

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

