VII (Déclaration CE de conformité) + Annexe IV (Vérification CE) Ou Annexe VII (Déclaration CE de conformité) + Annexe V (assurance de la qualité de production) Ou Annexe VII (Déclaration CE de conformité) + Annexe VI (assurance de la qualité des produits)
Classe II b	Annexe II sauf point 4 (système complet d'assurance de la qualité) Ou Annexe III (Examen CE de type) + Annexe IV (Vérification CE) Ou Annexe III (Examen CE de type) + Annexe V (assurance de la qualité de production) Ou Annexe III (Examen CE de type) + Annexe VI (assurance de la qualité des produits)
Classe III	Annexe II (système complet d'assurance de la qualité avec examen de la conception du produit) Ou Annexe III (Examen CE de type) + Annexe IV (Vérification CE) Ou Annexe III (Examen CE de type) + Annexe V (assurance de la qualité de production)
DMIA	Annexe II (système complet d'assurance de la qualité avec examen de la conception du produit) Ou Annexe III (Examen CE de type) + Annexe IV (Vérification CE) Ou Annexe III (Examen CE de type) + Annexe V (assurance de la qualité de production)

4.1.2 Principales modifications apportées par la directive 2007/47/CE

La directive 2007/47/CE apporte de nombreuses modifications aux directives 90/385/CEE et 93/42/CE, notamment le renforcement de l'importance des données cliniques avec une nouvelle annexe X qui encadre plus précisément le recours aux données de littérature en matière d'évaluation clinique en conditionnant ce recours à une démonstration d'équivalence entre le dispositif à évaluer et celui objet des données cliniques disponibles. De plus, l'essai clinique devient la règle pour les implants et dispositifs de classe III, sauf à justifier de pouvoir y déroger.

En conséquence, le chapitre clinique doit désormais être systématiquement documenté dans tout dossier de marquage CE d'un dispositif médical.

De plus, le concept de suivi clinique post-CE a été introduit, posant là encore le principe d'une collecte de données cliniques pendant la commercialisation pour confirmer les performances et la sécurité d'utilisation, sauf à pouvoir justifier que cela n'est pas nécessaire.

Le renforcement de ces exigences en données cliniques peut être pour le porteur de projet, au delà de la démonstration de la performance et de la sécurité du nouveau dispositif dans l'objectif de répondre aux exigences essentielles, l'occasion de démontrer par des essais de haute rigueur méthodologique l'impact clinique ou médico-économique de celui-ci. Soulignons dans ce cadre l'existence du « guide pratique du dispositif médical » (ou encore les tables rondes / journées axées sur les dispositifs médicaux) développé par la HAS qui donne des pistes de réflexion dans ce sens.

Rencontres HAS 2008 - "Spécificités des Dispositifs Médicaux : quelles conséquences pour l'évaluation ?" Table ronde 9 du 18 décembre 2008 de 14h30 à 16h  Copyright HAS - MMSStudio - JP Quevilly http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_717953/rencontres-has-2008-specificites-des-dispositifs-medicaux-queelles-consequences-pour-l-evaluation	 Parcours du dispositif médical Guide pratique Décembre 2009 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_831858/journee-d-information-des-fabricants-de-dispositifs-medicaux-3-novembre-2009
---	---

La directive 2007/47/CE modifie ou précise d'autre part certaines règles de classifications des dispositifs médicaux, par exemple les dispositifs destinés à être en contact avec le système nerveux central sont désormais de classe III (règle 6), tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe IIa (à moins qu'ils ne soient destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs invasifs - auquel cas ils font partie de la classe IIb), ou encore tous les dispositifs destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe IIa (règle 16)... Il est donc important pour tous les dispositifs médicaux, qu'ils soient en développement ou sur le marché, de revoir la classification à la lumière de ces nouvelles règles, et ce avant mars 2010, date d'entrée en vigueur de cette nouvelle directive.

La directive 2007/47/CE comporte aussi un certain nombre de modifications liées à la documentation technique et au système de management de la qualité, comme par exemple un renforcement du contrôle de la sous-traitance, en effet tout ce qui est fabriqué ou conçu par un tiers devra faire l'objet,

de la part du fabricant, de la mise en œuvre de moyens permettant de contrôler le fonctionnement du système de qualité de ce tiers, que cela concerne la conception, la fabrication, la stérilisation ou tous les autres procédés critiques.

La directive 2007/47/CE n'étant pas assortie d'une période transitoire : sa mise en œuvre sera obligatoire dès le 21 mars 2010 pour tous les dispositifs mis sur le marché et/ou mis en service, il convient donc pour un porteur de projet de la prendre en compte non seulement pour les produits en développement mais aussi, pour les dispositifs médicaux déjà sur le marché. Pour les dispositifs médicaux déjà sur le marché il est en effet indispensable de revoir le marquage CE réalisé conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CE, à la lumière de la directive 2007/47/CE. Dans ce cadre, il est conseillé d'interagir avec l'organisme notifié ayant été sollicité dans le marquage CE initial en cas de problème d'application de la directive 2007/47/CE.

4.1.3 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Les procédures possibles à appliquer selon que le DMDIV est sur la liste de l'annexe II sont définies dans les annexes III à VIII de la directive 98/79/CE.

- annexe III : Déclaration CE de conformité,
- annexe IV : Déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité),
- annexe V : Examen CE de type (Attestation par l'organisme notifié qu'un échantillon représentatif de la production satisfait aux dispositions pertinentes de la directive),
- annexe VI : Vérification CE,
- annexe VII : Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de production),
- annexe VIII : Déclaration et procédures relatives aux dispositifs destinés à l'évaluation des performances.

L'intervention d'un organisme notifié n'est obligatoire que pour les produits destinés à l'autodiagnostic (c'est-à-dire utilisés par le patient lui-même) et pour les produits désignés dans les deux listes, A et B, de l'annexe II.

Les différentes possibilités sont décrites à titre indicatif dans le tableau ci-dessous.

DMDIV de la liste A de l'annexe II	Annexe IV Système complet d'assurance qualité (ISO 9001/EN46001/EN/ISO13485), y compris la section IV.4-Examen de la conception du produit, y compris la section IV.6-vérification des produits fabriqués (contrôle de lots) Ou Annexe V (examen CE de type) et Annexe VII assurance qualité de la production (ISO 9002/EN 46002/EN/ISO 13488) y compris annexe VII.5 Vérification des produits fabriqués (contrôle de lots)
DMDIV de la liste B de l'annexe II	Annexe IV Système complet d'assurance de a qualité ISO 9001/EN 46001/EN/ISO 13485) sans les sections IV.4 et IV.6 Ou Annexe V (examen CE de type) et Annexe VI (vérification CE) Ou Annexe V (examen CE de type) et Annexe VII assurance qualité de la production (ISO 9002/EN 46002/EN/ISO 13488) sans section VII.5
DMDIV Autodiagnosics	Annexe III (section 1 à 6) Déclaration CE de conformité à ces sections Examen de conception (organisme notifié) Ou Idem annexe II liste A Ou Idem annexe II liste B

Autres DMDIV	Annexe III (section 1 à 5) Déclaration CE de conformité Rédaction d'une documentation technique Obligation de suivre les principes de l'assurance qualité Suivi d'une procédure systématique d'examen des données acquises après production
--------------	---

4.2 Cas particuliers

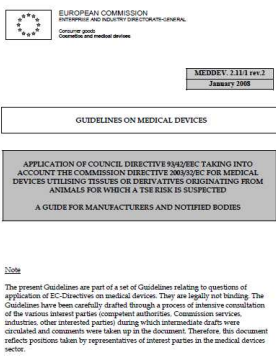
4.2.1 Dispositifs médicaux utilisant des substances d'origine animale

Pour les dispositifs utilisant des substances d'origine animale, une analyse de ce risque spécifique doit être réalisée, comme spécifié dans la directive 2003/32/CE. Pour vous aider dans la conduite de cette analyse du risque et la présentation de celle-ci à l'organisme notifié, des guidelines MEDDEV ont été développés.

La directive 2003/32/CE pour les dispositifs médicaux utilisant des substances d'origine animale.

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2003/l_105/l_10520030426fr00180023.pdf

Au cours de l'évaluation du marquage CE, si un « certificat EST » n'a pas été obtenue de la direction européenne de la qualité du médicament (cf. ci-dessous pour plus de précision), l'organisme notifié demande par l'intermédiaire de son autorité compétente l'avis des autres états membres sur l'évaluation et les conclusions de l'analyse et de la gestion du risque des tissus ou dérivés destinés à être incorporés dans le dispositif médical.

Pour vous aider guidelines MEDDEV http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm 2.11-1 A guide for manufacturers and notified bodies http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_11_1_rev2_bsetse_january_2008_en.pdf	
Comment obtenir le certificat de conformité certificat EST par la direction eu de la qualité du médicament ?	Le dossier à présenter est décrit sur le site internet de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et soins de santé à l'adresse suivante : http://www.edqm.eu/en/Homepage-628.html

Autres textes à prendre en considération (liste non limitative) :

Règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:273:0001:0095:FR:PDF>
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/animalbyproducts/guidance_faq_en.pdf

Règlement (CE) n° 722/2007 de la Commission du 25 juin 2007 modifiant les annexes II, V, VI, VIII, IX et XI du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication

de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:164:0007:0023:FR:PDF>

2007/453/CE: Décision de la Commission du 29 juin 2007 déterminant le statut au regard de l'ESB des États membres ou des pays tiers, ou de leurs régions, en fonction de leur risque d'ESB [notifiée sous le numéro C(2007) 3114] (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:172:0084:0086:FR:PDF>

Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/bwp/TSE%20NFG%20410-rev2.pdf>

4.2.2. Dispositifs Médicaux combinés avec un médicament autre que dérivé du sang ou du plasma humain

L'article 1^{er} de la directive 93/42/CEE section 4 indique que :

Lorsqu'un dispositif incorpore, comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément à la présente directive.

L'annexe I section 7.4 précisant que :

Lorsqu'un dispositif incorpore, comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la sécurité, la qualité et utilité de cette substance doivent être vérifiées, en tenant compte de la destination du dispositif, par analogie avec les méthodes appropriées contenues dans la directive 2001/83/EC annexe I.

L'annexe II section 4.3 précisant que :

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4 premier alinéa, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'un des organismes compétents désignés par les Etats membres conformément à la directive 2001/83/CE avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

Ces obligations sont reprises et développées dans la directive 2007/47/CE et cette obligation étendue au DMIA.

