

## Edito

Plusieurs documents importants ont été publiés par la Commission Européenne ce mois-ci parmi lesquels on retrouve :

- les décisions d'exécution (UE) 2023/1410 et (UE) 2023/1411 introduisant de nouvelles normes à la liste des normes harmonisées ;
- la révision du document de questions - réponses relatif à la mise en œuvre du règlement (UE) 2023/607 ;
- la fiche d'information actualisée sur les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 à l'intention des autorités des pays tiers ;
- ou encore le nouveau règlement (UE) 2023/1230 sur les machines.

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 !

## De nouvelles normes harmonisées

Les normes harmonisées, conformément aux articles 8 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDMDIV), donnent présomption de conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performance (GSPR).

La notion de présomption de conformité est précisée dans le guide [MDCG 2021-5](#).

De nouvelles listes de normes européennes harmonisées en vertu des règlements ont été publiées au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) le 5 juillet 2023 :

- [Décision d'exécution \(UE\) 2023/1410](#) modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 (normes harmonisées relatives aux DM)
- [Décision d'exécution \(UE\) 2023/1411](#) modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1195 (normes harmonisées relatives aux DMDIV)

Pour rappel, les annexes Z des normes harmonisées sont des éléments importants qui précisent les exigences des règlements couvertes par les normes.

## Publications réglementaires



DM

### Commission européenne -

Parution au JOUE de la décision d'exécution (UE) 2023/1410 de la Commission du 4 juillet 2023 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en ce qui concerne des normes harmonisées pour la stérilisation des produits de santé et l'évaluation biologique des dispositifs médicaux.

Les textes suivants ont été ajoutés à la liste des normes harmonisées en vertu du RDM :

- la modification EN ISO 25424:2019/A1:2022 de la norme harmonisée EN ISO 25424:2019 « Stérilisation des produits de santé - Formaldéhyde et vapeur à faible température - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux » ;
- la norme EN ISO 10993-10:2023 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Essais de sensibilisation cutanée ».



**DMDIV**

### **Commission européenne -**

Parution au JOUE de la décision d'exécution (UE) 2023/1411 de la Commission du 4 juillet 2023 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en ce qui concerne une norme harmonisée pour la stérilisation des produits de santé :

- Ajout, à la liste des normes harmonisées en vertu du RDMDIV, de la modification EN ISO 25424:2019/A1:2022 de la norme harmonisée EN ISO 25424:2019 « Stérilisation des produits de santé - Formaldéhyde et vapeur à faible température - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux ».



**DM, DMDIV**

### **Commission européenne - [Questions-réponses sur le règlement \(UE\) 2023-607](#)**

La Commission européenne a mis à jour le 18 juillet 2023 le document de questions et réponses sur les aspects pratiques liés à la mise en œuvre du règlement (UE) 2023/607 relatif à la prolongation de la période transitoire du RDM et à la suppression des périodes de « sell off ».



**DM, DMDIV**

### **Commission européenne - [Fiche d'information actualisée sur le RDM / RDMDIV à l'intention des autorités des pays tiers](#)**

La Commission européenne a publié le 17 juillet 2023 la fiche d'information actualisée sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à l'intention des pays non-membres de l'Union européenne (UE) et de l'espace économique européen (EEE). Cette fiche reprend notamment les nouvelles dispositions transitoires introduites par le règlement (UE) 2023/607.



**DM, DMDIV**

### **Commission européenne - [Règlement \(UE\) 2023/1230 sur les machines](#)**

Le nouveau règlement sur les machines, adopté le 14 juin 2023 et abrogeant la les directives 2006/42/CE et 73/361/CEE, est paru au Journal Officiel de l'Union européenne (JOUE) du 29 juin. Il entre en vigueur le 20<sup>ème</sup> jour suivant cette date et est applicable dans sa globalité à partir du 14 janvier 2027. Ce règlement est à prendre en compte pour les DM ou DMDIV répondant à la définition de « machines » (dispositifs incorporant une source d'énergie et des pièces en mouvement).



**DM**

### **Commission européenne - [Règlement \(UE\) 2023/1464](#)**

Le règlement (UE) 2023/1464 de la Commission modifiant l'annexe XVII du règlement REACH en ce qui concerne le formaldéhyde a été publié. Il restreint la mise sur le marché d'articles libérant du formaldéhyde au-delà de concentrations précisées dans ce nouveau règlement.

Le formaldéhyde est utilisé dans les soins dentaires, en particulier dans la désinfection des canaux avant obturation. Il possède une action antiseptique, bactéricide et nécrosante de la pulpe dentaire.



