

# GUIDE SUR L'APPLICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé



LE DISPOSITIF MÉDICAL  
**snitem**  
Pour faire avancer la santé



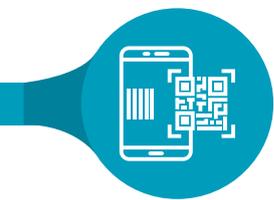
Les éléments de ce guide sont donnés à titre d'information. Ils ne sont pas forcément exhaustifs et ne sauraient se substituer à la réglementation applicable.  
Ce document est susceptible d'évoluer dans le temps : le SNITEM mettra à jour le cas échéant les éléments de ce guide.

Version octobre 2024



# TABLE DES MATIÈRES

	Introduction	2
	Rappels et définitions	3
	Calendrier et période de transition	6
	Classification	11
	Gestion des stocks	14
	Système de management de la qualité (SMQ)	17
	Informations relatives au dispositif	18
	Données collectées par l'industriel sur les dispositifs lors de leur utilisation	22
	Liste des abréviations	24



# Introduction

En avril 2017, deux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux (DM) ont été adoptés. Ils concernent les DM (règlement (UE) 2017/745) et les DM de diagnostic in vitro (DMDIV) (règlement (UE) 2017/746). Ces nouveaux règlements font évoluer le cadre réglementaire européen en renforçant notamment la démonstration de la sécurité des produits, l'évaluation clinique, la traçabilité et la surveillance après commercialisation. Puisqu'il s'agit de règlements, et contrairement aux directives précédentes (93/42/CE, 90/385/CE, ci-après- « la/les directives », et 98/79/CE), ces référentiels ne seront pas transposés en droit national et seront donc appliqués directement de la même manière par tous les États membres.

Ce guide ne traite que des aspects relevant du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux (ci-après appelé « le règlement »). Tous les aspects couverts par les liens contractuels entre fournisseurs et établissements de santé, notamment dans le cadre des appels d'offres et marchés en cours (information sur les modifications de produits, modifications logistiques, traitement des ruptures...), ne sont pas détaillés dans ce guide.

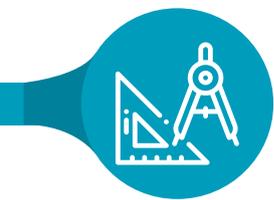
Ce règlement est entré en vigueur le 26 mai 2017 et en application le 26 mai 2021.

Il introduit de nouvelles exigences (et renforce des exigences existantes) pour les opérateurs économiques (fabricants, distributeurs, importateurs, assembleurs et mandataires) ainsi que certaines obligations pour les établissements de santé (EDS). Si la majorité du règlement s'applique aux opérateurs économiques, aux autorités compétentes (AC) et aux organismes notifiés (ON), les établissements de santé peuvent être concernés directement ou indirectement par des obligations applicables aux autres acteurs du secteur (notamment les fabricants et distributeurs).

Ce guide a été créé à l'initiative des industriels adhérents du Snitem et des pharmaciens hospitaliers membres de la Commission Technique d'EURO-PHARMAT. Il a pour objectifs :

- de clarifier les impacts réglementaires pour les établissements de santé,
- d'éviter les situations de blocage pouvant survenir particulièrement durant la période de transition,
- de faciliter les échanges entre les fournisseurs de dispositifs médicaux et les acheteurs des établissements de santé.

Ce guide rédigé sous forme de questions/réponses, n'a pas vocation à être exhaustif et reflète la connaissance des auteurs à la date à laquelle il a été écrit et mis à jour, le cas échéant. De prochaines versions pourront être éditées en fonction des besoins et/ou de nouveaux éléments de réponses disponibles.



# Rappels et définitions

## → Différence entre la date d'entrée en vigueur et la date d'application d'un règlement

L'**entrée en vigueur** est la date à laquelle un texte normatif (légal ou réglementaire) acquiert sa validité. Elle intervient après la publication officielle du texte, parfois après un certain délai à compter de cette publication.

L'**entrée en application** correspond à la date à laquelle le texte doit être appliqué. Elle intervient soit en même temps que l'entrée en vigueur du texte, soit à compter d'une date qui peut être indiquée dans le texte ou correspondre à un événement, par exemple la publication de certaines mesures d'application.

L'intervalle prévu entre la date d'entrée en vigueur et la date d'application d'un texte doit notamment permettre à d'éventuels actes d'application d'être pris et aux acteurs concernés de se mettre en conformité.

Le règlement (UE) 2017/745 a été publié le 5 mai 2017 au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE). Conformément à son article 123(1), il est entré en vigueur le vingtième jour suivant sa publication, soit le 26 mai 2017. Sa date d'application initialement fixée au 26 mai 2020 (article 123(2)) a été reportée d'un an soit au 26 mai 2021 dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. En effet, le règlement (UE) 2020/561 adopté par le Conseil et le Parlement européen amende le règlement DM en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions. De plus afin d'éviter des pénuries massives de DM en mai 2024, une deuxième modification majeure a été apportée au règlement à travers la publication le 20 mars 2023 du règlement (UE) 2023/607 qui modifie l'article 120 concernant les dispositions transitoires règlement (UE) 2017/745. Et enfin le règlement modificatif (UE) 2024/1860 a été publié le 9 juillet 2024.

*Dans l'intégralité du guide chaque fois que le règlement (UE) 2017/745 est évoqué il faut lire règlement (UE) 2017/745 modifié par le règlement (UE) 2020/561, par le règlement (UE) 2023/607 et le règlement modificatif (UE) 2024/1860.*

## → Mise à disposition sur le marché

« Toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit ».

### Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 27

**Cela couvre la chaîne de distribution jusqu'à l'utilisateur final.**

**Exemple : vente d'un dispositif, déjà mis sur le marché par un fabricant, entre un distributeur et un autre distributeur en vue de le fournir par la suite à un établissement de santé.**

## → Mise sur le marché

« La première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union ».

### Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 28

**Cela correspond à la première entrée dans la chaîne de distribution sur le territoire de l'UE.**

**Exemple : vente d'un dispositif par un fabricant européen à un distributeur sur le territoire de l'UE.**



**Cas spécifique des dispositifs mis en dépôt au sein des établissements de santé**  
**Les DM mis en dépôt au sein d'un établissement de santé sont considérés comme mis à disposition de l'utilisateur (donc mis sur le marché), bien qu'il n'y ait pas eu de facturation.**

Source : Compte rendu du Groupe de travail « Règlements DM/DMDIV » du Comité d'interface ASNM/ Organisations professionnelles représentatives des industries des DMDMDIV -Séance du mardi 9 février 2021

## → Mise en service

« Le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'Union conformément à sa destination ».

**Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 29**

**Exemple : fourniture d'un équipement ou de tout autre dispositif par un distributeur à un établissement de santé, s'accompagnant d'une installation et d'une formation des utilisateurs afin qu'il puisse être utilisé pour la première fois par l'établissement de santé.**

---

## → Remise à neuf

« Aux fins de la définition du fabricant, la restauration complète d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service, ou la fabrication d'un nouveau dispositif à partir de dispositifs usagés, de manière à le rendre conforme au présent règlement, ainsi que l'attribution d'une nouvelle durée de vie au dispositif remis à neuf ».

**Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 31**

---

## → Opérateurs économiques

« Un fabricant, un mandataire, un importateur, un distributeur ou la personne visée à l'article 22, paragraphes 1 et 3 ».

**Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 35**

La personne visée à l'article 22 est souvent appelée assembleur et/ou stérilisateur de « kits » contenant au moins un dispositif.

---

## → Fabricant

« Une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque ».

**Règlement (UE) 2017/745 art.2 point 30**

---

## → Distributeur

« Toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service ».

**Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 34**

---

## → Importateur

« Toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union ».

**Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 33**

---

## → Fournisseur

La notion de fournisseur de dispositifs médicaux n'est pas définie dans le règlement (UE) 2017/745. Les fournisseurs mettant à disposition un dispositif à un établissement de santé peuvent être des fabricants, des importateurs, des distributeurs ou une personne visée à l'article 22 (assembleur/stérilisateur de kits). En fonction de son statut, chaque fournisseur disposera d'un accès plus ou moins facilité à la documentation technique et aux informations relatives au produit.

## → Nécessaire

« Une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises ».

**Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 10**

**Exemple : un kit de soin pour le traitement des plaies.**

---

## → Système

« Une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises ».

**Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 11**

**Exemple : un kit pour perfusion.**

---

## → Déclaration de conformité

Document produit par le fabricant du dispositif attestant que les exigences du règlement (UE) 2017/745 ont été respectées pour un dispositif donné. Cette déclaration doit être tenue à jour (notamment en fonction de la validité du certificat de conformité UE correspondant pour les dispositifs nécessitant l'intervention d'un organisme notifié). Le contenu minimal de cette déclaration est décrit à l'annexe IV du règlement (UE) 2017/745.

---

## → Certificat de conformité UE

Document émis par l'organisme notifié ayant procédé à l'évaluation du dispositif d'un fabricant et attestant que le produit répond aux exigences du règlement (UE) 2017/745. Ces certificats disposent d'une durée de validité ne pouvant excéder 5 ans. Le contenu minimal d'un certificat de conformité UE est défini à l'annexe XII du règlement (UE) 2017/745.



