

Edito

Après la publication du règlement (UE) 2023/607 modifiant les dispositions transitoires des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, la Commission européenne confirme sa volonté de lutter contre les pénuries de produits de santé sur le marché européen et adopte le règlement (UE) 2023/1194 concernant la prolongation de la période de transition pour les produits n'ayant pas de destination médicale prévue (annexe XVI).

Toujours dans cette optique de lutte contre les ruptures d'approvisionnement et afin de prolonger le délai pour l'acceptation des dispositifs médicaux marqués CE sur le marché britannique, la Grande-Bretagne reconnaît à son tour l'extension de la période transitoire accordée par l'UE pour les « legacy devices ».

Au niveau local, la France renforce ses actions en vue de protéger les consommateurs et publie une loi visant à encadrer l'activité commerciale des influenceurs sur les réseaux sociaux incluant la promotion des produits de santé.

Plusieurs arrêtés sont également parus au niveau national dans le domaine de l'intelligence artificielle.

Quelques repères pour faciliter votre lecture :



L'information concerne les fabricants de DM/DMDIV



L'information concerne les mandataires de DM/DMDIV



L'information concerne les distributeurs de DM/DMDIV



L'information concerne les importateurs de DM/DMDIV

Bonne lecture !

L'actualité du mois !

GMED - Evaluation clinique : retour d'expérience et bonnes pratiques

La mise en application du règlement (UE) 2017/745 a permis de renforcer la sécurité des dispositifs médicaux en mettant le patient au cœur des préoccupations. Les exigences du règlement en matière d'évaluation clinique, document central de la documentation technique, ne sont pas comparables à celles des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE. Le GMED propose, dans sa [Newsletter](#) de juin 2023, de partager son expérience sur ces deux dernières années et publie ses constats ainsi que les bonnes pratiques observées à mettre en place pour l'évaluation clinique. Les axes d'amélioration identifiés portent sur les constats suivants :

Le format du rapport d'évaluation clinique (REC)

- Il est souvent difficilement consultable : l'idéal est de le rédiger en format .pdf « searchable ».
- Plusieurs produits ayant des indications différentes sont présents dans le même rapport.

La description du dispositif

- Elle est souvent incomplète, incohérente avec le reste de la documentation technique ou absente car un renvoi est fait vers une autre partie.
- Le REC doit être un document autoporteur ne nécessitant pas la lecture de la documentation technique associée.

La voie de l'équivalence

- Les composants ont des matières similaires mais non identiques.
- Le dispositif « équivalent » a un statut de médicament.
- Il est conseillé de lire conjointement le règlement et le MDCG 2020-5.

La mise en œuvre des recommandations proposées par le GMED contribue à réduire la durée d'évaluation de la documentation technique par l'organisme notifié (ON). Ces conseils peuvent bien entendu s'appliquer à d'autres ON.

Publications réglementaires



DM

Addendum 1 au MDCG 2022-18 - MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate.

L'objectif initial du MDCG 2022-18 était de fournir aux fabricants une approche commune pour l'application de l'article 97 du règlement (UE) 2017/745, dans les situations où un certificat CE délivré selon la directive 93/42/CEE ou la directive 90/385/CEE expirait avant la délivrance du certificat CE nécessaire conformément au règlement (UE) 2017/745.

Cet article 97 devait fournir une solution temporaire pour limiter les ruptures d'approvisionnement des DM sur le marché européen.

Avec l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2023/607 le 20 mars 2023 modifiant les dispositions transitoires, la validité des certificats CE couverts par les directives a été prolongée pour les DM respectant les conditions définies. Le Medical Device Coordination Group (MDCG) estime par conséquent que l'application de l'article 97 a atteint son objectif et n'est plus pertinente, de même que le MDCG 2022-18, excepté dans quelques situations exceptionnelles déterminées par les Autorités Compétentes.



DM

Commission européenne - [Règlement d'exécution \(UE\) 2023/1194](#)

Publication du règlement d'exécution (UE) 2023/1194 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2022/2346 en ce qui concerne les dispositions transitoires pour certains produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745.

