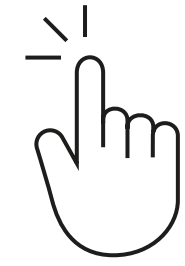


Transparence, sécurité et
qualité supérieure avec la MDR

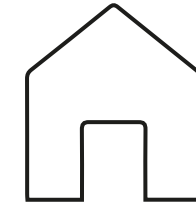


La FAQ MDR en un coup d'œil.

01.	Quel est le contexte de la MDR ? Pourquoi a-t-elle été adoptée ?	3
02.	Que signifie la MDR pour les utilisateurs ?	4
03.	À partir de quand la MDR sera-t-elle applicable et à partir de quand sera-t-elle obligatoire ?	5 – 6
04.	Les hôpitaux et cabinets médicaux devront-ils remplacer les dispositifs médicaux non conformes à la MDR qui sont déjà en service par des produits conformes à la MDR ?	7
05.	Qu'est-ce qui change dans le calibrage de pèse-personnes ?	7
06.	Où s'applique la MDR ?	8
07.	Quelles sont les conditions à remplir pour qu'un fabricant soit conforme à la MDR ?	10
08.	À partir de quand un produit sera-t-il conforme à la MDR ?	10
09.	Qu'est-ce qu'une déclaration de conformité ?	11
10.	Un prestataire de services qui entretient et répare des dispositifs médicaux doit-il répondre aux exigences de la MDR ?	11
11.	Le service après-vente seca répond-il aux exigences du MDR ?	12
12.	Les pièces de rechange doivent-elles être conformes à la norme MDR ?	12
13.	Quels sont les intervalles d'entretien prescrits par la MDR ?	13
14.	Les dispositifs médicaux MDD et les dispositifs médicaux MDR peuvent-ils être connectés ensemble à un système de Dossier Médical Électronique (DME) ?	13
15.	Que signifie le symbole MD ?	13
16.	Que signifie UDI ?	14
17.	Que signifie EUDAMED ?	14



Cliquez sur le chapitre correspondant pour y parvenir directement.



Le bouton Home vous ramènera à cet aperçu.

01. Quel est le contexte de la MDR ? Pourquoi a-t-elle été adoptée ?

La Medical Device Regulation – Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux, en abrégé MDR – est un règlement de l'UE et remplace la Medical Device Directive – Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, en abrégé MDD. La **MDD** était une **directive de l'UE** qu'il a fallu transposer en droit national. La **MDR** est un **règlement** qui est obligatoire dans toute l'UE.

Après plusieurs scandales, causés par des dispositifs médicaux peu sûrs, l'Union européenne souhaite renforcer la sécurité des patients avec la nouvelle MDR. C'est pourquoi la MDR a introduit notamment :

- + des procédures plus strictes pour l'évaluation de la conformité,
- + la surveillance après la mise en circulation,
- + l'obligation des fabricants de collecter des données sur la sécurité clinique,
- + un système d'étiquetage uniforme des produits pour la traçabilité des produits (UDI, voir aussi question 18),
- + la mise en place d'une base de données européennes pour les dispositifs médicaux (EUDAMED, voir question 19).



02. Que signifie la MDR pour les utilisateurs ?

Les hôpitaux et les cabinets médicaux, en tant qu'exploitants de dispositifs médicaux, sont responsables de la conformité de ces derniers aux exigences européennes actuelles et de l'exécution du service sur les dispositifs médicaux conformément à la MDR. (Pour savoir à partir de quand cela s'applique, cf. infographie au point 3.)



03. À partir de quand la MDR sera-t-elle applicable et à partir de quand sera-t-elle obligatoire ?