### À NOTER

**Les dispositifs de classe I (autres que ceux mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage ou qui sont des instruments de chirurgie réutilisables) ne disposent pas de certificat de conformité UE mais uniquement d'une déclaration de conformité émise par le fabricant du dispositif.**

## → Identification Unique des Dispositifs (IUD)

« Une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché ».

**Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 15**

---

## → Eudamed

Base de données européenne sur les DM, administrée par la Commission européenne. Sa finalité est d'assurer une coordination entre AC et de partager les informations sur les opérateurs économiques, les DM, les incidents, les certificats et les investigations cliniques.

Le règlement (UE) 2017/745 prévoit que cette base de données puisse être ouverte pour partie au public. Cette orientation s'inscrit dans la volonté de renforcer la transparence et la traçabilité des DM.



# Calendrier d'application et période de transition

Depuis le 26 mai 2021, les DM mis sur le marché doivent répondre aux exigences du règlement et donc disposer d'un certificat tel qu'exigé dans le règlement. Cependant, le règlement prévoit des dispositions transitoires pour répartir dans le temps la mise en conformité réglementaire des dispositifs déjà marqués CE au titre des directives. Ces dernières ont fait l'objet d'une modification majeure à travers la publication le 20 mars 2023 du règlement (UE) 2023/607. La période d'application de ces dispositions transitoires est appelée « période de transition ». Ces nouvelles dispositions transitoires permettent de rétablir et/ou d'étendre la validité de certains certificats et ensuite de mettre sur le marché les dispositifs médicaux correspondants sous certaines conditions. Ces conditions sont détaillées plus loin dans ce paragraphe. Le rétablissement de la validité des certificats ou leur extension ne se traduit pas par une modification des dates portées sur les certificats, mais par l'application directe du règlement.

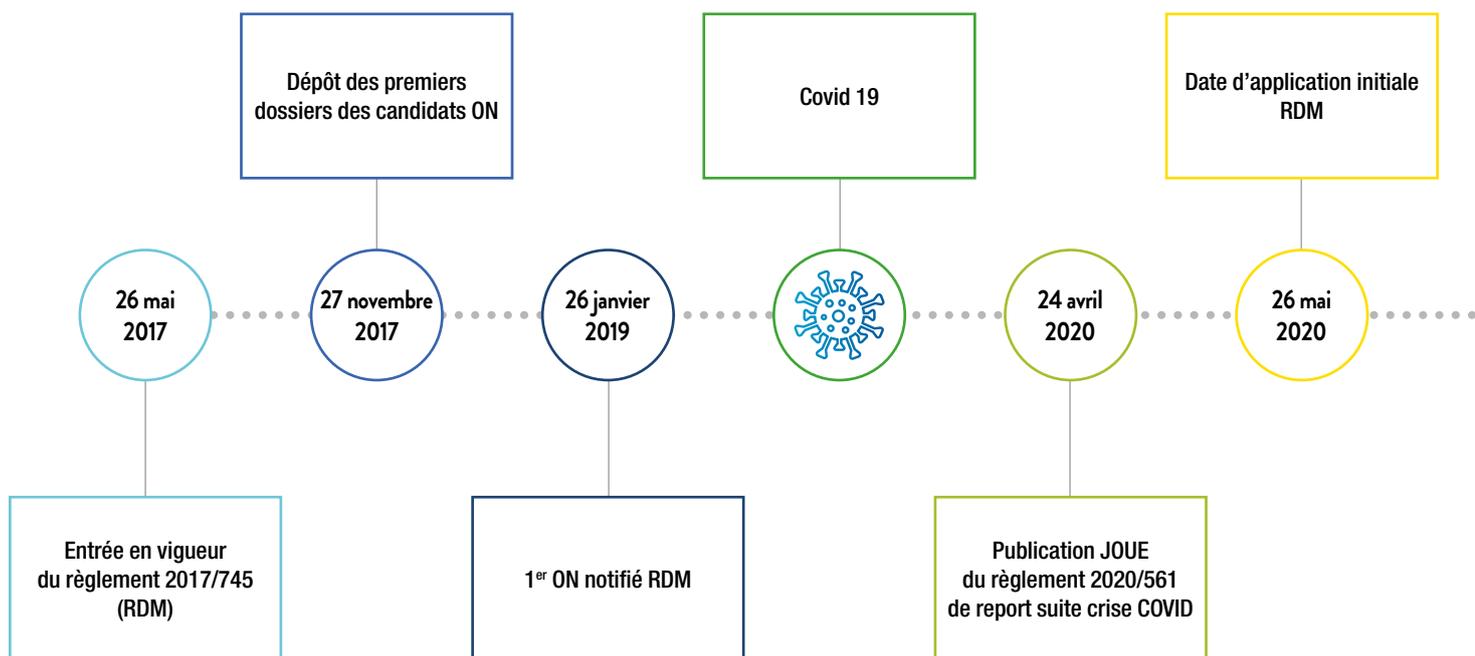
En effet, lors de sa publication et de son entrée en application en mai 2021, il était prévu que les produits déjà existants (« legacy devices ») bénéficient de dispositions transitoires permettant la mise sur le marché jusqu'au 26 mai 2024 sous couvert de leurs certificats « directives » et dans l'attente de leur certification au titre du règlement. La modification des précédentes dispositions transitoires introduite par le règlement (UE) 2023/607 s'est avérée cependant essentielle pour éviter des pénuries massives de DM en mai 2024. Les dispositifs concernés par cette nouvelle période de transition sont donc :

- Les dispositifs de classe I au titre des directives et qui changent de classe au titre du règlement (et dont la procédure d'évaluation de la conformité nécessite donc l'intervention d'un ON) ;
- Les dispositifs déjà existants et donc possédant un certificat au titre des directives valide au 26 mai 2021 et non retiré depuis.

Si le certificat « directive » était échu au 20 mars 2023, des conditions supplémentaires sont nécessaires pour bénéficier de la période de transition :

- Un contrat a été signé avant l'échéance du certificat entre le fabricant et son ON au titre de l'évaluation au nouveau règlement ;
- Un État Membre a délivré une dérogation au titre de l'article 59 ou a demandé au fabricant de se mettre en conformité au règlement au titre de l'article 97.

## Calendrier modifié



Pour les dispositifs décrits ci-dessus, le maintien ou le rétablissement de la validité des certificats est donc assuré par la publication du règlement modificatif 2023/607. La mise sur le marché de ces produits, quant à elle, est possible sous les conditions décrites ci-dessous :

- Jusqu'au 31 décembre 2027 pour les classe III et IIb implantables (à l'exception des suture, agrafe, produits d'obturation dentaire, appareil orthodontique, couronne dentaire, vis, cale, plaque, guide, broche, clip et dispositif de connexion) ;
- Jusqu'au 31 décembre 2028 pour les autres.

Les conditions à remplir pour ces dispositifs pendant toute la durée de la période de transition sont les suivantes :

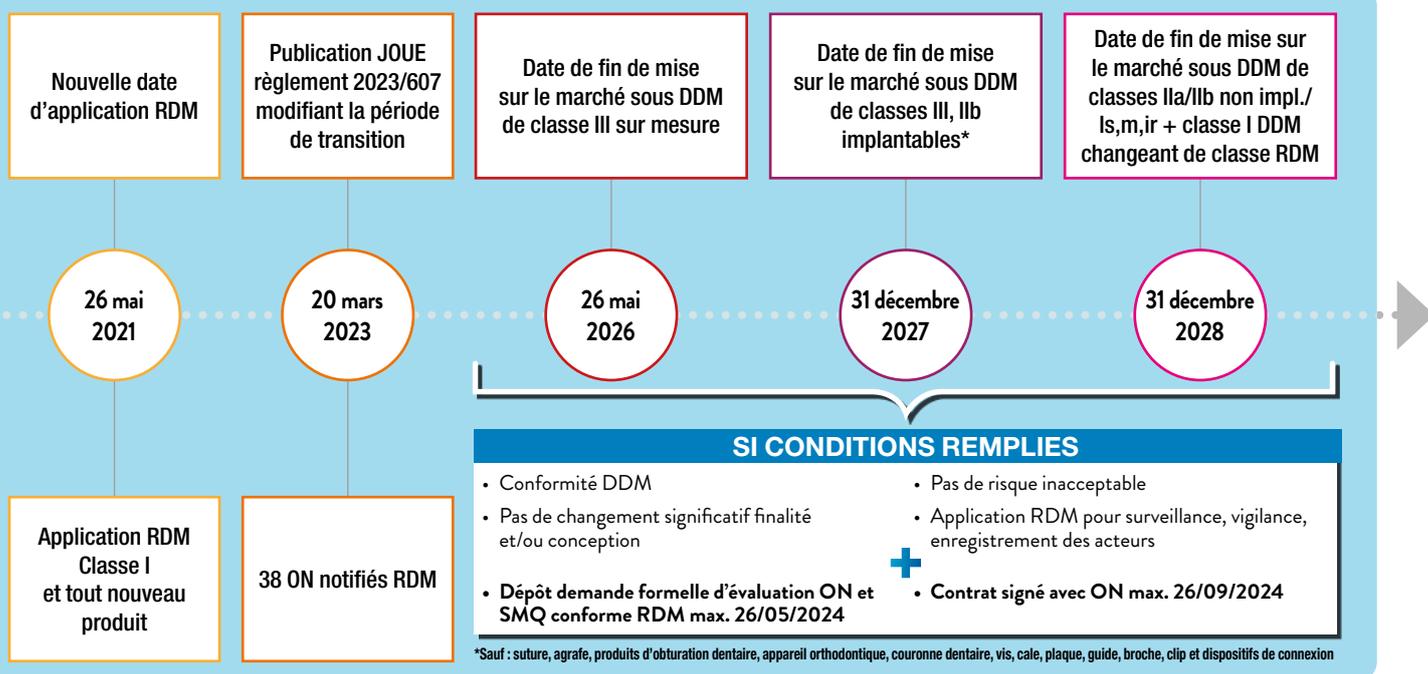
- Conformité à la directive concernée ;
- Pas de changement significatif dans la finalité ou la conception ;
- Pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité ;
- Application des mesures du règlement concernant la surveillance du marché, la surveillance après commercialisation, la vigilance et l'enregistrement des acteurs et des produits.