Ce règlement définit les nouvelles dispositions transitoires dont peuvent bénéficier, sous certaines conditions, les produits sans destination médicale prévue pour lesquels un organisme notifié doit intervenir dans la procédure d'évaluation de la conformité.

La fin de la période transitoire :

- fixée initialement au 22 juin 2025 est remplacée par le 31 décembre 2028 si aucune investigation clinique n'est requise ;
- fixée initialement au 22 juin 2028 est repoussée jusqu'au 31 décembre 2029 si une investigation clinique est nécessaire.

Le règlement (UE) 2023/1194 est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tous les États membres depuis le 22 juin 2023.



DM, DMDIV

Commission européenne - Guides d'utilisation EUDAMED

La Commission européenne publie une mise à jour des guides d'utilisation EUDAMED relatifs :

- au système UDI : [EUDAMED user guide - UDI Devices, Production v 2.11](#),
- à l'enregistrement des certificats et des organismes notifiés : [EUDAMED user guide - Notified Bodies & Certificates, Production v 2.11](#).

Les principales nouveautés introduites dans ces guides EUDAMED sont décrites dans le document suivant : [EUDAMED - Release notes v 2.11](#)



DM, DMDIV

MedTech Europe - [Déclaration du fabricant](#)

Les associations européennes représentant les entreprises des dispositifs médicaux ont publié le format de déclaration du fabricant au regard des conditions de la nouvelle période de transition introduite par le règlement (UE) 2023/607. Les fabricants peuvent librement utiliser ce modèle pour faire leur propre déclaration. Ce modèle peut également être complété par le mandataire au nom du fabricant.



Partenariat OMS & Commission européenne - [Renforcement de la sécurité sanitaire mondiale, initiative historique dans le domaine de la santé numérique](#)

L'OMS a annoncé adopter le système de certification numérique COVID-19 de l'Union Européenne dans l'optique de mettre en place un réseau mondial de surveillance contribuant à lutter contre les futures pandémies, à faciliter la mobilité et à protéger les citoyens du monde entier contre les menaces sanitaires croissantes.



MHRA - [Prolongation d'acceptation des dispositifs médicaux marqués CE en Grande-Bretagne](#)

Depuis le Brexit, les dispositifs médicaux marqués CE ne pouvaient être commercialisés en Grande-Bretagne que jusqu'au 30 juin 2023.

Face au risque de pénurie, le gouvernement anglais a publié le "statutory instrument 2023 N° 677", texte réglementaire qui vise à étendre la possibilité de mettre ces dispositifs sur le marché britannique.

Ainsi, les dispositifs médicaux marqués CE sous directive ayant un certificat CE et une déclaration de conformité valides pourront être mis sur le marché britannique jusqu'à la date d'expiration de leur certificat ou jusqu'au 30 juin 2028, selon la date la plus proche.

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* marqués CE sous directive pourront être mis sur le marché en Grande-Bretagne jusqu'à la date d'expiration de leur certificat ou jusqu'au 30 juin 2030, selon la date la plus proche.

Enfin, les dispositifs médicaux (dont les dispositifs sur mesure) ainsi que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* conformes au règlement européen 2017/745 ou 2017/746 pourront être mis sur le marché britannique jusqu'au 30 juin 2030.

Les dispositifs médicaux de classe I pourront également continuer à être commercialisés sous certaines conditions.

Le MHRA a publié en parallèle une [infographie](#) permettant de clarifier les délais de mise sur le marché britannique des DM et des DMDIV marqués CE.

Ces documents sont les premiers d'une série d'instruments réglementaires qui sera publiée pour renforcer le cadre actuel. Le prochain document devrait concerner les exigences en termes de surveillance post-marché.



DM, DMDIV

HAS - [Dispositifs médicaux : la prise en charge transitoire](#)

La prise en charge transitoire (PECT) est un dispositif dérogatoire de prise en charge des produits de santé présumés innovants, ayant une finalité thérapeutique ou de compensation du handicap et relevant du champ de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Le PECT a été introduit par le décret n°2021-204 du 23 février 2021 modifié par le décret n°2023-232 du 30 mars 2023.

