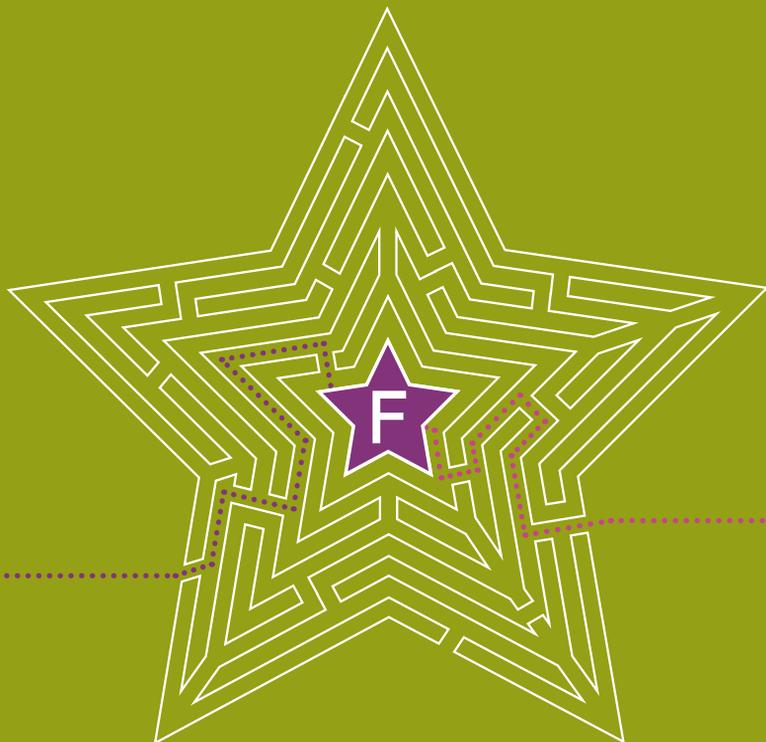


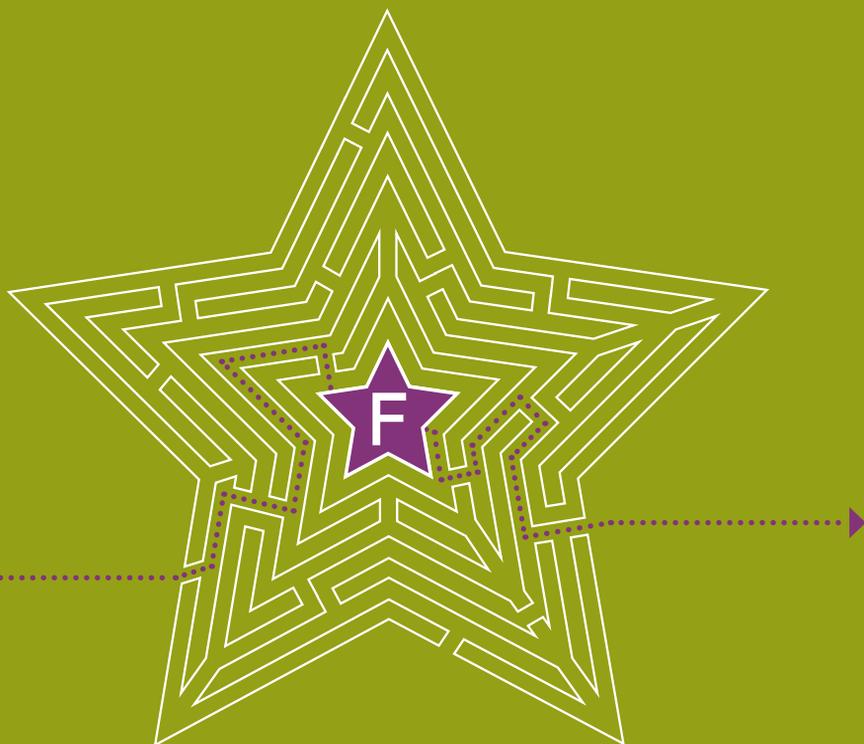


LA PERSONNE VISÉE À L'ARTICLE 22 DU MDR SYNTHÈSE



RÈGLEMENT EUROPÉEN DISPOSITIFS MÉDICAUX 2017/745

Les éléments de ce livret 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 livret.

Version novembre 2020

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|--|--|----|
|  | TEXTES ET DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE | 2 |
|  | TERMES DE RÉFÉRENCE | 3 |
|  | SYNTHÈSE DES OBLIGATIONS DE LA PERSONNE VISÉE À L'ARTICLE 22 | 4 |
|  | CHECK-LIST : DEVENIR UN OPÉRATEUR CONFORME À L'ARTICLE 22 DU RÈGLEMENT 2017/745 | 7 |
|  | PRODUITS SUSCEPTIBLES D'ÊTRE ASSOCIÉS POUR FORMER UN SYSTÈME OU NÉCESSAIRE | 9 |
|  | OBLIGATIONS DE LA PERSONNE ASSOCIANT DES PRODUITS POUR FORMER UN SYSTÈME OU NÉCESSAIRE | 10 |
| | 1. Compatibilité des dispositifs et produits associés | 10 |
| | 2. Conditionnement et informations accompagnant le système ou nécessaire | 10 |
| | 3. Contrôle | 12 |
| | 4. Marquage CE | 12 |
| | 5. Identifiant unique des systèmes et nécessaires | 12 |
| | 5.1 Attribution d'un IUD au système ou nécessaire | 12 |
| | 5.2 Apposition de l'IUD sur le contenu et sur le système ou nécessaire lui-même | 12 |
| | 5.3 Enregistrement dans Eudamed | 13 |
|  | OBLIGATIONS DE LA PERSONNE STÉRILISANT DES SYSTÈMES OU NÉCESSAIRES | 16 |
| | 1. Procédure d'évaluation de la conformité | 16 |
| | 2. Informations à ajouter | 16 |
|  | AUTRES OBLIGATIONS APPLICABLES À LA PERSONNE VISÉE À L'ARTICLE 22 EN TANT QU'OPÉRATEUR ÉCONOMIQUE | 17 |
| | 1. Traçabilité | 17 |
| | 2. Mesures correctives | 17 |
| | 3. Coopération avec les autorités compétentes | 18 |
| | 4. Confidentialité | 19 |
|  | CAS DANS LESQUELS LA PERSONNE VISÉE À L'ARTICLE 22 PEUT ÊTRE CONSIDÉRÉE COMME ÉTANT FABRICANT | 20 |
|  | SANCTIONS ENCOURUES | 21 |
|  | CALENDRIER D'APPLICATION | 21 |