Enfin, des conditions temporelles sont de plus applicables. Si celles-ci ne sont pas remplies aux dates limites fixées, la mise sur le marché des dispositifs doit alors cesser :

- Dépôt d'une demande formelle au titre du règlement auprès de l'ON au plus tard le 26 mai 2024 ;
- Mise en place par le fabricant d'un système de gestion de la qualité conforme au règlement au plus tard au 26 mai 2024 ;
- Signature d'un contrat entre le fabricant et son ON au titre de l'évaluation au nouveau règlement au plus tard le 26 septembre 2024.

La conséquence directe de ces dispositions est que, pendant la période de transition, pour un même type de dispositif, des références produits d'un fabricant A marquées CE selon la directive peuvent coexister avec des références produits d'un fabricant B marquées CE selon le règlement. Le règlement modificatif 2023/607 abroge la date de fin de mise à disposition ou en service fixée au 26 mai 2025. Les DM pour lesquels le fabricant ne souhaite pas transiter vers le règlement UE 2027/745, la mise sur le marché est possible jusqu'en Mai 2024 même si certificat est échu avant Mai 2024 mais pas après 20 Mars 2023.

## PÉRIODE DE TRANSITION





## J'achète un DM : quelles sont les différentes situations qui me permettent de me fournir en dispositifs médicaux en conformité réglementaire?

Les différentes situations de conformités réglementaires d'un DM sont les suivantes :

1. Le fournisseur présente un certificat de marquage UE en cours de validité au titre du règlement UE 2017/745
2. Le fournisseur présente un certificat de marquage CE (ou une déclaration de conformité au titre de la directive CE 93/42 ou 90/385 pour les DM de classe I changeant de classe RDM) au titre de la directive CE 93/42 ou 90/385 échu ou à échéance au plus tard au 26 Mai 2024.  
L'article 120 relatif aux dispositions transitoires du règlement DM 2017/745 a été modifié par la publication le 20 mars 2023 du règlement modificatif 2023/607 afin de rétablir et/ou d'étendre la validité de certains certificats et ensuite de permettre la mise sur le marché des dispositifs correspondants sous certaines conditions.  
Le rétablissement de la validité des certificats ou leur extension ne se traduit pas par une modification des dates portées sur les certificats, mais par l'application directe du règlement.
3. Le fournisseur commercialise des DM produits mis sur le marché sous couvert d'une situation dérogatoire :
  - Une dérogation peut être délivrée par l'ANSM au titre de l'article 59.
  - L'ANSM peut permettre la mise sur le marché de produits en attente de remise en conformité et qui ne présentent pas de risque inacceptable par le fabricant au titre de l'article 97.
4. Le fournisseur commercialise des DM mis sur le marché en conformité et dont les certificats CE ou UE sont depuis échus (gestion des stocks) : un produit mis sur le marché par son fabricant légal sous couvert d'un certificat valide peut continuer à être mis à disposition ou mis en service dans le circuit de distribution ou auprès de l'utilisateur final et cela dès lors que sa date limite de péremption/durée de vie n'est pas atteinte.

Pour aller plus loin sur cette question, vous pouvez consulter la fiche pratique « [Conformité réglementaire des dispositifs médicaux et procédure d'achat](#) » qui a été conçue dans le cadre d'un groupe de travail entre les représentants du Snitem des groupes « évolution des marchés » et « affaires technico-réglementaires » et des représentants des principaux donneurs d'ordre côté acheteurs.



## Jusqu'à quelle date pourrai-je approvisionner mon établissement de santé en dispositifs conformes à la directive ?

Les dispositifs disposant d'un certificat CE valide au titre de la directive et les dispositifs de classe I sous la directive changeant de classe sous le règlement, peuvent continuer, sous certaines conditions (cf. pages 6), à être mis sur le marché depuis le 26 mai 2021, et ce jusqu'au 31 décembre 2027 pour les DM de classe III et IIb implantables (sauf liste) et jusqu'au 31 décembre 2028 pour les DM de classe IIa et IIb non implantables ainsi que les DM de classe Is,m,ir.

Il n'existe plus de date de fin de mise à disposition des dispositifs dans les circuits de distribution. Les produits conformes à la directive présents dans les circuits de distribution ou chez l'utilisateur (vendus ou en dépôt) peuvent être écoulés/utilisés sans limite de temps autre que date limite d'utilisation.

**Exception : Les dispositifs de classe I mis sur le marché depuis le 26 mai 2021 (hors dispositifs de classe I stériles et de classe I avec fonction de mesurage qui disposent d'un certificat CE ainsi que les dispositifs de classe I changeant de classe sous le règlement) doivent être conformes au règlement.**



## Depuis le 26 mai 2021, comment puis-je vérifier qu'un dispositif médical peut encore bénéficier de son certificat directive ou de sa déclaration de conformité directive ?

Lorsque vous vous approvisionnez auprès d'un fournisseur, ce dernier est considéré comme opérateur économique au sens du règlement (fabricant, importateur, distributeur...). Conformément aux exigences qui lui sont applicables, il aura déjà vérifié au préalable que le marquage CE du dispositif est conforme.

Il n'est donc pas exigé par le règlement que l'établissement de santé effectue un contrôle spécifique pour vérifier la validité du marquage CE d'un dispositif qui est déjà référencé chez lui.

Si vous souhaitez toutefois vérifier cette conformité il faudra contacter le fabricant légal du dispositif ou son mandataire dont l'identification est présente sur les éléments d'étiquetage du dispositif (cf la fiche pratique pratique « [Conformité réglementaire des dispositifs médicaux et procédure d'achat](#) »).

**Règlement (UE) 2017/745 art. 10, 13 et 14**



## Lors d'un appel d'offres, quel(s) document(s) spécifique(s) dois-je demander au fournisseur d'un kit (système ou nécessaire selon le règlement) ?

La personne qui assemble et/ou stérilise un kit (personne visée à l'article 22 du règlement) doit établir, avant la mise sur le marché, une déclaration dans laquelle elle indique avoir vérifié la compatibilité réciproque des produits, avoir respecté les instructions du/des fabricant/s (conditions de stérilisation...), avoir appliqué les méthodes de contrôle de vérification et de validation des kits. Elle doit également fournir les informations nécessaires aux utilisateurs.

Il est important de demander cette déclaration lors du référencement du dispositif car elle garantit que toutes les vérifications requises par la réglementation ont été effectuées par la personne qui met le kit sur le marché.

**Règlement (UE) 2017/745 art. 22.2 et 22.3**



### À NOTER

**Un kit ne dispose pas d'un certificat CE spécifique, sauf dans le cas d'un kit stérilisé (le certificat couvrant alors la procédure visant à garantir la stérilité). Néanmoins, chacun des DM constituant le kit peut (en fonction de sa classe) disposer de son propre certificat CE et tous font l'objet d'une déclaration de conformité. Par ailleurs le règlement permet que ces kits contiennent à la fois des DM et d'autres produits répondant à leur propre réglementation.**



## Pendant la période de transition, est-il possible de trouver des kits (systèmes et nécessaires) contenant à la fois des dispositifs conformes à la directive et des dispositifs conformes au règlement ?

Oui. Le règlement prévoit qu'un kit puisse être constitué d'au moins un DM conforme au règlement et d'autres produits conformes à la législation applicable à ces produits (par exemple des DM mis sur le marché au titre de la directive).

De plus, il est également possible de réaliser des kits contenant au moins un DM conforme au règlement et d'autres produits de santé (par exemple un médicament).

**Règlement (UE) 2017/745 art. 22.1.c**



## Quid des produits qui perdent le statut de DM et qui n'auront donc plus de marquage CE médical ?

Depuis le 26 mai 2021, ces produits hors champ du règlement et disposant précédemment d'un certificat CE médical au titre de la directive doivent respecter la réglementation applicable à leur nouveau statut (médicament par exemple) et ne peuvent plus être mis sur le marché en tant que DM.



## Quid des produits qui n'étaient pas des DM sous la directive mais entrent dans le champ d'application du règlement ?

Le règlement définit à l'annexe XVI une liste de dispositif n'ayant pas de destination médicale. Il s'agit par exemple de lentilles de contact de couleur ou de produit destinés à effectuer un comblement du visage.

Ces dispositifs doivent être conformes à la fois au règlement mais également aux spécifications communes (Règlement 2022/2346) qui ont été publiées le 2 décembre 2022 et son amendement (2023/1194) du 20 Juin 2023.

Des périodes de transition sont établies dans ces spécifications communes et son amendement.



