

GT Règlements DM et DMDIV 2017-03
Direction : DAJR – Pole réglementaire
Laurence Tessier-Duclos

Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles
Représentatives des industries des DM et des DMDIV
Groupe de travail « Règlements DM/DMDIV »
Réunion du 6 avril 2017 de 14h00 à 16h30 - salle A015

Nom des participants	Direction	Présent	Absent /excusé
TITULAIRES			
GHISLAIN Jean-Claude	DSSE – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAINT-REQUIER Corinne	DSSE - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMAS Thierry	DMTCOS – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAFFIERO Muriel	DMTCOS – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI DONATO Pascal	DMDPT/DM – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SOMET Valérie	DMDPT/DM – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PARMENTIER Agnès	DMDPT/DM - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DESCHÈNES Marianne	DMDPT/DIV – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHEVENNE Françoise	DMDPT/DIV – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAILLY Anne-Charlotte	SURV – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ALLIEZ Emilie	SURV – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IDRISS Nacer	SURV – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LABBE Dominique	DI – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROQUES-VIOLIN Sophie	DI - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LE-SAULNIER Carole	DAJR - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LALAUDE Sophie	DAJR - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAILLARD Corine	DAJR - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TESSIER-DUCLOS Laurence	DAJR - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Organisation professionnelle	Présent	Absent /excusé
DUPASQUIER Florence	AFIPA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUILLAGUET Séverine	AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FLACHAIRE Magali	AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COUSIN Pascale	SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VAILLOT Sophie	SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LARRUE Denis	GIFO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THUOT-TAVERNIER Sophie	GIFO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BLANGARIN Pascale	SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CAMPAGNE Elisabeth	SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOULVIN-BORDET Caroline	SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIANT Frederic	UNPDM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GRANDO Heidi	UNPDM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOYAT Jean-Luc	AFIDEO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PETIT Florence	COMIDENT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WURTZ céline	COMIDENT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Préambule

Les échanges et discussions dans le cadre de ce groupe de travail sont libres et ne constituent pas des « décisions » ou des « positions officielles » de l'Agence.

Les questions et exemples étudiés sont des cas particuliers et ne permettent pas une interprétation automatique ou extrapolation à d'autres situations. Certaines réponses pourraient varier en fonction des destinations d'usage du dispositif revendiquées par son fabricant. Par ailleurs, certains points nécessiteront d'être discutés et consolidés notamment au niveau européen.

Les questions portent sur la version française du règlement relatif aux dispositifs médicaux du 22 février 2017.

POINT 1 – Champ d'application et définitions du règlement relatif aux dispositifs médicaux

➤ Champ d'application : article 1

- **Question 1** - point 1.1, page 42

Qu'en est-il des investigations cliniques effectuées hors Union européenne ? (Comident)

Discussion : Le champ d'application du règlement vise la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché, ou la mise en service des dispositifs dans l'Union européenne (UE) ainsi que les investigations cliniques effectuées dans l'UE. L'UE n'a pas le pouvoir de réglementer ce qui se passe dans les pays tiers. Les investigations cliniques conduites hors UE pour établir la conformité des dispositifs au règlement doivent néanmoins être réalisées conformément au présent règlement. En pratique, même si la procédure d'autorisation ne s'applique pas hors UE, les principes généraux et autres règles s'appliquent.

- **Question 2** – point 1.3, Page 43

Le point 1.3 s'applique-t-il uniquement à des produits qui auraient à la fois une destination médicale et une non médicale couverts par l'annexe XVI ou à tous les produits ayant une double réglementation comme les équipements de protection individuel (EPI) par exemple ? (Snitem)

Les équipements de protection, EPI, avaient, dans le cadre de la directive, des dispositions particulières, elles n'existent plus, comment sont-ils couverts ? (Snitem)

Discussion : Les dispositifs ayant à la fois une destination médicale et une destination non médicale respectent les exigences applicables aux dispositifs ayant une destination médicale ainsi que celles applicables aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale. Cette phrase générale s'applique à tous les produits couverts par le règlement. Si un produit, de par ses revendications médicales est couvert par 2 réglementations, ces 2 réglementations s'appliquent. Ainsi si des EPI présentent des allégations médicales, ils sont encadrés par la réglementation des dispositifs médicaux et la réglementation des EPI.