Ainsi pour ces dispositifs il convient, en plus du dossier technique de marquage CE destiné à l'organisme notifié, ou d'intégrer dans ce dossier, un dossier à l'attention de l'autorité compétente permettant la vérification de la sécurité, qualité et utilité du médicament. Le dossier sera présenté à l'autorité compétente par l'organisme notifié.

En France l'autorité compétente pour le médicament est l'Afssaps.

Il vous appartient de démontrer l'action accessoire de cette substance, son utilité, sa sécurité ainsi que sa qualité.

La guidance MEDDEV 2.1/3 rev 3 de juillet 2009 vous donne quelques indications sur la constitution du dossier, nous vous conseillons néanmoins d'évaluer avec votre organisme notifié et l'autorité compétente sélectionné les modalités de présentation de ce dossier.

Pour vous aider guidelines MEDDEV
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm

MEDDEV 2.1/3

Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf

EUROPEAN COMMISSION
DG ENTERPRISE and INDUSTRY
Directorate F, Unit F3 "Cosmetics and medical devices"

MEDICAL DEVICES: Guidance document

Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative

MEDDEV 2.1/3 rev 3

GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF:
THE COUNCIL DIRECTIVE 90/385/EEC ON ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES
THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES

Foreword

The present Guideline is part of a set of Guidelines relating to questions of application of EC Directives on medical devices. This guideline is not legally binding, since only the European Court of Justice can give an authoritative interpretation of Community law. It has been elaborated by an expert group including experts from Member States' Competent Authorities, the Commission services, as well as industry trade associations. It is therefore intended that the document will provide useful guidance which should assist common positions to be taken throughout the European Union. Due to the participation of the aforementioned interested parties and of experts from Competent Authorities, it is anticipated that these guidelines will be followed within the Member States and, therefore, ensure uniform application of relevant Directive provisions.

The present guideline provides non-exhaustive lists of examples of medical devices, accessories to medical devices and medicinal products. Further examples may be found in the manual on borderline and classification in the Community Regulatory framework for medical devices, published on the European Commission website.¹ Particular attention should be paid to borderline cases between medical devices and herbal medicinal products. This issue may be further developed in this guidance in the near future.

Note: This document is a revision of an earlier document published in July 2001 as MEDDEV 2.1/3 rev 2. Some of the examples given in the MEDDEV 2.1/3 rev 2 have not been included in the present Guideline. These examples will be further elaborated in the above mentioned manual on borderline and classification in the Community Regulatory framework for medical devices.

This guidance incorporates the changes introduced by the Directive 2007/47/EC.² These changes have to be applied as of 21 March 2010.

¹ http://ec.europa.eu/enterprise/medical-devices/borderline_classification_en.htm

² OJ L 347, 21.09.2007

Vous pouvez aussi consulter le site de l'Afssaps, section mise sur le marché DM et DMIV !

[http://www.afssaps.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/(offset)/0)

4.2.3 Dispositifs Médicaux combinés avec un médicament dérivé du sang ou du plasma humain

L'article 1^{er} de la directive 93/42/CEE section 4bis indique que :

Lorsqu'un dispositif incorpore, comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un composant de médicament ou un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE annexe I et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ci-après dénommée « substance dérivée du sang humain », ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément à la présente directive.

L'annexe I section 7.4 précisant que :

Lorsqu'un dispositif incorpore, comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain, l'organisme notifié doit demander à l'EMA un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance en tenant compte des dispositions communautaires appropriés et notamment par analogie avec les dispositions de la directive 2001/83/CE, annexe 1. L'utilité de cette substance en tant que partie intégrante du dispositif médical doit être vérifiée en tenant compte de la destination du dispositif.

L'annexe II section 4.3 précisant que :

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4 deuxième alinéa, l'avis scientifique de l'EMA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMA est défavorable. Il informe l'EMA de sa décision finale

Ainsi pour ces dispositifs, il convient, en plus du dossier technique destiné à l'organisme notifié, de préparer un dossier à l'attention de l'EMA permettant la vérification de la sécurité qualité et utilité du médicament. Le dossier étant présenté à l'EMA par l'organisme notifié.

Il vous appartient de démontrer l'action accessoire de cette substance, son utilité, sa sécurité ainsi que sa qualité.

L'EMA a développé des recommandations sur la procédure à suivre et le dossier à présenter pour cette vérification.

Ces informations sont disponibles sur le site de l'EMA

Site EMA http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000070.jsp&jsenabled=true	 The screenshot shows the EMA website header with the logo and navigation links: About Us, What's New, Human Medicines, Veterinary Medicines, Inspections, General Reporting. The main content area is titled 'Ancillary medicinal substances or ancillary human medical devices' and includes an 'Introduction' section stating: 'This webpage aims to provide practical information and guidance documents for the notified bodies on an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative.'
--	--

4.2.4 Dispositifs Médicaux combinés avec des cellules ou tissus viables.

Le Règlement CE n°1394/2007 du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2007/l_324/l_32420071210fr01210137.pdf) et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement CE n°726/2004, au niveau du chapitre 1 article 2 « définitions » précise que dans le cadre d'un dispositif médical comportant des cellules ou des tissus **viables**, ces cellules ou tissus viables doivent être considérés comme assurant la fonction principale du dispositif. De ce fait un dispositif combiné intégrant comme substance des cellules ou tissus viables correspond à la définition de médicament de thérapie innovante. Ces produits seront donc considérés comme des médicaments et devront faire l'objet d'une Autorisation de Mise sur le marché délivré par l'EMA. Le dispositif médical associé aux cellules ou tissus viables devra néanmoins respecter les exigences essentielles applicables.

Pour plus d'informations sur ce règlement et les conditions de mise sur le marché ainsi que sur les aides mises en place au niveau de l'EMA, vous pouvez consulter les pages dédiées aux thérapies avancées sur le site de l'EMA.

Site EMA http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000294.jsp	 The screenshot shows the EMA website header with the logo and navigation links. The main content area is titled 'Advanced Therapies' and includes an 'Introduction' section stating: 'Advanced therapy medicinal products (ATMPs) are medicinal products for human use, and are based on gene therapy, somatic cell therapy or tissue engineering. They offer groundbreaking new treatment opportunities for diseases and injuries of the human body. The regulatory framework for ATMPs is established by Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products which is designed to ensure the free movement of these medicines within the European Union (EU), to facilitate their access to the EU market, and to foster the competitiveness of European pharmaceutical companies in the field, while guaranteeing the highest level of health protection for patients. Regulation (EC) No 1394/2007 also establishes the new expert Committee on Advanced Therapies (CAT).'
--	--

4.2.5 Dispositifs sur mesure

Selon l'article R.5211-6, est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé. La prescription écrite mentionnée au précédent alinéa indique, sous la responsabilité de la personne qui l'a établie, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif. Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.

Les dispositifs médicaux sur mesure sont commercialisés sans revêtir le marquage CE, le porteur de projet n'a donc pas à soumettre un dossier technique à un organisme notifié, néanmoins ces dispositifs sur mesure ne peuvent être mis sur le marché que s'ils satisfont aux exigences essentielles qui leur sont applicables (annexe I directive 93/42/CEE). Le porteur de projet se doit donc de vérifier et de documenter cette conformité. Le dossier devant être à disposition des autorités compétentes.

Nous invitons les fabricants de dispositifs sur mesure à prendre connaissance du guide spécifique intitulé « guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure » élaboré par l'Afssaps et disponible sur le site internet de l'Afssaps. ([http://www.afssaps.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Dispositifs-medicaux-sur-mesure/\(offset\)/7](http://www.afssaps.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Dispositifs-medicaux-sur-mesure/(offset)/7))

Guide général Afssaps http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/9e281d4c3a839400e480d869df149fa1.pdf ainsi que guide spécifique dentaire http://www.afssaps.fr/content/download/23081/292482/version/4/file/Guide_mise-sur_marche_DMsurmesure_dentaire.pdf	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux Département Surveillance du Marché Unité Produits Réglementaires REPUBLIQUE FRANÇAISE Saint-Denis, le GUIDE GÉNÉRAL POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ DE DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR MESURE Exigences du livre II titre 1^{er} du Code de la Santé Publique SOMMAIRE INTRODUCTION DEFINITIONS CONDITIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ AUTRES OBLIGATIONS ET RESPONSABILITES CONTROLE ET INSPECTION SANCTIONS ANNEXES
---	--

5. Conduite du développement de votre dispositif

Le référentiel réglementaire auquel doivent satisfaire les dispositifs médicaux est constitué par les exigences essentielles données dans les directives.

5.1 Les normes

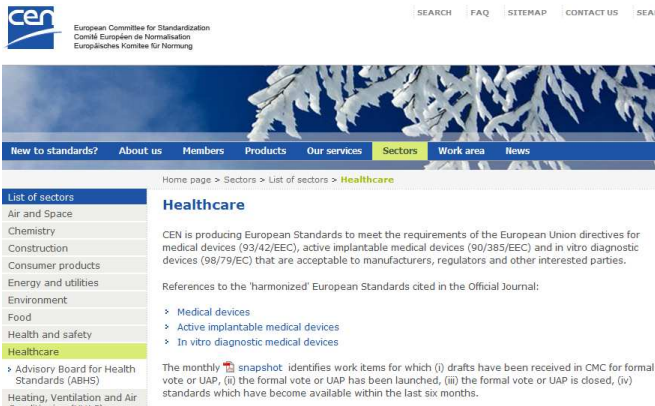
Compte tenu de leur généralité, la « nouvelle approche » donne un rôle et une importance particulière aux normes. Bien que celles-ci ne soient pas obligatoires répondre aux exigences essentielles du marquage CE, satisfaire à ces normes lorsqu'elles existent permet répondre plus aisément aux exigences essentielles correspondantes. Certaines, dites « harmonisées », font même présomption de conformité à ces exigences.

Les organismes chargés, au plan européen, d'organiser l'élaboration et la validation de ces normes sont le CEN (www.cen.eu) et le CENELEC (www.cenelec.eu), leurs homologues nationaux sont en France l'AFNOR (www.afnor.fr) et l'UTE (www.ute-fr.com). C'est auprès de ces organismes que vous pouvez obtenir les normes publiées et vous informer sur les normes en cours d'élaboration utiles à la vérification et documentation de la conformité de votre produit aux exigences essentielles.

Trop de normes sont publiées pour être listées ici. Aussi, nous vous invitons à les consulter sur les sites évoqués ci-dessus.

À noter que le CEN publie régulièrement un « snapshot » qui regroupe, dans un même document, les normes en élaboration et les normes publiées dans les 6 derniers mois.