# Classification

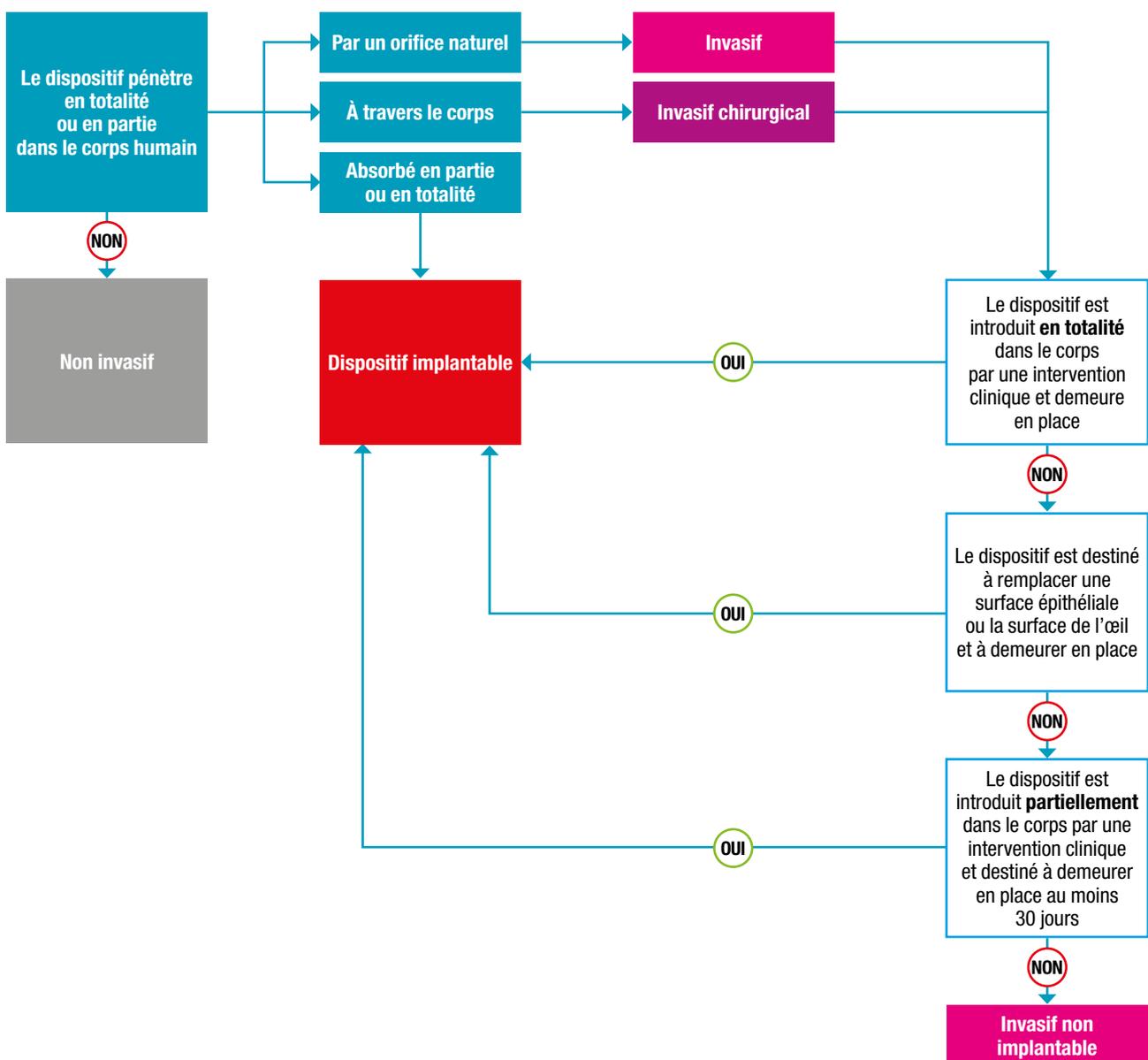
Les 4 classes de dispositifs médicaux (I, IIa, IIb et III) sont maintenues dans le cadre du règlement (UE) 2017/745. Cependant une nouvelle catégorie de dispositifs de classe I a été créée pour les instruments chirurgicaux réutilisables (classe Ir).

Le champ des dispositifs de classe I nécessitant l'intervention d'un organisme notifié comprend donc :

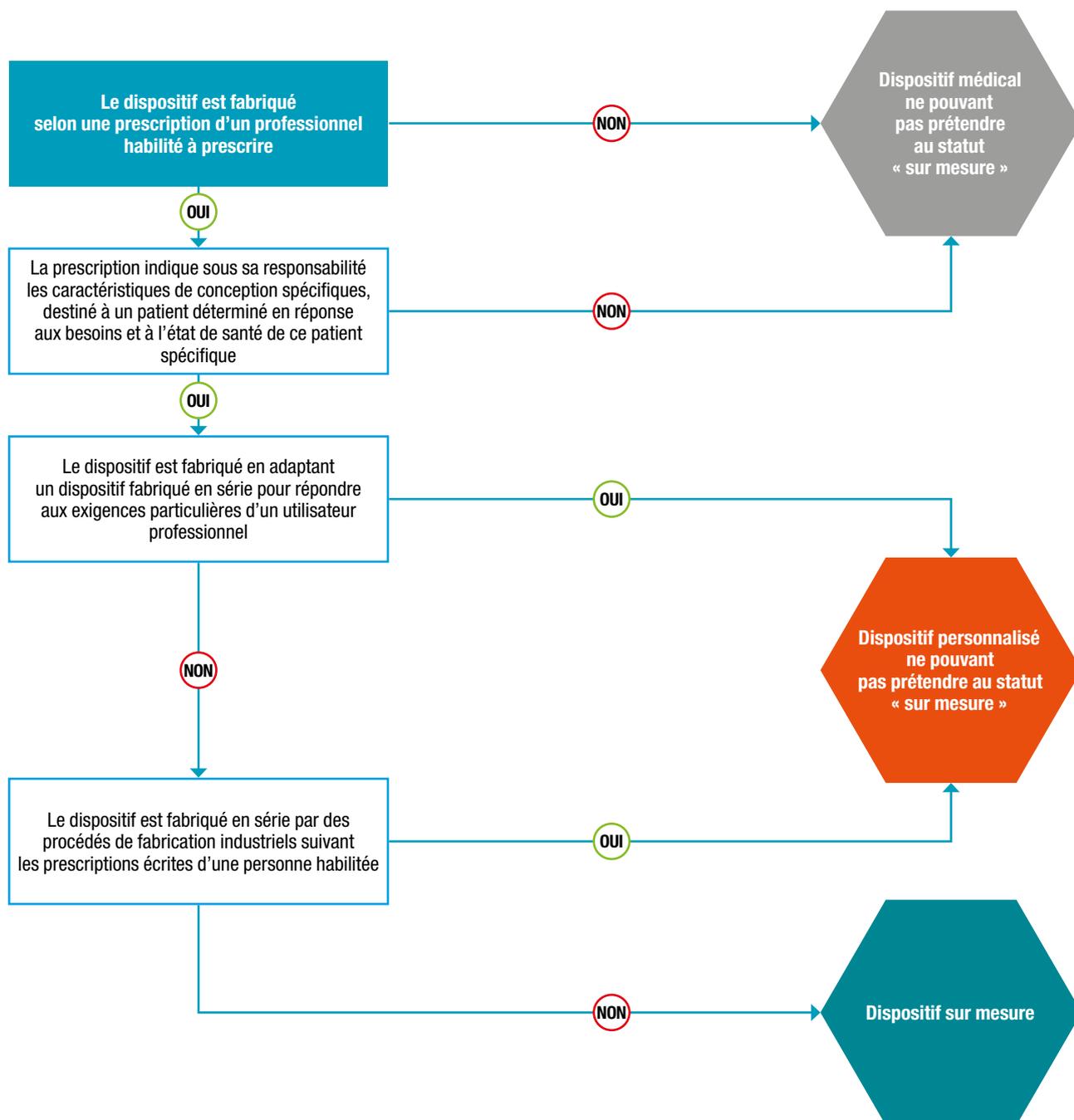
- les dispositifs de classe I stériles (ex : compresses) ;
- les dispositifs de classe I ayant une fonction de mesurage (ex : tensiomètre anéroïde) ;
- les instruments chirurgicaux réutilisables de classe I (ex : certains ancillaires).

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux modifie certaines définitions. C'est par exemple le cas des dispositifs implantables. Certains dispositifs qui n'étaient pas considérés comme implantables au titre de la directive peuvent être considérés comme implantables dans le cadre du règlement.

La définition du DM sur-mesure est également modifiée et réduit de manière importante le champs des DM concernés.