TEXTES ET DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE¹



<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2017%3A117%3ATOC>

Guides du MDCG (Medical Device Coordination Group) disponibles sur le site de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

The 'Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016 (2016/C272/01)

Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits 2016 (2016/C272/01), ci-après « le Guide bleu »



<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=OJ%3AC%3A2016%3A272%3ATOC>

Il s'agit d'un guide relatif à la mise en application des dispositions applicables aux produits dans l'Union européenne (directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale, mise en œuvre du nouveau cadre législatif, Traité de Lisbonne). L'objectif de ce guide est d'explicitier ces dispositions et de contribuer à leur application uniforme et cohérente dans les différents secteurs et dans l'ensemble du marché unique. Le Guide bleu fournit donc des éléments d'éclairage pour appliquer le nouveau règlement dispositifs médicaux.

1. Le règlement (UE) 2017/745 a été modifié par :

- le corrigendum publié au JOUE du 3 mai 2019 (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/corrigendum/2019-05-03/oj>)
- le corrigendum publié au JOUE du 27 décembre 2019 (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/corrigendum/2019-12-27/oj>)
- le règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj>)



TERMES DE RÉFÉRENCE

Les notions de systèmes et nécessaires existaient dans la directive 92/42, mais le règlement 2017/745 prévoit de nouvelles définitions :

- Un « **nécessaire** » est une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises².
- Un « **système** » est une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises³.

L'**assembleur** n'est pas défini par le règlement mais est le terme utilisé dans le secteur pour désigner l'opérateur réalisant et commercialisant en son nom des systèmes et nécessaires. Ainsi, c'est l'assembleur que vise l'article 22 du nouveau règlement lorsqu'il prévoit les obligations applicables à toute personne physique ou morale qui associe des dispositifs portant un marquage CE avec d'autres dispositifs ou produits en vue de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire⁴. Le règlement inclut dans cet article les personnes qui stérilisent des systèmes ou nécessaires en vue de les mettre sur le marché⁵.

Pour couvrir ces deux activités, le présent livret fera donc référence à « la personne visée à l'article 22 du règlement 2017/745 ».

2. Article 2, point 10 du règlement 2017/745.

3. Article 2, point 11 du règlement 2017/745.

4. Article 22, point 1 du règlement 2017/745.

5. Article 22, point 3 du règlement 2017/745.



SYNTHÈSE DES OBLIGATIONS DE LA PERSONNE VISÉE À L'ARTICLE 22

Avant la mise sur le marché d'un système ou nécessaire

Réf.

Associations possibles

La personne visée à l'article 22 doit associer un dispositif avec des produits compatibles et susceptibles d'y être associés. Ces produits peuvent être :

- d'autres dispositifs portant le marquage CE ;
- des dispositifs de diagnostic in vitro portant le marquage CE conformément au règlement 2017/746 ;
- d'autres produits conformes à la législation qui leur est applicable, uniquement s'ils sont utilisés dans le cadre d'une intervention ou si leur présence dans le système ou le nécessaire se justifie d'une autre manière.

Art. 22, 1)

L'association doit être faite d'une manière compatible avec la destination des produits et dans les limites d'utilisation précisées par leurs fabricants.

Conformité

La personne visée à l'article 22 vérifie la compatibilité réciproque des produits qu'elle associe, conformément aux instructions des fabricants.

Art. 22, 2) a)

La personne visée à l'article 22 doit avoir soumis l'association des produits sous la forme d'un système ou d'un nécessaire à des méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes appropriées.

Art. 22, 2) c)

La personne qui stérilise un système ou nécessaire applique, au choix, les éléments relatifs à la stérilisation de l'annexe IX ou de l'annexe XI et se fait évaluer par un organisme notifié au titre du règlement pour ce type d'activité. Elle effectue la stérilisation conformément aux instructions du ou des fabricants et établit une déclaration qui l'atteste.

Art. 22, 2) a)

Conditionnement

La personne visée à l'article 22 conditionne le nécessaire et conditionne, en un seul élément ou en plusieurs, le système. Elle doit fournir les informations utiles aux utilisateurs, comprenant les informations à fournir par les fabricants des dispositifs ou des autres produits qui ont été associés.

Art. 22, 2) b)

Les systèmes et nécessaires doivent être accompagnés d'une étiquette et d'une notice conformes au règlement 2017/745. Pour les systèmes non conditionnés en un seul élément, chaque conditionnement porte une étiquette.

Art. 22, 5)

Les systèmes ou nécessaires ne portent pas de marquage CE supplémentaire.

Art. 22, 5)

La personne qui associe les produits et/ou qui les stérilise doit ajouter sur le système ou nécessaire : son nom, sa raison sociale ou sa marque et l'adresse à laquelle il peut être joint.