Pour lire le « snapshot »
<http://www.cen.eu/cenorm/sectors/sectors/healthcare/index.asp>



Available Publications ABHS N 136

90/385/EEC - Active implantable medical devices
EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009) DAI: 2009-10-15 DOI: 2010-04-30 Mandate(s): M/BC/CEN/89/9 To be cited in Q: Yes Q reference: C 293 Q date: 2009-12-02 2009-12-02
CEN/TC 296 - Biological evaluation of medical devices Chairman: Dr. W. H. de Jong (NL); Secretary: Mr. J. van Oijen (NL)
EN ISO 10993-8:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 8: Framework for identification and quantification of potential degradation products (ISO 10993-8:2009) DAI: 2009-10-15 DOI: 2010-04-30 Mandate(s): M/BC/CEN/89/9 To be cited in Q: Yes Q reference: C 293 Q date: 2009-12-02 2009-12-02
CEN/TC 296 - Biological evaluation of medical devices Chairman: Dr. W. H. de Jong (NL); Secretary: Mr. J. van Oijen (NL)
EN ISO 11737-2:2009 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2009) DAI: 2009-11-15 DOI: 2010-05-31 Mandate(s): M/BC/CEN/89/9 To be cited in Q: Yes Q reference: C 293 Q date: 2009-12-02 2009-12-02
CEN/TC 296 - Sterilization of medical devices Chairman: Dr. E. V. Hoog (GB); Secretary: Mr. L. A. B. de B. (GB)
EN ISO 14155-1:2009 Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 1: General requirements (ISO 14155-1:2009) DAI: 2009-07-15 DOI: 2010-03-21

2010-04-04 Page 1 of 12

A titre indicatif, des informations sur les normes à statut de normes européennes harmonisées applicables sont citées sur les sites suivants :

Page d'accueil :

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmonised-standards-legislation/list-references/medical-devices/index_en.html

Normes harmonisées disponibles :

- Normes en relation avec la directive 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/medical-devices/index_en.html

- o Normes en relation avec la directive 90/385/EEC sur les dispositifs médicaux implantables actifs

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/implantable-medical-devices/index_en.htm

- Normes en relation avec la directive 98/79/EC sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/iv-diagnostic-medical-devices/index_en.htm

Soulignons simplement ici quatre normes européennes harmonisées particulièrement importantes qu'il convient de connaître et d'appliquer :

Normes transversales
EN ISO 13485 (systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires)
EN ISO 14971 (application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux)
Normes précliniques
série EN ISO 10993 (évaluation biologique des dispositifs médicaux)
Normes cliniques
EN ISO 14155-1 et 2 (investigation clinique des dispositifs médicaux)

Seule la directive 98/79/CE introduit pour les dispositifs les plus critiques mentionnés dans l'annexe II liste A et, le cas échéant liste B, le concept de « Spécifications techniques communes ». Ces spécifications établissent les critères d'évaluation et de réévaluation des performances, les critères de libération des lots, les méthodes de références et les matériaux de références. Elles sont publiées au JOCE du 16 mai 2002 (volume L 131/17)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:131:0017:0030:FR:PDF>.

Les fabricants doivent respecter ces « Spécifications techniques communes », si tel n'est pas le cas, vous devez d'une part justifier le non respect de ces spécifications et d'autre part apporter des solutions de niveau au moins équivalent à celles-ci.

Attention, la liste de ces normes sont régulièrement mise à jour, comme par exemple le 27 novembre 2009 par DÉCISION DE LA COMMISSION modifiant la décision 2002/364/CE portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, soyez vigilant.

5.2 Les guidelines

En plus des directives et normes, sont développés des guides ou des textes d'interprétation permettant d'assurer que les différents articles des différentes directives sont bien compris et appliqués de la même façon par tous les acteurs.

Ces textes n'ont pas le statut de textes réglementaires mais représentent une aide importante dans l'interprétation et l'application des directives et doivent vous permettre d'éviter des erreurs dont les conséquences pourraient être importantes pour le devenir de votre produit.

5.2.1 MEDDEV:

Afin d'uniformiser la mise en œuvre des dispositions prévues par les directives européennes, la Direction générale de l'industrie de la Commission européenne a publié une série de guides appelée MEDDEV. Ces guides donnent des lignes directrices pour l'application des directives européennes. Ces lignes directrices n'ont pas de valeur réglementaire ni de caractère obligatoire mais suggèrent une interprétation des directives issue de la réflexion de groupes de travail constitués d'experts de différents états membres.

Ces guidelines sont disponibles sur le site internet suivant :

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm

Elles donnent des éclairages importants sur différents thèmes tels que :

Définitions et champs d'applications

2.1 Scope, field application, definition	2.1/1 Definitions of "medical devices", "accessory" and "manufacturer"
	2.1/2 rev.2 Field of application of directive "active implantable medical devices"
	2.1/2.1 Interface with other directives - Medical devices/medicinal products - February 1998
	2.1/3 rev.2 Interface with other directives - Medical devices/medicinal products
	2.1/3 rev.3 Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative - December 2009
	2.1/4 Interface with other directives - Medical devices/directive 89/336/EEC relating to electromagnetic compatibility and directive 89/686/EEC relating to personal protective equipment For the relation between the MDD and directive 89/686/EEC concerning personal protective equipment, please see the Commission services interpretative document of 21 August 2009  [28 KB]
	2.1/5 Medical devices with a measuring function

La classification des dispositifs médicaux

2.4 Classification of MD	2.4/1
---	-------

Exigences essentielles, conformité et évaluations cliniques

2.2 Essential requirements	2.2/1 rev.1 EMC requirements
	2.2/3 rev.3 "Use by" - date

2.5 Conformity assessment procedure	General rules	Content of mandatory certificates
		Quality assurance. Regulatory auditing of quality systems of medical device manufacturers (See document in the GHTF-Global Harmonization Task Force website)
		2.5/3 rev.2 Subcontracting quality systems related
		Reporting of design changes and of changes of the quality system
		2.5/5 rev.3 Translation procedure
		2.5/6 rev.1 Homogenous batches (verification of manufacturers' products)
	Conformit	2.5/7 rev.1  [93 KB] Conformity assessment of breast implants

	y assessment for particular groups of products	Evaluation of medical devices incorporating products of animal origin. (2.11/1 rev.2)
		2.5/9 rev.1 Evaluation of medical devices incorporating products containing natural rubber latex

2.7 Clinical investigation, clinical evaluation	2.7/1 rev.3 Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies Appendix 1: Clinical evaluation on coronary stents
	2.7/2 Guide for Competent Authorities in making an assessment of clinical investigation; notification

2.11 Products using materials of biological origin	2.11/1 rev.2 Application of Council Directive 93/42/EEC taking into account the Commission Directive 2003/32/EC for Medical Devices utilising tissues or derivatives originating from animals for which a TSE risk is suspected
	Annex 1

2.13 Transitional period	2.13 rev.1 Commission communication on the application of transitional provision of Directive 93/42/EEC relating to medical devices (OJ 98/C 242/05)
	As regards the transitional regime of Directive 2007/47/EC see the Interpretative Document of the Commission's services of 5 June 2009

Dispositifs de Diagnostic in Vitro

2.14 IVD	2.14/1 rev.1 Borderline issues
	2.14/2 rev.1 Research Use Only products
	2.14/3 rev.1 Supply of Instructions For Use (IFU) and other information for In-vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices
	Form for the registration of manufacturers and devices In Vitro Diagnostic Medical Device Directive, Article 10

Surveillance du marché

2.12 Market surveillance	2.12/1 rev.6 Medical devices vigilance system Manufacturer Incident Report - Field Safety Corrective Action
	List of contact points
	2.12/2 Clinical Evaluation - Post Market Clinical Follow-up

5.2.2 Guides de consensus

Ces guides sont disponibles sur le site suivant :

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/consensus-statements/index_en.htm

DM

- Guidance Notes for manufacturers of class I medical devices
- Guidance notes for Manufacturers of custom Made Medical Devices
- Guidance documentation on directive 2005/50/EC on the reclassification of hip, knee and shoulder joint replacements

DMDIV

- Requirements for in vitro diagnostic kits measuring parameters which can be used for evaluating the risk of trisomy 21
- Clarification of rare blood groups and subgroups

5.2.3 Documents d'interprétations

Ces documents d'interprétations sont disponibles sur le site suivant :

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/interpretative-documents/index_en.htm

A noter que ces documents d'interprétation ont été révisés en 2009 à la lumière de la directive 2007/47/CE.

- Interpretative document of the commission's services implementation of directive 2007/47/EC amending directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/8/EC
- Interpretation of the relation between the revised Directive 90/385/EEC and 93/42/EEC concerning (active implantable) medical devices and Directive 2006/42/EC on machinery
- Interpretation of the relation between the revised Directive 93/42/EEC concerning medical devices and directive 89/686/EEC on personal protective equipment.
- Interpretation of the medical device directives in relation to medical device own brand labelers

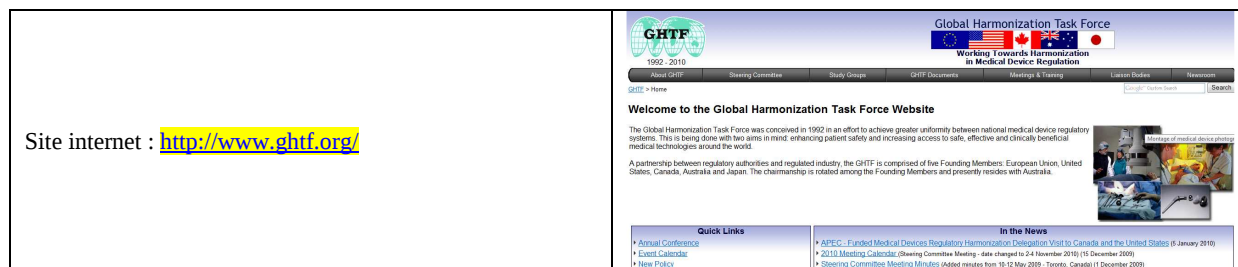
5.2.4 Documents du GHTF

Le GHTF (Global Harmonization Task Force : groupe de travail pour une harmonisation globale) est une organisation qui réunit des représentants des autorités compétentes de différents pays (Europe, Etats-Unis, Canada, Australie, Japon) ainsi que des représentants de l'industrie des dispositifs médicaux afin de discuter de nouvelles orientations et de l'harmonisation de la législation concernant les dispositifs médicaux.