## Dispositifs sur-mesure



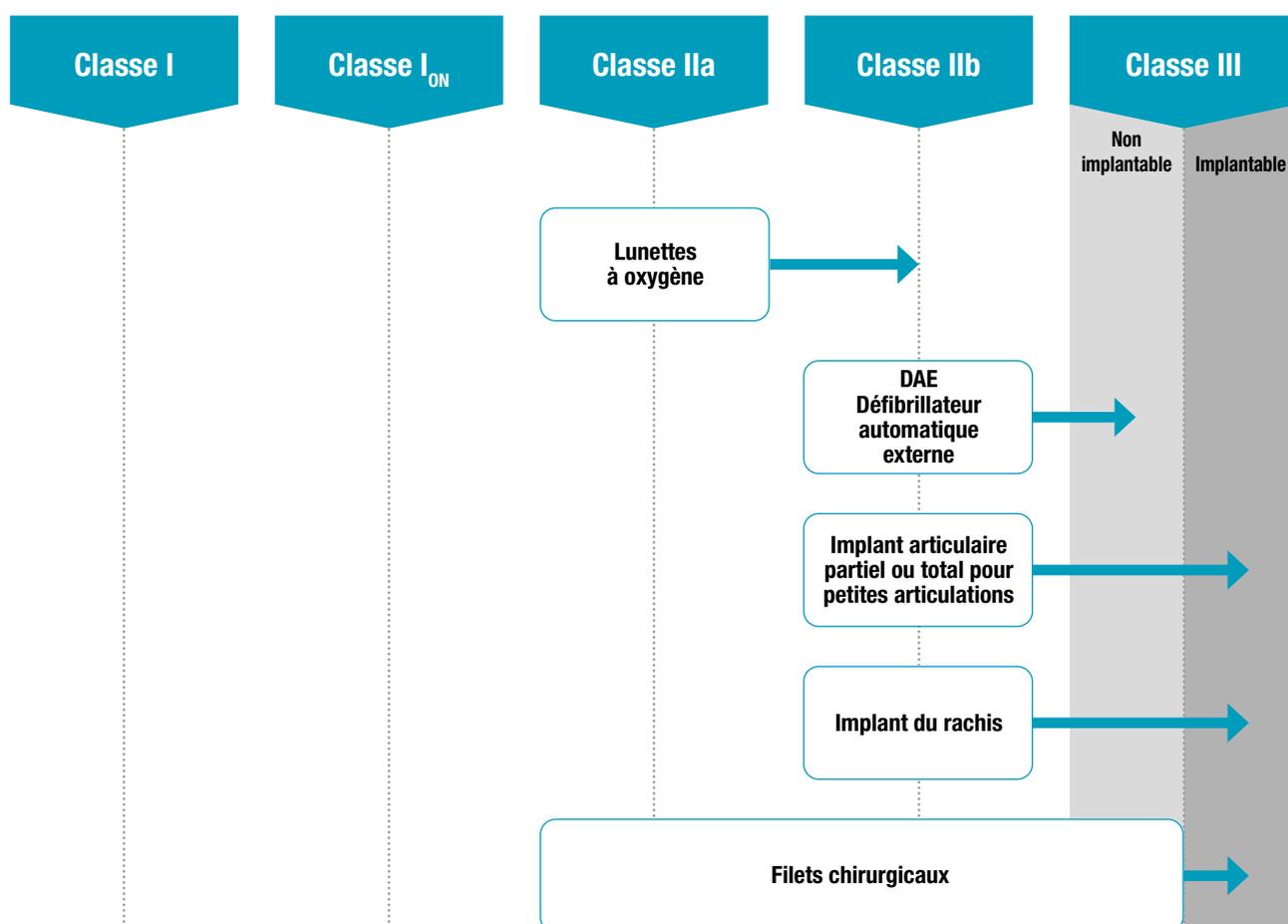
En plus de la modification de certaines définitions, le règlement introduit de nouvelles règles de classification ou modifie des règles déjà existantes dans la directive (annexe VIII du règlement (UE) 2017/745), ce qui va entraîner un changement de classe (souvent à la hausse) pour plusieurs dispositifs. Ces changements de classe peuvent avoir un impact pour les EDS au vu de certaines nouvelles obligations qui leur sont imposées (enregistrement et conservation de l'IUD notamment).



### À NOTER

**Les DM pour lesquels un changement de classe est requis et qui sont mis sur le marché pendant la période de transition sous couvert d'un certificat directive, ou uniquement d'une déclaration de conformité CE pour un DM de classe I, n'ont pas la nécessité de changer de classe avant l'obtention de leur certificat règlement.**

## Exemples de changement de classe lors du passage au règlement



### Comment puis-je connaître la classe d'un dispositif ?

Il y a plusieurs moyens :

- Grâce à la déclaration de conformité UE rédigée par le fabricant légal du dispositif,
- Grâce à certains documents des fournisseurs (fiches techniques...).

De plus l'étiquetage peut fournir l'information de l'intervention d'un ON dans la procédure de certification via l'apposition du numéro d'organisme notifié (4 chiffres) à côté du marquage CE.

L'information est également disponible dans Eudamed.



# Gestion des stocks



## Lors de la mise en conformité des dispositifs au règlement, existe-t-il un risque d'arrêt ou de suspension de commercialisation pouvant conduire à une rupture de stocks ?

Oui, un risque de rupture peut exister. En fonction des dispositifs, différentes causes peuvent être identifiées (liste non exhaustive) :

- Rationalisation de gamme : arrêt de certaines références produit en raison de contraintes réglementaires demandant un investissement trop lourd pour certains fabricants.
- Nouvelles exigences du règlement nécessitant de nouveaux essais ou un nouveau développement du produit.
- Diminution du nombre d'organismes notifiés générant un retard dans la certification des dispositifs. De plus, les organismes notifiés devront être à nouveau notifiés selon le règlement (UE) 2017/745 pour un périmètre produit spécifique. Dans le cas où l'organisme notifié d'un fabricant restreindrait son périmètre de certification, le fabricant peut être amené à choisir un nouvel organisme notifié. Les délais supplémentaires à prendre en considération pourraient entraîner une rupture de stock temporaire de dispositifs.
- Capacité de production d'un fabricant insuffisante liée à une augmentation massive des volumes à produire suite à une augmentation des commandes par les EDS (cela peut par exemple être le cas pendant la période de transition, si le choix des dispositifs retenus lors des appels d'offres porte uniquement sur des dispositifs conformes au règlement au détriment des dispositifs conformes à la directive ou si le nombre d'acteurs diminue reportant la demande sur un seul fournisseur).

L'ANSM a mis en place depuis septembre 2021 une procédure de gestion anticipée des ruptures et des risques de rupture des dispositifs médicaux (DM) dits indispensables, devenue une procédure sur les modalités de gestion des situations de risque dans la prise en charge de l'état de santé d'un patient en raison de l'indisponibilité de DM ou DMDIV. Les travaux d'actualisation de cette procédure menés avec les différentes parties prenantes ont conduit à la rédaction d'une grille d'analyse de risque accompagnant le fournisseur dans sa démarche de caractérisation de la situation.

Cette grille vise à établir les circonstances dans lesquelles une déclaration doit être réalisée auprès de l'Agence en combinant les données liées au DM lui-même et à la circonstance conduisant à la difficulté d'approvisionnement. De plus, une inscription législative de cette procédure est effective depuis le 10 mars 2023 (article L5211-5-1).

Par ailleurs, le règlement modificatif 2024/1860 a également introduit une nouvelle exigence pour les fabricants de notification à leur autorité compétente et à la chaîne de distribution des interruptions d'approvisionnement si celles-ci peuvent entraîner (un risque de) préjudice grave pour les patients ou pour la santé publique. La mise en application est prévue au 10 janvier 2025. Les mesures françaises devraient être supprimées lors de l'application des mesures européennes.



## Puis-je continuer à acheter un produit marqué CE selon la directive si un produit équivalent marqué CE selon le règlement (UE) 2017/745 est disponible sur le marché ?

Oui. Pendant la période de transition, il est possible de trouver dans les circuits de distribution des DM marqués CE selon la directive et des DM marqués CE selon le règlement. Chacun de ces dispositifs est mis sur le marché conformément à la réglementation qui lui est applicable et peut donc être utilisé au sein des établissements de santé. Cette coexistence de produits conformes à la directive et de produits conformes au règlement permet une transition plus souple et limite les risques de rupture.



## Si un type de dispositif change de classe dans le cadre du règlement, dois-je retirer du stock de mon établissement tous les dispositifs du même type qui sont marqués CE selon la directive et qui disposent d'une classe différente ?

Non. Pendant la période de transition<sup>5</sup>, peuvent coexister dans le circuit de distribution, pour un même type de DM, des produits conformes à la directive et d'autres conformes au règlement. Dans ce cas, il est tout à fait possible que les dispositifs marqués CE au titre de la directive soient d'une classe différente de ceux marqués CE au titre du règlement. Chacun de ces dispositifs est bien mis sur le marché conformément à la réglementation qui lui est applicable et peut continuer à être utilisé au sein des établissements de santé. Cette coexistence de produits conformes à la directive et de produits conformes au règlement permet une transition plus souple et limite les risques de rupture. Cependant, il peut être nécessaire de mettre en place des moyens d'identification dans les systèmes informatisés permettant de renseigner deux classes pour un même type de produit.



## Qu'est-ce que l'IUD (identifiant unique du dispositif) ?

L'IUD est un système d'identification utilisé notamment à des fins de traçabilité. Le système IUD repose sur 4 piliers :

- attribution du «code» IUD,
- apposition sur le dispositif et les différents niveaux de conditionnement,
- enregistrement dans la base de données Eudamed,
- enregistrement tout au long de la chaîne de distribution.

Par ailleurs, la réglementation prévoit l'attribution d'un IUD de base, propre à un modèle de dispositif qui est utilisé à des fins réglementaires. C'est le code que vous retrouvez sur les certificats et/ou déclarations de conformité UE.



## À quelle date les dispositifs auront un IUD (identifiant unique des dispositifs) ?

La date d'application de la réglementation pour l'IUD est différente pour chacun des « piliers » vu ci-dessus.