Lorsque des dispositifs relèvent d'autres actes législatifs de l'Union qui prévoient aussi l'apposition du marquage CE, le marquage CE indique que les dispositifs satisfont également aux exigences de ces autres actes législatifs (article 20.6).

- **Question 3** – point 1.6 h), page 46

Le présent règlement ne régit :

h) ni les produits autres que ceux visés aux point d) f) et g) qui consistent en des matières biologiques viables ou en organismes viables, dont les micro-organismes vivants, les bactéries, les champignons ou les virus, ou qui en contiennent, afin d'atteindre la destination du produit ou d'y contribuer »

Les DM ne pourront plus être composés de probiotiques. Est-ce une bonne interprétation ? (Afipa)

Discussion : Oui, les produits qui consistent en des probiotiques ou qui en contiennent sont exclus du champ du règlement. Aussi, les dispositifs qui en contiennent, marqués CE au titre de la directive 93/42/CEE, ne pourront plus être certifiés au titre de la réglementation des dispositifs médicaux à compter de la date d'application du règlement. Les produits qui avaient été certifiés et

mis sur le marché avant la mise en application du règlement pourront continuer d'être mis à disposition conformément aux dispositions transitoires de l'article 120.

- **Question 4** – point 1.6 h), page 46

Pouvez-vous confirmer ou non que les milieux de culture de croissance, destinés à la croissance de cellules destinées à être injectées pour être des vecteurs de thérapie par exemple, sont des dispositifs médicaux et non pas des raw materials comme définit par la pharmacopée qu'il s'agisse de matière synthétique ou biologique ?

Même question mais pour des solutions de conservation (sans croissance) et des solutions de rinçage avant injection ?

Discussion : Ces produits sont des produits dits « borderline » ; le statut de ces produits sera défini au cas par cas en fonction de leur mode d'action, de leur composition et leurs revendications.

- **Question 5** – point 1.8, page 46

« Tout dispositif qui, lors de sa mise sur le marché ou de sa mise en service, incorpore comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament au sens de l'article 1er, point 2), de la directive 2001/83/CE, notamment un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 1er, point 10), de ladite directive, dont l'action est accessoire à celle du dispositif, est évalué et autorisé conformément au présent règlement. »

Si l'action du médicament est accessoire à celle du dispositif : le dispositif est soumis au règlement DM.

Si l'action du médicament est une action principale du dispositif : le dispositif est soumis à la réglementation sur les médicaments mais les exigences du règlement DM en matière de sécurité et de performance (annexe I) sont applicables à la partie dispositif médical.

Est-ce bien cela ? (Afipa)

Discussion : C'est également notre lecture ; ceci n'est pas nouveau.

Ces dispositions sont complétées par l'article 117 : le dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) doit contenir, si ces données sont disponibles, les résultats de l'évaluation de la conformité du dispositif avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I et contenus dans la déclaration de conformité UE du fabricant ou le certificat délivré par l'organisme notifié (ON). Si le dossier ne contient pas ces résultats et que l'évaluation du dispositif requiert l'intervention d'un ON (c'est-à-dire pour les dispositifs de classe IIa, IIb et III), l'autorité compétente exige du demandeur qu'il fournisse un avis de l'ON sur le dispositif en question.

- **Question 6** – point 1.9, page 47

Quels impacts du règlement sur les DM utilisés comme contenant pour des médicaments et donc sur le contenu des dossiers d'AMM ? (Snitem)

Discussion : Le contenant d'un médicament, par exemple une poche contenant un soluté, est considéré comme le conditionnement primaire de ce médicament sous réserve de la destination d'usage revendiquée par son fabricant. Des informations devront être fournies dans le dossier d'AMM.

Un dispositif destiné à administrer un médicament est régi par le règlement relatif aux dispositifs médicaux ; mais si le dispositif et le médicament forment un produit intégral unique, destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et non réutilisable, alors le produit intégral est régi par la réglementation relative aux médicaments et les exigences générales en matière de sécurité

et de performances s'appliquent à la partie du produit constituant le dispositif. L'article 117 complète également ces dispositions.

Aussi, soit le dispositif porte le marquage CE et le dossier d'AMM devra contenir les résultats de l'évaluation de la conformité aux exigences générales, soit ces données n'étant pas disponibles, le dossier d'AMM contiendra l'avis de l'ON sur le dispositif si celui-ci relève d'une classe autre que la classe I.