Il existe 5 groupes de travail :

- Groupe 1 : Evaluation avant la mise sur le marché
- Groupe 2 : Vigilance et contrôle du marché
- Groupe 3 : Système qualité
- Groupe 4 : Audit
- Groupe 5 : Evaluation de la performance et de la sécurité

Site internet : <http://www.ghtf.org/>



5.2.5 Autres documents

Une coordination des organismes notifiés a été mise en place par la Commission Européenne, cette coordination peut émettre des déclarations consensuelles ou des recommandations qui peuvent vous

aider dans la conduite du développement de votre projet. http://www.team-nb.org/documents/index.php?option=com_frontpage&Itemid=1

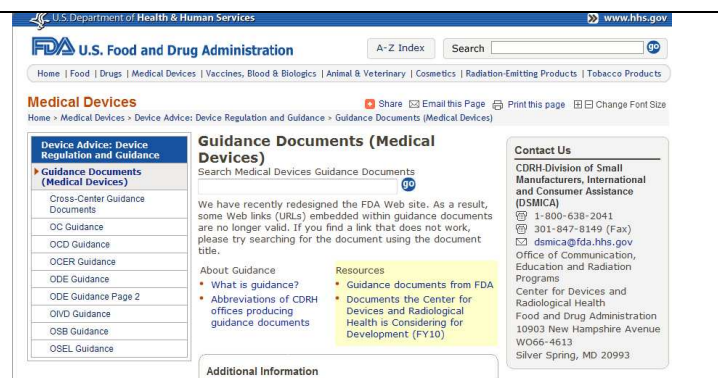
Enfin, certains dispositifs peuvent également entrer dans le champ d'autres directives non spécifique au domaine médical. Lorsque cela est le cas, le dispositif concerné doit, pour pouvoir être mis sur le marché, être conforme à ces directives. Le guide du LNE GMED fait état de quelques directives à prendre éventuellement en considération en section 2.2.

http://www.gmed.fr/pages/services/marquage_ce.asp (guide en révision a la date du 2 aout 2010 suite a directive 2007/47/CE)

5.2.6 Food and Drug Administration

Enfin, même si vous pensez mettre votre produit en développement uniquement sur le marché en Europe, il peut être intéressant de consulter les documents émis par la FDA, notamment la section guidances

Section « guidance » du site de la FDA :
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm>



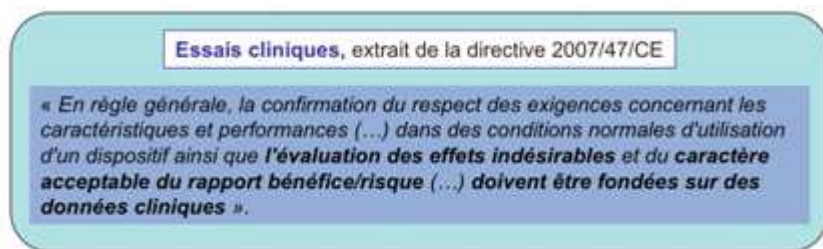
Si vous avez l'intention de commercialiser votre produit aux USA, le marquage CE ne sera pas adapté et nous vous invitons à prendre connaissance de la réglementation américaine présente sur le site de la FDA.

Site de la FDA
<http://www.fda.gov/>



5.3 Conduire des essais cliniques en France

Au cours du développement de votre dispositif, vous serez très certainement amené à réaliser des essais cliniques pour d'une part démontrer la conformité aux exigences essentielles telles que définies dans les directives européennes (93/42/CEE ou 90/385/CEE et plus encore dans le cadre de la directive 2007/47/CE) ou encore l'impact clinique ou médico-économique de votre produit.



La norme européenne EN ISO 14155 parties 1 et 2 peut vous aider à construire et à conduire votre plan d'investigation clinique.

Au plan européen, les directives prévoient les dispositions à appliquer pour être autorisé à entreprendre des investigations cliniques destinées à s'assurer de la conformité des dispositifs aux exigences essentielles (article 15 de la directive 93/42/CEE et article 10 de la directive 90/385/CEE modifiée). Les directives prévoient aussi des conditions à remplir pour assurer la protection des sujets qui s'y prêtent et garantir la qualité scientifique des résultats (annexe X de la directive 93/42/CEE et annexe VIII de la directive 90/385/CEE).

En France, les recherches biomédicales sur les dispositifs médicaux se doivent de suivre la loi de santé publique du 9 août 2004, son décret d'application n°2006-477 publié en avril 2006 (<http://www.legifrance.gouv.fr/.affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000458901&dateTexte=20080818&fastPos=1&fastReqId=1067469862&oldAction=rechTexte>) ainsi que les différents arrêtés en vigueur.

Pour plus d'informations, nous vous invitons à visiter les pages essais cliniques DM/DIV sur le site de l'Afssaps.

Site de l'Afssaps section essais cliniques

[http://www.afssaps.fr/Activites/Essais-cliniques/Essais-cliniques-DM-DMDIV\(offset\)/11](http://www.afssaps.fr/Activites/Essais-cliniques/Essais-cliniques-DM-DMDIV(offset)/11)

La loi a défini trois types différents de recherches, les recherches non-interventionnelles, les recherches d'évaluation des soins courants et les recherches biomédicales interventionnelles.

Dans le cadre du développement de votre produit, vous serez surtout amené à conduire des recherches biomédicales interventionnelles qui nécessitent préalablement à leurs mises en place un avis favorable d'un comité de protection de personnes (CPP) et une autorisation de l'Afssaps.

Les différents arrêtés suivants vous permettront de mieux cerner vos obligations dans le cadre de ces recherches biomédicales.

- **Demande d'autorisation à l'Afssaps:** Arrêté du 16 août 2006 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

du dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000639975&dateTexte=20080818&fastPos=29&fastReqId=1802114734&oldAction=rechTexte>

- **Demande d'avis au CPP :** Arrêté du 16 août 2006 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000640165&dateTexte=20080818&fastPos=7&fastReqId=1802114734&oldAction=rechTexte>

- **Protocole :** Arrêté du 16 août 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'un protocole de recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000459551&dateTexte=20080818&fastPos=17&fastReqId=1802114734&oldAction=rechTexte>

- **Brochure Investigateur :** Arrêté du 16 août 2006 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'une brochure pour l'investigateur d'une recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000270589&dateTexte=20080818&fastPos=9&fastReqId=1802114734&oldAction=rechTexte>

- **Effets indésirables et faits nouveaux :** Arrêté du 16 août 2006 fixant la forme, le contenu et les modalités des déclarations d'effets indésirables et des faits nouveaux dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000459552&dateTexte=20080818&fastPos=18&fastReqId=1802114734&oldAction=rechTexte>

- **Rapport de sécurité :** Arrêté du 24 août 2006 fixant les modalités de déclaration, la forme et le contenu du rapport de sécurité d'une recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000458821&dateTexte=20080818&fastPos=22&fastReqId=1911589652&oldAction=rechTexte>

- **Gestion des modifications substantielles :** Arrêté du 24 août 2006 fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et du comité de protection des personnes :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000642617&dateTexte=20080818&fastPos=26&fastReqId=1911589652&oldAction=rechTexte>

- **Fin de recherche :** Arrêté du 25 août 2006 fixant le contenu et les modalités de présentation des informations relatives à la fin de la recherche, au rapport final et au résumé du rapport

final d'une recherche biomédicale portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro :

<http://www.legifrance.gouv.fr/.affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000821910&dateTexte=20080818&fastPos=1&fastReqId=1570934307&oldAction=rechTexte>

Afin d'expliciter le nouveau dispositif juridique et notamment les procédures :

- d'autorisation d'essais cliniques et d'amendements substantiels par l'Afssaps,
- de déclaration des effets ou d'événements indésirables survenant au cours des essais cliniques,
- de déclaration de fin d'essai.

L'Afssaps diffuse un "Avis aux promoteurs d'essais cliniques de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro" que nous vous invitons à consulter sur le site de l'Afssaps dans la section :

[Activités > Essais cliniques > EC-DM et DMDIV – Avis aux promoteurs – Fiches.](#)

Ainsi que plusieurs formulaires et modèles relatifs à la mise en place et conduite en France d'essais cliniques sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Vous trouverez ces formulaires et modèles dans les pages « Essais cliniques » portant sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur le site de l'Afssaps dans la section :

[Activités > Essais cliniques > EC-DM et DMDIV – Formulaires et modèles à télécharger](#)

6. Les organismes Notifiés

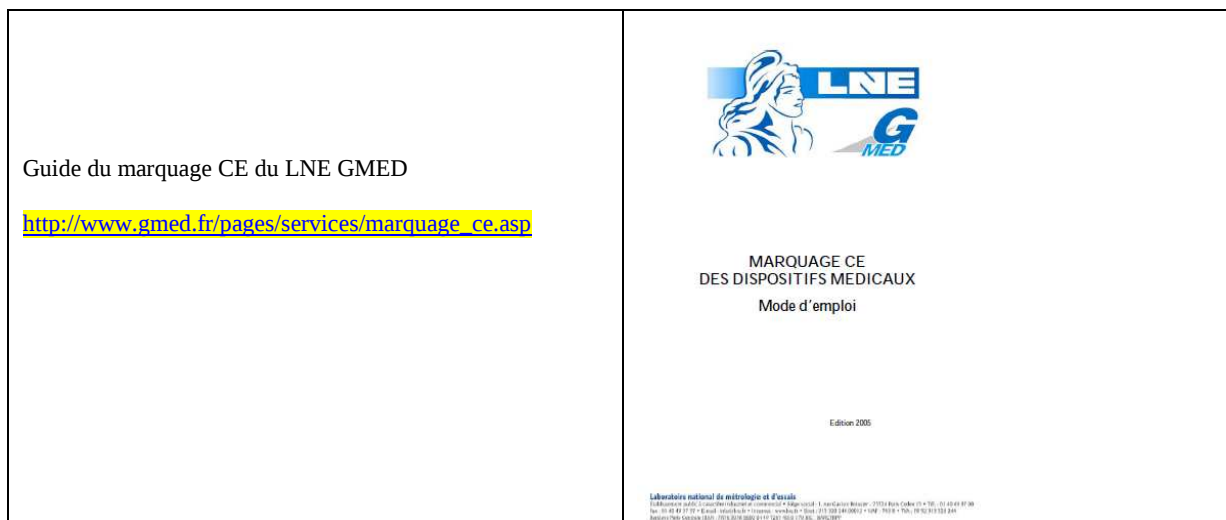
Les organismes notifiés sont désignés et surveillés par l'autorité compétente d'un état membre, en France : l'Afssaps.

Ils doivent répondre aux critères de l'annexe VIII de la directive 90/385/CE pour les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA), aux critères de l'annexe IX de la directive 98/79/CE pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et enfin aux critères de l'annexe XI de la directive 93/42/CEE modifiée pour les autres dispositifs médicaux.

Le fabricant fait appel à l'organisme notifié de son choix au sein de l'union européenne.