Art. 22, 5)

| | | |
|-----------------------|--|--|
| <p>Déclaration</p> | <p>La personne qui réalise l'association doit établir une déclaration selon laquelle elle a rempli les obligations listées aux a), b) et c) de l'article 22, point 2, c'est-à-dire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • vérifier la compatibilité réciproque des produits conformément aux instructions des fabricants ; • conditionner le système ou nécessaire et fournir les informations utiles aux utilisateurs ; • soumettre l'association des produits à des méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes appropriées. <p>La personne qui stérilise des systèmes ou nécessaires doit établir une déclaration attestant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions des fabricants.</p> <p>Ces déclarations doivent être tenues à la disposition des autorités compétentes pendant 10 ans, ou 15 ans pour les dispositifs implantables, à partir de la mise sur le marché du dernier système ou nécessaire.</p> | <p>Art. 22, 1) 2) et 5)</p> |
| <p>IUD</p> | <p>La personne visée à l'article 22 attribue au système ou nécessaire un IUD-ID et l'appose sur le conditionnement du nécessaire ou du système conditionné en un seul élément ou sur le dispositif proprement dit⁶. S'il n'est pas apposé à l'extérieur du conditionnement, l'IUD doit pouvoir être lu ou scanné directement (conditionnement transparent).</p> | <p>Art. 29, 2) et Annexe VI, partie C, 6.3.1 à 6.3.3</p> |
| <p>Enregistrement</p> | <p>La personne visée à l'article 22 s'enregistre sur Eudamed et transmet à la base de données IUD les informations listées à l'annexe VI partie B du règlement 2017/745.</p> | <p>Art. 29, 2)</p> |

6. À ce stade, l'interprétation n'est pas claire concernant l'apposition de l'IUD d'un système conditionné en plusieurs éléments, ni sur la possibilité d'apposer l'IUD du système ou du nécessaire directement sur le produit (qui détient potentiellement lui-même son propre IUD s'il s'agit d'un DM portant le marquage CE).



| Après la mise sur le marché d'un système ou nécessaire | | Réf. |
|--|---|-------------|
| Traçabilité produits | La personne visée à l'article 22 enregistre et conserve, de préférence de manière électronique, l'UDI des dispositifs implantables de classe III qu'il a fournis ou qu'on lui a fournis. | Art. 27, 8) |
| | La personne visée à l'article 22 doit être en mesure d'identifier tout opérateur économique auquel elle a directement fourni un dispositif, qui lui a directement fourni un dispositif et tout établissement ou professionnel de santé auquel elle a directement fourni un dispositif. | Art. 25, 2) |
| Surveillance après commercialisation | La personne visée à l'article 22 devrait appliquer les dispositions relatives aux importateurs et distributeurs concernant le traitement des signalements et réclamations (notifications). | |
| | En cas de signalement de vigilance, la personne visée à l'article 22 devrait évaluer si l'incident peut-être imputable à son activité propre et prendre les mesures correctives éventuellement nécessaires. | |
| Mesures correctives | Lorsqu'une autorité compétente identifie un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité en lien avec l'un de ses produits, la personne visée à l'article 22 doit prendre les mesures correctives appropriées. | Art. 95, 1) |
| | En cas de non-conformité ne présentant pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité concernant l'un de ses produits, la personne visée à l'article 22 doit mettre fin à la non-conformité dans un délai approprié. | Art. 97, 1) |
| | La personne visée à l'article 22 doit coopérer avec les autorités compétentes lorsqu'elles réalisent une évaluation du dispositif. | Art. 94 |
| En continu | | Réf. |
| Confidentialité | La personne visée à l'article 22 est tenue à une obligation de confidentialité concernant les informations et données obtenues dans l'exécution de ses tâches afin de protéger : <ul style="list-style-type: none">• les données à caractère personnel,• les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public justifie la divulgation,• l'application du règlement, notamment en ce qui concerne les inspections, les investigations ou les audits. | Art. 109 |
| Coopération | Obligation générale de coopérer avec les autorités compétentes qui peuvent demander à la personne visée à l'article 22 de la documentation, des informations, des échantillons ou un accès à un dispositif, ou effectuer des inspections dans ses locaux. | Art. 93, 3) |



CHECK-LIST : DEVENIR UN OPÉRATEUR CONFORME À L'ARTICLE 22 DU RÈGLEMENT 2017/745

Organisation et outils internes

01 L'opérateur répond à la définition de la personne visée à l'article 22

Localisation Les dispositions du règlement n'imposent pas à la personne visée à l'article 22 d'être établie sur le territoire de l'UE.

Activité

- L'opérateur :
 - associe des dispositifs et des produits susceptibles d'être associés selon l'article 22 du règlement sous la forme d'un système ou nécessaire, et/ou
 - stérilise des systèmes ou nécessaires,
- l'opérateur met ces systèmes ou nécessaires à disposition sur le marché de l'Union européenne.

Attention à certains cas qui font basculer l'opérateur dans le statut de fabricant :

- lorsque le système ou le nécessaire comprend des produits ne répondant pas à la réglementation qui leur est applicable (par exemple des dispositifs médicaux non marqués CE),
- lorsque le système ou le nécessaire comprend des produits non prévus par l'article 22 du règlement,
- lorsque l'association de produits n'est pas compatible compte tenu de leur destination d'origine,
- lorsque la stérilisation n'a pas été effectuée conformément aux instructions du ou des fabricants.

02 L'entreprise est en mesure de remplir l'ensemble des obligations applicables à la personne visée à l'article 22

Ressources et personnels

- L'opérateur dispose des ressources nécessaires (notamment humaines, financières, techniques) nécessaires pour remplir les obligations prévues par le règlement.
- L'opérateur a prévu un système de back-up pour certaines tâches (notamment pour s'assurer que d'éventuelles mesures correctives puissent être prises dès que nécessaire)



Processus pour

- la vérification des produits et de la documentation les accompagnant (validation des procédés industriels, stérilisation, conditionnement...),
- le conditionnement,
- la traçabilité,
- les mesures correctives.