Ainsi au regard du règlement et notamment du renforcement des exigences générales en matière de sécurité et de performances, les titulaires d'AMM devront mettre à jour les données relatives au dispositif dans leur dossier d'AMM, à savoir si celui-ci porte le marquage CE les résultats de l'évaluation de la conformité aux exigences générales, ou si ces données ne sont pas disponibles, l'avis de l'ON sur le dispositif si celui-ci relève d'une classe autre que la classe I. En fonction des dispositifs, les mises à jour seront plus ou moins importantes.

➤ Définitions : article 2

- **Question 7** – point 1 dernier alinéa, page 51

Sont réputés également être des dispositifs médicaux, ... les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation de dispositifs ... : quelle sera la position de l'ANSM concernant les lingettes ? Il semble qu'actuellement elles sont considérées comme ayant un statut de biocides et non de DM car rattachés à une notion d'environnement et non d'accessoire de DM. Cette précision n'existait pas au sein de la directive 93/42 dans la partie définition (Comident)

Discussion : Le statut des lingettes dépendra de la destination que le fabricant leur a donnée. Si la revendication d'usage concerne spécifiquement un ou plusieurs DM, elles auront un statut de DM. Si le fabricant a revendiqué plusieurs usages, dont la désinfection d'un DM, elles auront un double statut, DM et biocide, d'où l'importance d'être très précis sur les revendications d'usage.

- **Question 8** – point 2.1, page 51

L'Oxyde d'éthylène utilisé dans les procédés de stérilisation industriels rentre-t-il dans le champ du DM ? (Snitem)

Discussion : L'oxyde d'éthylène utilisé dans les procédés de stérilisation chez le fabricant est une matière première.

- **Question 9** – point 2.2, page 51

Accessoire : un système d'exploitation ou un smartphone sur lequel tourne des applications ou des logiciels peuvent-ils être considérés comme des accessoires ? idem sur les moniteurs, câbles d'alimentation..., quelle différence doit-on faire entre système (art 22) et accessoires ? (Snitem)

Discussion : Un système est défini comme une association de dispositifs portant le marquage CE avec d'autres dispositifs ou produits du a, b, c de l'article 22 point 1, compatibles avec la destination des dispositifs ou autres produits en vue de les mettre sur le marché sous la forme d'un système (article 22).

L'accessoire est un article qui, sans être un dispositif lui-même, est destiné à être utilisé avec un dispositif pour permettre une utilisation conforme à sa destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la destination médicale (article 2).

Un smartphone sur lequel tourne une application ne serait pas considéré comme un accessoire car il n'est pas spécifique à l'application. En effet, un accessoire est un article spécifiquement dédié à un DM qui nécessite l'usage de cet accessoire. Il en serait de même *a priori* pour un système d'exploitation.

- **Question 10** – point 2.3, page 52

DM sur mesure : doit-on comprendre que tous les produits fabriqués aux dimensions selon un procédé industriel ne sont plus considérés comme des DM sur mesure (fabrication additive ? fabrication sur des chaînes de production ?) (Snitem)

Discussion : L'article 2 point 3 précise que **ne sont pas** considérés comme des dispositifs sur mesure les dispositifs **fabriqués en série qui nécessitent une adaptation** pour répondre aux exigences particulières de tout utilisateur professionnel, **ni** les dispositifs qui sont **produits en série par des procédés de fabrication industriels** suivant les prescriptions écrites de toute personne habilitée. L'ANSM a communiqué sur son site sur la définition de DM sur mesure (guide DM sur mesure). Il n'est pas sûr que la notion de « procédé industriel » en change beaucoup l'interprétation. Néanmoins, si la notion de « procédé industriel » suscitait des interprétations divergentes, une clarification pourrait être demandée au niveau européen.

- **Question 11** – point 2.3, page 52

DM sur mesure : Quel impact sur la fourniture de pièces d'usure, s'agit-il de produits sur mesure, de pièces fournies en dérogation du marquage CE ou de pièces détachées ? (Snitem)

Discussion : Le règlement ne change pas la situation sur ce point. Le règlement précise à l'article 23 la définition d'une pièce détachée. Une pièce détachée ne peut être qu'une pièce remplaçant un composant partie intégrante d'un dispositif médical défaillant et ne peut pas être un composant usé d'un dispositif ayant un impact direct sur les performances et sécurité du dispositif tel que par exemple un composant de prothèses orthopédiques. Une telle pièce d'usure sera considérée comme un DM à part entière et à ce titre marquée CE.

