

Edito

Qui a dit que le mois d'août était calme ?

Que ce soit au niveau français ou au niveau européen, les autorités ont publié des documents clés qui impactent l'ensemble des entreprises du secteur.

Legacy device, bilan des organismes notifiés, résine et position de l'ECHA, charte des pratiques professionnelles par la HAS.... Toutes ces thématiques à fort impact sont à l'ordre du jour.

Afin d'éviter les ruptures de stocks post-mai 2024 et assurer la continuité de la commercialisation des produits, il est essentiel de rappeler, comme le font également les organismes notifiés, que les fabricants doivent déposer leur demande de marquage CE auprès des organismes notifiés avant le 26 mai 2024. Les demandes d'évaluation ne sont pas encore au niveau attendu, n'attendez pas le dernier moment.

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 !

La note de cadrage de la HAS sur la charte LPP

La HAS a publié, en ce mois d'août, la [note de cadrage](#) sur la certification des activités de présentation, information et promotion des produits et prestations inscrits à la LPP.

Il est intéressant de noter que la HAS est consciente de l'ampleur de la tâche qui concerne "plusieurs milliers d'entreprises », de la diversité des structures de celles-ci, des produits visés, et de la multiplicité des référentiels.

Information importante : la HAS considère que dans l'état actuel des textes il y a 2 types d'entreprises :

- celles pour laquelle la charte s'applique ;
- celles qui doivent être certifiées.

« La charte s'applique à tous les exploitants et distributeurs au détail de produits et prestations de la LPP (nom de marque ou ligne générique) - En revanche, la certification ne s'impose qu'aux entreprises signataires de convention avec le CEPS, ce qui exclut les exploitants de produits inscrits en ligne générique et les distributeurs au détail. »

La validation du référentiel est prévue pour le 4 février 2025 avec une publication au journal officiel attendue pour le 4 mars 2025.

Les entreprises du secteur dentaire qui ne distribuent pas de produits inscrits à la LPP ne sont donc pas, à ce stade, concernées par le dispositif de la charte !

Publications réglementaires



DM, DMDIV

Commission européenne – [Organigramme décisionnel pour les dispositifs couverts ou non par l'extension de la période de transition](#)

La Commission européenne a publié un logigramme destiné à guider les fabricants légaux dans l'application de la période de transition prévue à l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR), amendé par le règlement (UE) 2023/607.

Ce logigramme devrait aider à déterminer l'éligibilité, les conditions et les délais pour la mise sur le marché ou la mise en service de certains dispositifs. N'hésitez pas à consulter [la FAQ](#) pour en savoir plus sur les aspects pratiques.

ansm



DM

ANSM - [Déclarer / enregistrer des activités des opérateurs, des dispositifs médicaux, des assemblages, et le correspondant de materiovigilance](#)

Suivant sa volonté de s'aligner sur les dispositions européennes tout en conservant des dispositions nationales, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis à jour ses démarches et son formulaire pour la déclaration et l'enregistrement des activités des opérateurs économiques, des DM, des assemblages (systèmes et nécessaires), ainsi que du correspondant de materiovigilance.

Au niveau européen, le règlement (UE) 2017/745 demande à ce que les fabricants légaux, les assembleurs (personne visée à l'article 22), les mandataires et les importateurs ainsi que les DM (excepté les DM sur-mesure) et les assemblages/nécessaires soient enregistrés sur EUDAMED. Bien que cette plateforme ne soit pas encore pleinement opérationnelle (donc non obligatoire), l'ANSM conseille fortement de s'enregistrer dès maintenant, afin ne pas déclarer une première fois en France, puis une deuxième sur EUDAMED.

Au niveau national (spécificités françaises), conformément à l'article L. 5211-3-1 et à l'article R. 5212-13, les opérateurs et produits suivants, doivent être déclarer auprès de l'ANSM :

- Les fabricants de DMs sur mesure (sinon son mandataire) ;
- Les distributeurs ;
- Les opérateurs stérilisants les dispositifs ;
- Les DMS sur mesure ;
- Le correspondant de matériovigilance.

