

La nouvelle réglementation sur les dispositifs Médicaux (MDR)

Présenté par : Max Ekobe

Fonction: Consultant & Responsable pédagogique
Medtech - Pharma – Qualité Chez ARIAQ SA

Date: 26-SEP-2022

Pour la Swiss Association for Quality (SAQ)





Stéthoscope



Lunettes



Fauteuil roulant



Implant dentaire



Prothèse de genou



Lentilles de contact



Pacemaker



Pansement



Logiciels utilisés dans les appareils médicaux



Tubes ou tubulures



Appareil auditif

Description et organisation de la manifestation

La nouvelle régulation sur les dispositifs Médicaux (MDR)			
But	Garantir la sécurité et les performances des dispositifs médicaux		
Contenu	<ul style="list-style-type: none"> - La structure du MDR - Le Champ d'application - Les grandes lignes - Les obligations des opérateurs économiques - Les conséquences pour la Suisse 		
Date	Lundi 26 septembre 2022	Nb participants attendus	20 - 30 pers.
Salle	Online		
Intendance	Manifestation suivie d'un apéritif offert par la SAQ VD		

Historique

La réglementation de l'UE sur les dispositifs médicaux (Medical Devices Regulation, MDR) remplace les Directives 93/42/CEE et 90/385/CE

5.5.2017

FR

Journal officiel de l'Union européenne

L 117/1

I

(Actes législatifs)

RÈGLEMENTS

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) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

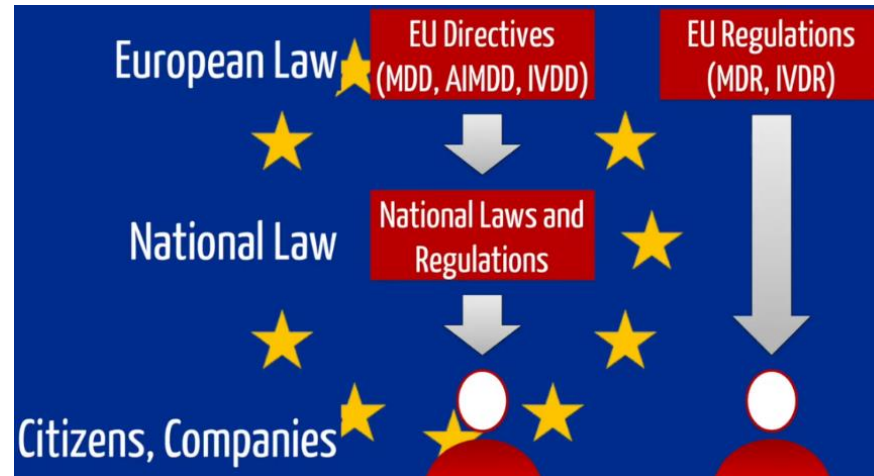
vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

Objectif

L'objectif de la réglementation du secteur des dispositifs médicaux est de soumettre les dispositifs médicaux à des règles spécifiques et communes à toute l'Europe en vue de leur commercialisation avec l'obligation d'obtenir le marquage CE médical.

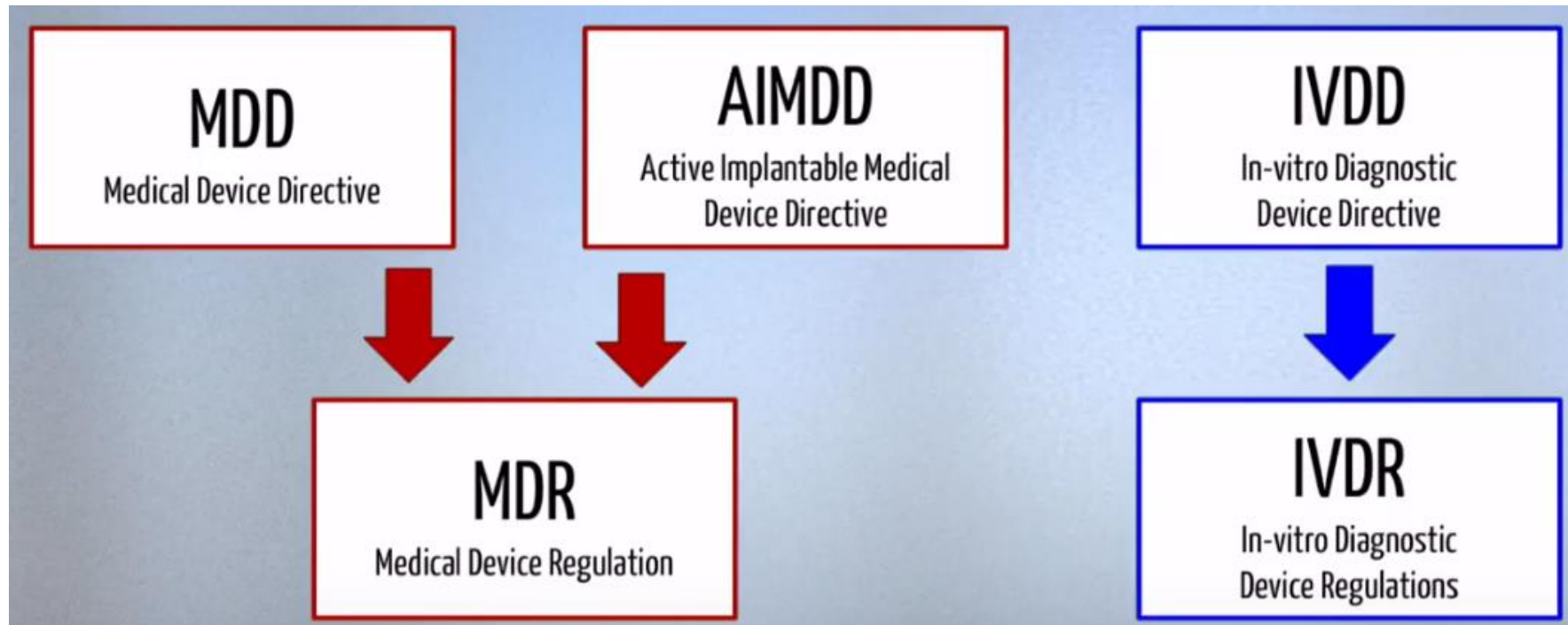


Champ d'application

Outre les dispositifs médicaux, le règlement couvre également certains groupes de produits qui n'ont pas de finalité médicale. Il s'agit notamment des lentilles de contact colorées (c'est-à-dire des lentilles qui ne corrigent pas la vision) et des appareils de liposuction. Une liste de ces produits est incluse dans l'annexe XVI du règlement.