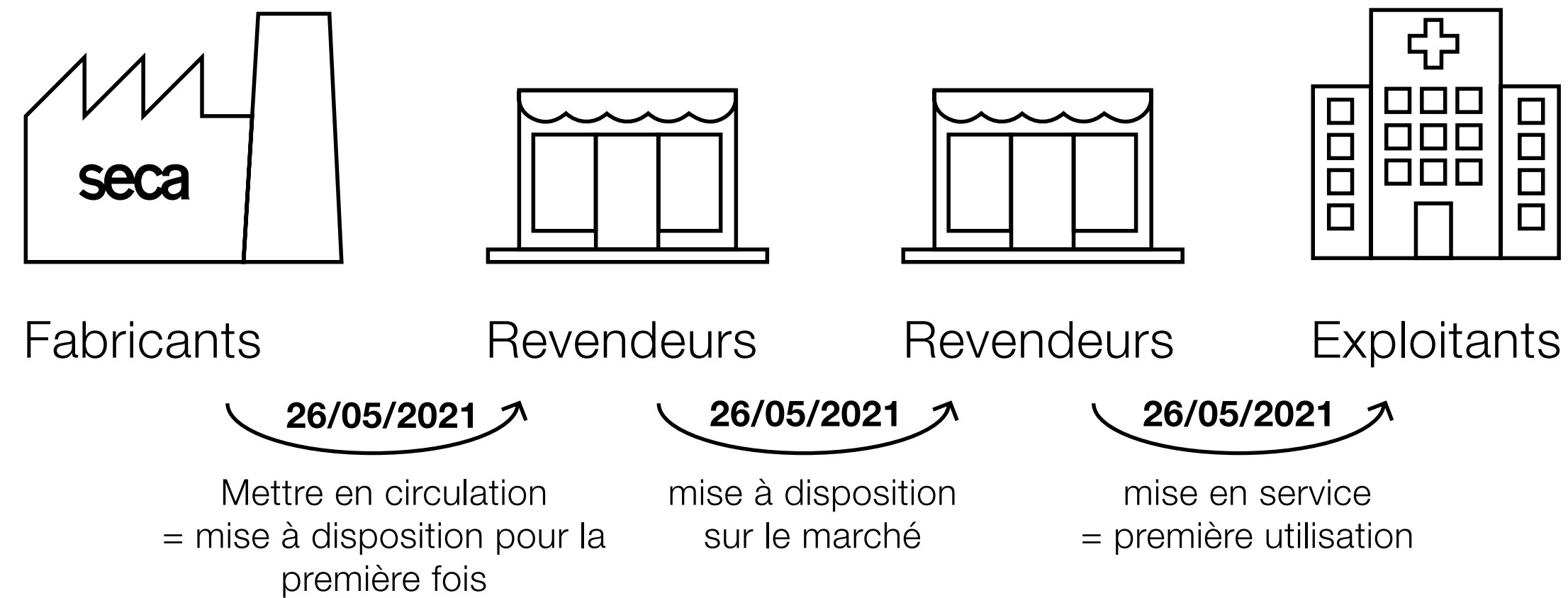
La MDR est entrée en vigueur le 26 mai 2017 avec une période de transition de trois ans pour la mise en œuvre des nouvelles exigences. En raison de la COVID-19 – et comme il était prévisible que de nombreux fabricants ne pourraient pas respecter la période de transition – celle-ci a été prolongée d'une année. Ainsi, après le 26/05/2021 seuls les dispositifs médicaux conformes à la MDR pourront être mis en service. Ce délai ne s'applique toutefois qu'aux dispositifs médicaux de la classe I. Pour toutes les autres classes (Im, Is, Ir, IIa, IIb, III), une période de transition prolongée jusqu'au 26/05/2025 s'applique à la première utilisation.

Après l'expiration de ces délais :