L'organisme notifié français pour les DM, les DMIA et les DMDIV est le GMED-LNE (n° d'identification 0459).

Nous vous invitons à visiter le site de cet organisme : <http://www.gmed.fr> ou vous trouverez, notamment, un guide sur le marquage CE.



L'organisme notifié est chargé de mettre en œuvre les procédures de certification pour l'attribution du marquage CE. Il évalue la conformité du produit sur la base du dossier de marquage CE (ou dossier technique), qui doit être établi par le fabricant quelle que soit la classe du dispositif. Ce dossier technique contient :

- Le descriptif du produit,
- Dessins de conception, méthodes de fabrication,
- Analyse des risques,
- Liste des normes appliquées,
- Solutions adaptées pour satisfaire aux exigences essentielles de sécurité sanitaire de la directive,
- Description des méthodes de stérilisation (si nécessaire),
- Rapport d'essais et le cas échéant les données cliniques,
- Etiquetage et instruction d'utilisation.

Si le dossier technique est évalué conforme par l'organisme notifié, celui-ci établit un certificat de marquage CE indiquant la procédure d'évaluation appliquée et le champ du produit et autorisant le fabricant à opposer le signe CE sur son dispositif. Ce certificat est valable 5 ans maximum et peut être reconduit.

Pour obtenir plus d'information sur les Organismes Notifiés, leurs modes de fonctionnement, les bonnes pratiques des organismes notifiés en lien avec leurs activités (exemple : bonnes pratiques d'échantillonnages) il peut être fort utile de consulter le site du Notified Body Operations Group (NBOG). <http://www.nbog.eu/2.html>

Pour plus d'information sur les Organismes notifiés, vous pouvez aussi consulter le site de consulter le site de l' European Association for Medical devices of Notified Bodies. http://www.team-nb.org/documents/cat_view-5.html

7. Une fois le marquage CE obtenu

Vos obligations ne s'arrêtent pas une fois le certificat CE obtenu.

La mise sur le marché proprement dite nécessite préalablement une déclaration auprès du directeur général de l'Afssaps dans les cas suivants :

- Pour les dispositifs médicaux commercialisés en France de classe I, dispositifs sur mesure, kits de dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de classe I avec fonction de mesurage et/ou stérile, stérilisation de dispositifs médicaux : **Procédures de déclaration** :
http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/368d8abe52c71a0c6d33303b9858524b.pdf
- Pour les dispositifs médicaux de classes IIa, IIb, III et DMIA): **Communication**
Attention, impact directive 2007/47/CE, bien lire les nouveaux textes explicatifs
 - [Note explicative pour la communication de mise en service des dispositifs médicaux de classes IIa, IIb, III et DMIA \(13/04/2010\)](http://www.afssaps.fr/content/download/4855/48512/version/7/file/note-explicative-communicationIIa_IIb_III_DMIA.pdf)  (61 ko)
http://www.afssaps.fr/content/download/4855/48512/version/7/file/note-explicative-communicationIIa_IIb_III_DMIA.pdf
 - [FAQ : Dispositifs médicaux de classes IIa, IIb, III et DMIA \(24/03/2010\)](http://www.afssaps.fr/content/download/17265/207231/version/7/file/Faq-dispositifs_IIa_IIb_III_DMIA.pdf)  (93 ko)
http://www.afssaps.fr/content/download/17265/207231/version/7/file/Faq-dispositifs_IIa_IIb_III_DMIA.pdf
 - [Formulaire d'aide à la communication de mise en service des dispositifs médicaux de classes IIa, IIb, III et DMIA \(05/07/2010\)](http://www.afssaps.fr/content/download/4856/48520/version/17/file/formulaire_Communication_IIa_IIb_III_DMIA.rtf)  (105 ko)
http://www.afssaps.fr/content/download/4856/48520/version/17/file/formulaire_Communication_IIa_IIb_III_DMIA.rtf
- Enregistrement des fabricants et des dispositifs dans le cadre de la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :
http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/9a1b3c6d9bfaf280fd2613c1eb154a9c.pdf
- Déclaration des personnes physiques ou morales se livrant à la fabrication, à la mise sur le marché, à la distribution, à l'importation ou à l'exportation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :
http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/d304c312174aaa9ea24a8765b8ccff84.pdf

L'ensemble des modalités de déclaration sont disponibles sur le site de l'Afssaps que nous vous invitons à consulter.

[http://www.afssaps.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Procedures-DM-et-DMIA/\(offset\)/2](http://www.afssaps.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Procedures-DM-et-DMIA/(offset)/2)

[Infos de sécurité](#) [Activités](#) [Dossiers thématiques](#) [Publications](#) [Services](#) [Partenariats](#) [→ L'](#)

Accueil > Activités > Mise sur le mar... > Procédures - DM et DMIA

Activités

- > Coordination des vigilances
- > Biovigilance
- > Cosmétovigilance
- > Hémovigilance
- > Matérovigilance
- > Pharmacovigilance
- > Pharmacodépendance (Addictovigilance)
- > Réactovigilance
- > Vigilance des produits de tatouage
- > Accompagnement de l'innovation
- > Autorisations de mise sur le

Mise sur le marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM/DMIA/DMDIV)

La mise sur le marché des DMIA, des DM et des DMDIV est subordonnée à un marquage CE préalable qui est sous la responsabilité de leur fabricant. Pour apposer ce marquage CE, le fabricant doit soumettre les dispositifs à une procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles décrites dans les directives européennes applicables. Ces dispositions européennes ont été transposées en droit français dans le Code de la Santé Publique.

Selectionnez un chapitre :

Procédures - DM et DMIA

Valider

← 1 2 3 4 5 6 7 8 9 ... 11 →

8. Vigilances

8.1 Réactovigilance

La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV).

Comme les autres vigilances mises en œuvre par l'Afssaps, elle s'exerce sur les produits de santé après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

Elle comporte :

- la déclaration de tout incident ou risque d'incident
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations
- la réalisation de toutes études ou travaux concernant la qualité ou la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

L'obligation de déclaration incombe également aux industriels du diagnostic in vitro (fabricants, mandataires, distributeurs, importateurs) que l'incident soit survenu chez un utilisateur en France et/ou dans un autre pays européen si cet incident a engendré la mise en place de mesures spécifiques (retrait de lots, information/recommandation...) Avant de mettre sur le marché votre produit, vous devez donc vous préparer à ces obligations.

Pour plus d'information :

<http://www.afssaps.fr/Activites/Reactovigilance/Reactovigilance/offset/0>

8.2 Matériovigilance

La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5242-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.

Le système national de matériovigilance comporte :

- **un échelon national** composé de l'Afssaps et de la Commission nationale des dispositifs médicaux
- **un échelon local** comprenant :

- o les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé
- o les fabricants
- o quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers.

Avant de mettre sur le marché votre produit, vous devez donc vous préparer à ces obligations.

Pour plus d'information :

<http://www.afssaps.fr/Activites/Materiovigilance/Materiovigilance/offset/0>

9 Surveillance du Marché

L'Afssaps contrôle les conditions de mise sur le marché des DM et des DMDIV et s'assure de la conformité à la réglementation des dispositifs déclarés par le fabricant. Elle organise à son initiative ou sur saisine du ministère chargé de la santé la mise en œuvre d'actions permanentes, d'enquêtes ponctuelles et de programmes thématiques décidés annuellement.

Ces opérations de contrôle de marché et d'évaluation n'ont pas pour objectif de déterminer les performances des dispositifs, ce qui est de la responsabilité de l'industriel, mais de mettre en évidence une éventuelle non conformité par rapport aux performances annoncées et/ou par rapport à l'état de l'art. Elles peuvent correspondre à :

- Des évaluations ponctuelles portant sur un seul dispositif,
- Des évaluations portant sur l'ensemble d'une catégorie de dispositifs mis sur le marché en France.

Pour chacune de ces évaluations deux types de procédures peuvent être utilisées:

- L'analyse sur dossier (documentation technique, bibliographie...),
- L'analyse technique réalisée dans les laboratoires de l'Afssaps ou dans des laboratoires experts.

Ces opérations peuvent aboutir à des demandes de mise en conformité, à des recommandations ou des restrictions d'utilisation, ou à des arrêts de mise sur le marché.

De plus, l'Afssaps exerce une surveillance des dispositifs à risque particulier et des dispositifs innovants. Cette activité repose sur les données transmises par les fabricants du secteur, et sur une veille de l'innovation.

Pour plus d'informations

[http://www.afssaps.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMDIV/Surveillance-du-marche\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMDIV/Surveillance-du-marche(offset)/0)

Accueil > Activités > Surveillance du... > Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Contrôles de lot ponctuels en laboratoire

Activités

- > Coordination des vigilances
- > Biogéographie
- > Cosmétovigilance
- > Hémodiagnostic
- > Matérovigilance
- > Pharmacovigilance
- > Pharmacodépendance (Addictovigilance)
- > Réactovigilance
- > Vigilance des produits de tatouage
- > Accompagnement de l'innovation
- > Autorisations de mise sur le marché
- > Autorisations d'ouverture d'établissement pharmaceutique
- > Autorisations temporaires d'utilisation
- > Contrôle de la publicité
- > Contrôle en laboratoire
- > Contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale (CNO)
- > Elaboration de bonnes pratiques
- > Expertise
- > Engagement européen et international

Surveillance du marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM/DMDIV)

L'Afssaps contrôle les conditions de mise sur le marché des DM et des DMDIV et s'assure de la conformité à la réglementation des dispositifs déclarés par le fabricant.

De plus, elle exerce une surveillance des dispositifs à risque particulier et des dispositifs innovants. Cette activité repose sur les données transmises par les fabricants du secteur, et sur une veille de l'innovation.

Sélectionnez un chapitre :

- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Contrôles de lot ponctuels en la
- Surveillance du marché
- Procédures et interprétations réglementaires
- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Opérations d'évaluations et de contr
- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Contrôles de lot ponctuels en labor
- Dispositifs médicaux - Opérations d'évaluation et de contrôle du marché
- Dispositifs médicaux à potentiel élevé de risque
- Tracabilité des dispositifs médicaux
- Conformité réglementaire DM/DMDIV

Ces opérations de surveillance du marché sont réalisées sur un lot de réactif vis-à-vis d'une technique ou d'un panel de référence, ou d'un autre réactif marqué CE.

Différents types d'informations peuvent conduire à contrôler un lot de réactif. Ce peut être par exemple l'arrivée sur le marché de nouveaux réactifs pour des paramètres sensibles (VIH, VHC...), d'une nouvelle technique ou technologie (tests rapides versus ELISA), le contrôle de lots produits après le retrait d'un lot de réactif... L'objectif est de vérifier que les résultats obtenus lors de ces contrôles sont conformes aux performances annoncées dans la notice ou à l'état de l'art.