(Exemples les implants cosmétiques, les lentilles de contact et les produits laser cosmétiques)

En résumé



Support et Documentation

- 123 Articles

Structure

- General Requirements
- Annexe I - GSPR
- Annexe II – Technical Documentation
- Annexe III – Post Market Surveillance
- Annex
- Annexe XVII – Correlation table

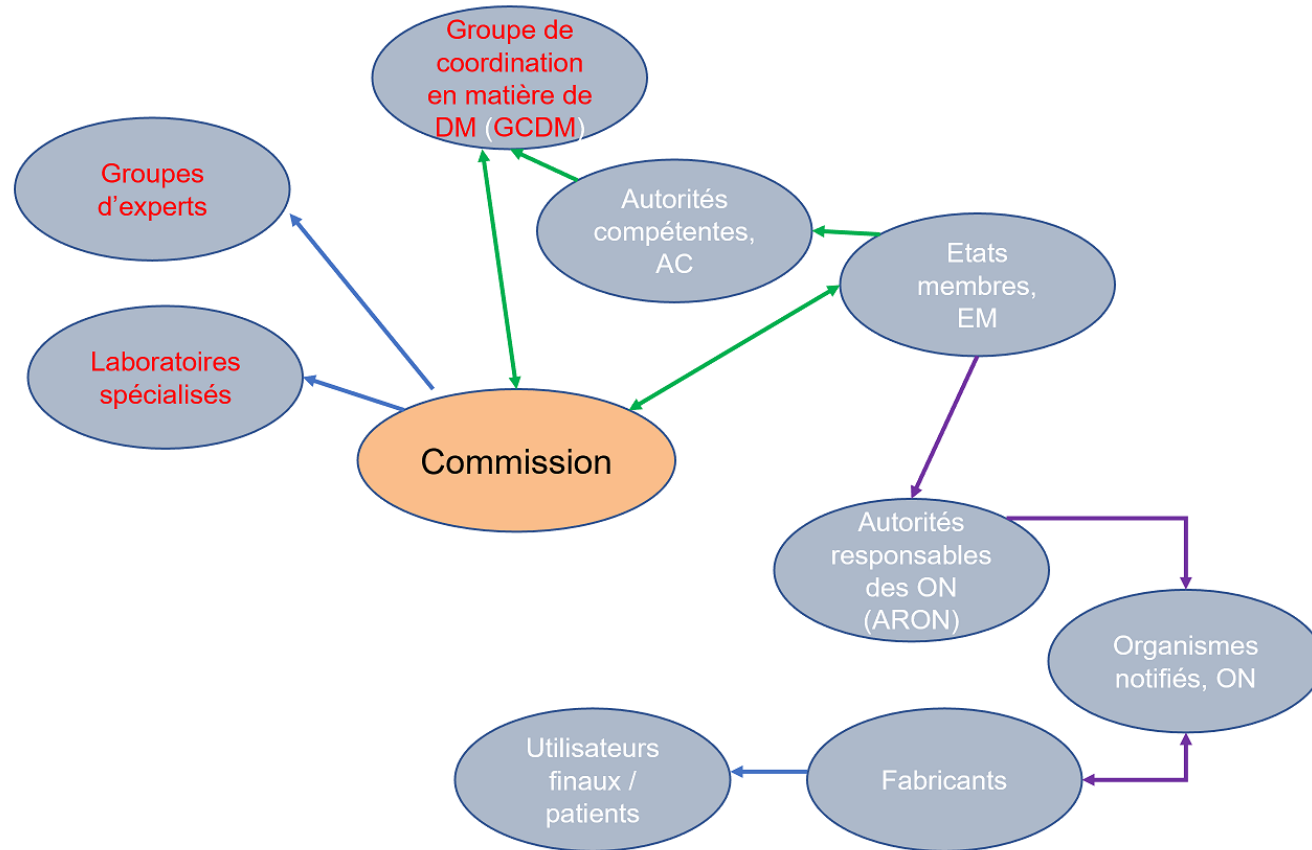
System et Groupes

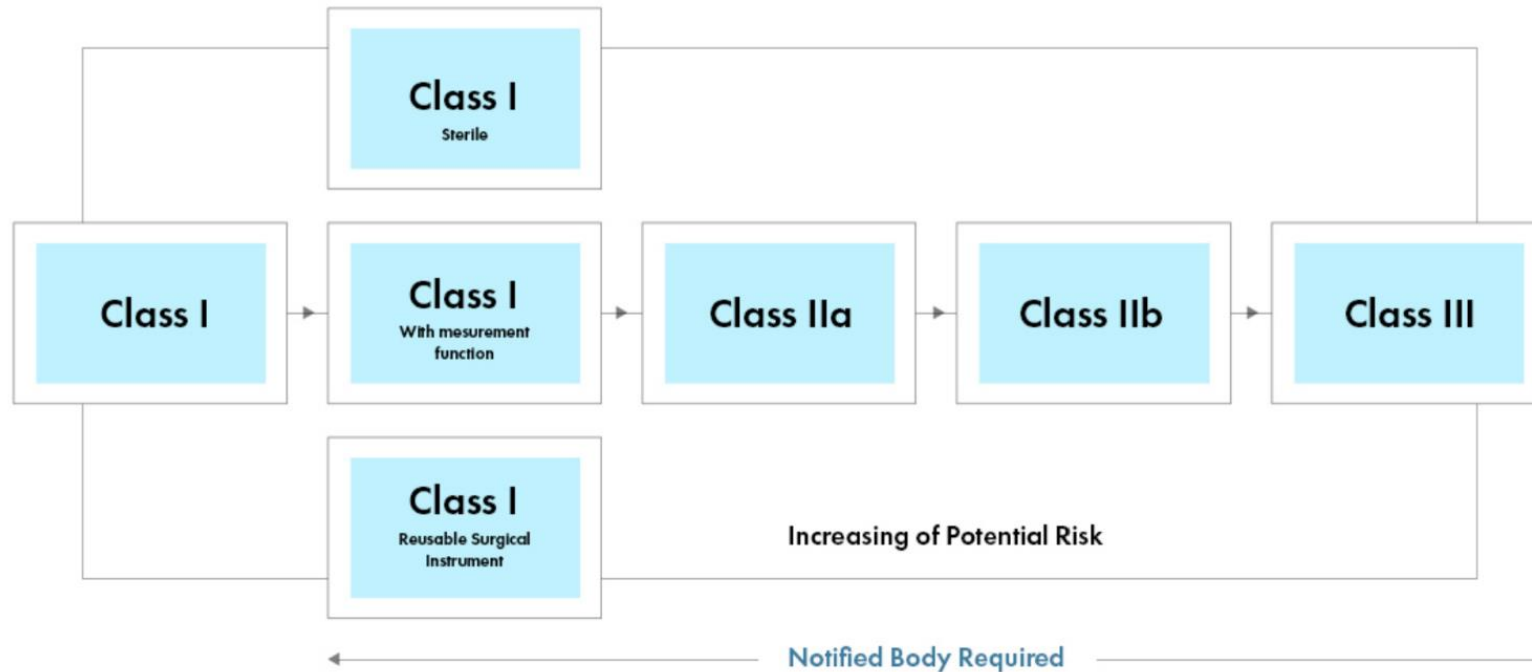
- EUDAMED
- GCDM (Groupe de Coordination en Matière de Dispositifs Médicaux ou MDCG)
- Harmonized Standards
- Common Spécifications