- **Question 12** – point 2.3, page 52

DM sur mesure : Les matières premières continuent-elles à être marquées CE lorsqu'elles permettent la production de DM adaptés aux patients par un procédé industriel (cas de la fabrication additive et du dentaire) (Snitem)

Discussion : Le règlement n'est pas plus précis sur ce point que l'était la directive 93/42/CE ; le Meddev 2.1/1 apportait en revanche cette interprétation. Il convient sur ce point d'attendre les mises à jour de ces guides. Il n'y a pas matière à ce stade à considérer que l'interprétation sera différente.

- **Question 13** – point 2.18, page 55

Nanomatériau : La notion d'« accidentellement » vise le non volontaire. Des produits dentaires pourraient-ils ainsi changer de classe (ex : composites en classe III au lieu de IIa) eu égard à la nouvelle règle de classification (règle 19). Quid de l'interaction avec l'article 3 page 67 ? (Comident)

Discussion : L'article 3 laisse à la Commission la possibilité d'adopter des actes délégués pour adapter certaines définitions dont celle du nanomatériau. Elle l'adaptera en fonction des progrès techniques et scientifiques et donc à l'Etat de l'art, ceci indépendamment de la règle 19.

La règle 19 prévoit que les dispositifs qui incorporent un nanomatériau relèvent de la classe IIa, IIb ou III en fonction de leur potentiel d'exposition. Aussi si des composites contiennent des nanomatériaux, le fabricant devra faire une analyse de risque, justifier le potentiel d'exposition et argumenter mais on ne peut pas exclure que des produits dentaires ne changeront pas de classe.

- **Question 14** – point 2.31, page 58

Quid des changements de batteries (au sens anglais de chargeurs) lorsque celles-ci sont celles du fabricant et ne nécessitent pas de soudure par exemple ? (Comident)

Discussion : Les changements de batteries ne constituent pas une remise à neuf.

➤ **Systemes et nécessaires – article 22**

- **Question 15** – Article 22 et article 16.2, pages 112 et 99

Doit-on lorsque l'on réalise des nécessaires en déconditionnant des produits CE utiliser une combinaison des dispositions de l'article 16.2 et de l'article 22 ou uniquement utiliser l'article 22 ? (Snitem)

Discussion : L'article 22 relatif aux systèmes et nécessaires définit en quoi ils consistent (association de dispositifs portant le marquage CE avec d'autres dispositifs portant le marquage CE, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant le marquage CE ou d'autres produits conformes à la législation qui leur est applicable) (point 1) et précise qu'elles sont dans ce cas les obligations de la personne qui réalise ce système ou nécessaire (établir une déclaration).

L'article 16.2 précise les modifications qui ne sont pas considérées comme susceptibles d'influer sur la conformité d'un dispositif avec les exigences applicables et donc qui n'induisent pas les obligations du fabricant pour celui qui les réalise : fournitures des étiquettes, de la notice, de leur traduction et d'informations complémentaires ; modifications du conditionnement extérieur sous certaines conditions.

Les deux dispositions n'ont donc pas la même finalité. L'article 16.2 est une dérogation au statut de fabricant et dans le cadre de cette dérogation, l'article 22 précise les obligations à remplir pour la personne qui réalise un système.

Enfin, le point 4 de l'article 22 précise que si le nécessaire incorpore des dispositifs ne portant pas le marquage CE, le nécessaire est considéré comme un dispositif à part entière et fait l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité.

➤ **Annexe XVI**

- **Question 16**

Est-il possible de donner des exemples pour chaque items (Snitem)

L'annexe XVI liste des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale mais pour lesquels le règlement s'applique conformément à l'article 1 point 2. Est-ce que les produits suivants rentrent dans l'annexe XVI ?

Discussion : Sous réserve des discussions européennes et de la destination précise du produit,

- des gouttes pour éclairer le regard : oui, car ce sont des articles/produits destinés à être introduits dans l'œil

- un implant esthétique modifiant l'anatomie : oui

- les fillers destinés au comblement des rides et les équipements pour permettre les injections: oui

- les produits de mésothérapie : pas de réponse à ce stade. C'est un vrai sujet de champ à discuter au niveau européen.
- une canule de lipolyse : oui

- **Question 17** – point 3

Les équipements sont-ils également concernés ? (Snitem)

Discussion : Le point 3 précise « article » donc un équipement destiné au comblement est possiblement concerné.