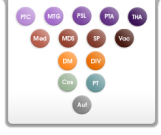
Chlamydia trachomatis antigène

Protocole

- Détection de l'antigène de Chlamydia trachomatis (26/04/2005) (61 ko)
- Détection de l'antigène de Chlamydia trachomatis (19/04/2008) (43 ko)

Performance contrôlée : Sensibilité/spécificité - Prélèvements endo-cervicaux (panel souche)

Nom	Fabricant	N° de lot	Résultat
-----	-----------	-----------	----------



10. Obtenir le remboursement

En règle générale, pour obtenir le remboursement d'un dispositif médical à usage individuel, les fabricants doivent déposer des dossiers de demande de remboursement auprès de deux organismes : la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS, anciennement Commission d'Evaluation des Produits et Prestations - CEPP), qui évalue notamment l'intérêt clinique et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), qui est chargé de fixer un tarif de remboursement avec les fabricants.

La décision du remboursement par l'Assurance Maladie est prise par le Ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale.

Les produits remboursés figurent sur une liste établie par les ministres appelée Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

10.1 Haute Autorité de Santé

C'est la Haute Autorité de Santé qui est chargée de rendre des avis sur les médicaments, les produits, les actes et les prestations, afin d'aider les pouvoirs publics dans leurs décisions de remboursement des produits et actes médicaux.

C'est donc cette autorité que vous devez saisir pour inscrire votre dispositif sur la LPPR prévue à l'article L. 165-1.

Nous vous invitons à prendre connaissance de la présentation réalisée lors de la 3eme journée PME-Afssaps intitulée Contexte et attentes de la HAS http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/b60e54c028d90f3b4eed927ecf841a58.pdf	 Contexte et attentes de la HAS Dr Catherine Denis Chef de service évaluation des dispositifs Dr François Meyer Directeur de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique HAS 3^{ème} Rencontre avec les PME innovant dans le domaine de la santé 14/12/09
---	---

Dans le cadre des DM et des DMDIV, deux commissions de la HAS sont particulièrement à connaître :

10.1.1 CNEDiMTS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

Cette commission est composée de :

- 19 membres choisis en raison de leur compétence scientifique (médecins spécialistes, chirurgiens, pharmacien hospitalier, ingénieur biomédical) : 15 membre titulaires ayant voix délibérative et 4 membres suppléants ;
- 9 membres ayant une voix consultative dont le représentant de l'Afssaps

Les missions de la CNEDiMTS sont :

- de formuler des recommandations sur des bases scientifiques et rendre des avis en vue du remboursement par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations associées, en évaluant le service attendu ou rendu.
 - à la demande des fabricants : avis sur les demandes d'inscription ou de renouvellement d'inscription des dispositifs médicaux à usage individuel, tissus et cellules issus du corps humain, produits de santé (à l'exception des médicaments) et prestations associées, ainsi que sur la modification des conditions d'inscription sur la LPPR.
 - en réponse à des saisines ou des auto-saisines, avis sur toute question touchant la prise en charge, les conditions de prescription et d'utilisation et les spécifications techniques relatives aux produits ou prestations, notamment lors de la réévaluation en vue du renouvellement de l'ensemble des descriptions génériques.
- d'examiner, sur mandat du Collège de la HAS, toute autre question relative à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé, y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation.
- d'informer au travers de documents à l'usage des praticiens, de fiches d'information thérapeutique pour des dispositifs particulièrement coûteux et de recommandations destinées aux prescripteurs

Elle éclaire ainsi les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement et contribue à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients.

La demande d'inscription sur la LPPR d'un dispositif médical à usage individuel n'est possible qu'**après obtention du marquage CE**. Le marquage CE subordonne la mise sur le marché à la démonstration préalable de la sécurité et des performances des dispositifs selon des normes européennes harmonisées prédéfinies (directive 93/42/CEE, 2007/47/CE).

Deux modes d'inscription existent sur la LPPR :

- l'inscription sous description générique :

- pour des dispositifs médicaux ne nécessitant pas de suivi particulier, regroupés sous une description commune répondant à la ou aux même(s) indication(s) et ayant des spécifications techniques communes,
- une auto-inscription est faite par le fabricant des dispositifs médicaux répondant aux spécifications techniques,
- le tarif de remboursement est unique; et une évaluation est réalisée au minimum tous les 5 ans.

- l'inscription sous nom de marque :

- pour des dispositifs médicaux à caractère innovant ou nécessitant un suivi particulier,
- le tarif de remboursement est particulier, et la durée d'inscription est limitée à 5 ans maximum.

Si aucune description générique de la LPPR, ne correspond au dispositif médical à rembourser, un dossier médico-technique de demande de remboursement doit être déposé auprès de la CNEDiMTS par le fabricant ou tout autre demandeur et évalué par les membres de la Commission après expertise interne (Service Evaluation des Dispositifs de la HAS) et le cas échéant expertise externe (spécialistes du domaine thérapeutique), pour conduire à la rédaction d'un avis quant à la prise en charge du produit dans chacune de ses indications.

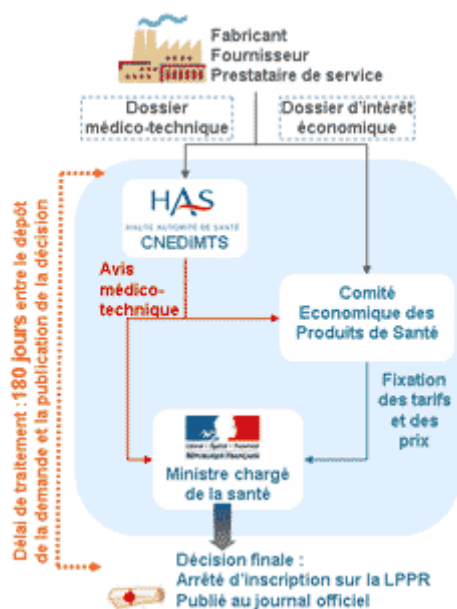
Au vu de l'analyse réalisée par le service évaluation des dispositifs de la HAS, du dossier médico-technique complétée si besoin par une analyse de la littérature, la CNEDiMTS rend un avis scientifique qui détermine le service attendu des dispositifs. Le service attendu est évalué dans chaque indication en fonction de deux critères :

- l'intérêt du dispositif médical au regard d'une part de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de leur place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;
- son intérêt de santé publique attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Lorsque le service attendu est suffisant pour justifier l'inscription au remboursement, la CNEDiMTS évalue l'amélioration du service attendu (ASA) du dispositif médical par rapport à un comparateur considéré comme référence selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement.

La CNEDiMTS se prononce également sur l'estimation du nombre de patients relevant des indications dans lesquelles la Commission estime l'inscription, les modalités d'utilisation et de prescription et le cas échéant, les études complémentaires nécessaires à l'évaluation du service rendu, ou de son amélioration, qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription.

La procédure d'inscription peut être résumée de la manière suivante :



La CNEDiMTS formule des recommandations et rend des avis afin d'éclairer les pouvoirs publics et les professionnels de santé sur les décisions de remboursement des dispositifs médicaux ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap et des prestations qui leur sont associées, à l'exclusion:

- des médicaments, qui sont évalués par la Commission de la transparence (CT), [Commission de la transparence](#)
- des dispositifs médicaux qui ne sont pas à usage individuel. Ces derniers sont pris en charge à travers l'acte correspondant et font l'objet d'une évaluation par la [Commission d'évaluation des actes professionnels \(CEAP\)](#).

En savoir plus sur [la prise en charge des dispositifs médicaux par l'assurance maladie](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_930603/la-prise-en-charge-des-dispositifs-medicaux-par-l-assurance-maladie) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_930603/la-prise-en-charge-des-dispositifs-medicaux-par-l-assurance-maladie

[illegible]