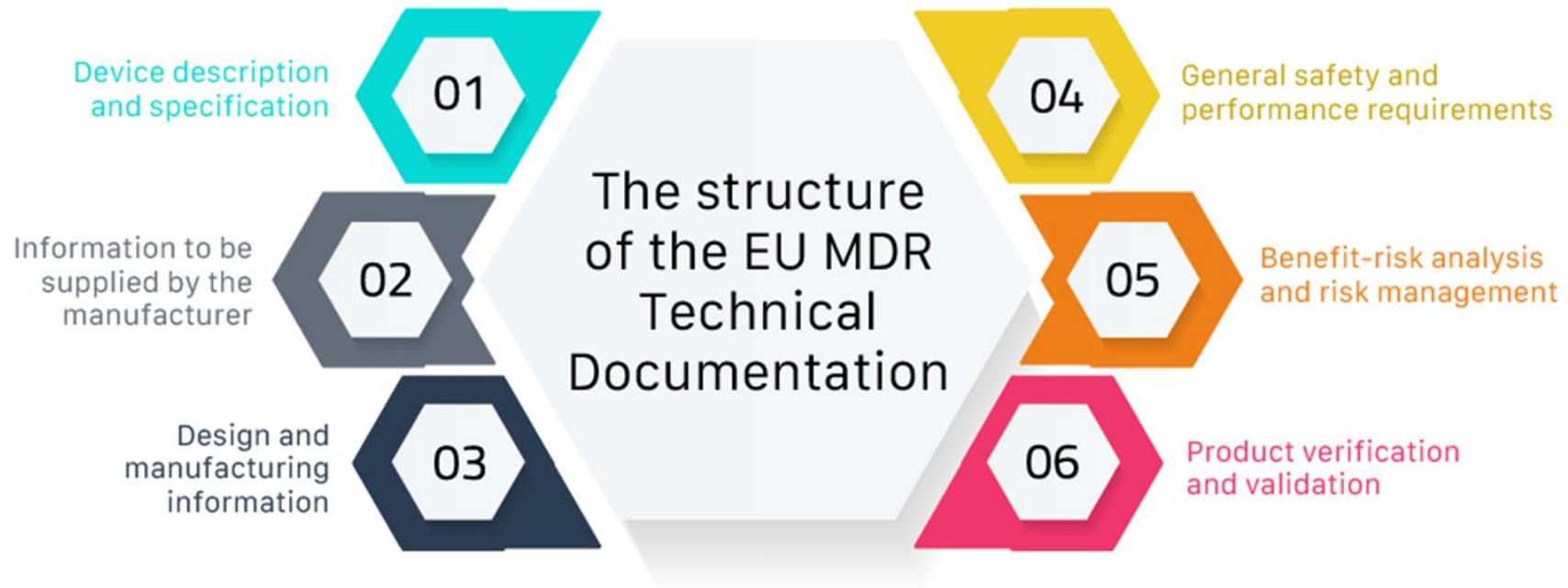
Organismes notifiés

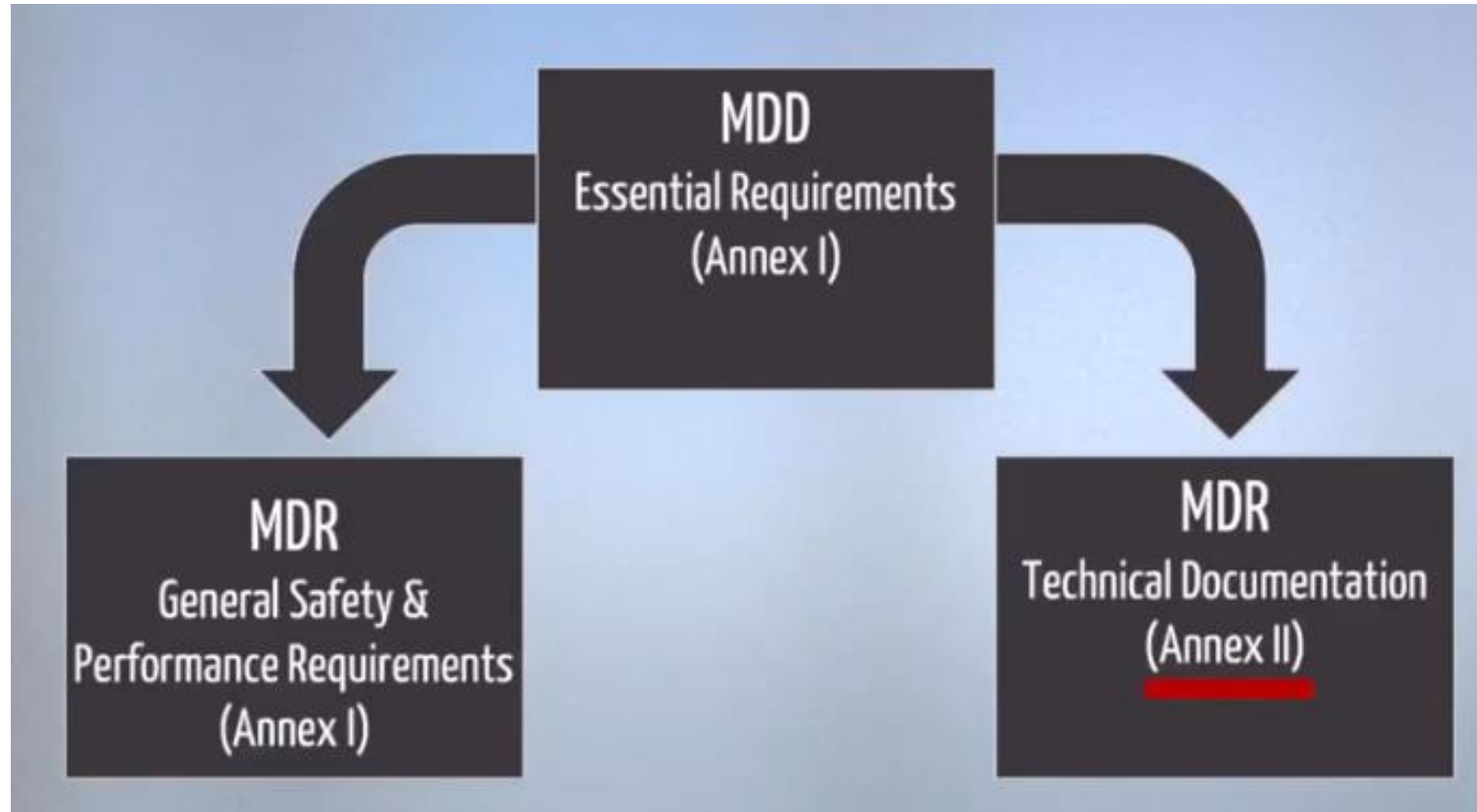
- 32 designated au 26.09.2022
 BSI (U.K. and Netherlands), Dekra (Netherlands and Germany), TÜV Rheinland (Germany), TÜV SÜD (Germany), Medcert (Germany), IMQ (Italy), and Dare!! Services (Netherlands). IVDR notified bodies are BSI (U.K. and Netherlands) and Dekra (Germany).