- **Question 18** – point 4

S'agit-il des équipements et des consommables ? (Snitem)

Discussion : Oui, il n'y a pas de motif à exclure les consommables qui seraient des accessoires.

- **Question 19** – point 4

Qu'est-ce qu'un rayonnement électromagnétique haute intensité ? ex : les lampes UV pour bronzer ou pour faire sécher les ongles sont-elles concernées ? Idem pour la Lampe UV pour voir si on s'est bien brossé les dents ? Capuchon de brosse à dent pour désinfecter la brosse ? (Snitem)

Discussion : Le point 5 mentionne les équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute densité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet...) qui sont destinés à être utilisés sur le corps humain pour le resurfaçage cutané, la suppression des tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés. Donc, une lampe UV (à bronzer, ou pour faire sécher les ongles ou autre...) pourrait en effet faire partie de ces équipements. Ce point pourrait faire partie de clarification au niveau européen.

En revanche, un capuchon de brosse à dent pour désinfecter la brosse ne parait pas répondre au point 5 de l'annexe XVI.

- **Question 20** – point 6

S'agit-il des Produits qui visent à stimuler les capacités cérébrales ? Bandeau pour aider à s'endormir ? (Snitem)

Discussion : Stimuler les capacités cérébrales peut être considéré comme modifier l'activité neuronale donc possiblement oui.

POINT 2 – Règles de classification – chapitre V, section 1 et Annexe VIII

➤ **Produits annexe XVI**

- **Question 21** – point 1.9, page 47

Pas de règles spécifiques de classification, les règles "classiques" s'appliquent-elles ? Dans ce cas, un laser d'épilation serait en classe I car il n'est ni thérapeutique ni diagnostic, est-ce exact ? (Snitem)

Discussion : L'article 1 point 2 précise que le règlement s'appliquera aux groupes de produits de l'annexe XVI à compter de la date d'application des spécifications communes. Le point 4 précise que sont dénommés « dispositifs », les DM, leurs accessoires et les produits figurant dans l'annexe XVI. Les dispositifs sont répartis en classes en fonction de leur destination et des risques qui leur sont inhérents. La classification sera effectuée conformément à l'annexe VIII (article 51).

Les règles de classification s'appliquent donc à tous les dispositifs dans le champ du règlement. En cas de difficultés d'interprétation des règles de classification pour des dispositifs de l'annexe XVI, leurs modalités d'application pourront être introduites dans la spécification commune concernant ces dispositifs.

➤ Dispositif implantable

- **Question 22** - Article 2 point 5), page 5

Qu'est-ce qu'on entend par acte clinique ? (intervention clinique)

Ex. qui passerait d'invasif long terme à implantable : Sondes urinaires, gastrostomie, canules trachéales. (Snitem)

Discussion : L'article 2 point 5 définit le « dispositif implantable » comme tout dispositif (...) destiné à être intégralement introduit dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention. Une intervention clinique est une intervention médicale ou chirurgicale ; elle couvre donc un champ plus large que l'intervention chirurgicale.

Cette définition précise qu'un dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours est réputé être un dispositif implantable. Une sonde urinaire mise en place pour une période de plus de 30 jours deviendrait dispositif implantable. Il en est de même pour les stérilets.

Certains dispositifs passeraient effectivement de dispositifs invasifs à long terme à implantables ; ceci a un impact notamment sur l'évaluation, la traçabilité, l'exigence d'une carte d'implant et la délivrance en France de ces dispositifs (monopole des pharmaciens).

➤ Usage continu

- **Question 23** – page 5 annexe VIII

Comment doit-on considérer cet usage continu pour des produits dont la destination nécessite des arrêts d'utilisation ? (Snitem)

Discussion : L'usage continu doit être considéré au cas par cas au regard de l'analyse de risque qui doit prendre en compte l'exposition de la personne au dispositif lors des usages répétés.

➤ Règles

- **Question 24** – **Règle 6**, page 9 annexe VIII

Un gabarit sera en IIa alors que l'instrument sera en I ? (Snitem)

Discussion : Le règlement n'a pas clarifié cette question. En France, un gabarit n'est pas assimilé à un instrument mais en Europe le débat est en cours de discussion.

