

# PRINCIPES DU MARQUAGE CE MÉDICAL

MAJ MAI 2021



## Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

- Tout produit matériel ou immatériel **utilisé chez l'homme**
- À des fins **diagnostiques/thérapeutiques**, pour la compensation d'un handicap ou la maîtrise de la conception
- Dont le mécanisme d'action est « mécanique » (c'est-à-dire qui n'agit pas comme un médicament)
- Un logiciel dispositif médical effectuant une action sur les données autre que du stockage, archivage, compression sans perte, communication ou recherche simple.



## Quelle certification ?

Le marquage CE médical est basé sur une certification qui garantit que le dispositif médical répond à des exigences spécifiques de **sécurité** et de **bénéfice clinique**, fixées dans la réglementation européenne\*.

Cette réglementation fait intervenir trois acteurs :

- le fabricant
- l'organisme notifié (excepté pour les dispositifs médicaux de classe I)
- l'autorité compétente (en France, l'ANSM)

\* directive 93/42 puis règlement 2017/745 à partir de 2021



## Pourquoi plusieurs classes de dispositifs médicaux ?

La classe du dispositif médical est déterminée au regard des caractéristiques du produit telles que :

- Sa **durée d'utilisation** (ex. < 60 min)
- Son **type** (ex. invasif)
- Ses **indications** (ex. en contact avec le système circulatoire central)
- Des **règles spécifiques prévues par la réglementation** (ex. présence d'une substance médicamenteuse)

Quelle que soit la classe, les exigences de démonstration de sécurité et de performances cliniques sont les mêmes.



## Vérification de la conformité d'un dispositif médical

Cette vérification s'appuie sur la combinaison de deux types d'évaluation :

- L'évaluation du produit en lui-même (conception, données cliniques, production...)
- L'évaluation du système de management de la qualité de l'entreprise (c'est la capacité à reproduire et à ne libérer que des produits conformes)

Pour les dispositifs médicaux de **classe I**, le fabricant procède à une auto-certification. Pour toutes les autres **classes (IIa, IIb, III)**, la vérification de la conformité est réalisée par un organisme notifié (ON).

L'autorité compétente (en France, l'ANSM) surveille les produits sur le marché.

## 4 classes de risques