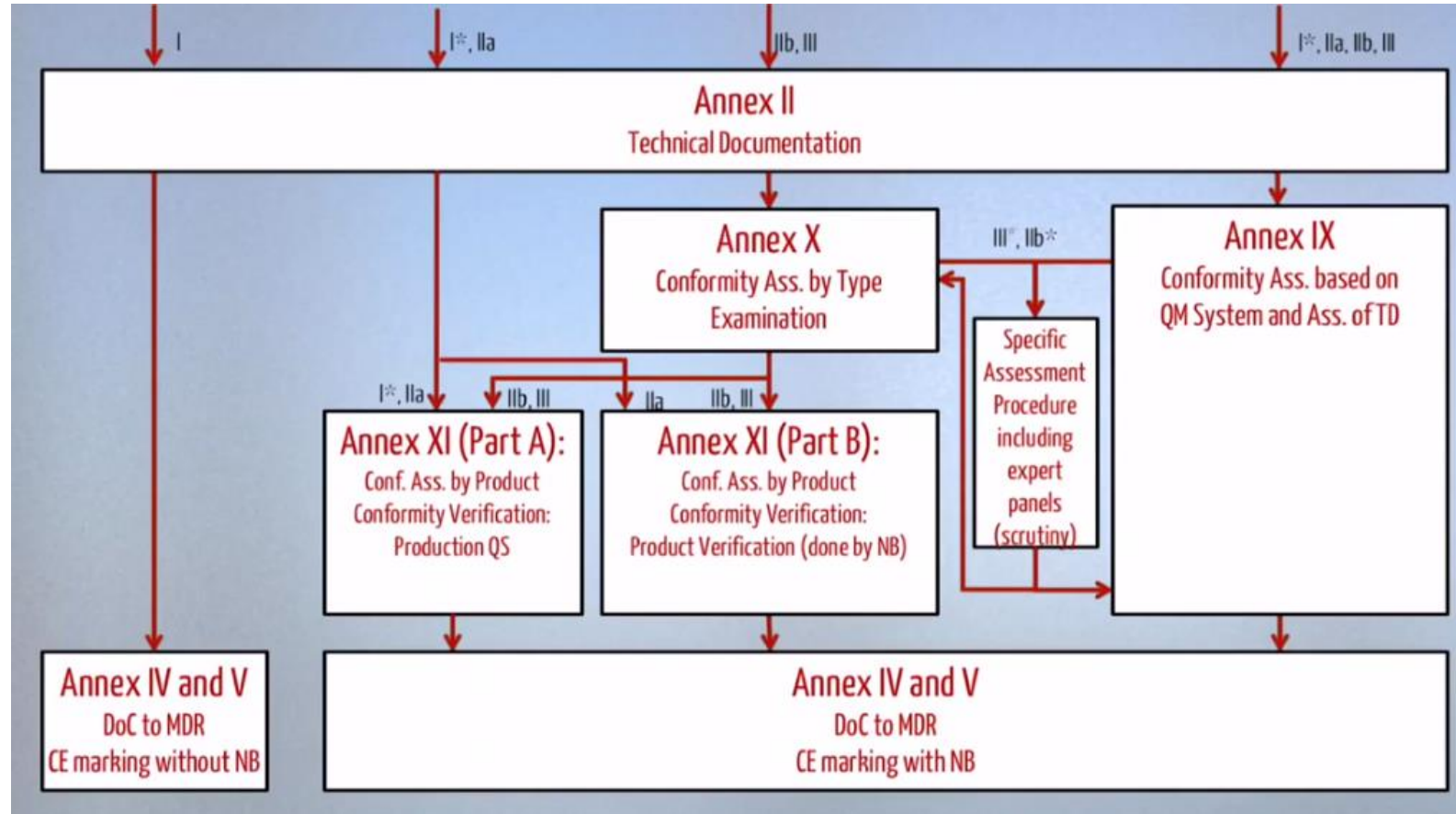
- Intended use
- Classification changes
- UDI
- EUDAMED
- Risk Management and Risk benefit analysis
- Post-market surveillance (PMCF, PSUR)
- Clinical Evaluation
- Reporting of incidents (2, 10, 15 days) and FSCA with shorter timeline
- Person Responsible for regulatory compliance - PRRC
- CH-REP, EU- REP
- New requirements (technical, legal and financial) for all economic operators (distributor, importer ,EU Representative and manufacturer outside EU)
- Harmonized standards and Common specifications
- Roles / liabilities for Authorized Representative
- Software classification
- Audits

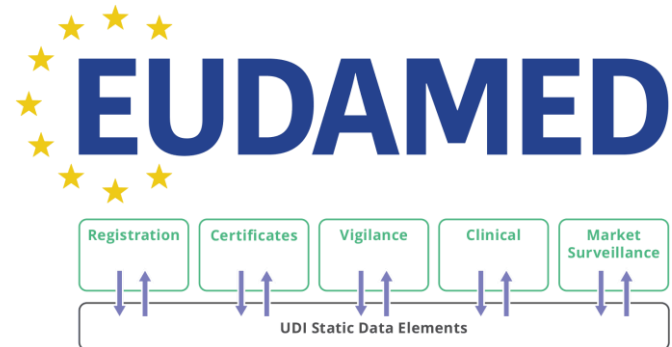
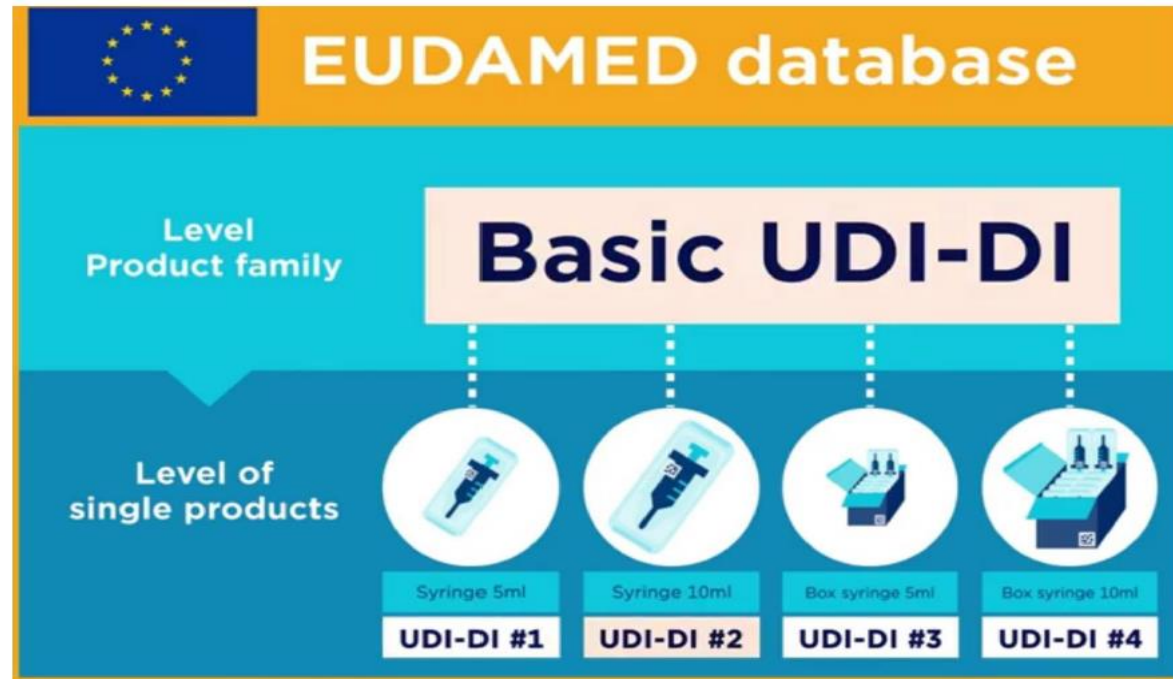










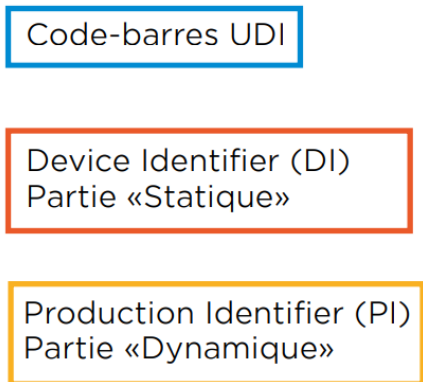
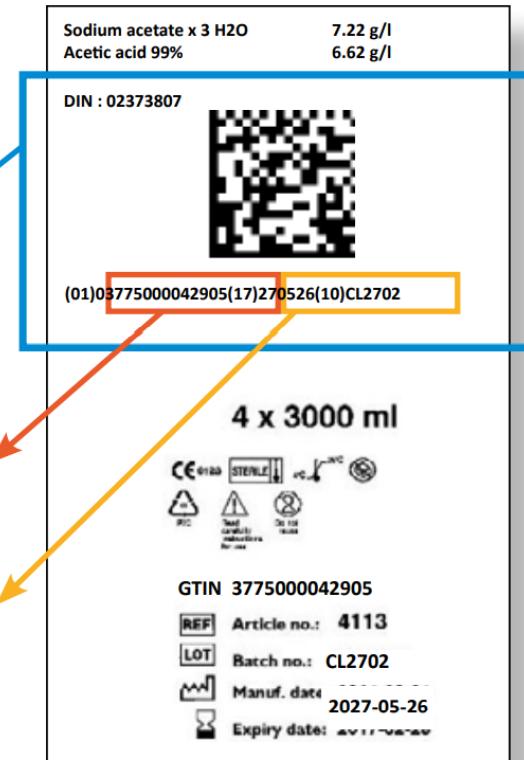