**DM, DMDIV**

### **Commission européenne - [Mise à jour de l'enquête auprès des organismes notifiés sur les certifications et les demandes \(RDM/RDMDIV\)](#)**

La Commission européenne a publié le 25 juillet une enquête sur les données des organismes notifiés (NB) menée par l'Institut national autrichien de santé publique (Gesundheit Österreich GmbH) et les groupes de recherche Areté et Civic Consulting. L'enquête donne un aperçu du processus de transition RDM/RDMDIV à fin mars 2023. Les résultats mettent en évidence une augmentation considérable du nombre de demandes et de certificats RDM/RDMDIV émis par rapport à octobre 2022.



**DM sur mesure**

### **ANSM - [Liste des responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure](#)**

L'ANSM publie la liste mise à jour des responsables de la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure qui se sont déclarés. Cette liste permet à la fois aux professionnels de santé et aux patients, de vérifier si les fabricants avec lesquels ils sont en relation remplissent leurs obligations réglementaires de déclaration auprès de l'ANSM.

Les responsables de la mise sur le marché sont invités à s'adresser à l'ANSM pour toute modification des données de leur déclaration.



**DM**

### **ANSM - [Evolution des modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire](#)**

L'ANSM a publié un guide d'application venant préciser et compléter certains points de la [décision du 8 décembre 2012 portant sur les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire](#) afin de faciliter sa mise en œuvre.



DM

### HTCert - Organisme Notifié

39<sup>ème</sup> organisme notifié : HTCert (Health Technology Certification Ltd) a été notifié au titre du règlement (UE) 2017/745 le 7 juillet 2023 sous le numéro 2803. Retrouvez [ici](#) son périmètre d'activité.



DM

### MHRA - [Borderline products guidance](#)

Le guide concernant les produits « frontières » publié par le MHRA a été mis à jour. Ce guide permet aux fabricants de déterminer si un produit a le statut de dispositif médical et précise les classes de risque applicables.

La dernière mise à jour inclut une annexe A qui fournit une aide aux fabricants pour la classification de leurs produits.



DM

### MHRA - [Guide pour mettre les DM sur le marché UK](#)

Le MHRA a mis à jour son guide afin de s'adapter au récent changement du règlement (UE) 2023/607 portant sur la prolongation de la période de transition sous certaines conditions.

Un modèle de [lettre de confirmation](#) d'extension suivant l'article 120 du règlement (UE) 2017/745, à l'image de celui proposé en UE par Medtech Europe et Team NB, est fourni. Ce modèle est à compléter pour pouvoir continuer à vendre des DM en Grande Bretagne et en Irlande du Nord.

## Publications normatives



DM

### Parution - Norme [ISO 20749:2023](#) | Juin 2023

#### « Médecine bucco-dentaire - Amalgame dentaire en capsules prédosées »

Cette norme fournit les exigences et les essais applicables aux amalgames dentaires fournis à l'utilisateur sous forme de capsules prédosées, avec une poudre d'alliage et le mercure à usage dentaire dans des quantités appropriées pour créer une seule restauration dentaire. Les exigences d'emballage et de marquage sont également présentes.

Remplace et annule la norme [ISO 20749:2017](#).

**Parution - Norme [NF EN ISO 13078-3](#) | Mai 2023**

**« Médecine bucco-dentaire - Fours dentaires - Partie 3 : méthode d'essai pour l'évaluation du mesurage des hautes températures de frittage au moyen d'un thermocouple externe »**

Cette norme fournit une méthode d'essai pour l'étalonnage des fours de frittage à haute température chauffés par résistance, adaptés au frittage des restaurations dentaires dans une plage de température allant jusqu'à 1700 °C.

**Parution - Norme [NF EN IEC 61676](#) | Mai 2023**

**« Appareils électromédicaux - Appareils de dosimétrie pour le mesurage non invasif de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic »**

Cette norme fournit les spécifications de performance des appareils utilisés dans le mesurage non invasif de la tension d'un tube radiogène jusqu'à 150 kV, et les essais de conformité s'y appliquant. Elle décrit la méthode d'étalonnage et donne des recommandations pour l'estimation de l'incertitude des mesurages réalisés dans des conditions différentes de celles rencontrées au cours de l'étalonnage.

Remplace et annule la norme NF EN 61676:2006 + A1:2009

**Parution - Norme [ISO/ASTM 52920:2023](#) | Juin 2023**

**« Fabrication additive - Principes de qualification - Exigences pour les procédés et les sites industriels de production en fabrication additive »**

Cette norme s'adresse aux fabricants de pièces utilisant des techniques de fabrication additive indépendamment du matériau utilisé et de la méthode de fabrication.

Les exigences des procédés de fabrication additives pertinents, ainsi que les caractéristiques et les facteurs relatifs à la qualité tout au long des opérations du système additif, sont définis dans ce document.

Cette norme est applicable aux technologies de fabrication additive définies dans l'ISO/ASTM 52900 et définit les mesures d'assurance qualité tout au long du procédé de fabrication.

