

VEILLE RÉGLEMENTAIRE | NEWSLETTER

#7 | FEV 2023

Edito

L'actualité réglementaire à retenir pour ce mois de février 2023 est tout d'abord le vote en faveur de la proposition d'amendement des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 visant la prolongation de la période de transition. Le vote s'est tenu le 16 février au Parlement européen. Le texte a été accepté par une écrasante majorité. Son adoption formelle et sa publication au Journal Officiel sont prévues dans les jours à venir.

Au-delà de cet amendement très attendu, d'autres textes importants sont venus compléter le paysage réglementaire des dispositifs médicaux ce mois-ci. C'est le cas par exemple du document questions/réponses publié par l'EMA au sujet de la consultation d'un groupe d'experts pour les évaluations cliniques des dispositifs à haut risque conformément à l'article 61 (2) du règlement (UE) 2017/745 ou encore du nouveau guide MDCG 2023-3 qui clarifie les exigences de déclaration de vigilance en vertu du règlement (UE) 2017/745, guide à prendre en compte dans vos procédures de PMS et vigilance.

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 période de transition est prolongée

Face au risque de pénurie de dispositifs médicaux que pourraient engendrer les retards liés à la transition vers le règlement (UE) 2017/745, le Conseil de l'UE et le Parlement européen ont voté en faveur de la prolongation de la période de transition.

Retrouvez [ici](#), la proposition de règlement modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains DM et DMDIV.

Dans ce document, les mesures précédemment discutées fin 2022 sont confirmées. La prolongation de la période de transition se fera par un amendement de l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 qui prévoit la prolongation de la validité des certificats délivrés au titre des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE ainsi que la suppression de la date de liquidation des dispositifs médicaux certifiés CE sous ces mêmes directives. La suppression de cette date de liquidation sera également valable pour les DMDIV certifiés CE au titre de la directive 98/79/CE.

La prolongation de cette période de transition sera possible sous certaines conditions auxquelles devront se soumettre les fabricants. La publication de cet amendement, à présent imminente, est à suivre de près !

Publications



DM, DMDIV

Commission européenne - [Décision d'exécution C\(2023\) 694](#) concernant les normes à harmoniser à l'appui des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746

La Commission a demandé au Comité européen de normalisation (CEN) et au Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) de réviser les normes harmonisées existantes et d'élaborer de nouvelles normes harmonisées à l'appui des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.

La décision d'exécution C(2023) 694 du 31 janvier 2023 modifie la décision d'exécution précédente [C\(2021\) 2406](#) en date du 14 avril 2021 et fournit, en annexe, une mise à jour de :

- La liste des normes harmonisées existantes à réviser et les délais d'adoption de ces normes harmonisées révisées,
- La liste des nouvelles normes harmonisées à élaborer et les délais d'adoption.

Retrouvez [ici](#), la liste des normes harmonisées en vigueur actuellement.



DM, DMDIV, ON

Commission européenne - [Couverture des périmètres d'évaluation par les organismes notifiés au titre des règlements \(UE\) 2017/745 et \(UE\) 2017/746](#)

La Commission européenne a publié un rapport concernant la couverture des périmètres d'évaluation (suivant la liste des codes visés par le règlement d'exécution (UE) 2017/2185) par les organismes notifiés au titre des règlements MDR et IVDR. Pour rappel on dénombre à ce jour un total de 47 organismes notifiés en Europe : 10 pour le règlement (UE) 2017/746 et 37 pour le règlement (UE) 2017/745.

Retrouvez [ici](#) le règlement définissant les différents codes pour les organismes notifiés.



DM, ON

MDCG 2023-3 – [Questions et réponses sur les termes et concepts de vigilance tels que définis dans le règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux](#)

Le MDCG 2023-3 apporte des précisions concernant les articles 87, 88 et 89 du règlement (UE) 2017/745 en précisant entre autres le concept de vigilance. Plusieurs définitions y sont reprises : incidents, incidents graves, erreurs d'utilisation ou utilisations anormales... Le document détaille également la procédure à appliquer pour les déclarations des cas de vigilance par les opérateurs économiques, autorités compétentes et autres parties prenantes en attendant le plein fonctionnement d'EUDAMED.