MDR EU 2017 / 745: Unique Device Identifier (UDI)

Marquage code-barres GS1-128



Marquage code-barres GS1 DataMatrix



UDI en détail

Example:

UDI-DI: GTIN-13



GTIN-13 {
Company prefix
Product/packaging level
Check digit



(01)08056093720433
 (17)200228
 (10)01703020

UDI-DI 1 + UDI PI



(01)08056093720440
 (17)200228
 (10)01703020

UDI-DI 2 + UDI PI



(01)08056093720457
 (17)200228
 (10)01703020

UDI-DI 3 + UDI PI

UDI PI is always the same for the same batch

Qui est concerné par l'UDI ?



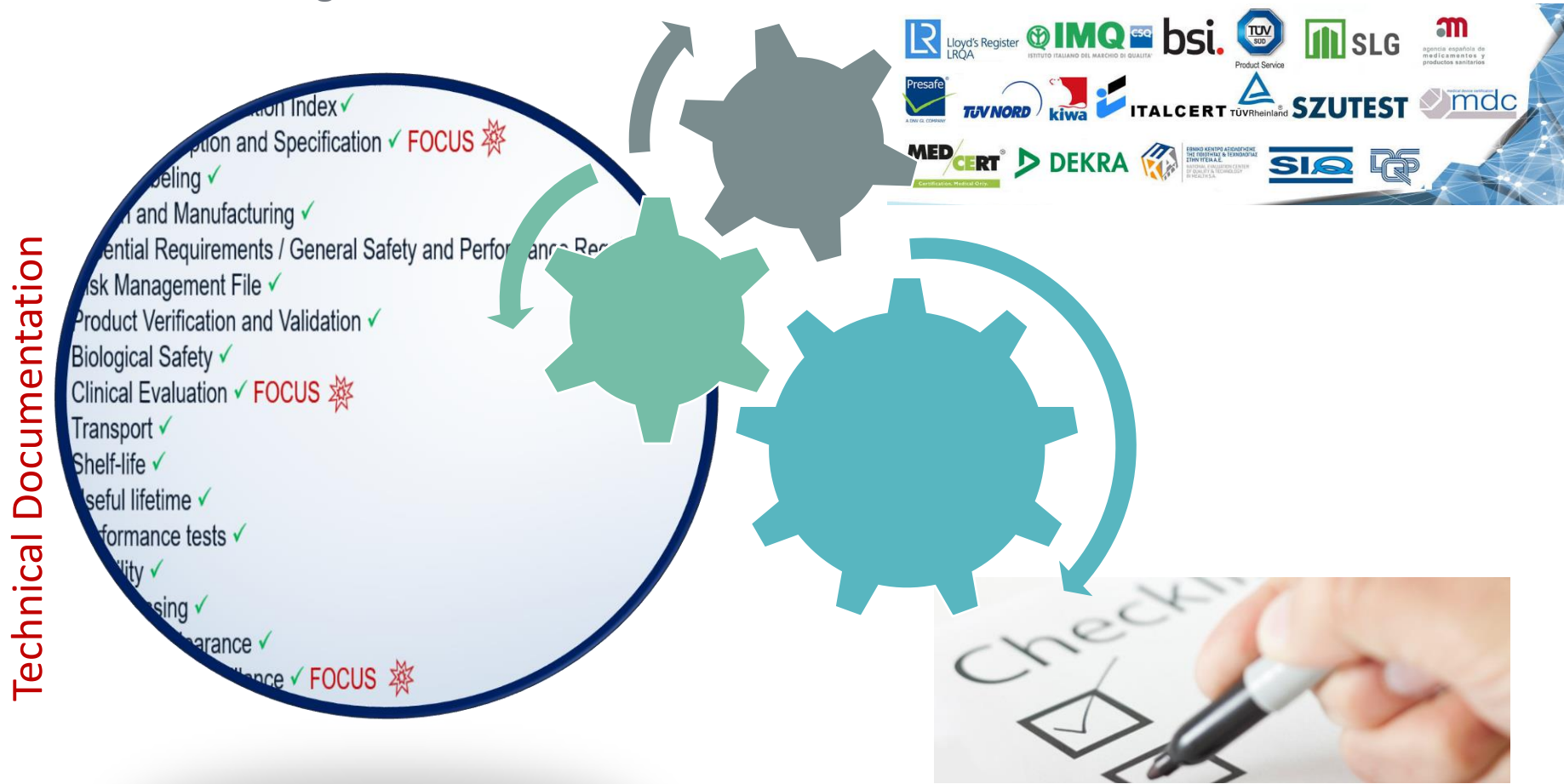
Les dispositifs hérités (Legacy devices)

Les dispositifs hérités », c'est-à-dire les dispositifs médicaux qui restent conformes à la directive 93/42/CEE (MDD) après la date d'application du MDR de l'UE, ne sont pas soumis aux obligations UDI, mais ils doivent être enregistrés dans EUDAMED.

À cette fin, la Commission européenne a décidé d'utiliser un Eudamed-DI à attribuer à l'appareil à la place de l'UDI-DI de base et un Eudamed-ID à attribuer à la place de l'UDI-DI.