Suite à ces récentes évolutions réglementaires, la HAS a mis à jour son guide et sa matrice type destinés à aider les industriels souhaitant déposer un dossier de demande de PECT.



DM

HAS - [Bien préparer l'évaluation de son dispositif médical](#)

La Haute Autorité de santé a organisé le 22 juin 2023 une matinée d'information destinée aux fabricants de dispositifs médicaux sur le thème des demandes de prise en charge. La présentation est disponible sur le site Internet de la HAS.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE



DM, DMDIV

JOFR - LOI n° 2023-451 du 9 juin 2023 - [Loi visant à encadrer l'influence commerciale et à lutter contre les dérives des influenceurs sur les réseaux sociaux](#)

Publication au JOFR d'une loi encadrant les influenceurs sur les réseaux sociaux. Cette loi définit et encadre leurs activités (exercice d'une activité commerciale par voie électronique) à la suite de plusieurs dérives constatées. Il leur est désormais interdit toute promotion, directe ou indirecte, de produits (tels que des dispositifs médicaux), d'actes, de procédés, de techniques et de méthodes présentés comme comparables, préférables ou substituables à des actes, des protocoles ou des prescriptions thérapeutiques.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE



DM, DMDIV

JOFR - Arrêté du 11 mai 2023 - [Arrêté relatif à l'approbation du cahier des charges de l'appel à projets « Maturation technologique et démonstration de solutions d'intelligence artificielle embarquée »](#)

Parution le 9 juin au JOFR d'un arrêté daté du 11 mai approuvant le cahier des charges de l'appel à projets de Bpifrance, « Maturation technologique et démonstration de solutions d'intelligence artificielle embarquée ». Cet arrêté est destiné à soutenir les innovations matérielles et logicielles liées aux applications d'intelligence artificielle embarquée depuis leur conception jusqu'à la démonstration de leur efficacité en situation réelle. Il s'inscrit dans le plan France 2030.



JOFR - Arrêté du 11 mai 2023 - [Arrêté relatif à l'approbation du cahier des charges du programme « IA Booster France 2030 »](#)

Cet arrêté daté du 11 mai et paru le 9 juin au JOFR concerne l'approbation du cahier des charges du programme IA Booster France 2030 du plan France 2030, relatif à l'action « Aides à l'innovation Bottom-up », volet « Aides Guichet ». Ce programme, proposé par Bpifrance, accompagne les entrepreneurs dans l'intégration de solutions d'intelligence artificielle au sein de leur entreprise pour augmenter leur productivité et enrichir leurs offres via des formations et des missions de conseil de sensibilisation à l'intelligence artificielle ou d'accompagnement dans l'exploitation des données et l'intégration d'une solution d'intelligence artificielle.



ANSM - [L'ANSM demande aux fabricants de dispositifs médicaux qui envoient un avis de sécurité d'y apposer le code-barres des dispositifs concernés](#)

À la suite de concertations entre l'ANSM et des pharmaciens, l'autorité compétente demande aux fabricants de faciliter l'identification des DM et DMDIV faisant l'objet d'un avis de sécurité (FSN). Pour cela, elle recommande de préciser directement dans l'avis de sécurité :

- Les codes UDI des dispositifs concernés (code-barres ou datamatrix),
- Les types de destinataires finaux de la chaîne de distribution concernés à la connaissance du fabricant : officine, pharmacie d'usage intérieur, laboratoire d'analyses de biologie médicale, structure de soins de ville...
- La liste exhaustive des références et lots ou numéros de série ciblés par la mesure corrective de sécurité (FSCA).

Pour rappel, l'avis de sécurité (cf. articles 87 et 89 du règlement (UE) 2017/745 pour les DM, articles 82 et 84 du règlement (UE) 2017/746 pour les DMDIV) permet aux fabricants de communiquer aux utilisateurs les informations relatives à une mesure corrective de sécurité prise à l'égard d'un dispositif.



ANSM - [Demande d'autorisation préalable de publicité : dispositifs médicaux \(DM\) et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* \(DMDIV\)](#)

Tout opérateur souhaitant diffuser une publicité pour un DM ou DMDIV nécessitant une autorisation préalable de l'ANSM pourra désormais déposer sa demande par voie électronique via la plateforme démarches-simplifiées. Des explications complémentaires sont disponibles sur le site de l'[ANSM](#).