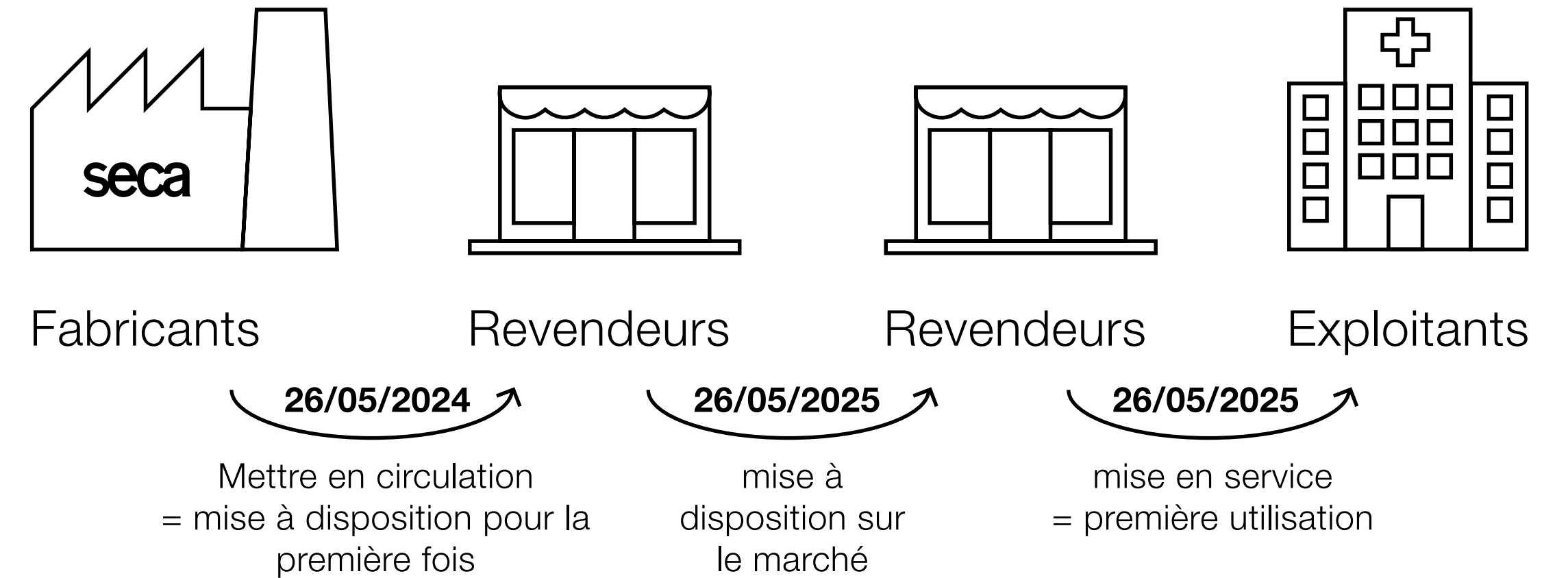
- + **les fabricants** ne pourront **plus mettre en circulation les produits concernés**
 - > La mise en circulation signifie la première mise à disposition d'un produit sur le marché.
- + **Les revendeurs** ne pourront plus mettre les produits concernés **à disposition sur le marché**
 - > Mettre à disposition signifie ici que les revendeurs vendent les produits à d'autres revendeurs ou par exemple à un hôpital.
- + **Les distributeurs** ne mettent plus en **service les produits concernés**
 - > L'hôpital ou le cabinet médical met en service le dispositif médical et l'utilise pour la première fois.



Dispositifs médicaux de la classe I



Dispositifs médicaux de la classe Im, IIa, IIb, III



Périodes de transition pour la mise en circulation, la mise à disposition sur le marché et la mise en service. À l'expiration du délai, seuls des produits conformes à la MDR peuvent être mis en circulation, à disposition ou en service.

Il convient de noter qu'aucune modification technique significative ne peut être apportée aux dispositifs médicaux jusqu'au 26/05/2024. En cas de campagnes de rappel, celles-ci doivent se dérouler conformément à la MDR.





04. Les hôpitaux et cabinets médicaux devront-ils remplacer les dispositifs médicaux non conformes à la MDR qui sont déjà en service, par des produits conformes à la MDR ?

Non. Les dispositifs médicaux qui ont été mis en service pour la première fois avant l'expiration du délai peuvent continuer à être utilisés. Toutefois, le service pour ces appareils doit être conforme à la MDR.

05. Qu'est-ce qui change dans le calibrage de pèse-personnes ?

Rien. Le calibrage de pèse-personnes médicaux est réglementé dans les ordonnances de calibrage nationales respectives.