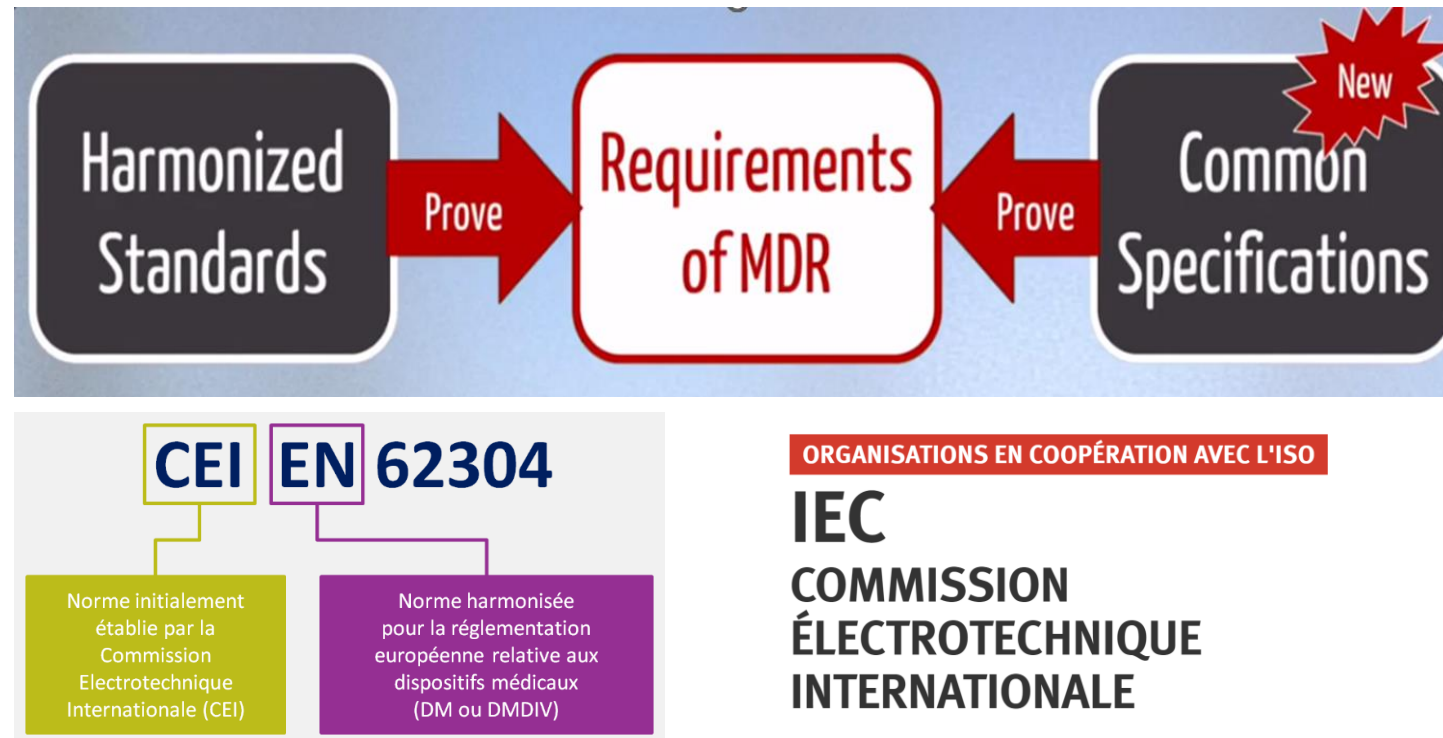
L'accréditation des Organismes notifiés



32 Organismes notifiés au 26.09.2022

Body type ▲	Name ▲	Country ▲
› NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
› NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
› NB 1370	BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.	Italy
› NB 0633	Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH	Germany
› NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary
› NB 0318	CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS	Spain
› NB 0546	CERTIQUALITY S.r.l.	Italy
› NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
› NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
› NB 2460	DNV Product Assurance AS	Norway
› NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany
› NB 0537	Eurofins Electric & Electronics Finland Oy	Finland
› NB 0477	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	Italy
› NB 0459	GMED SAS	France
› NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
› NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Italy
› NB 0426	ITALCERT SRL	Italy
› NB 2862	Intertek Medical Notified Body AB	Sweden
› NB 0476	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	Italy
› NB 1912	Kiwa Dare B.V.	Netherlands
› NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
› NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
› NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
› NB 1639	SGS Belgium NV	Belgium
› NB 0598 (ex-0403)	SGS FIMKO OY	Finland
› NB 1304	SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY - SIQ	Slovenia
› NB 2274	TUV NORD Polska Sp. z o.o	Poland
› NB 1936	TUV Rheinland Italia SRL	Italy
› NB 0044	TÜV NORD CERT GmbH	Germany
› NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
› NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH	Germany
› NB 2696	UDEM Adriatic d.o.o.	Croatia

Les spécifications communes et les standards harmonisés



Les spécifications communes et les standards harmonisés, mise à jour du 17 Mai 2022

The Annex to Implementing Decision (EU) 2021/1182 is amended as follows:

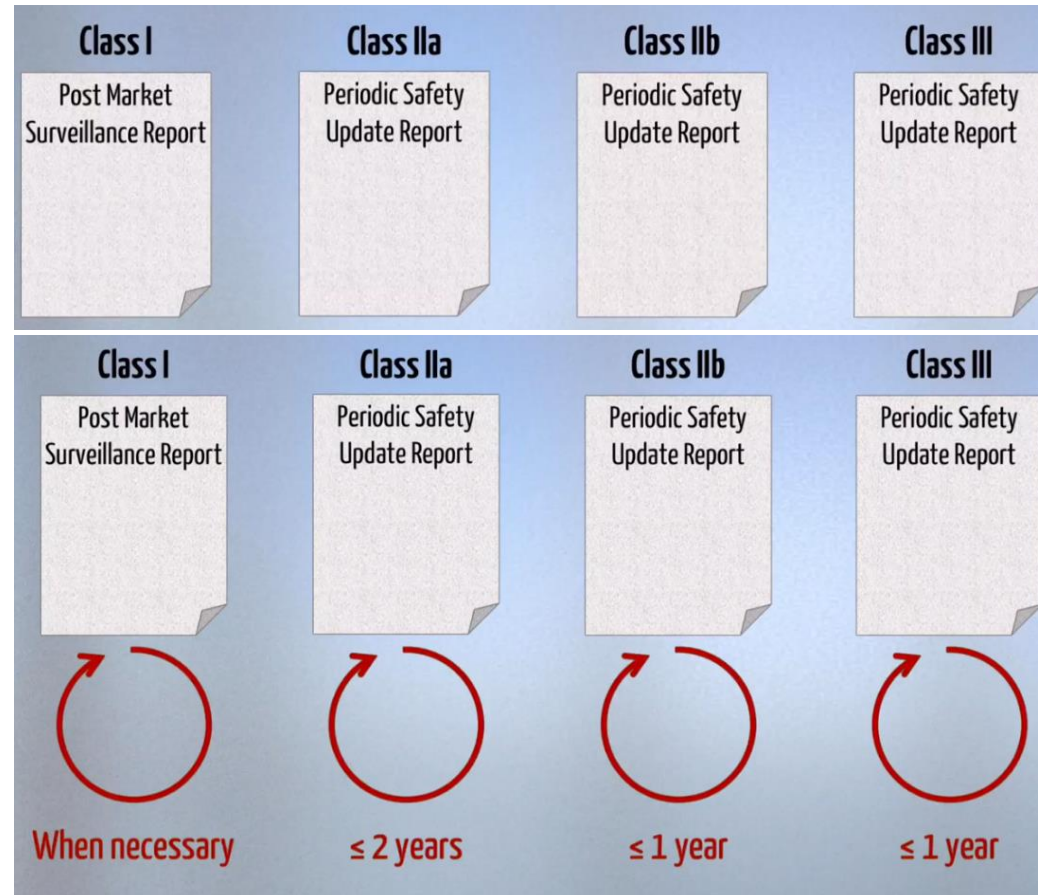
(1) entry No 10 is replaced by the following:

No	Reference of the standard
10.	EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021’;

(2) the following entries are added:

No	Reference of the standard
15.	EN 285:2015+A1:2021 Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers
16.	EN ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019) EN ISO 14971:2019/A11:2021’.

