

VEILLE RÉGLEMENTAIRE | NEWSLETTER

#14 | SEPT. 2023

Edito

Une rentrée axée sur le déploiement !

L'actualité est relativement calme sur le plan réglementaire. Principalement orientée déploiement, la Commission européenne a publié plusieurs guides d'application utiles pour Eudamed et pour l'application de la période transitoire.

Celle-ci reste, malgré tout, un enjeu pour les fabricants et la chaîne de distribution des dispositifs médicaux. Les efforts ne doivent pas se relâcher, il est primordial d'assurer la continuité de l'approvisionnement en dispositifs médicaux : système de management de la qualité, surveillance après commercialisation, contractualisation avec un organisme notifié, sont les conditions clés de la poursuite de l'activité.

Bonne lecture !

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



L'actualité du mois !

Parution de nouveaux guides EUDAMED

EUDAMED est la plateforme publique, développée par la Commission européenne, dédiée à la mise en application des réglementations européennes (2017/745 & 2017/746). Elle s'articule autour de 6 modules différents, qui font l'objet de développement et mises à jour progressives.

Ce mois-ci, 3 nouveaux guides sont parus pour faciliter l'utilisation de la plateforme et mettre en avant ses nouvelles fonctionnalités. Le guide d'utilisation du module acteur, la « release note v 2.12 » associée, ainsi que le guide décrivant les trois méthodes existantes pour l'importation de données sur la plateforme viennent compléter les guides existants.

A noter qu'il est à présent obligatoire pour les acteurs de confirmer annuellement l'exactitude des données déclarées sur leur espace et que le module permet désormais de le faire.

A intégrer dans votre Système de management de la qualité dès maintenant !

Publications réglementaires



DM, DMDIV

[Arrêté du 1er septembre 2023 portant modification de l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine - Légifrance](#)

Enfin ! cet arrêté était très attendu dans le domaine de l'esthétique. Les acides hyaluroniques injectables à visée esthétique peuvent enfin être vendus en officine. Devenus dispositifs annexe XVI implantables par la publication du règlement 745/2017, ces produits ne pouvaient pas être commercialisés en officine du fait de leur caractère implantable. Ils sont désormais sur la liste des produits autorisés à la vente en officine.



DM, DMDIV

["Manuel on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices"](#)

Parution de la 3^{ème} version du manuel statuant sur différents produits, dits « frontière », faisant l'objet d'incertitudes du point de vue de leur qualification en tant que dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro et de leur classification réglementaire.

A noter, l'introduction d'un paragraphe relatif aux solutions pour l'irrigation des canaux radiculaires, utilisées dans les traitements endodontiques. Cette nouvelle version du Manuel, confirme que ces produits répondent à la définition de dispositif médical de classe III selon la règle 14 de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745, dès lors que le fabricant peut démontrer que le mode d'action principal de ce dernier est le rinçage et l'irrigation dans le but de retirer mécaniquement les débris et tissus nécrotiques.



DM

[Foire aux questions sur les dispositions transitoires relatives aux produits sans indication médicale, couverts par l'annexe XVI du Règlement \(UE\) 2017/745](#)

La Commission européenne a publié une foire aux questions, afin de faciliter la compréhension et l'application des périodes transitoires définies dans le Règlement (UE) 2022/2346 relatif aux produits visés à l'annexe XVI, amendé par le Règlement (UE) 2023/1194.

Treize points sont développés, allant du rappel de la date d'application des spécifications communes (22 juin 2023) à l'explication des périodes de transition pour différents cas de figures.

A noter qu'il y est précisé que la période de transition pour les produits de l'annexe XVI, couverts par un certificat MDD et sous conditions précises, s'achève le 31 décembre 2027 pour les produits à haut risque, tels que les dispositifs de classe III et IIb implantables.

Le « questions/Réponses » clarifie également les délais d'application des dispositions des règlements pour les produits ayant une double destination : médicale ou annexe XVI, ce sont bien les exigences les plus strictes qui s'appliquent !



DM, DMDIV

[Nouveau guide utilisateur EUDAMED opérateur économique module acteur](#)

Ce guide d'utilisation permet d'appréhender au mieux le module Acteur, d'en comprendre ses spécificités pour en avoir une utilisation aisée.

Vous trouverez dans ce guide tous les éléments vous permettant d'appréhender le fonctionnement global de la base, comment vous enregistrer, comment manager les différents comptes et accès utilisateurs ainsi que comment donner mandat pour l'utilisation de la base. Les très nombreuses copies d'écran vous permettent de suivre pas à pas votre enregistrement.



DM, DMDIV

[Nouveau guide EUDAMED « Release notes Production v.2.12 »](#)

Ce guide met en avant les nouveautés, modifications et fonctionnalités inchangées d'EUDAMED en fonction des différents modules concernés.