06. Où s'applique la MDR ?

La MDR s'applique à tous les États membres de l'Union européenne :

- | | |
|-------------|----------------------|
| + Belgique | + Slovaquie |
| + Malte | + Irlande |
| + Bulgarie | + Slovénie |
| + Pays-Bas | + Italie |
| + Danemark | + Espagne |
| + Autriche | + Croatie |
| + Allemagne | + République tchèque |
| + Pologne | + Lettonie |
| + Estonie | + Hongrie |
| + Portugal | + Lituanie |
| + Finlande | + Chypre |
| + Roumanie | + Luxembourg |
| + Franc | |
| + Suède | |
| + Grèce | |

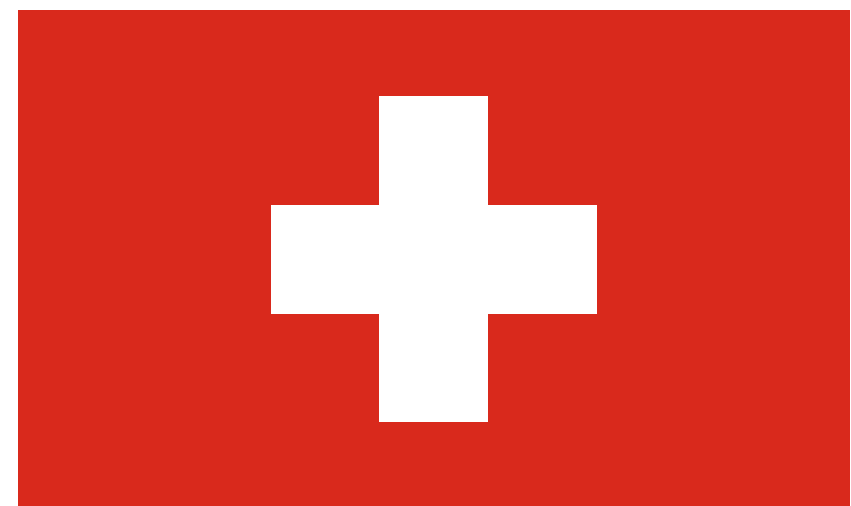


La MDR s'applique-t-elle au Royaume-Uni ?



Depuis le 1er janvier 2021, le Royaume-Uni ne fait plus partie de l'Union européenne (Brexit). C'est pourquoi la MDR n'est pas valable au Royaume-Uni. Les UK Non-automatic Weighing Instruments Regulations et les UK Medical Devices Regulations s'appliquent ici. seca a passé avec succès les premiers audits et l'enregistrement des produits dans le cadre de la nouvelle procédure d'évaluation de la conformité UKCA (UK Conformity Assessed) et aura converti l'ensemble de son portefeuille de produits d'ici l'expiration de la période de transition le 30/06/2023.

La MDR s'applique-t-elle en Suisse ?