- **Question 25 – Règle 8**, page 11 annexe VIII

Problème de définition : les termes utilisés par les fabricants ne sont pas toujours identiques pour désigner un même objet

Il faudrait aligner avec les exceptions de l'article 52.4 page 175 (Snitem)

Discussion : Les exceptions mentionnées à l'article 52.4 et les dispositifs cités dans la règle 8 sont des exemples qui n'excluent pas d'autre terminologie pour le type de dispositif cité.

- **Question 26 - Règle 11**, page 14 annexe VIII

Concerne-t-elle les logiciels autonomes ou embarqués ? Difficulté d'utilisation des règles de classification. (Snitem)

Discussion : Un logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation c'est-à-dire ayant une interaction avec le dispositif relève de la même classe que le dispositif ; un logiciel indépendant du dispositif est classé en tant que tel en application du point 3.3.

La règle 11 concerne les logiciels indépendants.

Ainsi si un logiciel embarqué dans un automate, a sa propre destination et ne présente aucune interaction avec celui-ci, il relèvera de la règle 11.

- **Question 27 – Règle 18**, page 17 annexe VIII

Produits qui contiennent du suif : Doit-on prendre en compte les exclusions du règlement 722 pour l'application de la règle 18 (Snitem)

Discussion : La règle 18 s'applique à tout dispositif fabriqué à partir de tissus ou cellules d'origine animale non viables ou rendus non viables, indépendamment du risque d'encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST). Le règlement 722 introduit des prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale à risque EST. Il ne traite pas de classification. Le MEDDEV 2.4/3 mentionne dans sa révision 9 que la règle 17 ne s'applique pas au suif. Ce MEDDEV sera révisé mais le règlement DM n'a rien modifié sur ce point.

- **Question 28 – Règle 19**, page 18 annexe VIII

Comment définir les niveaux haut/intermédiaire/négligeable... pour les potentiels d'exposition à un nanomatériau? (Snitem)

Discussion : Il existe des références dans la littérature et publications par des experts toxicologues. Des règles pour définir ces niveaux seront probablement données dans un MEDDEV.

- **Question 29 – Règle 20**, page 19 annexe VIII

« Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à administrer des médicaments par inhalation relèvent de la classe IIa, sauf si leur mode d'action a une incidence essentielle sur l'efficacité et la sûreté du médicament administré et s'ils sont destinés à traiter une affection susceptible de mettre la vie en danger, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb. »

Quels sont les produits concernés par cette règle : nous ne voyons que les lunettes à oxygène et les embouts buccaux d'inhalation qui sont des consommables des « générateurs » s'agit-il des seuls produits concernés ? ou est-ce également destiné à viser les contenants des médicaments type Ventoline ? (Snitem).

Discussion : Les contenants de type inhalateur, turbohaler, destinés à administrer des médicaments antiasthmatiques par exemple sont concernés par cette règle.

- **Question 30 – Règle 21**, page 19 annexe VIII

«Les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci relèvent :

- De la classe III si les substances en question, ou les produits de leur métabolisme, sont systématiquement absorbés par le corps humain conformément à la destination du dispositif,
- De la classe III si les substances en question atteignent leur destination dans l'estomac ou plus loin dans le tractus gastro-intestinal et si elles, ou les produits de leur métabolisme, sont systématiquement absorbés par le corps humain,
- De la classe IIa si les substances en question sont appliquées sur la peau ou si elles sont appliquées dans la cavité nasale ou buccale jusqu'au pharynx et atteignent leur destination dans ces cavités, et
- De la classe II b dans tous les autres cas».

Pour que la règle 21 s'applique, dans le cas d'un produit topique il faut que le DM soit composé de substances destinées à être introduites dans le corps humain par application sur la peau ET qu'elles soient absorbées ou dispersées localement dans le corps humain. Elle ne concernerait que les DM invasifs du fait de leur application sur la peau.

Si la destination du produit topique est d'être appliquée sur la peau MAIS que les substances ne sont pas destinées à être introduites dans le corps humain (DM non invasif) alors on peut en déduire que la règle 21 ne s'applique pas. La règle de classification serait alors la règle 4 (DM non invasif) alinéa 4 ou alinéa 3 (selon la définition donnée à «microenvironnement de la peau») ? (Afipa)

Discussion : Tout d'abord, la notion de DM invasif ne concerne pas les substances absorbées au contact de la peau ou des muqueuses.