**Parution - Norme [NF EN ISO 15854](#) | Juin 2023****« Médecine bucco-dentaire - Cires pour coulée et pour plaque de base »**

Cette norme spécifie la classification et les exigences relatives aux cires utilisées pour la coulée dentaire (y compris les produits destinés au fraisage CFAO) à l'aide de la technique dite « cire perdue » et la préparation des plaques de base dentaires ainsi que les méthodes d'essai à appliquer pour déterminer la conformité à ces exigences.

Les produits à base de polymères solides (tels que les acryliques) pour les travaux de CFAO, ainsi que les résines thermoplastiques ou photodurcissables utilisées dans les processus additifs, ne sont pas couverts par ce document. Ce document ne spécifie pas non plus les exigences quantitatives spécifiques à l'élimination des risques biologiques.

Remplace et annule la norme [NF EN ISO 15854:2021](#).

**Parution - Norme [ISO 3990:2023](#) | Juin 2023****« Médecine bucco-dentaire - Évaluation de l'activité antibactérienne des matériaux de restauration dentaire, matériaux de scellement, produits de comblement des fissures et matériaux de collage ou de scellement orthodontiques »**

Cette norme spécifie les méthodes d'essai pour l'évaluation des matériaux de restauration dentaire, matériaux de scellement, produits de comblement des fissures et matériaux de collage ou de scellement orthodontiques qui sont revendiqués par leurs fabricants respectifs pour exercer des effets antibactériens.

**Parution - Norme [NF ISO 11737-3](#) | Juillet 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'amébocytes.



DM

Parution - Norme [NF EN ISO 13004](#) | Juin 2023

« **Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Justification de la dose stérilisante choisie : méthode DVmaxDS** »

Cette norme décrit une méthode permettant de justifier une dose stérilisante choisie qui permet d'obtenir un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) inférieur ou égal à  $10^{-6}$  pour la stérilisation par irradiation des produits de santé. Elle spécifie également une méthode d'audit de la dose stérilisante servant à démontrer l'efficacité continue de la dose stérilisante justifiée.

Remplace la norme NF ISO 13004:2022.



DM

Parution - Norme [NF S72-427](#) | Juillet 2023

« **Protections intrabuccales pour activités sportives - Exigences et méthodes d'essai** »

Cette norme spécifie les exigences fonctionnelles, techniques et de sécurité applicables aux protections intra-buccales (PIB) appelées communément protège dents standards ainsi qu'aux PIB adaptables utilisées dans le cadre d'activités sportives. Il ne s'applique pas aux PIB sur mesure.

Remplace la norme XP S72-427 de Mars 2017.



DM

Parution - Norme [ISO/TS 11796:2023](#) | Juillet 2023

« **Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Guide pour les études interlaboratoires visant à démontrer l'applicabilité des méthodes in-vitro validées pour évaluer la sensibilisation cutanée des dispositifs médicaux** »

Cette norme spécifie le cadre et la méthodologie pour évaluer et démontrer l'applicabilité d'une méthode non animale validée à partir d'une ligne directrice d'essai de l'OCDE pour évaluer le potentiel de sensibilisation cutanée d'un dispositif médical ou d'un matériau de dispositif médical.

## Evènements



IMDRF



IMDRF - [24<sup>ème</sup> réunion du Comité de Gestion](#)

L'IMDRF, créé en 2011, est un forum pour les régulateurs des dispositifs médicaux de différentes juridictions qui ont convenu de travailler ensemble pour faire progresser l'harmonisation et la convergence réglementaires internationales dans le domaine des dispositifs médicaux. L'IMDRF prépare la 24<sup>ème</sup> réunion de son



Comité de Gestion (CM) : l'événement aura lieu à Berlin les 25 et 26 septembre 2023.

Ce rendez-vous abordera des sujets réglementaires autour des dispositifs médicaux innovants ou encore des dispositifs destinés à des populations de patients spécifiques (DM orphelins et à usage humanitaire, DM pédiatriques, DM personnalisés et sur mesure)



▶ **HAS - Webinaire - [Dispositifs médicaux numériques et évaluation HAS](#)**

La HAS propose le mercredi 20 septembre un webinaire sur le thème de l'évaluation des dispositifs médicaux numériques.

Ce rendez-vous permettra d'aider les fabricants dans la préparation des dossiers en vue de leur remboursement. Ce webinaire est organisé dans la continuité de l'actualité des 6 derniers mois concernant les décrets en faveur de la prise en charge dans le droit commun de la télésurveillance médicale, ainsi que pour la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques présumés innovants.

 <b>COMIDENT:</b> Comident.fr	 <b>STRATEGIQUAL:</b> Strategiqual.com	 <b>Email:</b> contact@comident.fr
---	--	--