De même, dès qu'une activité commence, est modifiée ou arrêtée, ou que cela concerne des DMs (y compris sur mesure) ou des systèmes/assemblages, l'ANSM doit être informée par le biais du formulaire.

Une notice explicative est fournie afin de détailler les différentes situations et les modalités d'utilisation du formulaire.



DM

TEAM NB – [Modèle d'accord tripartite pour le transfert de la surveillance de marché des Legacy devices entre deux organismes notifiés](#)

Le Team NB propose un nouveau modèle d'accord tripartite : fabricant légal, ancien et nouvel organisme notifié pour permettre le transfert de l'activité de surveillance du marché entre deux ON dans le contexte des dispositions de l'article 120 (3.e.) du règlement (UE) 2017/7451 amendée par le [Règlement \(UE\) 2023/607](#), pour les Legacy Devices couverts par un certificat délivré conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE.

Un document indispensable à lire si vous changez d'ON.



DM

TEAM NB - [Prise de position sur les nouveaux délais de transition du MDR et la capacité des ON](#)

Le Règlement (UE) 2023/607, adopté en mars 2023, a modifié les dispositions transitoires pour certains dispositifs médicaux couverts par le Règlement (UE) 2017/745. Cet amendement a permis aux autorités compétentes de réagir à la transition des directives (MDD/AIMDD) vers le MDR plus lente que prévu.

Team NB réalise une analyse critique de la situation. Un seul mot à retenir : anticipez !



DM, DMDIV

ECHA – Publication des évaluations des besoins réglementaires

L'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) a publié ses derniers rapports sur des groupes de substances, notamment sur les acides de résines et de colophanes et leurs dérivées. Ces matières sont utilisées dans de nombreux domaines, dont le dentaire.

Elles présentent un potentiel danger pour la reproduction et sont potentiellement vPvB (very Persistent and very Bioaccumulative). Des études vont avoir lieu pour obtenir plus d'informations, et si le danger est avéré, des restrictions seront prononcées.

La liste totale des substances concernées est à [retrouver ici](#), accompagnée des prochaines étapes.



DM, DMDIV

MHRA - Approbation de 3 Organismes Notifiés

La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) a approuvé 3 nouveaux ON pour les DM et DMDIV en Grande Bretagne : TÜV SUD BABT (0168), TÜV Rheinland UK Ltd (2571), et INTERTEK MEDICAL NOTIFIED BODY UK Ltd (8532).

Vous pouvez retrouver [ici les champs d'applications](#) pour les ON.



DM, DMDIV

MHRA – [Guide « Enregistrer les dispositifs médicaux à mettre sur le marché »](#)

La MHRA a mis à jour son guide sur l'enregistrement des DM, en actualisant le [guide de référence sur la gestion des comptes](#) et le [guide de référence sur l'enregistrement des dispositifs](#).



DM, DMDIV

SWISSMEDIC – Enregistrement des opérateurs économiques

Swissmedic a publié une mise à jour concernant l'enregistrement des opérateurs économiques (fabricants, mandataires et importateurs suisses) à l'aide du Swiss Single Registration Number (CHRN). Ce code est issu de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) et de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv ; RS 812.219). Ce code unique permet l'identification des acteurs économiques.

Le CHRN est actuellement attribué via un formulaire. Dès que Swissdamed (l'équivalent d'EUDAMED en Suisse) sera en ligne, ce code sera attribué via l'application.



DM

EMA - [Questions et réponses sur la procédure de consultation de l'EMA par les organismes notifiés sur une substance médicinale auxiliaire ou un dérivé du sang humain auxiliaire incorporé dans un dispositif médical](#)

L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a mis à jour sa Foire aux Questions, relative à la procédure de consultation initiale pour une substance médicinale auxiliaire ou un dérivé du sang humain auxiliaire incorporé dans un dispositif médical et en particulier les éléments relatifs à la lettre d'intention.