- **Attribution** : depuis le 26 mai 2021 tous les dispositifs conformes au règlement doivent avoir un IUD et un IUD de base.
- **Apposition** : l'obligation d'apposer le code au format lisible par l'homme (alphanumérique) et par la machine (code linéaire ou 2D) sur le dispositif et tous les niveaux de conditionnement supérieurs est échelonnée dans le temps. L'obligation s'applique depuis le 26 mai 2021 pour les DM de classe III et les DM implantables, et le 26 mai 2023 pour les DM de classes IIIb et IIa et à compter du 26 mai 2025 pour les DM de classe I. L'obligation d'apposer l'IUD par marquage direct sur les DM réutilisables est décalée de 2 ans, selon la classe du DM, par rapport à l'obligation d'apposition.

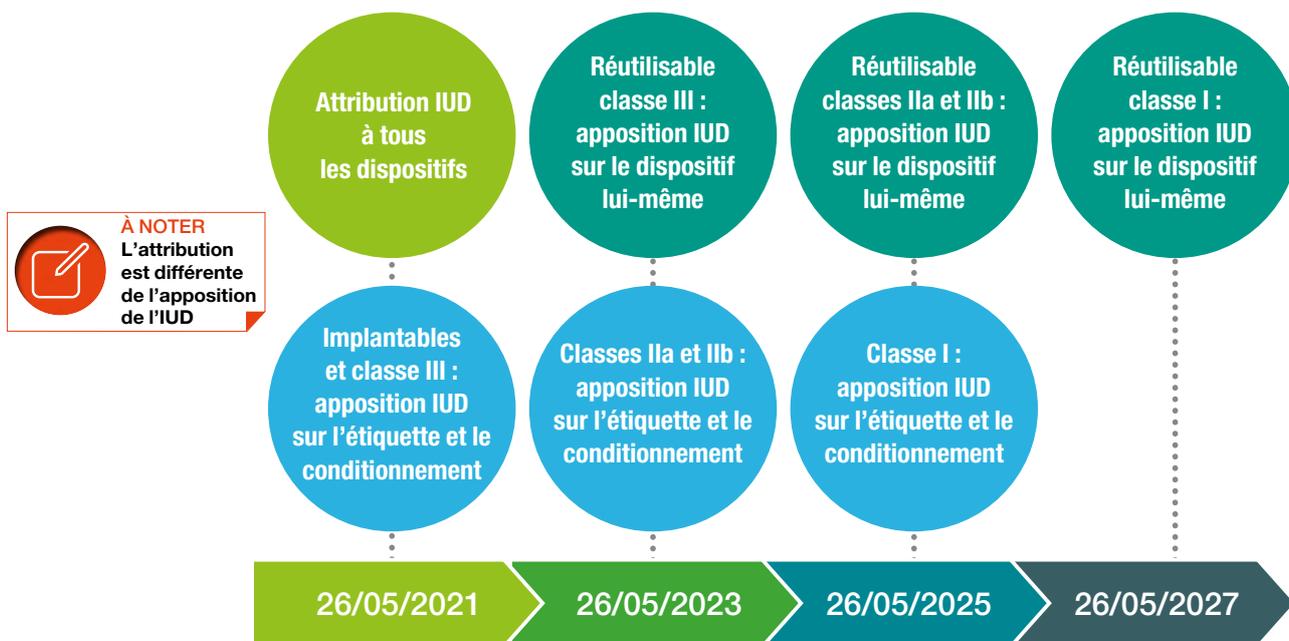
Dans les faits, de nombreux DM sur le marché français disposent déjà d'un IUD.

- **Enregistrement dans Eudamed** : dans l'attente de la déclaration de fonctionnalité du module dédié, l'enregistrement est volontaire. Les dispositifs conformes à la directive et qui bénéficient de la période de transition (appelés également « legacy devices ») devront aussi être enregistrés. Pour cela, si les fabricants ne sont pas prêts à utiliser l'IUD, ils pourront se voir attribuer par la base un pseudo-IUD. La date de mise en application d'Eudamed

et donc son application obligatoire se fera module par module et avec des périodes de transition (sans doute à partir de fin 2025). Cela ne reporte pas les autres obligations liées à l'IUD (attribution, apposition, enregistrement dans la chaîne de distribution...).

- **Enregistrement aux différentes étapes de la chaîne de distribution** : les opérateurs économiques et les établissements de santé ont l'obligation depuis le 26 mai 2021 d'enregistrer *a minima* les IUD des DM implantables de classe III.

## Le calendrier IUD



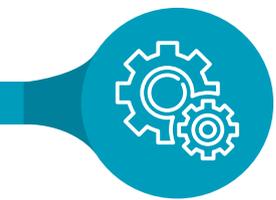
## Les EDS doivent-ils enregistrer l'IUD des dispositifs qu'ils utilisent ?

Selon le règlement, les établissements de santé doivent depuis le 26 mai 2021 enregistrer et conserver l'IUD des dispositifs implantables de classe III qu'ils ont fournis ou qui leurs ont été fournis, l'objectif étant de garantir un niveau approprié de traçabilité des produits au lot ou au numéro de série selon le type de dispositif. Le mode d'enregistrement n'est pas imposé mais le règlement insiste sur le fait de privilégier des moyens électroniques.

**Attention : le règlement encourage les EDS à conserver les IUD des dispositifs autres que les dispositifs implantables de classe III et il est prévu que les États membres puissent exiger des EDS qu'ils conservent les IUD d'autres classes et/ou types de dispositifs.**

Ce sujet de traçabilité fait l'objet de travaux sous l'égide de la DGOS et des documents devraient être disponibles prochainement.

**Règlement (UE) 2017/745 art. 27.9**



# Système de management de la qualité (SMQ)



## Quelles sont les spécificités en matière de SMQ dans le secteur des dispositifs médicaux ?

Le fabricant d'un dispositif doit disposer d'un système de management de la qualité (Art. 10.9) lui permettant de répondre à l'ensemble des exigences du règlement (UE) 2017/745 et ce quelle que soit la classe du produit.

Le référentiel normatif applicable aux systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux est la norme harmonisée NF EN ISO 13485. En tant que norme harmonisée, son application fait présomption de conformité aux exigences réglementaires du marquage CE.

Le règlement n'impose la certification NF EN ISO 13485 ni pour le fabricant, ni pour le distributeur ou l'importateur. En tant qu'EDS les certificats permettant de vérifier, lors de leur référencement, la conformité des produits sont les certificats de conformité établis par un organisme notifié et dont la validité maximale est de 5 ans.

La certification volontaire du SMQ d'un fabricant, d'un distributeur ou d'un importateur selon l'ISO 13485 se matérialise par un certificat délivré par un organisme de certification accrédité. Le certificat précise les activités couvertes par le SMQ certifié et sa validité maximale est de 3 ans.

L'organisme de certification accrédité peut être aussi un organisme notifié.

Si un fabricant est à la fois certifié dans le cadre réglementaire du marquage CE et dans le cadre volontaire de la norme NF EN ISO 13485, il possède des certificats distincts pour la certification réglementaire et la certification volontaire.

Le système de management de la qualité des fabricants de dispositifs médicaux implique un haut niveau de maîtrise et de surveillance. Ce système est surveillé a minima de manière annuelle par les organismes notifiés qui ont également l'obligation de réaliser des audits inopinés au moins une fois tous les 5 ans. Par ailleurs les autorités compétentes sont amenées à effectuer des inspections, qui peuvent être également inopinées, dans le cadre de leurs programmes de surveillance du marché.

### Cas spécifique des dispositifs de classe I ne nécessitant pas l'intervention d'un organisme notifié :

Le fabricant a l'obligation de disposer d'un système de management de la qualité conforme aux exigences du règlement mais n'a pas l'obligation de faire certifier son SMQ par un organisme notifié.

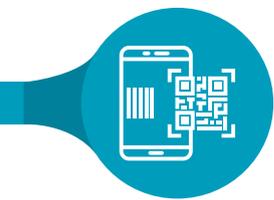
#### Règlement (UE) 2017/745 art. 10.9

Par conséquent, en tant qu'EDS, le document à obtenir nécessairement lors du référencement de dispositifs de classe I ne nécessitant pas l'intervention d'un organisme notifié est la déclaration de conformité UE du fabricant par laquelle ce dernier s'engage à respecter le règlement, et par conséquent, à disposer entre autres, d'un SMQ conforme aux dispositions du règlement.



#### À NOTER

**L'ISO 9001 n'est pas un référentiel spécifique pour le dispositif médical. Dès lors qu'un opérateur bénéficie d'une certification NF EN ISO 13 485 celle-ci sera toujours plus adaptée. Et le certificat NF ISO 13 485 n'est pas indispensable si le produit est couvert par un certificat réglementaire directive ou règlement.**



# Informations relatives au dispositif

Le règlement impose aux fabricants de nouvelles exigences (ou renforce celles de la directive) concernant les informations fournies avec le dispositif comme les étiquetages et les notices d'utilisation des dispositifs.

De plus, de nouveaux symboles (issus de la norme ISO 15223) sont apposés sur les étiquetages des DM (ex : symbole distributeur, symbole nanomatériaux, informations disponibles sur le site internet du fabricant...). L'augmentation des informations à fournir peut nécessiter, dans certains cas, une modification de la taille des notices et/ou des conditionnements comportant ces informations.