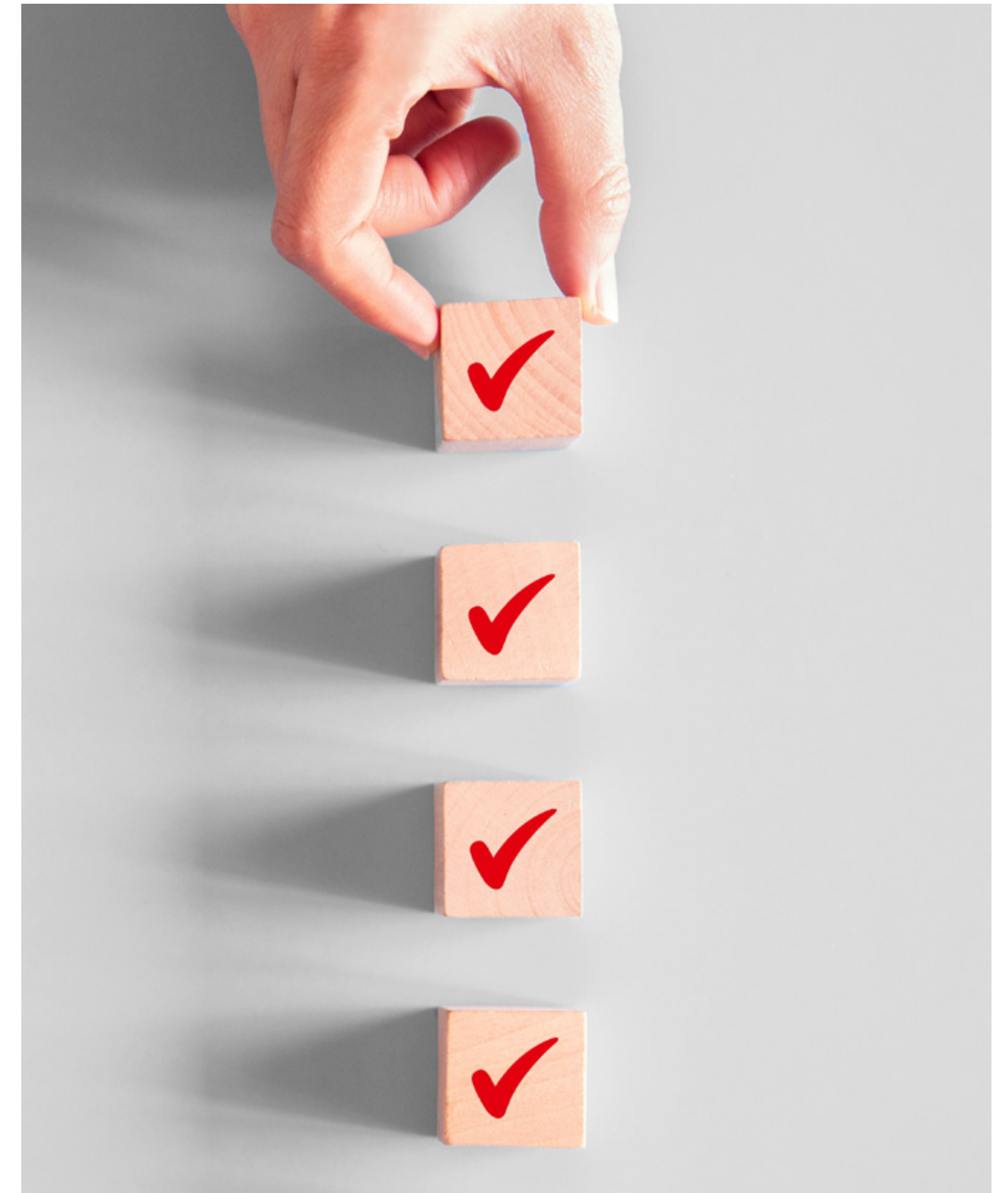
La Suisse n'est pas membre de l'Union européenne. Elle a cependant reconnu la MDD dans le passé. Toutefois, pour la MDR, l'accord commercial correspondant entre l'UE et la Suisse n'a pas été signé. Ainsi, la MDR ne s'applique pas en Suisse. La loi nationale sur les dispositifs médicaux, l'ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim), s'applique ici. seca remplit toutes les exigences pour vendre ses produits en Suisse conformément à l'ODim.

07. Quelles sont les conditions à remplir pour qu'un fabricant soit conforme à la MDR ?

1. Le système de gestion de la qualité doit répondre aux nouvelles exigences de la MDR.
2. Les dossiers techniques doivent être conformes à la MDR.
3. Une instance agréée (p. ex. TÜV-SÜD, BSI, Intertek) a procédé à un audit MDR chez le fabricant et établi une attestation UE confirmant la conformité du système de gestion de la qualité et du groupe de produits concerné avec la MDR.

08. À partir de quand un produit sera-t-il conforme à la MDR ?

Dès que la gestion de la qualité et les dossiers techniques du dispositif médical répondent aux exigences du MDR et que le fabricant a établi une déclaration de conformité pour le dispositif médical conformément à la MDR.



09. Qu'est-ce qu'une déclaration de conformité ?

Avec la déclaration de conformité, un fabricant confirme que le produit en question répond aux exigences de la MDR (= déclaration de conformité selon la MDR) ou aux exigences de la MDD (= déclaration de conformité selon la MDD).

10. Un prestataire de services qui entretient et répare des dispositifs médicaux doit-il répondre aux exigences de la MDR ?

Oui, l'article 23, paragraphe 1, de la MDR définit les exigences pour les pièces et les composants et donc aussi pour les entreprises qui utilisent des pièces détachées pour l'entretien et la réparation.