Les processus doivent être documentés et appliqués : l'opérateur doit pouvoir prouver à tout moment qu'il respecte les obligations prévues par le règlement (procédures et enregistrements associés).

Outils

- Identification de tout acteur susceptible de devoir être contacté (personne à contacter et coordonnées) :
 - fabricant, mandataire, importateur, distributeur,
 - autorités compétentes des États membres dans lesquels sont importés et distribués les systèmes et nécessaires.
- systèmes pour enregistrer et conserver la documentation et les informations de traçabilité de tous les systèmes et nécessaires et l'UDI des dispositifs implantables de classe III.

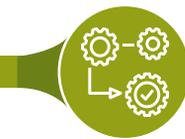
Liens avec les partenaires commerciaux



Contractualiser avec les fabricants et, le cas échéant, l'importateur, le distributeur

Ne pas déléguer d'obligation ou de responsabilité qui relèvent de l'activité de l'article 22

Ne pas se voir déléguer d'obligation ou de responsabilité qui relèvent de l'activité d'autres opérateurs économiques



PRODUITS SUSCEPTIBLES D'ÊTRE ASSOCIÉS POUR FORMER UN SYSTÈME OU NÉCESSAIRE

L'une des nouveautés du règlement 2017/745 est de prévoir la possibilité d'associer à au moins un dispositif un ou plusieurs produits ayant un autre statut pour former des systèmes ou nécessaires.

Les produits susceptibles d'être associés avec au moins un dispositif marqué CE, sous réserve de leur compatibilité, pour former un système ou un nécessaire sont listés par le règlement 2017/745⁷. Il s'agit :

- d'autres dispositifs portant le marquage CE ;
- de dispositifs de diagnostic *in vitro* portant le marquage CE conformément au règlement 2017/746 ;
- d'autres produits conformes à la législation qui leur est applicable, uniquement s'ils sont utilisés dans le cadre d'une intervention ou si leur présence dans le système ou le nécessaire se justifie d'une autre manière (cela pourrait par exemple être le cas d'un dispositif conforme à la directive, d'un médicament antiseptique dans un set de soin...).

De plus, les produits doivent être associés sous la forme d'un système ou d'un nécessaire pour être utilisés à des fins médicales précises⁸.

Le règlement précise que l'association doit être faite d'une manière qui soit compatible avec la destination des dispositifs et des autres produits et dans les limites d'utilisation précisées par leurs fabricants⁹.

→ Attention, si l'opérateur ne respecte pas la destination et/ou les conditions d'utilisation des dispositifs et produits, il devient fabricant et doit respecter l'ensemble des dispositions du règlement 2017/745 applicables au fabricant.

7. Article 22, point 1 du règlement 2017/745.

8. Cf. définitions des systèmes et nécessaires.

9. Article 22, point 1 du règlement 2017/745.



OBLIGATIONS DE LA PERSONNE ASSOCIANT DES PRODUITS POUR FORMER UN SYSTÈME OU NÉCESSAIRE

L'ARTICLE 22 DU RÈGLEMENT 2017/745 LISTE LES OBLIGATIONS ASSOCIÉES À L'ACTIVITÉ D'ASSEMBLAGE EN VUE DE METTRE SUR LE MARCHÉ UN SYSTÈME OU UN NÉCESSAIRE.

1. COMPATIBILITÉ DES DISPOSITIFS ET PRODUITS ASSOCIÉS¹⁰

La personne visée à l'article 22 doit vérifier la compatibilité réciproque des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits qu'elle assemble, conformément aux instructions des fabricants et avoir réalisé l'assemblage en suivant ces instructions.

2. CONDITIONNEMENT ET INFORMATIONS ACCOMPAGNANT LE SYSTÈME OU NÉCESSAIRE

Le règlement 2017/745 prévoit qu'un système ou nécessaire doit être conditionné par la personne visée à l'article 22 et accompagné des informations que les fabricants des dispositifs ou autres produits qui ont été assemblés doivent fournir¹¹.

Une fois le système ou nécessaire conditionné, si les informations fournies par les fabricants restent accessibles (conditions de transport, de stockage...), la personne visée à l'article 22 n'a pas besoin de les ajouter sur le conditionnement du système ou nécessaire. En revanche, si certaines informations disparaissent (par exemple si la personne visée à l'article 22 supprime un niveau de conditionnement pour conditionner ensemble les produits du système ou du nécessaire), elle doit ajouter les informations obligatoires sur le conditionnement du système ou nécessaire.

Le système ou nécessaire doit également être accompagné d'une étiquette et d'une notice d'utilisation conformes à l'annexe I, section 23 du règlement¹². L'étiquette doit donc notamment indiquer le contenu du système ou nécessaire.

10. Article 22, point 2, a) du règlement 2017/745.

11. Article 22, point 2, b) du règlement 2017/745.

12. Article 22, point 5 du règlement 2017/745.

Enfin la personne qui réalise le système ou le nécessaire en vue de le mettre sur le marché doit ajouter sur celui-ci¹³ :

- son nom,
- sa raison sociale ou sa marque déposée,
- l'adresse à laquelle elle peut être jointe.

Pour les systèmes conditionnés en plusieurs éléments, il semble pertinent d'ajouter l'étiquette et les informations concernant l'identité de la personne visée à article 22 sur chaque élément conditionné séparément afin qu'ils soient tous accompagnés des informations imposées par la réglementation.



ATTENTION

Les supports et communications accessibles à l'utilisateur ou au patient (étiquetage, notice, support publicitaire) ne doivent contenir aucun élément susceptible de l'induire en erreur concernant la destination, la sécurité et les performances des dispositifs¹⁴.