Pendant la période de transition, des dispositifs de même type peuvent coexister dans le circuit de distribution, certains disposant d'un étiquetage conforme aux exigences des directives et d'autres disposant d'un étiquetage conforme aux exigences du règlement.

Le règlement introduit également l'obligation pour certains dispositifs (de classe III et dispositifs implantables) de produire un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).

Enfin, pour les dispositifs implantables (à l'exception de certains dispositifs tels que les sutures), le règlement impose aux fabricants de fournir avec ces dispositifs une carte d'implant. L'EDS devra compléter cette carte et la fournir au patient implanté.



## Où puis-je trouver les versions en vigueur des notices des dispositifs référencés dans mon établissement ?

Les notices d'utilisation accompagnent les dispositifs médicaux. À titre d'exception certains dispositifs de classe I ou de classe IIa ne disposent pas de notice si ceux-ci peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide d'une telle notice.

Dès lors que le fabricant possède un site internet, il doit tenir à disposition et mettre à jour les notices de ses produits sur son site, ce qui est un moyen supplémentaire pour les EDS de les consulter (attention, ces informations ne sont pas obligatoirement sur le site du fournisseur si celui-ci n'est pas fabricant du dispositif). Ces informations sont normalement mises à disposition en langue française si le fabricant met son dispositif sur le marché en France.

L'accès à ces informations actualisées peut présenter un intérêt majeur pour l'EDS et le patient. En effet, suite à la surveillance après commercialisation réalisée par le fabricant, de nouvelles contre-indications ou de nouveaux effets secondaires prévisibles peuvent par exemple être ajoutés.

**Attention, ces modalités d'accès *via* le site internet du fabricant sont obligatoires pour les dispositifs mis sur le marché conformément au règlement et non pour ceux conformes aux directives pouvant continuer à être disponibles pendant la période de transition.**



## Où puis-je trouver des données techniques et cliniques (en particulier sur le suivi clinique après commercialisation) sur les dispositifs ?

Le règlement impose aux fabricants de produire un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III autre que les DM sur mesure ou faisant l'objet d'une investigation.

Ce résumé comporte des informations allant au-delà des informations fournies avec le dispositif et dont le contenu minimal est indiqué à l'article 32 du règlement. On y trouve notamment un résumé de l'évaluation clinique et des informations sur le suivi clinique après commercialisation, des solutions de diagnostic ou des solutions thérapeutiques alternatives...



## Où puis-je trouver le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques d'un dispositif (RCSPC) ?

Ces informations seront accessibles au public (professionnels et patients...) dans la base Eudamed.

Les notices des dispositifs conformes au règlement contiendront un lien vers le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances. Il est toujours possible d'effectuer une demande en direct au fabricant pour obtenir ce résumé ou en passant par le fournisseur de l'établissement de santé.



## Les données contenues dans le RCSPC sont-elles fiables ?

Oui, ces données sont fiables, dans la mesure où ce résumé est produit par le fabricant puis communiqué sous forme de projet à son organisme notifié qui est chargé de l'évaluer, le valider et le publier sur Eudamed.



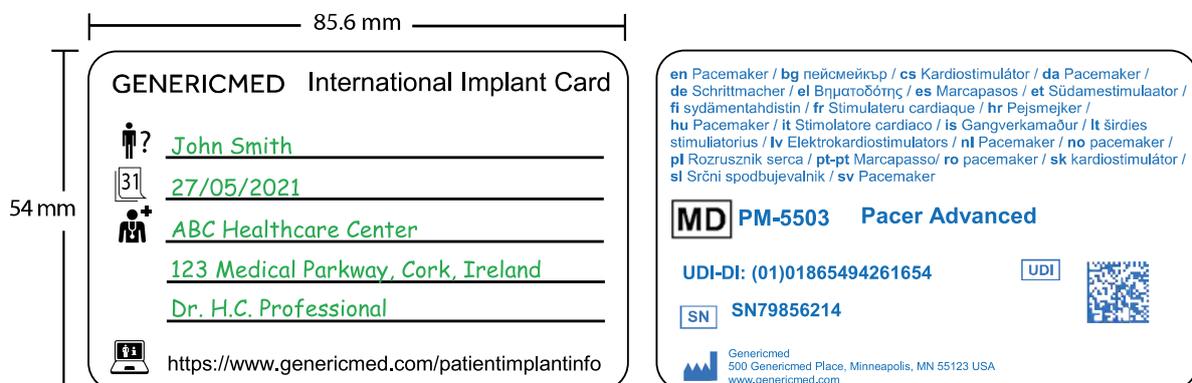
## Quelles sont les caractéristiques de la carte d'implant ?

Le MDCG (Medical Device Coordination Group) a publié un guide (MDCG 2019-8) sur l'application de l'article 18 du règlement concernant la carte d'implant et sur les informations à fournir au patient avec un dispositif implantable. Dans ce guide, des possibilités sur la présentation de la carte et son mode de remplissage sont présentées.

Le fabricant pourra par exemple mettre à disposition avec la carte d'implant des étiquettes autocollantes avec les informations éditées dans différentes langues afin que l'EDS les appose sur la carte d'implant.

Des dimensions sont également proposées.

**Vous trouverez ci-dessous un exemple de présentation possible pour la carte d'implant**



■ Texte rempli à la main

■ Impression sur ligne de production

■ Texte pré-imprimé

Extrait du guide européen « MDCG 2019-8 – Medical Devices : Guidance document – Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices ».



## Où puis-je trouver la carte d'implant ?

Le fabricant doit fournir la carte d'implant avec le dispositif implantable dès lors que le dispositif est certifié au titre du règlement (possible mais non obligatoire pour les dispositifs encore certifiés sous directive). Cette carte doit accompagner le dispositif tout au long du circuit de distribution (jusqu'à l'utilisateur final). Cette carte est liée au dispositif par un moyen permettant d'assurer qu'elle arrive à l'utilisateur final tout en maîtrisant le risque d'erreur de traçabilité (elle pourra par exemple être présente dans le conditionnement du dispositif, dans une pochette collée au packaging du dispositif...). Cette carte d'implant doit être remise au patient par l'établissement.



## La carte d'implant concerne-t-elle tous les dispositifs implantables ?

Non. Certains dispositifs implantables listés au point 3 de l'article 18 du règlement (sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion) n'ont pas l'obligation d'être accompagnés d'une carte d'implant.

**Attention : Cette liste peut être modifiée par la Commission européenne.**



## Quelles données relatives aux dispositifs sont enregistrées dans Eudamed ?

Les données que le fabricant doit enregistrer dans Eudamed pour chacun de ses dispositifs sont indiquées à l'annexe VI partie A.2 et partie B du règlement.

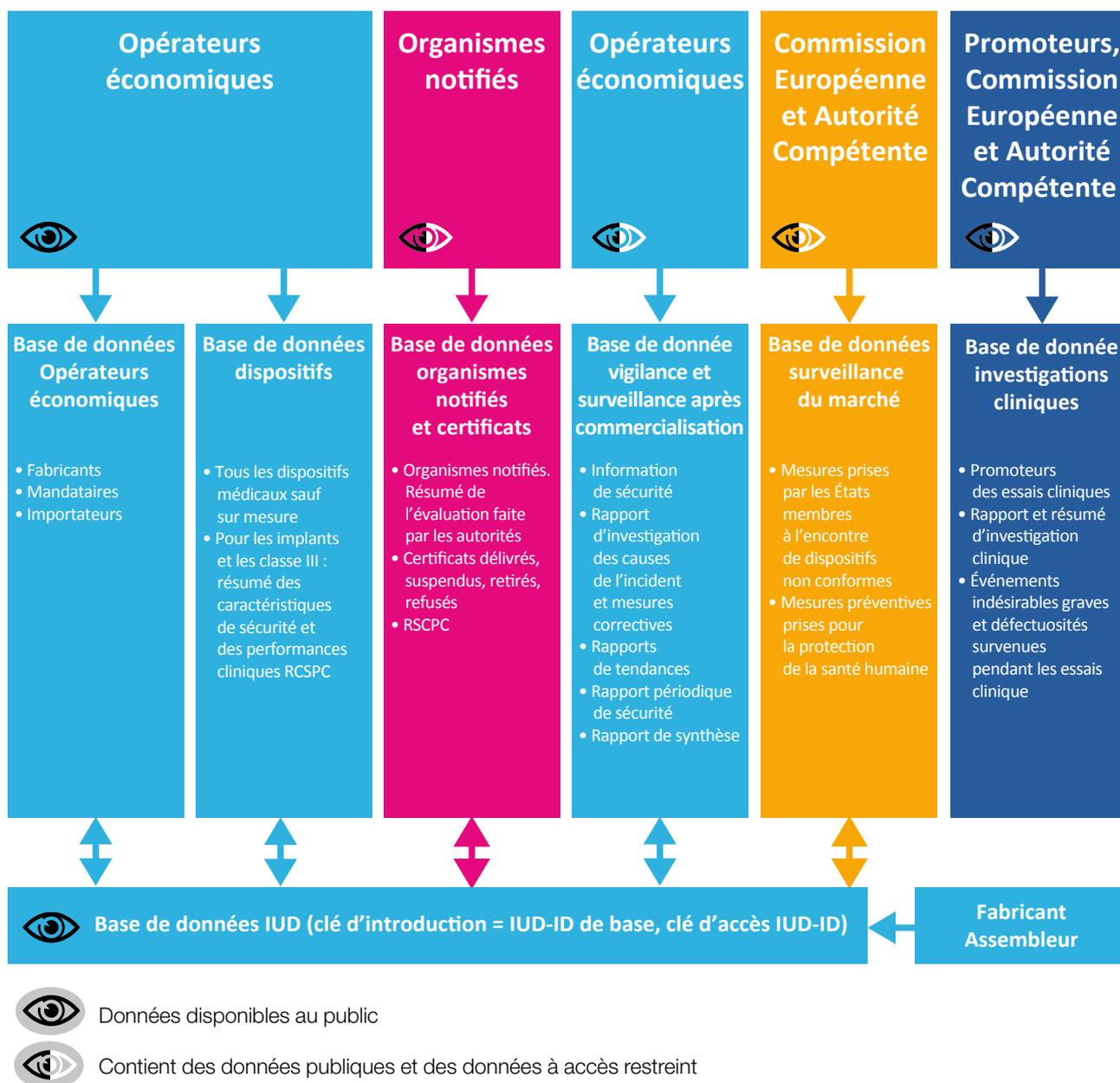
À titre d'exemple, sont listées ci-dessous quelques données qui seront publiques :

- Classe de risque du dispositif,
- Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (pour les DM de classe III ou implantables),
- État stérile ou non du dispositif,
- Présence de latex ou non,
- Mises en garde ou contre-indications importantes.

