



**Illustration 1:** Les projets de règlement sur les DM et les DM de DIV entraîneront de multiples modifications qui seront à intégrer par les fabricants avant la mise sur le marché.

## Transparence, traçabilité, STC : l'avenir en marche

Les nouvelles exigences en matière de transparence et de traçabilité, les Spécifications Techniques Communes ou la suppression de la procédure "Own Brand Labeling" (OBL) dans le cadre du marquage CE sont autant de changements que les fabricants vont devoir anticiper. Le point avec Denys Durand-Viel.

Auteur | **Denys Durand-Viel, Responsable Activité Médicale, TÜV Rheinland France SAS**

**P**armi les dispositions figurant dans les projets de règlement sur les dispositifs médicaux (DM), l'une d'elle concerne leur identification et leur traçabilité dans l'UE.

### L'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)

Il s'agit de l'institution d'un identifiant unique qui sera à terme apposé sur l'étiquette de chaque DM et de chaque DM de diagnostic in vitro (DMDIV). Il prendra la forme d'un code numérique, composé de deux éléments :

- ▶ l'identification du dispositif (propre

à un fabricant et à un modèle de dispositif) ; elle inclut de nombreuses informations, y compris la date de péremption si applicable (voir détail dans l'annexe V, partie B),

- ▶ et l'identification de l'unité de production du dispositif.

Une entité désignée par la Commission sera chargée d'attribuer les IUD. Cette attribution devra être faite en amont de la première mise sur le marché de chaque modèle de DM, puisque l'IUD devra figurer sur l'étiquette apposée sur chaque DM.

L'IUD sera enregistré par les opérateurs économiques et par les établissements de santé. Il sera utilisé pour le

signalement des incidents de matériovigilance et des mesures correctives de sécurité. La partie "identification du dispositif" de l'IUD figurera sur la déclaration de conformité et dans la documentation technique.

L'IUD sera rendu obligatoire progressivement, en commençant par les DM des classes de risque les plus élevées. Des travaux sont en cours pour s'accorder sur une représentation standardisée lisible par des lecteurs de codes à barres ou de codes matriciels. La partie "identification du dispositif" de l'IUD apparaîtra sur les étiquettes des DM sous forme de code numérique (en clair), surmonté d'un code à barres



**Illustration 2:** La partie „identification du dispositif“ de l'IUD apparaîtra sous forme d'un code surmonté d'un code à barres ou d'un flash code.

Source : buchachon - Fotolia.com



**Illustration 3:** En matière de traçabilité, la Commission attribuera un IUD à tous les DM préalablement à leur première mise sur le marché.

Source : Concept web Studio - Fotolia.com

ou d'un "flashcode".

Un système électronique d'IUD sera établi et géré par la Commission, afin de rassembler et traiter toutes les informations citées à l'annexe V, partie B. Ces informations seront accessibles au public.

### Nouvelle base de données accessible au public

En matière de transparence, la banque de données actuelle "Eudamed" sera remplacée par une nouvelle version dont la structure et le contenu seront élargis, gérée par la Commission. Elle contiendra des informations sur les opérateurs économiques, l'IUD, les certificats délivrés par l'organisme notifié, les investigations cliniques, la matériovigilance et la surveillance du marché. Ces informations (éventuellement restreintes dans le cas des investigations cliniques) seront accessibles au public. Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, exigé pour les DM de classe III et les DM implantables (et les DM de DIV des classes C et D) sera également disponible dans cette banque de données.

### Spécifications Techniques Communes (STC)

Ces documents, qui existent déjà dans le cas des DM/DIV, feront leur apparition pour les autres DM. Il s'agit de

spécifications établies par la Commission afin de pallier le manque de normes harmonisées ou leur inadéquation à l'état de l'art. Les STC ont un statut très semblable à celui des normes harmonisées : en principe, leur application n'est pas obligatoire, mais la conformité aux STC apporte la présomption de conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I. Si un fabricant choisit de ne pas appliquer les STC, il lui faudra démontrer que les solutions qu'il a adoptées ga-

rantissent un niveau de sécurité et des performances au moins équivalents à ceux prévus par les STC – ce qui peut être plus difficile à démontrer que d'appliquer directement les STC.

Les STC sont publiées au JO de l'UE, au même titre que les normes harmonisées. A l'avenir, il faudra donc surveiller non seulement la publication des normes harmonisées, mais aussi celle des STC.