Ces supports ne doivent pas :

- attribuer au système ou nécessaire des fonctions ou propriétés qu'il n'a pas,
- donner une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic ou sur des fonctions ou propriétés qui ne sont pas celles du système ou nécessaire,
- omettre d'informer le patient ou l'utilisateur d'un risque probable lié à l'utilisation du système ou nécessaire conformément à sa destination,
- suggérer une autre utilisation du système ou nécessaire que celle revendiquée par les fabricants des produits qui le composent.

13. Article 22, point 5 du règlement 2017/745.

14. Article 7 du règlement 2017/745.



3. CONTRÔLE¹⁵

La personne visée à l'article 22 doit avoir soumis l'association des produits à des méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes appropriées.

Le règlement 2017/745 impose à la personne visée à l'article 22 d'établir une **déclaration**¹⁶ dans laquelle elle assure avoir rempli les obligations décrites aux points 1, 2 et 3 (vérification de la conformité, conditionnement et informations et méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes). Cette déclaration est tenue à disposition des autorités compétentes pour une durée d'au moins 10 ans à partir de la mise sur le marché du dernier système ou nécessaire ou 15 ans si le système ou nécessaire contient un dispositif implantable¹⁷.

4. MARQUAGE CE

Les systèmes ou nécessaires réalisés conformément aux dispositions du règlement 2017/745 ne doivent pas porter de marquage CE supplémentaire¹⁸.

5. IDENTIFIANT UNIQUE DES SYSTÈMES ET NÉCESSAIRES

→ 5.1 Attribution d'un IUD au système ou nécessaire

Avant la mise sur le marché d'un système ou d'un nécessaire, la personne visée à l'article 22 doit lui attribuer un IUD-ID de base¹⁹. Le règlement précise que les systèmes et nécessaires se voient attribuer et portent leur propre IUD²⁰. Cet IUD est donc différent de celui du ou des dispositifs faisant partie du système ou nécessaire.

→ 5.2 Apposition de l'IUD sur le contenu et sur le système ou nécessaire lui-même

Le règlement 2017/745 prévoit que le support IUD d'un système ou nécessaire est en règle générale apposé à l'extérieur du conditionnement²¹.

15. Article 22, point 2, c) du règlement 2017/745.

16. Article 22, point 1 du règlement 2017/745.

17. Article 22, point 5 du règlement 2017/745.

18. Article 22, point 5 du règlement 2017/745.

19. Article 29, point 2 du règlement 2017/745.

20. Annexe VI, partie C, point 3.7 du règlement 2017/745.

21. Annexe VI, partie C, point 6.3.3 a) du règlement 2017/745.

Le support doit pouvoir être lu ou scanné, qu'il soit apposé à l'extérieur du conditionnement du système ou nécessaire ou à l'intérieur d'un conditionnement transparent²².

Le support IUD peut également être apposé sur le dispositif proprement dit²³.

Le règlement 2017/745 n'impose pas que l'UDI soit apposé dans les cas suivants (mais un UDI doit obligatoirement être attribué au système ou nécessaire)²⁴ :

- pour les dispositifs individuels à usage unique dont l'utilisation est généralement familière aux personnes auxquelles ils sont destinés, qui font partie d'un système ou nécessaire, et qui ne sont pas censés être utilisés individuellement en dehors du cadre du système ou nécessaire.
→ **ces dispositifs ne doivent pas comporter de support IUD propre ;**
- pour les dispositifs qui sont exemptés de l'obligation de comporter un support IUD sur le niveau de conditionnement pertinent (par exemple dispositif trop petit).
→ **ces dispositifs ne doivent pas comporter de support IUD lorsqu'ils font partie d'un système ou nécessaire.**

→ 5.3 Enregistrement dans Eudamed

La personne visée à l'article 22 doit s'enregistrer dans la base de données Eudamed en tant qu'opérateur économique et obtenir un numéro d'enregistrement unique (single registration number – « SRN »)²⁵.

Elle doit ensuite transmettre l'IUD-ID de base de ses systèmes et nécessaires à la base de données IUD, accompagné des informations listées à l'annexe VI partie B du règlement en rapport avec le système ou nécessaire en question²⁶ (cf. encadré ci-dessous).

Un même IUD-ID de base est attribué aux systèmes et nécessaires composés des mêmes groupes de produits en vue d'une même utilisation, y compris lorsque les produits n'ont pas le même fabricant²⁷.

22. Annexe VI, partie C, point 6.3.3 b) du règlement 2017/745.

23. Annexe VI, partie C, point 6.3.2 du règlement 2017/745.

24. Annexe VI, partie C, point 6.3.2 du règlement 2017/745.

25. Cette obligation d'enregistrement n'est pas expressément indiquée dans le règlement 2017/745 pour la personne visée à l'article 22 mais elle figure dans le guide 2018-3 du MDCG.

26. Article 29, point 2 du règlement 2017/745.

27. Guide MDCG 2018-3.



ANNEXE VI PARTIE B : PRINCIPAUX ÉLÉMENTS DE DONNÉES À FOURNIR À LA BASE DE DONNÉES IUD
(Les éléments surlignés figurent à l'annexe VI partie B du MDR mais ont été supprimés dans)