Les entreprises qui fournissent des pièces de rechange pour les dispositifs médicaux défectueux ou usés afin de maintenir ou de restaurer la fonction du dispositif :

- + doivent veiller à ce qu'elles n'affectent pas la sécurité et les performances des différents dispositifs médicaux concernés
- + les preuves à cet égard doivent être tenues à la disposition des autorités.



11. Le service de maintenance et de réparation de seca remplit-il les exigences de la MDR ?

Oui. Si des composants endommagés ou usés doivent être remplacés, seca utilise uniquement des pièces de rechange originales. Pour celles-ci, le fabricant (seca) a fourni des justificatifs (rapports de tests) pendant le développement, prouvant qu'elles n'affectent pas la sécurité et les performances du dispositif médical réparé. Cela signifie que si un service de réparation utilise des pièces de rechange qui ne sont pas explicitement destinées au dispositif médical en question, il doit fournir lui-même cette preuve.

12. Les pièces de rechange doivent-elles être conformes à la norme MDR ?

Les pièces de rechange ne sont pas des dispositifs médicaux, elles ne nécessitent donc pas de déclaration de conformité selon la MDR.

Mais : il doit être établi qu'elles n'affectent pas la sécurité ou les performances du dispositif réparé (voir les ch. 10. et 11.). Il peut s'agir par exemple d'une preuve qu'un composant donné, comme un capteur de mesure, répond aux exigences de la CEM, c'est-à-dire de la compatibilité électromagnétique.



13. Quels sont les intervalles d'entretien prescrits par la MDR ?

La MDR ne prescrit pas d'intervalles d'entretien. Ils résultent généralement de la législation nationale relative aux dispositifs médicaux, aux appareils de mesure, aux appareils électriques, etc.

14. Des dispositifs médicaux MDD et des dispositifs médicaux MDR peuvent-ils être connectés ensemble à un système de Dossier Médical Électronique (DME) ?

Oui.

15. Que signifie le symbole MD ?

Les produits pour lesquels il existe des directives ou des prescriptions européennes et pour lesquels une procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée, comme par exemple des appareils électriques ou des dispositifs médicaux, sont marqués du symbole CE. Le symbole MD (Medical Device- Dispositif Medical) indique au profane qu'il s'agit d'un dispositif médical au sens de cette cette évaluation de conformité CE.



16. Que signifie UDI ?

- + UDI est l'abréviation de Unique Device Identifier, c.-à-d. identifiant de dispositif unique. Elle désigne une combinaison de chiffres ou de lettres permettant une identification claire de différents dispositifs médicaux sur le marché.
- + Tous les dispositifs pour lesquels une déclaration de conformité a été établie selon la directive MDR doivent porter un numéro UDI sur le produit lui-même et sur l'emballage. En effet, différentes périodes de transition s'appliquent selon la classe de risque des dispositifs médicaux.
- + L'UDI permet d'améliorer la surveillance du marché. Les produits présentant des irrégularités peuvent être retracés plus facilement et les campagnes de rappel exécutées plus simplement. Les falsifications de produits sont rendues difficiles.

17. Que signifie EUDAMED ?

La base de données européenne pour les dispositifs médicaux (European database on medical devices, abrégée EUDAMED) est une base de données exploitée par la Commission européenne et les États membres de l'UE pour la gestion centralisée des dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux y sont enregistrés au moyen de leur UDI, et la base de données UDI fait partie de l'EUDAMED.

L'EUDAMED a pour but de rendre transparent le cycle de vie des dispositifs médicaux. Les autorités, mais aussi les utilisateurs et les patients, ont un accès direct aux informations sur les fabricants, les dispositifs, les données d'études, les certificats et autres données. EUDAMED renforce la surveillance du marché et la sécurité des patients. Les autorités publiques peuvent par exemple retirer plus rapidement du marché ou rappeler des dispositifs médicaux qui présentent des irrégularités.



Encore des questions ?

Regardez la vidéo de notre chef des services de la qualité (Mark Sonnenkalb) consacrée à la MDR.



seca france

Z.I. Champs à la Perdrix
21140 Semur-en-Auxois
France

T +33 3 80 97 43 80
F +33 3 80 97 43 81
E info.fr@seca.com

Nous nous réservons le droit de procéder à des modifications.

seca.com/mdr