D'autre part, cette règle a suscité beaucoup de discussions au niveau européen, l'intention étant que ces produits composés de substances absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci soient évalués. Les 2 critères, à savoir la destination (introduction dans le corps humain que ce soit par un orifice du corps ou par application sur la peau) et le mode d'action (absorption ou dispersion) sont cumulatifs.

Pour s'exonérer de la règle 21, le fabricant d'un produit topique devra donc démontrer dans son analyse de risque qu'il n'y a pas absorption/dispersion des substances dans le corps. Ce sera seulement après cette démonstration que la règle 4 pourra s'appliquer.

Un manuel des cas frontières sera probablement mis en ligne s'il existe des difficultés pour l'application de cette règle.

- **Question 31 – Règle 4**, page 7 annexe VIII

Pourquoi selon vous le MDR a-t'il créé 2 alinéas (3 et 4) pour aboutir finalement à la même classe II a ? La règle 4 de la directive ne faisait pas de distinction en 2 alinéas comme le MDR le fait. Faut-il y voir une intention dans la formulation de la règle 4 du MDR ? (Afipa) ?

Discussion : La règle 4 concerne les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau ou muqueuse lésée et précise les classes de risques. Pas de réponse à cette question.

- **Question 32 – Règles 4 et 21**, pages 7 et 19 annexe VIII

Dans le cas d'un DM exerçant son activité par une fonction barrière de nature filmogène sans pénétration des substances, la règle 4 devrait être retenue. Est-ce une bonne lecture ? (Afipa)

Discussion : A priori oui, sous réserve que le fabricant démontre l'absence de pénétration/absorption. Ce sera donc au cas par cas.

- **Question 33 – Règles 4 et 21, pages 7 et 19 annexe VIII**

Selon la règle 21 ou la règle 4 on parvient à une classification en classe II a mais la voie de démonstration sera probablement différente et plus accessible selon la règle 4. Qu'en pensez-vous ? (Afipa)

Discussion : Voir réponses aux questions 30, 31 et 32

- **Question 34 – Règle 21, page 19 annexe VIII**

L'application des nouvelles règles de classification, certains dispositifs médicaux de classe I vont voir leur classification modifiée en IIa, IIb, III.

Quelle sera la date limite de leur mise en conformité ? (Afipa)

Discussion : Le règlement est **applicable** à partir du **26 mai 2020**, cependant des discussions sont prévues sur l'interprétation des dispositions transitoires.

- **Question 35 – Règle 21, page 19 annexe VIII**

Quelle serait la classe d'une solution pour hydrater la cornée ? (Afipa)

Discussion : L'hydratation de la cornée n'est pas une indication médicale. Le statut et la classe de ce produit dépendront de ses revendications et de ses composants notamment s'ils sont absorbés ou non (voir questions 30, 31, 32). La règle 21 ou le point 1 de l'annexe 16 pourrait s'appliquer.

- **Question 36 - Règle 21, page 19 annexe VIII**

Pouvez-vous donner des exemples ?

Comment on classe les sprays bouche/nez ? Ou encore des produits qui ont une action de barrière mécanique dans la bouche (règle 4 ou 21 ?) (Snitem)

Discussion : Comme pour les produits topiques, et sous réserve des destinations d'usage du dispositif revendiquées par son fabricant, le fabricant d'un produit de ce type devra notamment démontrer dans son analyse de risque qu'il n'y a pas absorption/dispersion des substances dans le corps pour appliquer la règle 4.

➤ **Article 23, Parties et composants** page 115

- **Question 37**

Un upgrade logiciel intégré dans un équipement peut potentiellement modifier les performances d'un DM, il devrait donc être considéré comme un DM en tant que tel ? si oui comment se fait la classification du DM ? du logiciel ? Quelle règle suivre ? (Snitem)

Discussion : Si le logiciel commande le dispositif ou agit sur son utilisation il relèvera de la même classe que le dispositif ; si le logiciel est indépendant du dispositif, il est classé en tant que tel et relèvera de la règle 11.

En fonction des cas, une mise à jour nécessiterait soit un nouveau marquage CE du logiciel soit une réévaluation complète et une mise à jour du certificat CE du dispositif.