DMDIV

MDCG 2020-16 - Révision 2 - Guide sur les règles de classification des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en vertu du règlement (UE) 2017/746

Ce guide a été mis à jour pour apporter quelques modifications mineures mais aussi des précisions sur la définition d'un dispositif de « diagnostic d'accompagnement » (« Companion diagnostic » CDx). L'annexe 2 a été ajoutée au guide MDCG et fournit un logigramme pour aider à déterminer si un dispositif est un CDx ou non. Un dispositif de « diagnostic d'accompagnement » CDx est un dispositif essentiel pour l'utilisation sûre et efficace d'un médicament. Il vise à :

- Identifier les patients susceptibles de répondre à un traitement,
- Identifier les patients à risque de développer des effets indésirables à un traitement donné,
- Prédire et suivre la réponse à un traitement.



DM, ON

CECP - [Bilan des dispositifs soumis à la procédure de consultation pour l'évaluation clinique \(CECP\)](#)

L'article 54 du règlement (UE) 2017/745 définit la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique pour certains dispositifs de classe IIb et de classe III. Cette procédure permet d'obtenir un avis scientifique par un groupe d'experts indépendants à la demande de l'organisme notifié évaluateur. Depuis la mise en place de cette procédure, 24 demandes de CECP ont été soumises aux groupes d'experts.

Ce document énumère les dispositifs pour lesquels les experts ont été sollicités parmi lesquels on peut retrouver des dispositifs à usage dentaire.



DM, ON

IMDRF [GRRP WG N71](#) - Rapport d'examen réglementaire sur les dispositifs médicaux : conseils concernant les informations à inclure

Ce guide fournit des orientations concernant le contenu d'un rapport d'examen réglementaire à l'attention des organismes d'évaluation de la conformité (CAB). Il permet aux organismes de documenter de façon homogène la preuve de la conformité d'un fabricant aux exigences réglementaires et facilite ainsi l'échange de renseignements entre les autorités réglementaires (RA).



DM

EMA - [Questions réponses concernant les demandes d'avis d'experts pour les évaluations cliniques des dispositifs à haut risque](#)

L'article 61 du règlement (UE) 2017/745 spécifie que le fabricant peut faire appel à un panel d'expert pour obtenir un avis concernant la stratégie d'évaluation clinique pour les dispositifs médicaux à haut risque. Ce document fait suite au webinaire du 25 janvier 2023 présenté par l'EMA au cours duquel l'organisme a expliqué accepter les demandes des fabricants pour obtenir l'avis du panel. Ce document de questions-réponses décrit les dispositifs et entreprises concernés, les modalités de candidatures etc.

Le support de présentation du webinaire du 25/01/2023 de l'EMA est disponible [ici](#).



DM

Parution - Norme [ISO 3630-2:2023](#) | Février 2023

Parution de la norme ISO 3630-2:2023 de février 2023 « **Médecine bucco-dentaire - Instruments d'endodontie - Partie 2 : Élargisseurs** ». Cette norme spécifie les exigences relatives aux élargisseurs concernant la dimension, le marquage, la désignation du produit, les considérations de sécurité, l'étiquetage et l'emballage, ainsi que les instructions d'utilisation.

Ce document annule et remplace la norme ISO 3630-2:2013.



DM

Parution - Norme [ISO 10394:2023](#) | Février 2023

Parution de la norme ISO 10394:2023 de février 2023 « **Médecine bucco-dentaire - Système de désignation des dents surnuméraires** ». Cette norme établit un système de désignation des dents surnuméraires chez l'homme à l'aide de deux caractères alphanumériques.



DM

Parution - Rapport technique [ISO/TR 10993-55:2023](#) | Février 2023

Parution du rapport technique ISO/TR 10993-55 de février 2023 « **Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 55 : Étude interlaboratoire sur la cytotoxicité** ». Ce document décrit les résultats d'une étude interlaboratoire internationale menée en 2006 pour évaluer les performances de deux protocoles d'essais différents en termes d'effets cytotoxiques dans l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Les résultats de ces essais ont été utilisés pour la révision de l'ISO 10993-5.



