

Le marquage CE médical traduit la conformité d'un dispositif médical aux exigences essentielles de sécurité et de bénéfice clinique fixées par la réglementation européenne. Il constitue un préalable nécessaire à la mise sur le marché d'un DM au sein de l'Union européenne. Les exigences générales en matière de sécurité et de performance sont identiques pour tous les produits, mais le mode de démonstration de la conformité à ces exigences sera d'autant plus contraignant que la classe de risque du DM est élevée.

1



LE CHOIX D'UN ORGANISME NOTIFIÉ

- Le fabricant choisit librement un organisme notifié (ON) parmi les ON européens habilités pour ses catégories de DM.
- S'il s'agit d'un DM de classe I, il auto-certifie son produit.



2

L'ÉVALUATION

L'ÉVALUATION DU TYPE

- Vérification que le produit répond aux exigences de sécurité et de performance.
- Portant sur la conception, la conformité aux normes et référentiels pré-clinique et clinique, le processus de production.
- Compilation des éléments dans la documentation technique.

L'ÉVALUATION DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ (SMQ)

- Évaluation de la capacité de l'entreprise à reproduire le type en séries en assurant la conformité aux exigences essentielles.
- Mise en place par le fabricant d'un SMQ décrivant tous les process associés (gestion des modifications, gestion des risques, procédés de fabrication...) et de conformité.

3



LA CERTIFICATION

- Certificat de marquage CE médical délivré par l'organisme notifié pour une durée de 5 ans maximum.



4

LE SUIVI ET LE RENOUVELLEMENT DE LA CERTIFICATION

Une fois sur le marché européen, les fabricants de dispositifs marqués CE continuent d'être évalués par l'organisme notifié :

- Audit annuel de surveillance ;
- Audits inopinés (au moins tous les 5 ans) ;
- Audit approfondi lors de modifications ou du renouvellement du marquage CE ;
- Évaluation approfondie de la documentation technique lors de modifications ou du renouvellement du marquage CE.

En France, la qualité et la sécurité (matéiovigilance, contrôle, inspection) de tous les DM mis sur le marché sont également surveillées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

À SAVOIR

LES DM SONT CLASSÉS SELON LEUR RISQUE :

- **Classe I** : classe de risque la plus faible (compresses, thermomètres, lunettes, lits médicaux...).
- **Classe IIa** : risque potentiel modéré/mesuré (lentilles de contact, produits d'obturation dentaires...).
- **Classe IIb** : risque potentiel élevé/important (pompes à perfusion, systèmes de radiothérapie, hémodialyseurs, préservatifs, produits de désinfection des lentilles...).
- **Classe III** : classe de risque la plus élevée (implants mammaires, stents, prothèses de hanche, stérilets, stimulateurs cardiaques...).

POUR EN SAVOIR PLUS

Consulter le parcours du dispositif médical pour sa mise sur le marché <https://tinyurl.com/parcours-DM> ; ce parcours plus complet mais aussi plus complexe montre le rôle du fabricant et des autorités compétentes tout au long du cycle de vie du dispositif médical.