Le schéma ci-contre modélise la structure de la base de données Eudamed avec ses différents modules. Chaque module contient des données spécifiques, certaines disponibles au public et d'autres réservées aux autorités compétentes et/ou organismes notifiés.

**Eudamed : base de données européenne sur les dispositifs médicaux**

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Le règlement modificatif (UE) 2024/1860 permet le déploiement progressif de chaque module EUDAMED. Son utilisation obligatoire devrait débuter début 2026 avec des périodes de transition en fonction des différents modules.



## Comment savoir si les données enregistrées dans Eudamed sont à jour ?

Le fabricant a l'obligation de tenir à jour les informations relatives aux dispositifs qu'il met sur le marché et qui sont renseignées dans Eudamed.



# Données collectées par l'industriel sur les dispositifs lors de leur utilisation



## Quand et pourquoi un fabricant collecte-t-il des données sur ses dispositifs ?

Le fabricant est amené à recueillir des données concernant son dispositif tout au long du cycle de vie de celui-ci : pour développer son dispositif, pour obtenir ou renouveler le marquage CE, pour étendre ses indications, pour faire évoluer son dispositif, pour obtenir une prise en charge par l'assurance maladie, dans le cadre de ses obligations de suivi après commercialisation (dont le suivi clinique et la vigilance) ...

Pour obtenir ces données et que celles-ci reflètent l'utilisation du dispositif en conditions réelles, l'industriel peut être amené à solliciter les établissements et professionnels de santé.

> Le RDM renforce les exigences relatives à la surveillance après commercialisation, incluant, entre autres, le suivi clinique après commercialisation. Les établissements et professionnels de santé vont donc être de plus en plus sollicités par les industriels pour participer à ces recueils de données.



## Quelles données peut-on me demander de collecter ?

L'industriel peut recueillir des informations et données liées à l'utilisation du dispositif par les professionnels de santé : conditions de prescription et d'utilisation, ergonomie du dispositif, retour d'expérience etc.

L'industriel peut également solliciter les établissements et professionnels de santé pour recueillir des données cliniques, c'est-à-dire des données patients :

- données existantes : l'industriel peut demander à accéder à des données recueillies dans le cadre de la prise en charge habituelle du patient (données issues du dossier médical notamment), que ce soit en rétrospectif ou en prospectif ;
- données supplémentaires : l'industriel peut demander à l'équipe de soins de recueillir des informations supplémentaires par rapport aux données habituellement recueillies dans le cadre de la prise en charge habituelle du patient, par exemple en posant certaines questions lors d'une consultation ou *via* un questionnaire remis au patient (par exemple un questionnaire de qualité de vie), en réalisant un examen supplémentaire (ECG, imagerie médicale, enregistrements, photographies, etc), un prélèvement supplémentaire (sang, salive, urine, etc)...



## Quel est le cadre légal et réglementaire pour ces recueils de données ?

Plusieurs réglementations peuvent s'appliquer selon les cas, impliquant certaines obligations pour les différents acteurs.

Le cas du recueil de données patients par des actes supplémentaires par rapport à sa prise en charge habituelle (examens, prélèvements, consultations, questionnaires, etc) dans le but d'évaluer la sécurité ou les performances

d'un dispositif est le plus lourdement encadré car il est susceptible de faire peser sur le patient des contraintes et des risques qui peuvent être importants.

On parle d'investigations cliniques dans le RDM (anciennes « recherches impliquant la personne humaine » de la loi Jardé), et celles-ci nécessitent, avant leur démarrage, certaines démarches de la part de l'initiateur du projet pour obtenir les autorisations obligatoires (ANSM, comités de protection des personnes, CNIL) afin d'assurer la protection des patients (notamment la sécurité des éventuels produits et des actes supplémentaires, l'information et le consentement des participants, la protection de leurs données personnelles).

Le cas du recueil de données existantes, c'est-à-dire collectées de manière habituelle dans le cadre de la prise en charge du patient, qu'il soit fait de manière rétrospective ou prospective, n'entre pas dans le cadre des investigations cliniques dans la mesure où aucun acte ni aucune intervention (pas même une consultation ou un questionnaire) n'est ajouté pour le patient. Il s'agit cependant de données de santé à caractère personnel et certaines démarches doivent donc être effectuées par l'initiateur du projet avant le démarrage de la collecte (auprès de la CNIL et/ou de la Plateforme des données de santé - « Health Data Hub ») afin de garantir la protection des personnes concernées.

**Attention, dans ces deux premiers cas, des données de santé à caractère personnel sont traitées<sup>1</sup>. Ces données sont strictement protégées par les réglementations européenne<sup>2</sup> et française<sup>3</sup> et l'industriel ne doit à aucun moment avoir accès à des données identifiantes brutes. Les données transmises par l'établissement ou le professionnel de santé doivent être pseudonymisées (codées) et seule l'équipe de soins doit détenir la clef de réidentification.**

Enfin, le recueil de données concernant l'utilisation ou la « satisfaction » des professionnels de santé quant à un dispositif médical ne correspond pas non plus à une investigation clinique si aucun patient n'est impliqué (aucun acte supplémentaire par rapport à la prise en charge habituelle). Certaines données personnelles sont néanmoins traitées afin d'identifier et de contacter les professionnels de santé et les réglementations européenne et française en matière de protection des données personnelles s'appliquent donc également.



## Qui est responsable de la collecte et du traitement de ces informations et données ?

Dans le cadre d'une investigation clinique, le promoteur (celui qui initie le projet) est responsable de la gestion et de l'organisation de l'investigation. C'est donc lui qui définit les conditions de l'investigation et notamment de la collecte et du traitement des données. C'est à lui d'accomplir les démarches imposées par la réglementation, sous peine de sanctions.

L'investigateur (l'établissement ou le professionnel de santé participant au projet d'investigation clinique) a également des obligations à respecter pour garantir la sécurité des participants et la qualité des données (suivi du protocole, remontée d'événements indésirables, sécurisation des données, ...), sous peine de sanctions également. Il doit donc être parfaitement conscient que le projet s'inscrit dans le cadre d'une investigation clinique et il lui est recommandé de s'assurer que le promoteur a bien obtenu les autorisations nécessaires avant de démarrer l'investigation.

Dans le cadre de traitements de données à caractère personnel, que ce soit lors d'investigations cliniques ou en dehors, celui qui initie le projet a le statut de responsable de traitement et celui qui participe à la collecte ou au traitement des données a le statut de sous-traitant. Chacun doit respecter les obligations attachées à son statut, prévues par les réglementations européenne et française relatives à la protection des données à caractère personnel, sous peine de sanctions.

1. Il s'agit de données à caractère personnel et non de données anonymes lorsqu'il existe un moyen direct ou indirect permettant une réidentification (table de correspondance, croisement d'informations telles que le lieu et la date de l'intervention, etc).

2. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32016R0679>.

3. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée - <https://www.cnil.fr/fr/la-loi-informatique-et-libertes>



# Liste des abréviations

<b>AC</b>	Autorité Compétente
<b>ANSM</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé
<b>Classe Im</b>	Classe de DM de classe I qui ont une fonction de mesurage
<b>Classe Ir</b>	Classe de DM de classe I qui sont des instruments chirurgicaux réutilisables
<b>Classe Is</b>	Classe de DM de classe I stériles
<b>Classe ON</b>	Classe de dispositifs nécessitant l'intervention d'un ON pour l'obtention du marquage CE
<b>DM</b>	Dispositif Médical
<b>EDS</b>	Établissement de santé
<b>IUD</b>	Identifiant Unique des DM
<b>MDCG</b>	Medical Device Coordination Group
<b>ON</b>	Organisme Notifié
<b>RCSPC</b>	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques d'un dispositif
<b>RDM</b>	Medical Device Regulation / Règlement dispositifs médicaux
<b>SMQ</b>	Système de Management de la Qualité
<b>SNITEM</b>	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales



# RETROUVEZ-NOUS AUSSI SUR

 [www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)

 [info@snitem.fr](mailto:info@snitem.fr)

 [LinkedIn](#)

 [Twitter](#)

 [Vimeo](#)