Publications normatives



DM

Parution - [ISO 3630-4:2023](#) | Août 2023

« **Médecine bucco-dentaire - Instruments d'endodontie - Partie 4 : Instruments auxiliaires** »

Cette norme détaille les exigences et les méthodes d'essais relatives aux instruments auxiliaires à main ou mécaniques servant aux interventions sur les canaux radiculaires (broches barbelées, bourre-pâtes, sondes exploratrices, broches porte-coton, canules, ...). Les exigences relatives à la taille, à la désignation du produit, aux considérations de sécurité, aux instructions ainsi qu'à l'étiquetage sont également présentes.

La publication de cette norme remplace et annule la norme [ISO 3630-4:2009](#).



DM

Parution – [ISO 13408-1:2023](#) | Août 2023

« **Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1 : Exigences générales** »

Cette norme détaille les exigences générales et propose des recommandations en matière de procédés, de programmes et de modes opératoires pour le développement, la validation et le contrôle de routine du traitement aseptique des produits de santé.

Elle comprend des exigences et des recommandations relatives au traitement aseptique.

La publication de cette norme remplace et annule les normes [ISO 13408-1:2008](#) et [ISO 13408-1/A1:2013](#).



DM

Parution - [ISO 24395:2023](#) | Août 2023

« Médecine bucco-dentaire - Classification de la préparation des restaurations dentaires »

Cette nouvelle norme établit un système pour la classification de l'emplacement et de la profondeur des préparations en vue de la restauration dentaire chez l'Homme.



DM

Parution de l'amendement - [NF EN ISO 10993-18/A1](#) | Juillet 2023

« Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque - Amendement 1 : détermination du coefficient d'incertitude ».

Cet amendement s'applique à la norme [NF EN ISO 10993-18:2020](#).



DM

Parution - [NF EN ISO 20749](#) | Juillet 2023

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

Cette norme détaille les exigences et les méthodes d'essai pour les amalgames dentaires fournis à l'utilisateur sous forme de capsules, prédosées avec la poudre d'alliage et le mercure à usage dentaire dans des quantités appropriées pour créer une seule restauration dentaire.

Les exigences et les méthodes d'essai applicables à la capsule, ainsi que les exigences d'emballage et de marquage sont également présente.

Cette norme n'est toutefois pas applicable à d'autres matériaux métalliques et est limitée aux amalgames dentaires commercialisés sous forme de capsules prédosées uniquement.

Elle remplace et annule la norme [NF EN ISO 20749:2018](#).



Parution - [NF EN ISO 3990](#) | Juillet 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 détaille les méthodes d'essai pour l'évaluation des matériaux de restauration dentaire, des matériaux de scellement, des produits de comblement des fissures et matériaux de collage ou de scellement orthodontiques, lorsqu'ils sont revendiqués par le fabricant pour leur activité « antibactérienne ».

Attention toutefois, les matériaux de coiffage, les matériaux de remplissage endodontiques, les implants ou systèmes d'implants dentaires, les gouttières et les matériaux produits par fabrication additive ne sont pas couverts par cette norme.

Evènements



▶ ANSSI - Formation en Cybersécurité

L'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI) a mis à jour son MOOC gratuit sur la cybersécurité. Si vous souhaitez en profiter, c'est par [ici](#).



▶ Commission Européenne – [Sondage sur les communications MDR et IVDR](#)

La Commission Européenne vient de lancer une enquête en ligne, afin de mieux comprendre les besoins d'information et les défis, autour des règlements de l'UE sur les DMs et les DMDIVs pour les différentes entreprises.

Ce sondage s'adresse uniquement aux acteurs économiques directement touchés par les changements réglementaires des DMs et DMDIVs.



▶ TÜV SUD – [Webinaire sur les DMs sur mesure](#) par fabrication additive

L'organisme notifié TÜV SUD organise un webinaire gratuit d'une durée de 80 minutes le 28 septembre, sur le thème des dispositifs médicaux implantables sur mesure par fabrication additive.

N'hésitez pas à envoyer vos questions avant la présentation !