Règlement intérieur de la CEPP/ CNEDiMTS : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/reglement_cepp.pdf	 Haute Autorité de santé COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS MENTIONNÉS À L'ARTICLE L.165-1 RÈGLEMENT INTÉRIEUR Adopté le 31 Août 2005 Modifié le 21/03/2007 Vu le code de la sécurité sociale, et notamment les articles L. 165-1, L. 161-37, L. 161-39, L. 161-41 et L. 161-44, R.165-1 à R. 165-25, R. 161-71, R. 161-76 et R. 161-85 ; Vu le règlement intérieur du Collège de la Haute Autorité de santé ; Le règlement intérieur de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations est arrêté comme suit :				
Mode de fonctionnement CEPP/ CNEDiMTS : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp_fonctionnement.pdf	 Comment fonctionne la CNEDiMTS L'évaluation des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) fait partie de la Haute Autorité de santé. Au sein de cette autorité publique indépendante à caractère scientifique, la CNEDiMTS formule des recommandations et rend des avis en vue du remboursement de dispositifs médicaux ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations qui leur sont associées. Elle éclaire ainsi les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement et contribue à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients. Un avis nécessaire pour toute inscription sous nom de marque Un fabricant (ou un distributeur) a deux possibilités d'inscription de son produit sur la Liste des Produits et Prestations remboursables (LPPR). Il peut l'inscrire sur une ligne générique. Il peut aussi l'inscrire sous nom de marque, si le produit présente un caractère innovant ou si l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessite un suivi particulier du produit ou de la prestation. Cette inscription sous nom de marque ne peut se faire qu'après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). Pour formuler son avis sur le service attendu d'un produit ou d'une prestation, la CNEDiMTS travaille en trois étapes.				
Avis de la CEPP/ CNEDiMTS et les publications de la HAS http://www.has-sante.fr/portail/jcms/sd_668980/routes-nos-publications-ligne-principale?portal=c_6737 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-medicaments-dispositifs?cid=c_5267	Nos publications Le nombre de publications est entre parenthèses. Cliquez sur un lien pour les afficher. <table border="1"> <thead> <tr> <th>PUBLICATIONS PAR TYPES</th> <th>PUBLICATIONS PAR THÈMES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Avis sur les Actes (136) Avis sur les Médicaments (4091) Avis sur les Produits et Prestations (1140) Certificat d'accréditation des médecins (4654) Démarche d'évaluation des pratiques (119) Etude d'évaluation des programmes et politiques de santé publique (40) Etude d'évaluation économique (56) Etude d'évaluation des technologies de santé (132) Fiche bon usage (174) - des médicaments - des médicaments - Sortie de la réserve hospitalière - des dispositifs - des technologies de santé - des médicaments - Synthèse d'avis Fiche de transparence (2) Guide méthodologique (50) Guides ALD (68) </td> <td> Thèmes médicaux → Addictologie - Alcoologie (16) → Allergologie - Immunologie (19) → Anesthésie - Réanimation (24) → Biologie (45) → Biothérapies - Transfusion (3) → Cardiologie (94) → Chirurgie cardiaque et vasculaire (46) → Anatomie-cytopathologie (12) → Pédiatrie - Podologie (4) → Hématologie clinique (32) → Odontologie - Dentisterie - Orthodontie (30) → Dermatologie (26) → Diabétologie (30) → Oto-rhino-laryngologie (15) → Médecine d'urgence (21) → Endocrinologie - métabolisme (39) → Gastro-entérologie - Hépatologie (81) → Chirurgie digestive et viscérale (24) </td> </tr> </tbody> </table>	PUBLICATIONS PAR TYPES	PUBLICATIONS PAR THÈMES	Avis sur les Actes (136) Avis sur les Médicaments (4091) Avis sur les Produits et Prestations (1140) Certificat d'accréditation des médecins (4654) Démarche d'évaluation des pratiques (119) Etude d'évaluation des programmes et politiques de santé publique (40) Etude d'évaluation économique (56) Etude d'évaluation des technologies de santé (132) Fiche bon usage (174) - des médicaments - des médicaments - Sortie de la réserve hospitalière - des dispositifs - des technologies de santé - des médicaments - Synthèse d'avis Fiche de transparence (2) Guide méthodologique (50) Guides ALD (68)	Thèmes médicaux → Addictologie - Alcoologie (16) → Allergologie - Immunologie (19) → Anesthésie - Réanimation (24) → Biologie (45) → Biothérapies - Transfusion (3) → Cardiologie (94) → Chirurgie cardiaque et vasculaire (46) → Anatomie-cytopathologie (12) → Pédiatrie - Podologie (4) → Hématologie clinique (32) → Odontologie - Dentisterie - Orthodontie (30) → Dermatologie (26) → Diabétologie (30) → Oto-rhino-laryngologie (15) → Médecine d'urgence (21) → Endocrinologie - métabolisme (39) → Gastro-entérologie - Hépatologie (81) → Chirurgie digestive et viscérale (24)
PUBLICATIONS PAR TYPES	PUBLICATIONS PAR THÈMES				
Avis sur les Actes (136) Avis sur les Médicaments (4091) Avis sur les Produits et Prestations (1140) Certificat d'accréditation des médecins (4654) Démarche d'évaluation des pratiques (119) Etude d'évaluation des programmes et politiques de santé publique (40) Etude d'évaluation économique (56) Etude d'évaluation des technologies de santé (132) Fiche bon usage (174) - des médicaments - des médicaments - Sortie de la réserve hospitalière - des dispositifs - des technologies de santé - des médicaments - Synthèse d'avis Fiche de transparence (2) Guide méthodologique (50) Guides ALD (68)	Thèmes médicaux → Addictologie - Alcoologie (16) → Allergologie - Immunologie (19) → Anesthésie - Réanimation (24) → Biologie (45) → Biothérapies - Transfusion (3) → Cardiologie (94) → Chirurgie cardiaque et vasculaire (46) → Anatomie-cytopathologie (12) → Pédiatrie - Podologie (4) → Hématologie clinique (32) → Odontologie - Dentisterie - Orthodontie (30) → Dermatologie (26) → Diabétologie (30) → Oto-rhino-laryngologie (15) → Médecine d'urgence (21) → Endocrinologie - métabolisme (39) → Gastro-entérologie - Hépatologie (81) → Chirurgie digestive et viscérale (24)				

Méthode d'évaluation des lignes génériques : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp_revision_lignesgeneriques.pdf	 HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ La révision des lignes génériques Qu'est-ce qu'une description (ou ligne) générique ? Une description (ou ligne) générique représente un ensemble de produits ou prestations qui ont la même indication, remplissent la même fonction et présentent des caractéristiques communes appelées « spécifications techniques ». Les produits ou prestations regroupés sous une même ligne générique sont remboursés par l'assurance maladie sur la base d'un tarif unique. La Liste des Produits et Prestations (LPP) compte actuellement plus de 3100 de ces descriptions. – Un fabricant peut inscrire lui-même un produit conforme à une description. Il lui suffit d'indiquer sur l'étiquette le numéro de code de cette ligne pour assurer sa prise en charge par l'Assurance maladie. Cette auto-inscription n'entraîne aucune obligation de déclaration auprès de l'Etat ou de l'Assurance maladie. Il n'existe donc aucune liste des produits ou prestations inscrits sous description générique. – Si le fabricant estime que son produit ne correspond à aucune ligne générique, le produit peut être inscrit sur la LPP sous son nom de marque, après avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP). Cette inscription nominative est également indiquée si un suivi particulier est nécessaire.
Présentations de la Journée d'information des fabricants de dispositifs médicaux, HAS 3 novembre 2009 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_831858/journee-d-information-des-fabricants-de-dispositifs-medicaux-3-novembre-2009-restitution	Journée d'information des fabricants de dispositifs médicaux, 3 novembre 2009 : restitution L'ensemble des présentations est disponible en bas de page Organisé par le Service Evaluation des Dispositifs de la HAS Journée d'information destinée aux nouveaux opérateurs et aux petites entreprises Du 03/11/09 09:00 au 03/11/09 16:30 La Haute Autorité de Santé organise le 3 novembre 2009 de 9h00 à 16h30 une journée d'information des fabricants de dispositifs médicaux. Cette journée est destinée aux nouveaux opérateurs et aux petites entreprises ayant une expérience limitée des dépôts de dossier de demande de remboursement des dispositifs médicaux. Les objectifs sont : ⊗ de présenter le circuit du dispositif médical dans le système de santé français : de l'obtention du marquage CE au remboursement, ⊗ d'expliquer les enjeux de l'évaluation clinique des dispositifs pour l'obtention du marquage CE et le remboursement.
Guide Parcours du dispositif médical http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_831858/journee-d-information-des-fabricants-de-dispositifs-medicaux-3-novembre-2009	 HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ Parcours du dispositif médical Guide pratique

Guide pratique pour l'inscription des produits de santé autres que les médicaments et des prestations associées sur la liste des produits remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale. http://www.sante.gouv.fr/ceps/guide_pratique_20_07_07.pdf	Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports ----- Direction générale de la santé ----- Direction de la sécurité sociale GUIDE PRATIQUE pour l'inscription des produits de santé autres que les médicaments et des prestations associées sur la liste des produits remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale Ce document destiné aux demandeurs (fabricants ou distributeurs) a pour but d'expliquer les modalités pratiques d'inscription, de renouvellement d'inscription, de modifications des conditions d'inscription, de fixation ou de révision des tarifs et/ou des prix d'un produit de santé autres que le médicament et/ou de la prestation associée sus-citées. LE CHAMP DE LA PROCEDURE : - les dispositifs médicaux à usage individuel, - les tissus et cellules issues du corps humain et de leurs dérivés, - les produits de santé autres que les médicaments, - les prestations de service et d'adaptations associées.
Procédure de dépôt des dossiers à la CNEDiMTS étant décrite sur les pages suivantes du site de la HAS : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_464498/depot-de-dossier-cnedimts	Espace Professionnels de santé Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé Dépôt de dossier CNEDiMTS Taxes sur les dispositifs médicaux et sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro Attention : tous les documents à télécharger se trouvent en bas de cette page Modalités pratiques Un dossier médico-technique est à fournir à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) à l'exception des 2 cas suivants: ● produit ou prestation entrant dans une ligne générique (notification), ● demande de révision du tarif ou du prix (procédure Comité Economique des Produits de Santé). Le dossier est adressé au Service Evaluation des Dispositifs situé à la Haute Autorité de santé : ● 10 exemplaires (format papier) ● 40 exemplaires (format informatique (windows) : word, excel ou pdf, sous disquette ou CD Rom). Ou, dans le cas où ce n'est pas possible : ● 45 exemplaires (format papier) ● 3 exemplaires (format informatique (windows) : word, excel ou pdf, sous disquette ou CD Rom).

10.1.2 CEAP : Commission d'évaluation des actes professionnels

Il est possible que votre dispositif nécessite, en plus de son inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1, l'inscription d'un acte sur la liste des actes et prestations pris en charge et remboursés par l'Assurance Maladie prévue à l'article L.161-7 du code de la sécurité sociale (*NGAP : Nomenclature générale des actes professionnels; CCAM : Classification commune des actes médicaux; NABM : Nomenclature des actes de biologie médicale.*).

Depuis mars 2005 c'est la commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP), une des commissions spécialisées de la Haute Autorité de Santé, qui est en charge de proposer au Collège de la HAS les décisions relatives:

- aux avis sur les actes professionnels (procédés, techniques et méthodes utilisés par les professionnels de santé à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique) en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie ;
- à la validation et à la diffusion des travaux d'évaluation des technologies de santé (hors médicaments et dispositifs médicaux à usage individuel).

La CEAP s'appuie pour cela sur les travaux d'évaluation réalisés par le SEAP (Service d'évaluation des actes professionnels) pour apprécier le service attendu (SA) ou rendu des actes professionnels, leur place dans la stratégie thérapeutique et l'amélioration qu'ils sont susceptibles d'apporter par rapport aux alternatives déjà disponibles (amélioration du service attendu – ASA). Elle est le garant de la méthode utilisée et de l'adéquation entre les conclusions et les données.

Cependant, le service évaluation des actes professionnels (SEAP) de la HAS peut être saisi d'une demande d'évaluation d'un acte par l'Uncam, le ministère de la Santé ou les Sociétés professionnelles.

Documents de la HAS	
Pour en savoir plus http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_409081/avis-sur-les-actes	
Dossier de demande http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_409058/dossier-de-demande-d-evaluation	
Règlement intérieur du CEAP http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/reglement_interieur_ceap.pdf	
Avis du CEAP http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-medicaments-dispositifs?dateType=pdate&beginMonth=&dateSince_unit=86400000&beginDay=&beginYear=2006&endDay=&endYear=2006&searchInFiles=true&catName=true&endMonth=&text=&cids=c_5282&dateSince=&portallet=c_63468&opSearch=Lancer+la+recherche&replaceFileDoc=true&dateSince_user=&start=0&sort=pdate	

10.2 Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)



Le Comité économique des produits de santé (CEPS) s'est substitué au précédent Comité économique des médicaments en 2000. Ses missions ont été à cette occasion élargies aux produits de santé et prestations associées remboursables autres que le médicament et son organisation modifiée en ce sens.