A titre d'exemple, il est désormais possible de consulter les versions antérieures des données de l'acteur, en sélectionnant l'option de recherche « Inclure les versions antérieures ». Par ailleurs, afin de conserver une fiabilité de l'information détenue par la plateforme, les opérateurs économiques doivent, à présent, confirmer l'exactitude de leurs données au plus tard un an après la transmission des informations, et ce de façon annuelle. De même dans le même esprit, une fenêtre de confirmation apparaît désormais lors de la soumission d'une nouvelle version de l'identifiant unique IUD-ID. Un guide à consulter pour identifier les nouveautés !



DM, DMDIV

[Nouveau guide EUDAMED sur l'importation de données \(v 3.5\)](#)

Ce guide est à destination des Autorités Compétentes (AC), des Organismes Notifiés (ON) et de tous les opérateurs économiques. Il décrit les trois possibilités existantes pour importer des données sur EUDAMED, ainsi que les exigences et les coûts de ces options sous forme de logigramme. A consulter en particulier si vous avez un grand nombre de données à importer.



[11^{ème} Organisme Notifié pour l'IVDR](#)

Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537) est le 11^{ème} organisme notifié accrédité pour la certification 2017/746 DMDIV. N'hésitez pas à cliquer sur le lien ci-dessus pour voir le champ de compétence spécifique de cet ON.



DM, DMDIV

[Personalized Medical Devices - Regulatory Pathways](#)

L'IMDRF publie son guide sur les dispositifs médicaux personnalisés. Issu d'un consensus international des différentes autorités compétentes ce guide peut être considéré comme un état de l'art sur les termes tels que dispositifs de série, dispositifs adaptés, dispositifs sur mesure ainsi que des routes réglementaires applicables dans chacune des configurations.

bsi.



Mise en ligne d'une roadmap pour l'accès au marché anglais

Le BSI a publié un logigramme à l'attention des fabricants souhaitant mettre sur le marché britannique leurs dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro. Ce dernier met en lumière de façon claire les étapes clés pour faciliter la compréhension de l'accès au marché britannique.

 **ECHA**
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY



L'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) a identifié six nouvelles substances proposées pour être ajoutées à la liste des SVHC (substances très préoccupantes).

Les dossiers soumis par les Etats membres sont en consultation publique **jusqu'au 16/10/2023.**

Publications normatives

 **afnor**
GROUPE



Parution – Norme ISO 10993-17:2023 | Septembre 2023

« **Evaluation biologique des dispositifs médicaux – partie 17 : appréciation du risque toxicologique des constituants des dispositifs médicaux** »

Cette norme spécifie le processus et les exigences nécessaires à l'appréciation du risque toxicologique des constituants des dispositifs médicaux. Les méthodes et les critères utilisés pour évaluer si l'exposition à un constituant ne présente pas de dommages significatifs sont également spécifiés. L'appréciation du risque toxicologique peut faire partie de l'évaluation biologique du produit final, comme décrit dans l'ISO 10993-1.

 **afnor**
GROUPE



Parution – Norme NF EN ISO 11623:2023 | Septembre 2023

« **Bouteilles à gaz – Bouteilles et tubes composites – Contrôles et essais périodiques** »

Cette norme spécifie les exigences relatives aux contrôles et essais périodiques des bouteilles et tubes à gaz en matériau composite transportables, frettés ou entièrement bobinés, et vise à vérifier leur intégrité pour leur maintien en service. Les bouteilles concernées sont décrites comme contenant des gaz comprimés, liquéfiés ou dissous sous pression, avec une contenance en eau pouvant aller de 0,5L à 3000 L inclus.



DM, DMDIV

Parution – [Norme ISO 15002:2023](#) | Aout 2023

« Dispositifs de contrôle du débit pour raccordement à un système d'alimentation en gaz médicaux »

Cette norme décrit les exigences relatives aux dispositifs de contrôle du débit qui peuvent être raccordés par l'utilisateur soit directement à l'aide d'une sonde ou d'un raccord spécifique au gaz, soit indirectement à l'aide d'un flexible de raccordement basse pression conforme à l'ISO 5539.

Elle remplace et annule la norme ISO 15002 :2008



En enquête publique – [PR NF EN ISO 17664-2](#) | Octobre 2023

« Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif - Partie 2 : dispositifs médicaux non critiques »

Evènements



Inscriptions ouvertes pour participer à la formation sur les exigences du MDR relatives à la documentation technique !

Cette formation réalisée par l'organisation professionnelle regroupant une grande majorité des organismes notifiés aura lieu le 7 novembre 2023 de 9h à 17h et sera diffusée en visioconférence. A l'ordre du jour de cette formation :

- Revue des exigences du RDM relatives à la documentation technique pour les fabricants & partage du point de vue des organismes notifiés.
- Revue de la version 2 du document « Technical Documentation Best Practice » publié le 24 avril 2023 par la Team NB.

Si vous êtes intéressés vous pouvez vous inscrire en cliquant sur le lien suivant : [ManufacturerTraining](#)



[La Commission européenne fait peau neuve sur LinkedIn !](#)



COMIDENT :
Comident.fr



STRATEGIQUAL:
Strategiqual.com



Email:
contact@comident.fr