DM, DMDIV

Parution - [Norme ISO 23894:2023](#) | Février 2023

Parution de la norme ISO 23894:2023 de février 2023 « **Technologies de l'information - Intelligence artificielle – Recommandations relatives au management des risques** ». Cette norme décrit et établit l'intégration du management des risques pour les activités impliquant l'intelligence artificielle.



DM

Projet de révision - [ISO/DIS 5832-1](#)

Projet de révision de la norme ISO/DIS 5832-1 « **Implants chirurgicaux - Matériaux métalliques - Partie 1: Acier inoxydable corroyé** ». Cette norme définit les caractéristiques applicables à l'acier corroyé inoxydable utilisé dans la fabrication des implants chirurgicaux, ainsi que les méthodes d'essai correspondantes. La révision de cette norme devrait paraître en mai 2023.



DM

Projet de révision - [Norme ISO/DIS 5832-4](#)

Parution du projet de révision de la norme ISO/DIS 5832-4, norme relative aux « **Implants chirurgicaux - Matériaux métalliques - Partie 4 : Alliage de fonderie en cobalt, chrome et molybdène** ». La révision définitive de cette norme devrait être publiée courant mai 2023.



DM

Parution - [ISO/TR 20896-2:2023](#) | Février 2023

Parution de la norme ISO 20896-2:2023 « **Dispositifs d'empreinte numérique - Partie 2 : Méthodes d'évaluation de l'exactitude de dispositifs implantés** ». Cette norme décrit les méthodes de collecte et d'analyse des données pour évaluer l'exactitude de modèle numérique de la géométrie de la muqueuse et des implants dentaires.



DM

Parution - [NF EN IEC 60601-2-43](#) | Janvier 2023

Parution de la norme NF EN IEC 60601-2-43 de janvier 2023 « **Appareils électromédicaux - Partie 2-43 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions.** »



DM, DMDIV

ECHA - [Révision du guide](#) de l'ECHA sur les monomères et les polymères

Publication par l'ECHA d'une version révisée du guide **sur les polymères et monomères**. Ces derniers sont fréquemment retrouvés dans les dispositifs médicaux. La révision du document précise certaines obligations d'enregistrement pour les fabricants et importateurs de monomères et polymères. De même, la révision apporte des informations complémentaires au sujet des données incluses dans les rapports de sécurité chimique.



ON, DMDIV

9^{ème} organisme notifié DMDIV : **MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH** a été notifié au titre du règlement (UE) 2017/746 le 16 février 2023 sous le numéro 0483, retrouvez [ici](#) son périmètre d'activité. A noter que cet organisme est aussi notifié au titre du règlement (UE) 745/2017 depuis 2020.



ON, DMDIV

10^{ème} organisme notifié DMDIV : **National Standards Authority of Ireland (NSAI)** a été notifié au titre du règlement (UE) 2017/746 le 18 février 2023 sous le numéro 0050, retrouvez [ici](#) son périmètre d'activité. A noter que cet organisme est aussi notifié au titre du règlement (UE) 745/2017 depuis 2022.

Evènements



[Replay webinaire](#) - **Spécifications communes pour les produits sans finalité médicale listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745**

Retrouvez en replay le webinaire organisé par l'ANSM sur les spécifications communes pour les produits inscrits à l'annexe XVI du règlement relatif aux dispositifs médicaux.



[Replay webinaire](#) - **Prise en charge du droit commun de la télésurveillance**

Retrouvez le replay du webinaire animé par la HAS, l'ANS et le ministère de la Santé et de la Prévention.



▶ [Replay webinaire](#) - **Révision des exigences d'information pour l'enregistrement des produits chimiques dans le cadre de REACH**

La Commission européenne a révisé certaines des exigences d'information pour l'enregistrement des produits chimiques dans le cadre de REACH. Un webinaire disponible en replay présente ces changements et aide à préparer un dossier d'enregistrement complet.