A noter que des STC peuvent également concerner la documentation technique, l'évaluation clinique ou le suivi clinique après commercialisation. Les STC seront adoptées par la Commission au moyen d'actes d'exécution.



**Illustration 4:** Denys Durand-Viel souligne les conséquences de la disparition de la procédure „OBL“ (marquage en son nom propre).

Source : TÜV Rheinland

### Disparition de la procédure « OBL »

Aujourd'hui, un distributeur d'un DM déjà marqué CE qui souhaite mettre ce dispositif sur le marché en son nom propre utilise généralement une procédure "simplifiée", désignée habituellement sous le nom de "procédure OBL" ("Own Brand Labeling" = marquage en son nom propre). En effet, dans la mesure où il ne fait que modifier le nom et l'adresse du fabricant sur l'étiquetage sans changer aucune des caractéristiques du dispositif déjà marqué CE, il était admis que l'organisme notifié qui effectuait la procédure d'évaluation de la conformité auprès du distributeur en vue de lui délivrer un

certificat CE n'avait pas besoin de vérifier à nouveau la conformité du dispositif. Cela reposait sur le fait que celle-ci avait déjà été vérifiée par un autre organisme notifié lors de l'attribution du marquage CE initial au fabricant "OEM" ("Original Equipment Manufacturer"). Néanmoins, aucun document officiel n'avait été publié au niveau européen pour décrire cette procédure, seuls certains pays comme l'Allemagne ayant clarifié cette démarche.

Dans le projet de règlement sur les DM comme dans celui sur les DM de DIV, cette "procédure simplifiée" disparaît purement et simplement : l'article 14 précise qu'un distributeur, importateur ou autre personne physique ou morale qui procède à une telle modification (changement de nom du fabricant) « s'acquitte des obligations incombant aux fabricants ». Il doit donc effectuer une procédure complète d'évaluation de la conformité comme

si le DM n'avait jamais été marqué CE par un autre fabricant. Le fabricant « OEM » sera alors considéré comme un sous-traitant vis-à-vis du nouveau demandeur du marquage CE, avec tout ce que cela implique concernant la maîtrise des sous-traitants et la constitution du dossier de marquage CE.

Il est important de noter qu'un distributeur, importateur ou autre personne physique ou morale qui modifie la destination d'un DM, ou modifie un DM déjà mis sur le marché d'une manière telle qu'elle peut influencer sur la conformité de ce DM avec les prescriptions applicables, sera également considéré comme un fabricant, et devra à ce titre s'acquitter des mêmes obligations.

### Remarque de l'auteur et conclusion

Ce sixième article clôture cette série, qui était destinée à présenter les prin-

cipaux changements qui vont affecter profondément l'industrie des dispositifs médicaux lors de la mise en application des futurs règlements sur les DM et les DMDIV.

Ces articles ont été établis sur la base des projets de règlements tels qu'ils ont été publiés le 26 septembre 2012. A la date de rédaction de ce dernier article, ces deux règlements n'ont pas encore été adoptés : des modifications sont donc susceptibles d'apparaître par rapport aux projets actuellement utilisés comme base de travail, ce qui pourrait expliquer des écarts éventuels entre le contenu de ces articles et les textes finalement adoptés.

Les lecteurs avertis comprendront et voudront bien ne pas m'en tenir rigueur.

» TÜV Rheinland France SAS,  
F-92400 Courbevoie,  
[www.tuv.fr](http://www.tuv.fr)



AMELIOREZ LA PERFORMANCE DE VOS EQUIPEMENTS AVEC LE PIONNER DE LA MICROFLUIDIQUE.

YOU CAN SEE OUR THINKING

Grâce à l'excellence technique et au sens de l'innovation de Norgren, société internationale leader en contrôle des fluides, vous pouvez améliorer les performances de vos équipements en microfluidique. Grâce à la technologie combinée de nos solutions de haute performance Kloehn, FAS et KIP, nous créons et développons pour vous des solutions gain de place pour un contrôle de précision optimisé conforme aux normes internationales.

ENGINEERING ADVANTAGE

Pumps, Syringes & Solenoid Valves



↑ IMPROVED RELIABILITY

Fluidic Control Valve



↑ DURABLE

Laminate Manifolds



↑ Save SPACE WEIGHT



SEE ENGINEERING ADVANTAGE  
Scan with a QR code reader

[lifesciences@norgren.com](mailto:lifesciences@norgren.com)  
[www.norgren.com/lifesciences](http://www.norgren.com/lifesciences)