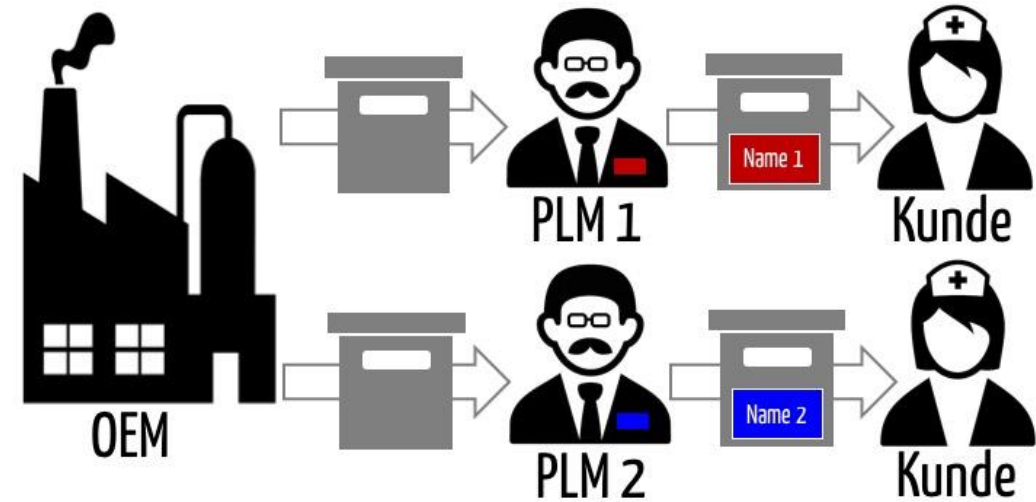
PMS (PMSR et PSUR)



Original Equipment Manufacturer – OEM

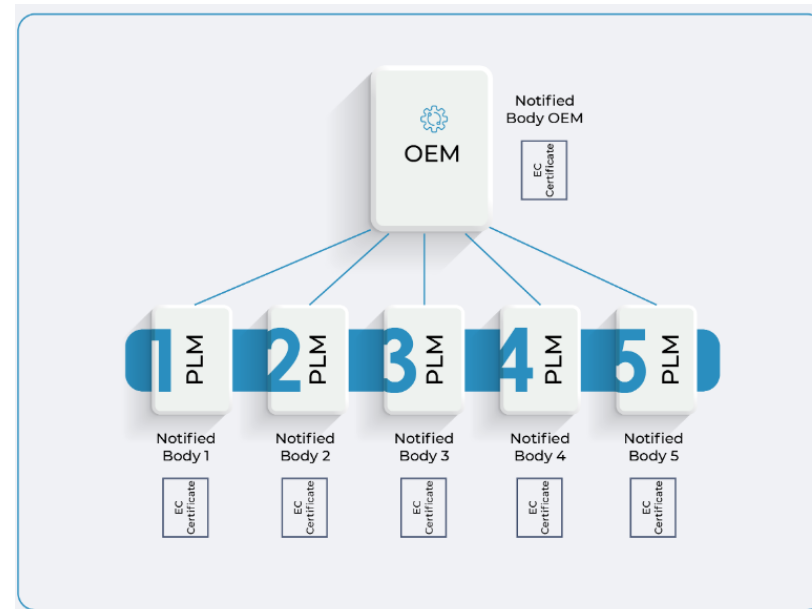
Own Brand Labeller – OBL

Private Label Manufacturer – PLM



Un fabricant dit « **Own Brand Labeller** » ou « OBL » est un fabricant qui achète un dispositif médical (DM) ou un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) disposant par ailleurs d’un marquage CE, à un autre fabricant dit «Original Equipment Manufacturer » ou « OEM », pour le mettre sur le marché sous son propre nom et avec son propre marquage.

La documentation technique s'impose à Tous!

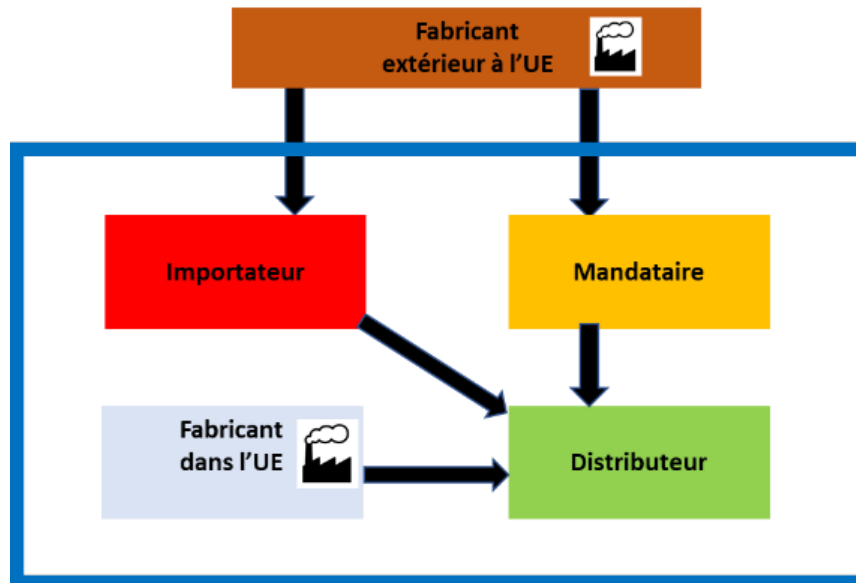


Person responsible for regulatory compliance – PRRC

Person Responsible for Regulatory Compliance	
Person Responsible for Regulatory Compliance #1 ▼	
Prénom	Crissy
Nom	Tomarelli
Adresse électronique	crissy.tomarelli@coringroup.com
Numéro de téléphone	+61 2 9497 7400
Attributions	-
Nom de la rue	Bridge Street
Numéro	17
Adresse ligne 2	-
Boite postale	-
Nom de la ville	Pymble
Zone postale	2073
Pays	Australie
Latitude	-
Longitude	-

Les obligations des opérateurs économiques

opérateur économique: tout fabricant mandataire, importateur ou distributeur ou toute personne visée à l’art. 22, par. 1 et 3, RDM-UE



Commission européenne | français | Recherche

EUDAMED - Base de données européenne sur les dispositifs médicaux

Accueil | Acteurs | Dispositifs | Certificats | News

Accueil > Opérateurs économiques > AU-MF-000007666

Fabricant, AU-MF-000007666, Optimized Ortho Pty Ltd - [Australie]
Version 1 (Le/la plus récent(e))

[Retour à la liste](#)