Pour en savoir plus

<http://www.sante-sports.gouv.fr/dossiers/sante/comite-economique-produits-sante-ceps/comite-economique-produits-sante-ceps.html>

Accueil > Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

[11 septembre 2009]

Le Comité économique des produits de santé (CEPS) s'est substitué au précédent Comité économique des médicaments en 2000. Ses missions ont été à cette occasion élargies aux produits de santé et prestations associées remboursables autres que le médicament et son organisation modifiée en ce sens.

L'objet du site est de préciser les missions du CEPS, de décrire son organisation et son fonctionnement, de retracer son activité, et de fournir, notamment aux professionnels concernés, les informations de base concernant le prix des médicaments (prochainement) et les tarifs des dispositifs médicaux (prochainement) ainsi que les informations pratiques relatives au dépôt et au traitement de leurs demandes ainsi que celles concernant les modalités d'action du comité.

Médicaments

Dispositifs médicaux

- Actualités
- Les autres sites de produits de santé
- Les nouveautés sur le site
- Le plan du site

Annexes

Vous trouverez également, dans les pages du site internet de l'Afssaps, d'autres informations sur :

Infos de sécurité

- [Autres mesures de sécurité](#)

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Autres-mesures-de-securite#dm>

- [Information produit / Information traitement](#)

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Information-produit-Information-traitement#dm>

- [Retraits de lots et de produits](#)

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits#dm>

Activités

- [Matéiovigilance](#)

[http://www.afssaps.fr/Activites/Materiovigilance/Materiovigilance/\(offset\)/0#dm](http://www.afssaps.fr/Activites/Materiovigilance/Materiovigilance/(offset)/0#dm)

- [Maintenance et contrôle qualité des DM](#)

[http://www.afssaps.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Referentiels-publies/\(offset\)/0#dm](http://www.afssaps.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Referentiels-publies/(offset)/0#dm)

- [Surveillance du marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro \(DM/DMDIV\)](#)

[http://www.afssaps.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMDIV/Surveillance-du-marche/\(offset\)/0#dm](http://www.afssaps.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMDIV/Surveillance-du-marche/(offset)/0#dm)

- [Essais cliniques - DM & DMDIV](#)

[http://www.afssaps.fr/Activites/Essais-cliniques/Essais-cliniques-DM-DMDIV/\(offset\)/11#dm](http://www.afssaps.fr/Activites/Essais-cliniques/Essais-cliniques-DM-DMDIV/(offset)/11#dm)

- [Mise sur le marché des DM et DMDIV](#)

[http://www.afssaps.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMDIV/Surveillance-du-marche/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMDIV/Surveillance-du-marche/(offset)/0)

- [Nouveaux textes réglementaires](#)

[http://www.afssaps.fr/Activites/Reglementation/Textes-publies-en-2010-concernant-les-medicaments/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Reglementation/Textes-publies-en-2010-concernant-les-medicaments/(offset)/0)

Publications

- [Comptes-rendus des commissions DM et DMDIV](#)

<http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Ordres-du-jour-comptes-rendus-de-commissions#div>

- [Formulaires et constitution de dossiers / produits de santé](#)

<http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Formulaires-et-constitution-de-dossiers-produits-de-sante#div>

- [Rapports et synthèses](#)

<http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Rapports-et-syntheses#div>

- [Mises au point](#)

<http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Mises-au-point#dm>

- [Listes](#)

<http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Listes#dm>

Par exemple la liste des Communication des dispositifs des classes IIb et III et des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA)

Dossiers thématiques

Sécurité des lits médicaux

Le lit médical, dispositif extrêmement répandu et utilisé, peut être à l'origine de problèmes de sécurité parfois très graves. Entre 2006 et 2008, plus de 400 signalements d'incidents ou de risques d'incidents ont été enregistrés à l'Afssaps dans le cadre de la matériovigilance.

Des travaux ont été engagés par l'Afssaps dans le but de sécuriser les dispositifs médicaux que sont le lit et ses barrières :

- Sensibilisation à la bonne utilisation du lit et de ses barrières,
- Evolution de la conception,
- Mise à jour du parc installé.

Les documents présentés sur ce site concernent à la fois les professionnels de santé et autres utilisateurs de lits médicaux, les personnes responsables de la maintenance et de l'achat des lits, les industriels

[http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Securite-des-lits-medicaux/Risque-de-piegeage-dans-les-lits-parc-a-usage-medical/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Securite-des-lits-medicaux/Risque-de-piegeage-dans-les-lits-parc-a-usage-medical/(offset)/0)

Interactions entre dispositifs médicaux

L'Afssaps a émis le 18 juin 2001 une alerte sanitaire suite à deux incidents graves liés à une interaction entre des dispositifs de neurostimulation implantables et de thérapie par diathermie à ondes courtes. Suite à cette alerte, l'Afssaps a mis en place début 2003, à la demande de la Commission Nationale de Matériovigilance, un groupe de travail.

L'objectif de ce groupe de travail était d'analyser les recommandations d'utilisation faites par les fabricants de dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) auprès des utilisateurs, ceci afin d'informer les professionnels de santé pouvant être amenés à réaliser des actes médicaux sur les porteurs de DMIA.

[http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Interactions-entre-dispositifs-medicaux/Interactions-entre-dispositifs-medicaux/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Interactions-entre-dispositifs-medicaux/Interactions-entre-dispositifs-medicaux/(offset)/0)

Dispositifs médicaux de radiothérapie

La **radiothérapie** emploie des rayonnements ionisants chez l'homme dans un but thérapeutique. Sans cesse en évolution et de plus en plus complexe, la sécurité et l'efficacité des actes de radiothérapie sont largement tributaires de la conception des dispositifs médicaux, des conditions de recette et d'utilisation des différents systèmes associés dans la chaîne de radiothérapie, sans négliger cependant d'autres facteurs relatifs notamment à l'organisation de la chaîne des soins et à la formation des personnels.

Dans le cadre de ses missions, l'Afssaps a décidé de mettre à disposition des professionnels de santé et du grand public l'ensemble des informations dont elle dispose relatives aux dispositifs médicaux

[http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Dispositifs-medicaux-de-radiotherapie/Dispositifs-medicaux-de-radiotherapie/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Dispositifs-medicaux-de-radiotherapie/Dispositifs-medicaux-de-radiotherapie/(offset)/0)

Dispositifs médicaux utilisés en diabétologie

Dans le cadre de ses missions l'Afssaps a décidé de mettre à disposition des professionnels de santé et du grand public, l'ensemble des informations dont elle dispose relatives au sujet des dispositifs impliqués dans la thématique du diabète.

Le département des vigilances des dispositifs médicaux agit suite à la survenue d'incidents, identifie si le dispositif est en cause, le cas échéant prend des mesures conservatoires en partenariat avec les fabricants et surveille l'efficacité de ces actions correctives

Au cours de la surveillance a posteriori des dispositifs médicaux, le département de surveillance et de contrôle du marché peut mettre en place des protocoles d'études sur les dispositifs, leurs notices et émet des recommandations.

Ces travaux présentent les évolutions de conception des dispositifs, et fournissent les éléments pouvant aider les utilisateurs, dans leur pratique journalière, dans leur choix .

Suivant leur destination, les dispositifs ont été classés en plusieurs catégories :

- Les **systèmes de surveillance de l'équilibre glycémique** : les lecteurs de glycémie, les électrodes/bandelettes, les auto piqueurs, les bandelettes urinaires, les holters glycémiques, les automates et réactifs de laboratoire.
- Les **systèmes d'administration d'insuline** : les stylos injecteurs, les aiguilles pour stylos injectables, les pompes à insuline externes, les pompes implantables, les seringues à insuline et les inhalateurs d'insuline.

Nos partenaires tels que les sociétés savantes, les associations de patients, les prestataires, les experts et les fabricants ont participé et participent à ces réflexions.

L'ensemble de ces acteurs en partenariat avec l'Afssaps contribue à garantir la sécurité d'emploi de ces dispositifs.

Une mise à jour régulière de cette rubrique est réalisée en fonction des nouvelles données disponibles

[http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Diabete/Dispositifs-medicaux-utilises-en-diabetologie/\(offset\)/1](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Diabete/Dispositifs-medicaux-utilises-en-diabetologie/(offset)/1)

Appareils d'automesure tensionnelle

Dans le cadre du programme national de réduction des risques cardiovasculaires et parmi les actions menées pour promouvoir la prévention cardiovasculaire sur les facteurs de risque, l'Afssaps avait mis en place en 2001 un contrôle du marché des appareils d'automesure tensionnelle avec le concours d'un groupe de travail et en étroite collaboration avec la Société Française d'Hypertension Artérielle, filiale de la Société Française de Cardiologie.

Ce contrôle du marché a porté sur les appareils d'automesure électromécaniques automatiques non invasifs de la pression artérielle (autotensiomètres) destinés aux sujets de la population générale hypertendue ou normotendue.

Son objectif était d'évaluer la validation clinique de la fonction de mesurage de la pression artérielle des modèles commercialisés en France à partir des données fournies par les fabricants (voire leur mandataire si le fabricant n'a pas son siège social dans l'Union européenne). La liste des autotensiomètres conformes à l'un des [protocoles d'évaluation clinique](#) retenus par le groupe de travail a été publiée sur le site Internet de l'Afssaps

Il a permis d'autre part de révéler la présence d'un nombre significatif d'appareils présents sur le marché national et conformes, dans le cadre de leur marquage CE, à l'un des protocoles d'évaluation clinique précités.

Quant aux appareils qui n'ont pas été publiés dans le cadre de ce contrôle du marché, les écarts constatés n'ont pas mis en évidence d'éléments susceptibles de remettre en cause la légitimité du marquage CE en cours, ni nécessité une information grand public particulière à leur sujet. En 2005, ce bilan positif a permis de mettre un terme à ce contrôle du marché.

[http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Appareils-d-automesure-tensionnelle/Appareils-electroniques-d-automesure-tensionnelle/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Appareils-d-automesure-tensionnelle/Appareils-electroniques-d-automesure-tensionnelle/(offset)/0)

Gaz à usage Médical

Les gaz à usage médical sont des produits de santé, au sein desquels on distingue principalement :

Des **médicaments** : ce sont les **gaz médicaux** comme par exemple l'oxygène. (articles L.5111-1 et L.5112-2 du Code de la Santé Publique (CSP))

Des **dispositifs médicaux** (article L.5211-1 du CSP) : ce **sont les gaz dispositifs médicaux**, tel le dioxyde de carbone pour coelioscopie

Pour plus d'informations :

[http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Gaz-a-usage-Medical/Gaz-a-usage-Medical/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Gaz-a-usage-Medical/Gaz-a-usage-Medical/(offset)/0)