

En tant que produits de santé, les dispositifs médicaux sont strictement encadrés par la réglementation européenne. Ils sont évalués par un organisme notifié pour vérifier qu'ils répondent aux exigences de sécurité et de performances avant d'obtenir le marquage CE médical, indispensable pour être mis sur le marché. Depuis sa mise en place en 1998, la réglementation européenne ne cesse d'évoluer afin de garantir toujours plus de sécurité. Ainsi, à compter du 26 mai 2021, un nouveau règlement européen (2017/745) entre en application. Il renforce considérablement les prérequis nécessaires à l'obtention du marquage CE médical et les outils de traçabilité et de transparence. Une évolution qui bénéficie nécessairement à l'ensemble du système de santé. Décryptage.



SÉCURITÉ

CE QUI CHANGE

Augmentation du niveau de démonstration de la sécurité et du bénéfice clinique des dispositifs médicaux mis sur le marché.

- > **Plus de vérification de la sécurité et de la performance des produits.**



UNIFORMISATION

CE QUI CHANGE

Application de la réglementation de la même façon dans toute l'Union Européenne.

- > **Des produits mis sur le marché et surveillés suivant les mêmes règles pour tous les patients.**



ENCADREMENT DE NOUVEAUX PRODUITS

CE QUI CHANGE

Encadrement de la mise sur le marché de produits sans finalité médicale mais utilisant les mêmes technologies (comme les lentilles de contact non correctrices par exemple).

- > **Une meilleure sécurité pour les utilisateurs de ces produits.**



ENCADREMENT DES ACTEURS

CE QUI CHANGE

Précision des obligations respectives de tous les acteurs de la chaîne de distribution (conception, fabrication, transport, stockage, information...).

- > **Une meilleure garantie que tout produit est en conformité avec les règles de sécurité et de performances cliniques.**



TRANSPARENCE

CE QUI CHANGE

Plus grande transparence sur les produits (précision des notices, carte d'implants et informations sur les implants, base de données EUDAMED sur les produits en partie publique...).

- > **Pour les patients, une meilleure information et directement accessible.**



TRAÇABILITÉ ET SURVEILLANCE

CE QUI CHANGE

Mise en place pour chaque produit de l'identifiant unique, un outil supplémentaire de traçabilité des dispositifs utilisés ou implantés.

- > **Une surveillance facilitée et un meilleur suivi des produits une fois sur le marché, notamment en cas d'incident ou de dysfonctionnement.**