ECHA - [Ajout de deux nouvelles substances préoccupantes](#)

L'ECHA a ajouté deux nouvelles substances chimiques à sa liste candidate ou liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) :

- l'oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine,
- le bis(4-chlorophényl) sulfone.

La première substance, toxique pour la reproduction humaine, est utilisée dans les polymères, plastiques et résines pour ses propriétés durcissantes et stabilisatrices de la couleur. On peut la retrouver notamment dans les résines dentaires. La seconde substance, employée dans la fabrication de produits en plastique, est une substance très persistante et très bioaccumulable (vPvB).

Pour rappel, les entreprises sont responsables de la gestion des risques liée à ces substances et doivent donner à leurs clients et aux consommateurs suffisamment d'informations pour qu'ils puissent utiliser en toute sécurité des articles qui en contiendraient à plus de 0,1%. Une notification dans la base de données [SCIP](#) de l'ECHA est également requise par les fournisseurs d'articles en contenant à plus de 0,1%.

La liste candidate est mise à jour par l'ECHA en janvier et juillet de chaque année et contient désormais 235 substances.



ECHA - [Deuxième partie de la FAQ portant sur la restriction des PFAS](#)

L'ECHA a publié la seconde et dernière partie de sa FAQ concernant la proposition de restriction des PFAS (per- and polyfluoroalkyl substances).

Les PFAS sont considérés être des perturbateurs endocriniens, en plus d'être bioaccumulables dans l'environnement. Ces substances se retrouvent dans différents produits tel que le fil dentaire.

Si vous le souhaitez, vous avez encore la possibilité de [faire part de vos avis](#) sur cette proposition de restriction jusqu'au 25 septembre 2023.

Publications normatives



Parution - Norme [XP ISO/TS 4640](#) | Juin 2023 « Médecine bucco-dentaire - Méthodes d'essai pour l'adhérence par traction à la structure dentaire »

La présente norme fournit des recommandations relatives au choix, au stockage et à la manipulation du substrat, et indique les caractéristiques essentielles des méthodes d'essai de l'adhérence par traction permettant de vérifier la qualité de la liaison adhésive entre les matériaux dentaires de restauration et la structure dentaire, c'est-à-dire l'émail et la dentine.

Elle n'inclut pas d'exigences relatives aux composants des matériaux adhésifs et à leurs performances.



Parution - Norme [NF EN ISO 7551](#) | Mai 2023 « Médecine bucco-dentaire - Cônes absorbants utilisés en endodontie »

Cette norme précise les exigences et les méthodes d'essai applicables aux cônes absorbants stérilisés utilisés en endodontie. Les cônes absorbants sont commercialisés stérilisés ou non stérilisés. Les exigences s'appliquent aux cônes absorbants ayant été stérilisés une fois, selon une méthode approuvée par le fabricant.

Ce document spécifie des systèmes numériques et un système de code de couleurs pour désigner les différentes tailles de cônes absorbants.

Cette norme annule et remplace la norme NF EN ISO 7551:1998.



Parution - Norme [NF EN ISO 5139](#) | Mai 2023 « Médecine bucco-dentaire - Ébauches usinables en composite à base de polymères »

Le présent document spécifie les caractéristiques des ébauches usinables en composite à base de polymères à déterminer pour le fraisage. Il fournit les méthodes d'essai permettant de répondre aux enjeux cliniques propres à ces matériaux. Il spécifie également les éléments devant figurer sur l'emballage et sur les matériaux ainsi que les informations à fournir dans les instructions d'utilisation.

Ces ébauches usinables sont utilisées pour la fabrication de dispositifs de restauration dentaire permanents (par exemple, couronnes ou inlays uniques) par fraisage. Les ébauches de grande taille (par exemple, disques) permettant la fabrication d'au moins deux couronnes ou bridges, ne sont pas concernées par ce document.