- 1 La quantité par unité de conditionnement
- 2 L'IUD-ID de base visé à l'article 29 et tout IUD-ID supplémentaire
- 2.a L'indication de la finalité médicale précise du système ou nécessaire
- 3 La manière selon laquelle le système ou nécessaire est contrôlé (date d'expiration ou date de fabrication, numéro de lot, numéro de série)
- 4 Le cas échéant, l'ID de l'unité d'utilisation IUD-ID (lorsqu'un IUD n'est pas indiqué sur l'étiquette du dispositif au niveau de son unité d'utilisation, un ID « Unité d'utilisation » est attribué de manière à associer l'utilisation d'un dispositif à un patient)
- 5 Le nom et l'adresse de la personne visée à l'article 22 (tels qu'ils figurent sur l'étiquette)
- 6 Le numéro d'enregistrement unique (SRN) de la personne visée à l'article 22
- 7 Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire (tels qu'ils figurent sur l'étiquette)
- 8 Le code de la nomenclature des dispositifs médicaux prévu à l'article 26
- 9 La classe de risque du dispositif (la classe de risque la plus haute des dispositifs composant le système ou nécessaire)
- 10 Le cas échéant, le nom ou la dénomination commerciale
- 11.a Le cas échéant, le modèle du système ou nécessaire associé à l'IUD-ID de base
- 11.b La référence ou le numéro dans le catalogue

AVEC L'IUD-ID CONFORMÉMENT AUX ARTICLES 28 ET 29 DU RÈGLEMENT ET AU GUIDE MDCG 2018-4
s le guide MDCG, les éléments soulignés sont des ajouts ou des précisions du guide MDCG)

- 12 Le cas échéant, les dimensions cliniques (dont le volume, la longueur, le calibre, le diamètre)
- 13 Une description supplémentaire du produit (facultatif)
- 14 Le cas échéant, les conditions de stockage et/ou de manipulation (telles qu'elles sont indiquées sur l'étiquette ou dans la notice d'utilisation)
- 15 Le cas échéant, d'autres dénominations commerciales du système ou nécessaire
- 16 Étiqueté comme un dispositif à usage unique (oui/non)
- 17 Le cas échéant, le nombre maximal de réutilisations
- 18 Dispositif étiqueté comme stérile (oui/non) (si oui, le système ou nécessaire est étiqueté comme stérile dans son ensemble)
- 19 Stérilisation nécessaire avant utilisation (oui/non)
- 20 Contenant du latex (oui/non)
- 21 Le cas échéant, des informations étiquetées conformément à l'annexe I, à la section 10.4.5
- 22 Une URL pour des informations supplémentaires, telles qu'une notice d'utilisation électronique (facultatif)
- 23 Le cas échéant, des mises en garde ou contre-indications importantes
- 24 Le statut du système ou nécessaire (sur le marché, plus mis sur le marché, rappelé, mesures correctives de sécurité mises en place)



OBLIGATIONS DE LA PERSONNE STÉRILISANT DES SYSTÈMES OU NÉCESSAIRES

1. PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Le règlement 2017/745 impose à l'opérateur qui stérilise des systèmes ou nécessaires en vue de les mettre sur le marché d'appliquer, au choix, les éléments relatifs à la stérilisation de l'une des procédures suivantes²⁸ :

- Annexe IX : Évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique
- Annexe XI : Évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit, Partie A : Assurance de la qualité de la production

La personne visée à l'article 22 doit effectuer la stérilisation conformément aux instructions du ou des fabricants des dispositifs et autres produits et établir une déclaration qui l'atteste.

2. INFORMATIONS À AJOUTER

La personne qui stérilise le système ou le nécessaire en vue de le mettre sur le marché doit ajouter sur celui-ci²⁹ :

- son nom,
- sa raison sociale ou sa marque déposée,
- l'adresse à laquelle elle peut être jointe.

28. Article 22, point 3 du règlement 2017/745.

29. Article 22, point 5 du règlement 2017/745.



AUTRES OBLIGATIONS APPLICABLES À LA PERSONNE VISÉE À L'ARTICLE 22 EN TANT QU'OPÉRATEUR ÉCONOMIQUE

Selon le règlement 2017/745, sont des « opérateurs économiques »³⁰ :

- les personnes qui associent des dispositifs et des produits conformément aux dispositions du règlement pour les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire ;
- les personnes qui stérilisent des systèmes et nécessaires en vue de les mettre sur le marché.

Toutes les dispositions du règlement visant les opérateurs économiques sont donc applicables à la personne visée à l'article 22.

1. TRAÇABILITÉ

En tant qu'opérateur économique, la personne visée à l'article 22 doit être en mesure d'identifier tout opérateur économique auquel elle a directement fourni un dispositif, qui lui a directement fourni un dispositif et tout établissement ou professionnel de santé auquel elle a directement fourni un dispositif³¹.

Elle doit par ailleurs enregistrer et conserver, de préférence de manière électronique, l'IUD des dispositifs implantables de classe III qu'elle a fournis ou qu'on lui a fournis³².

2. SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION

Concernant les activités de surveillance après commercialisation, y compris la vigilance, l'interprétation du SNITEM est que la personne visée à l'article 22 doit être considérée comme un distributeur ou un importateur (en fonction du lieu d'établissement de l'opérateur auprès duquel il se fournit) pour les dispositifs contenus dans le système ou nécessaire³³.

30. L'article 2, 35) du règlement 2017/745 définit l'opérateur économique comme étant « un fabricant, un mandataire, un importateur, un distributeur ou la personne visée à l'article 22, paragraphes 1 et 3 ».

31. Article 25, point 2 du règlement 2017/745.

32. Article 27, point 8 du règlement 2017/745.

33. Ces activités sont détaillées dans les livrets Snitem consacrés à l'importateur et au distributeur, accessibles sur le site internet du Snitem (snitem.fr) ou directement via ce lien : <https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/nouveau-reglement-dm-operateurs-economiques-quelles-evolutions>.



AUTRES OBLIGATIONS APPLICABLES À LA PERSONNE VISÉE À L'ARTICLE 22 EN TANT QU'OPÉRATEUR ÉCONOMIQUE

Au vu des responsabilités de l'assembleur figurant au point 2 et le cas échéant au point 3 (en cas de stérilisation) de l'article 22, il paraît logique, même si cela n'est pas explicitement formulé dans le règlement que la personne visée à l'article 22 doive, en cas de signalement de vigilance, évaluer si l'incident peut être imputable à son activité propre : compatibilité des dispositifs et produits associés, conditionnement et informations utiles, validité de l'association, stérilisation...