Informations sur l'acteur

- Mandataire
- Importateurs
- Autorité compétente
- Dispositifs

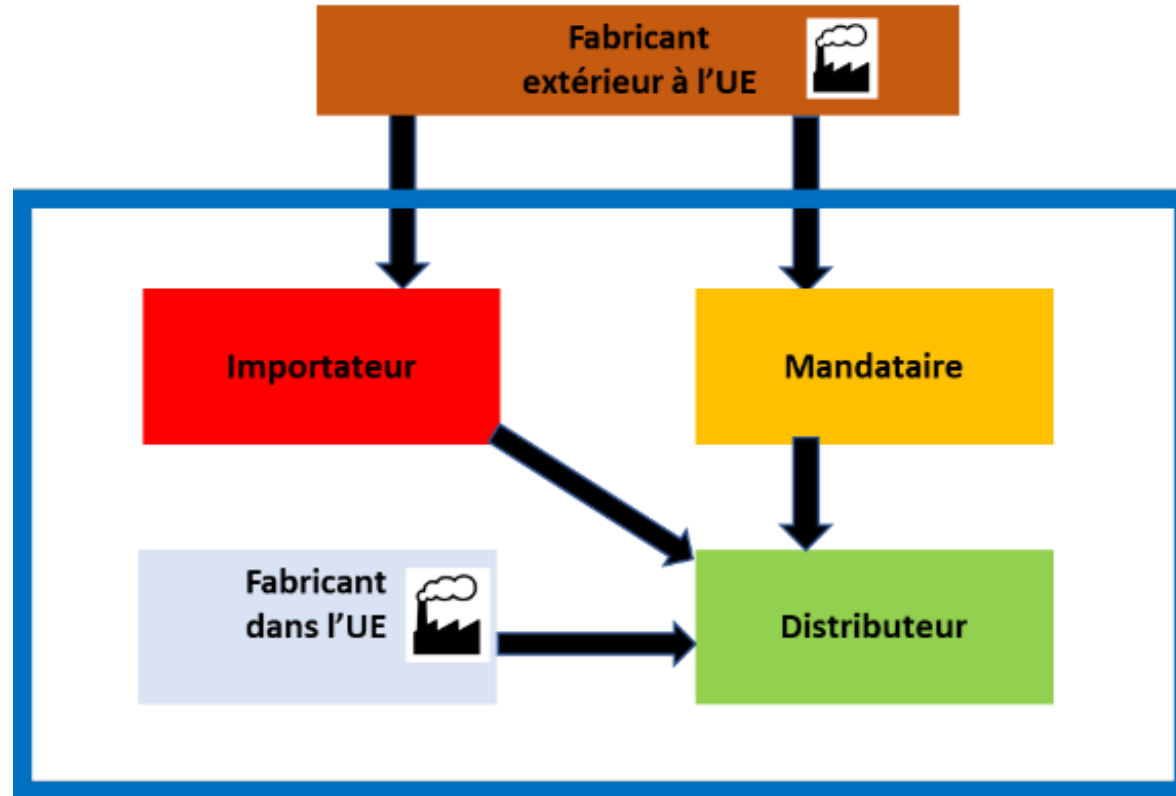
Informations sur l'acteur

Identification de l'acteur

SRN	AU-MF-000007666
Rôle	Fabricant
Pays	Australie
Nom de l'acteur/organisation	Optimized Ortho Pty Ltd [EN]
Nom abrégé	Optimized Ortho [EN]
Numéro de TVA	-
EORI	-
Registre national du commerce	-

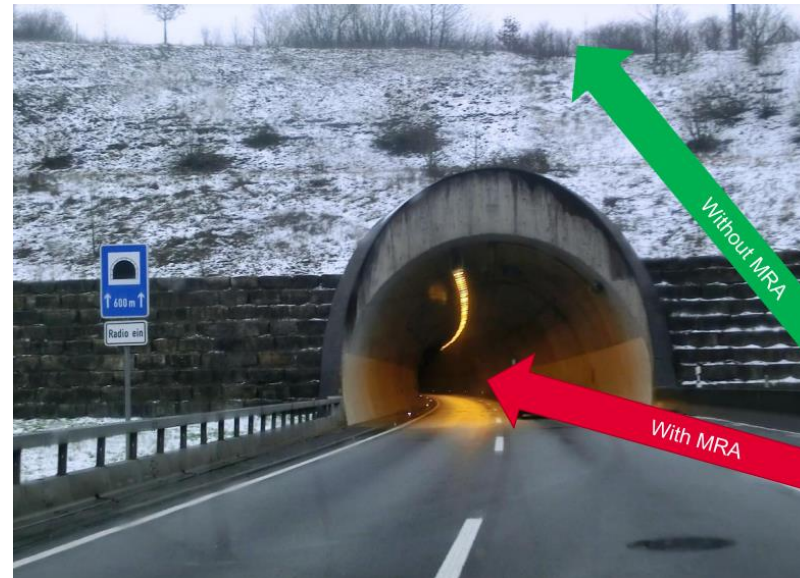
Adresse de l'acteur

EU-REP / CH-REP



**Pas d'accord bilatérale de reconnaissance mutuelle (Mutual Recognition Agreement) entre la Suisse et l'Union européenne:
=> Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213)**

- À partir du 26 mai 2021 les dispositifs médicaux suivant doivent être déclarés à Swissmedic:
 - Dispositifs sur mesure selon l'art. 19 ODim** du 1er juillet 2020. L'obligation de déclaration s'applique aux personnes (fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs) en Suisse avant la mise à disposition sur le marché de ces dispositifs.
- Numéro d'enregistrement unique (CHRN – Swiss Single Registration Number)



SWISS MEDTECH



[Actualités](#) > [Coin médias](#) > Communiqué de presse 26.05.21

LA TECHNOLOGIE MÉDICALE SUISSE RÉ- TROGRADÉE AUJOURD'HUI AU RANG D'«ETAT TIERS»

Swiss Medtech affirmait que l'Allemagne accepterait durant une période transitoire l'importation de produits médicaux certifiés en Suisse malgré la non actualisation de l'accord sur les obstacles techniques au commerce (ARM). La commission européenne a donc demandé des clarifications auprès des autorités allemandes.

Il en ressort qu'il s'agit seulement d'un projet de lettre d'un groupe de travail des Länder. «Selon nos informations, il n'y a pas de lettre contraignante», a indiqué le porte-parole de la commission européenne. Le projet porte concrètement sur l'interprétation des règles actuelles.

Source: AGEFI, Publié 19 octobre 2021, 13h48


L'UE rappelle les règles sur les dispositifs médicaux suisses et contredit Swiss Medtech

L'importation par l'Allemagne de dispositifs médicaux certifiés en Suisse n'est pas conforme aux règles, estime vendredi la commission européenne.

Liste des organismes désignés:


- Organismes suisses:

[SQS \(NB 1250\)](#) 

 [Champ SQS](#) (PDF, 177 kB, 31.05.2021)

Champ SQS selon l'ancien droit

La désignation octroyée à SQS en vertu de la section 4 de l'ancienne ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (aODim) a perdu sa validité depuis le 26 mai 2021 (art. 107, al. 1 ODim). Ainsi, depuis cette date, **aucun nouveau certificat** ne peut plus être établi en vertu de l'aODim. Les certificats établis sur la base de l'ancien droit restent cependant valables jusqu'à l'échéance indiquée sur le document, mais au plus tard jusqu'au 26 mai 2024 (art. 100, al. 2 ODim). Quant à la société SQS, elle reste d'une part responsable de la **surveillance** appropriée des produits pour lesquels elle a établi des certificats en vertu de l'ancien droit et est, d'autre part, soumise à la surveillance de Swissmedic (art. 107, al. 2 ODim).

 [BW520_00_001f_VZ Liste des organes suisses d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux](#) (PDF, 310 kB, 26.01.2021)

- Organismes étrangers

[Répertoire NANDO](#) 

Modification du 04.01.2022

5.1.2022

FR

Journal officiel de l'Union européenne

L 1/11

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2022/6 DE LA COMMISSION

du 4 janvier 2022

modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en ce qui concerne les normes harmonisées pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, la stérilisation des produits de santé, le traitement aseptique des produits de santé, les systèmes de management de la qualité, les symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant, le traitement de produits de soins de santé et les appareils de luminothérapie à domicile

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (¹), et notamment son article 10, paragraphe 6,

Modification du 04.01.2022

ANNEXE

Les rubriques suivantes sont ajoutées à l'annexe de la décision (UE) 2021/1182:

N°	Référence de la norme
«6.	EN ISO 10993-9:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:2019)
7.	EN ISO 10993-12:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2021)
8.	EN ISO 11737-1:2018 Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
9.	EN ISO 13408-6:2021 Traitement aseptique des produits de santé — partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2021)
10.	EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
11.	EN ISO 14160:2021 Stérilisation des produits de santé — Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux (ISO 14160:2020)
12.	EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2021)
13.	EN ISO 17664-1:2021 Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques (ISO 17664-1:2021)
14.	EN IEC 60601-2-83:2020 Appareils électromédicaux — Partie 2-83: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de luminothérapie à domicile EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021»

Thank you!

Foire aux questions