Parution - Norme [NF EN ISO 10993-15](#) | Mai 2023 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 15 : identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages »

Ce document fournit les exigences générales pour la conception des essais d'identification et de quantification des produits de dégradation issus de dispositifs médicaux métalliques ou d'échantillons des matériaux correspondants prêts pour une utilisation clinique.

Il ne s'applique qu'aux produits de dégradation créés par une modification chimique du dispositif métallique final et au moyen d'un essai de dégradation *in vitro*. En raison de la nature de ces essais, les résultats d'essai donnent une approximation du comportement *in vivo* de l'implant ou du matériau.

Cette norme s'applique aux matériaux conçus pour se dégrader dans le corps, ainsi qu'aux matériaux qui ne sont pas conçus pour se dégrader. Elle n'est pas applicable à l'évaluation de la dégradation qui se produit uniquement à la suite de processus mécaniques. Elle ne couvre pas non plus l'activité biologique des produits de dégradation.

Ce document annule et remplace la norme [NF EN ISO 10993-15:2009](#).



Parution - Norme [NF EN ISO 11137-2/A1](#) | Avril 2023

Parution de l'amendement 1 modifiant la norme [NF EN ISO 11137-2](#) de décembre 2015 « **Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2 : établissement de la dose stérilisante** »



Parution - Norme [NF EN ISO 23298](#) | Juin 2023 « Médecine bucco-dentaire - Méthodes d'essai pour l'exactitude d'usinage des fraiseuses à commande numérique »

Cette norme spécifie les méthodes d'essai permettant d'évaluer l'exactitude d'usinage des fraiseuses à commande numérique utilisées au sein de systèmes dentaires de CFAO pour fabriquer des restaurations dentaires, telles que des couronnes, des bridges et des inlays.



Parution - [Norme ISO 11737-3:2023](#) | Juin 2023 « Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 3: Essai des endotoxines bactériennes »

Cette norme spécifie les critères généraux à appliquer pour la détermination des endotoxines bactériennes présentes sur ou dans les produits de santé, les composants ou les matières premières en utilisant les méthodes d'essai des endotoxines bactériennes (EEB), à l'aide des réactifs de lysat d'améboocytes. Ce document ne s'applique pas à l'évaluation des pyrogènes autres que les endotoxines bactériennes. Il ne traite pas de l'établissement de spécifications particulières de limite d'endotoxines.



Projet de norme [ISO/DIS 5365](#) | Septembre 2023

Parution du projet de norme ISO/DIS 5365 « **Médecine bucco-dentaire - Système de désignation des stades de développement dentaire** ».

La publication de cette norme est prévue pour septembre 2023.



Projet de norme [PR NF EN ISO 80369-1](#) | Août 2023

Parution du projet de norme NF EN ISO 80369-1 « **Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 1: Exigences générales** ».

La publication de cette norme est prévue pour août 2023 et remplacera la norme [NF EN ISO 80369-1:2018](#).

Evènements



▶ **Team NB - [Deuxième session de formation à la documentation technique des DMDIV pour les fabricants](#)**

La seconde session programmée pour le 7 septembre étant déjà complète, les prochaines demandes de participation reçues seront enregistrées dans le cadre d'une troisième session (la date n'a pas encore été définie).

N'hésitez pas à envoyer votre demande au plus tôt si vous souhaitez participer à la prochaine session.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

▶ **EMA - [Panel d'experts & dispositifs médicaux à haut risques](#)**

L'European Medicines Agency (EMA) propose aux fabricants de dispositifs médicaux à hauts risques basés dans l'UE ou à leurs mandataires de prendre part à son expérience pilote d'avis scientifique.

Ce programme met l'accent sur :

- les DM et DMDIV destinés aux maladies rares dites « orphelines » ou à usage pédiatrique ;
- les dispositifs répondant à des besoins médicaux non satisfaits ;
- les nouveaux dispositifs pouvant avoir un impact clinique ou sanitaire majeur.

Des conseils gratuits seront fournis par les groupes d'experts aux candidats sélectionnés. Vous pouvez déposer votre candidature avant le 15 septembre pour rejoindre la deuxième phase du projet pilote.



COMIDENT :
Comident.fr



STRATEGIQUAL:
Strategiqual.com



Email:
contact@comident.fr