Si l'analyse confirme l'imputabilité, la personne visée à l'article 22 doit alors mettre en œuvre la mesure corrective nécessaire pour faire cesser le risque ou assurer la mise en conformité du système ou nécessaire, notamment en :

- restreignant la mise à disposition du système ou nécessaire sur le marché,
- l'assortissant d'exigences particulières,
- le retirant du marché,
- le rappelant.

La personne visée à l'article 22 peut aussi être amenée à devoir prendre de telles mesures correctives lorsqu'un risque ou une non-conformité est identifié ou suspecté par une autorité compétente³⁴. Le délai imposé pour ces actions est communiqué à la personne visée à l'article 22 par l'autorité compétente.

Lorsqu'un système ou nécessaire présente un risque inacceptable pour la santé publique, les autorités compétentes peuvent également le confisquer, le détruire ou le rendre inutilisable par d'autres moyens.

3. COOPÉRATION AVEC LES AUTORITÉS COMPÉTENTES

La personne visée à l'article 22 doit coopérer avec les autorités compétentes lorsqu'elles réalisent une évaluation relative à un risque inacceptable ou une non-conformité d'un dispositif³⁵.

Elle a également une obligation générale de coopérer avec les autorités compétentes qui peuvent lui demander de la documentation, des informations, des échantillons ou un accès à un dispositif, ou effectuer des inspections dans ses locaux, ceux de ses fournisseurs, de ses sous-traitants ou dans les installations des utilisateurs professionnels de ses systèmes et nécessaires³⁶.

34. Articles 94, 95 et 97 du règlement 2017/745.

35. Article 94 du règlement 2017/745.

36. Article 93, point 3 du règlement 2017/745.

4. CONFIDENTIALITÉ

Enfin, comme tous les opérateurs économiques impliqués dans l'application du règlement, la personne visée à l'article 22 est tenue à une obligation de confidentialité concernant les informations et données obtenues dans l'exécution de ses tâches de manière à protéger³⁷ :

- les données à caractère personnel,
- les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public justifie la divulgation,
- l'application du règlement, notamment en ce qui concerne les inspections, les investigations ou les audits.

37. Article 109 du règlement 2017/745.



CAS DANS LESQUELS LA PERSONNE VISÉE À L'ARTICLE 22 PEUT ÊTRE CONSIDÉRÉE COMME ÉTANT FABRICANT

Le règlement prévoit plusieurs cas dans lesquels le système ou le nécessaire est considéré comme étant un dispositif à part entière et doit donc faire l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité applicable³⁸ :

- lorsque le système ou le nécessaire comprend des produits ne répondant pas à la réglementation qui leur est applicable (par exemple des dispositifs médicaux non marqués CE),
- lorsque le système ou le nécessaire comprend des produits non prévus par l'article 22 du règlement,
- lorsque l'association de produits n'est pas compatible compte tenu de leur destination d'origine,
- lorsque la stérilisation n'a pas été effectuée conformément aux instructions du fabricant.

Dans ces différents cas, la personne visée à l'article 22 doit assumer les obligations incombant au fabricant.

Par ailleurs, le règlement 2017/745 prévoit que certaines activités, lorsqu'elles sont accomplies par un opérateur en dehors du cadre prévu par l'article 16, oblige celui-ci à respecter les obligations incombant au fabricant³⁹.

Cela peut tout d'abord être le cas lorsque l'opérateur fournit avec un dispositif déjà mis sur le marché une étiquette et/ou une notice, y compris une traduction, ainsi que des informations complémentaires nécessaires à la commercialisation du dispositif dans l'État membre concerné⁴⁰.

C'est également le cas lorsque l'opérateur modifie le conditionnement extérieur d'un dispositif déjà mis sur le marché⁴¹, ce qui peut être le cas de la personne visée à l'article 22 si elle déconditionne un dispositif pour intégrer dans son système ou nécessaire une quantité pour laquelle le fabricant n'a pas prévu d'unité de vente. Ce reconditionnement ne doit pas altérer l'état d'origine du dispositif.

38. Article 22, point 4 du règlement 2017/745.

39. Article 16 du règlement 2017/745.

40. Article 16, point 2, a) du règlement 2017/745.

41. Article 16, point b) du règlement 2017/745.

Dans ces deux cas, pour ne pas basculer dans le statut de fabricant, l'opérateur doit ⁴² :

- disposer d'un **système de gestion de la qualité** garantissant que :
 - les activités réalisées sur le dispositif le sont par des moyens et dans des conditions qui préservent l'état d'origine du dispositif,
 - le conditionnement du dispositif reconditionné n'est ni défectueux, ni de piètre qualité, ni en mauvais état,
 - l'opérateur est informé de toute mesure corrective prise par le fabricant en rapport avec le dispositif ;
- transmettre à l'autorité compétente un **certificat**, délivré par un organisme notifié désigné pour le type de dispositifs concernés, attestant que le système de gestion de la qualité de l'opérateur est conforme ;
- **indiquer sur le dispositif**, ou si c'est impossible sur son conditionnement ou tout document l'accompagnant, l'activité qu'il a effectuée sur ce dispositif et ses coordonnées ;
- **informer le fabricant et l'autorité compétente** de l'État membre dans lequel il entend mettre à disposition, au moins 28 jours avant cette mise à disposition, de son intention de mettre à disposition le dispositif réétiqueté ou reconditionné ;
- leur fournir sur demande un exemplaire ou une maquette du dispositif réétiqueté ou reconditionné.

Le réétiquetage ou le reconditionnement, **s'ils sont réalisés conformément à ces conditions**, ne font pas basculer l'opérateur dans le statut de fabricant.

Enfin, le règlement 2017/745 prévoit trois cas dans lesquels l'opérateur doit forcément respecter les obligations applicables au fabricant⁴³.

C'est tout d'abord le cas lorsque l'opérateur met à disposition sur le marché un produit sous son nom propre, sa raison sociale ou sa marque déposée, sauf si, par un accord avec le fabricant, il est prévu que ce dernier soit mentionné en tant que tel sur l'étiquette et demeure responsable du respect des exigences imposées aux fabricants.

C'est ensuite le cas lorsque l'opérateur modifie la destination d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service.

C'est le cas enfin lorsque l'opérateur modifie un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service d'une manière telle que cela peut influencer sur la conformité avec les exigences applicables (sauf cas de fourniture de notice/étiquette et cas de reconditionnement traités précédemment).

42. Article 16, points 3 et 4 du règlement 2017/745.

43. Article 16, point 1 du règlement 2017/745.



SANCTIONS ENCOURUES

Le règlement laisse aux États membres le soin de déterminer les sanctions applicables aux violations de ses dispositions⁴⁴. Ces sanctions seront communiquées par les États membres à la Commission au plus tard trois mois avant la date d'application du règlement, soit au plus tard le 25 février 2021.



CALENDRIER D'APPLICATION

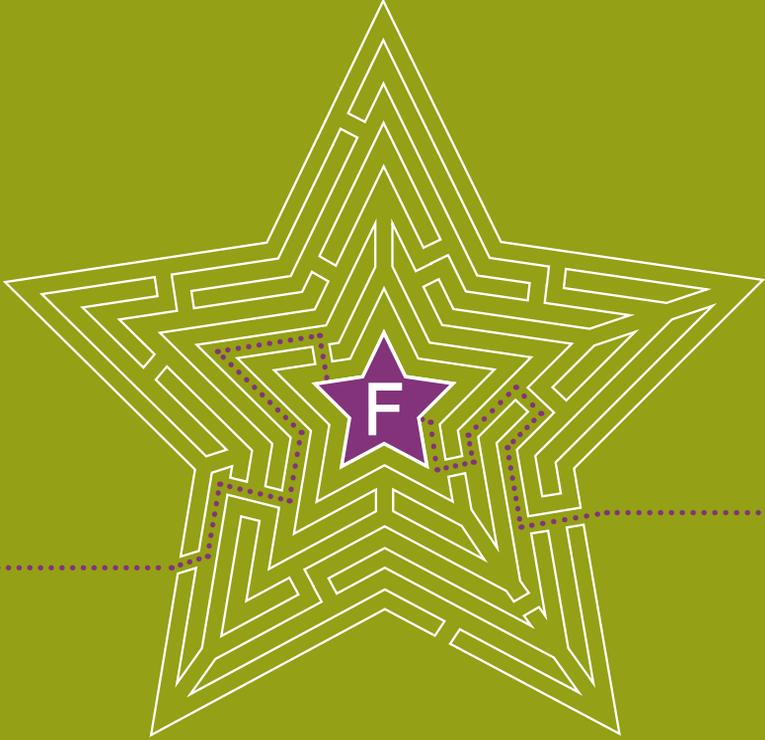
Le règlement 2017/745 a été publié le 5 mai 2017 et est entré en vigueur le 26 mai 2017. Son entrée en application était initialement prévue trois ans après, soit le 26 mai 2020, sauf pour certaines dispositions pour lesquelles une date d'application plus proche (par exemple pour les organismes notifiés et les autorités compétentes) ou plus tardive (par exemple pour l'IUD) est prévue. Dans le contexte de la crise sanitaire du covid-19, la date d'application du règlement a été reportée au 26 mai 2021 (réf. bas de page : Règlement 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions). Attention, les différents calendriers spécifiques (période de grâce, calendrier échelonné d'apposition de l'IUD...) ne sont, eux, pas reportés.

Une période transitoire est prévue, pendant laquelle peuvent être mis sur le marché certains dispositifs conformes aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE bien que la date d'entrée en application du nouveau règlement soit passée⁴⁵. Cependant, même pour les produits bénéficiant de cette période transitoire, les dispositions suivantes du règlement seront d'application immédiate au 26 mai 2021 : les exigences relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance et à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs⁴⁶. Par ailleurs, à cette date, tout système ou nécessaire devra être mis à disposition sur le marché conformément aux exigences de l'article 22 du règlement 2017/745 (vérification de la compatibilité des produits, conditionnement, étiquetage, déclaration, IUD, enregistrements Eudamed...).

44. Article 113 du règlement 2017/745.

45. Article 120 du règlement 2017/745 modifié par le 2ème corrigendum (décembre 2019).

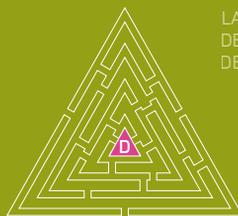
46. Article 120, point 3 du règlement 2017/745.



LE DISTRIBUTEUR



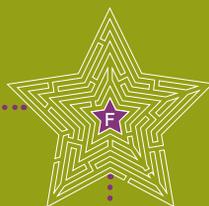
LA PERSONNE CHARGÉE
DE VEILLER AU RESPECT
DE LA RÉGLEMENTATION



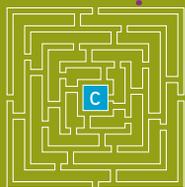
LE MANDATAIRE



LA PERSONNE VISÉE
À L'ARTICLE 22 DU MDR



L'IMPORTATEUR



LE FABRICANT



LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales



39, rue Louis Blanc - 92400 Courbevoie

Tél. : 01 47 17 63 88

Email : communication@snitem.fr

snitem.fr   @SnitemDM