

The graphic features a white background with two overlapping circles. The left circle is light blue and partially overlaps the right circle, which is light grey. A dashed green circle is centered on the text. The text is in a bold, blue, sans-serif font.

**LE REGLEMENT EUROPÉEN
RELATIF
AUX DISPOSITIFS MEDICAUX :
TOUS CONCERNÉS !**



EDITO

Nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux : tous concernés !

PIERRE-YVES LE MAOUT,
PRESIDENT DU COMIDENT

Fabricants, distributeurs, prothésistes dentaires, chirurgiens-dentistes, assistants dentaires et même patients : tous sont concernés, à un niveau ou un autre, par le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (DM). Sa réussite dépend de l'engagement de tous !

Ce nouveau texte modifie sensiblement le fonctionnement de nos entreprises et les défis organisationnels ou techniques liés à sa mise en œuvre sont nombreux. C'est pourquoi le COMIDENT est pleinement mobilisé pour accompagner au mieux ses adhérents dans cette transition.

Cette nouvelle réglementation vise à apporter des réponses sur plusieurs dossiers-clés pour l'avenir des industries de santé en Europe. La circulation de produits contrefaits sur le marché, alimentée par la diversification des canaux d'approvisionnement en fait partie. L'avenir nous dira si le renforcement des règles apporte de véritables changements, mais il constitue en tout cas une étape importante dans le renforcement de la qualité et de la sécurité des soins.

Une responsabilisation accrue de l'ensemble de la chaîne des soins

Au-delà de l'évolution qu'implique ce texte pour nos entreprises, la pédagogie et la compréhension de ces nouvelles règles constitueront un enjeu central dans les mois qui viennent. C'est le sens de ce document qui vise à éclairer les industriels, mais plus généralement le secteur de la santé bucco-dentaire dans son ensemble. Car sans action collective, la filière dentaire ne sera pas au rendez-vous.

En tant qu'acteurs de première ligne pour garantir la sécurité des patients, nous avons toujours été et serons toujours mobilisés pour commercialiser des produits fiables et en assurer une bonne utilisation par nos clients.

Nous sommes convaincus qu'en restant unie, la filière dentaire sortira renforcée de cette étape importante.

Organisation professionnelle des **entreprises de la santé bucco-dentaire**, le **COMIDENT** rassemble plus de 150 fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux dentaires en France (6.000 emplois), essentiels à l'activité des 42.000 chirurgiens-dentistes et des 18.000 prothésistes dentaires. **Fortement investies dans la R&D**, ces entreprises **appuient la mutation des parcours de soins et le renouvellement des approches médicales des professionnels de santé.**

LE REGLEMENT EUROPEEN RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX EN BREF

POUR LES FABRICANTS :

- Enregistrement dans EUDAMED ;
- Construction de la **documentation technique (dont l'évaluation clinique du DM) et du système de management de la qualité** ;
- Enregistrement de l'ensemble des **informations + IUD sur EUDAMED** ;
- **Déclaration de conformité UE.**

POUR LES DISTRIBUTEURS :

- Avant la mise à disposition du DM sur le marché, il veille à ce qu'il soit **conforme à la réglementation.**

POUR LES CHIRURGIENS-DENTISTES :

- **S'informer** auprès de son fournisseur de la nouvelle classification en vigueur ;
- S'assurer qu'il **se fournit chez des opérateurs fiables.**

Fabrication
du DM

Mise sur le
marché

Commerciali
sation ou
mise à
disposition
du DM

Vigilance et
surveillance

Certification UE par un **ORGANISME NOTIFIE** sur la base de la documentation technique produite et de l'audit du système de qualité

- **Collaboration accrue** entre les différents acteurs (du fabricant au patient) pour faire remonter les incidents liés à l'utilisation des DM ;
- Mise à jour de la **base de données centrale européenne EUDAMED par tous les acteurs de la chaîne.**

REGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX MODE D'EMPLOI

Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux, adopté le 5 mai 2017, est mis en application depuis le 26 mai 2021.

Fabricants et distributeurs de matériels dentaires rassemblés au sein du COMIDENT, chirurgiens-dentistes, prothésistes dentaires et organismes notifiés sont tous concernés par ce changement de réglementation et doivent adapter leur fonctionnement, notamment pour la mise sur le marché des produits et leur surveillance après commercialisation, à de nouvelles exigences de sécurité sanitaire.

Pourquoi faire évoluer la réglementation des dispositifs médicaux ?

L'objectif de cette révision est de **renforcer la sécurité sanitaire et d'harmoniser l'application des règles au sein de l'Union européenne** : en adoptant un règlement directement applicable à l'échelle nationale, à la place de deux directives, **l'Union européenne réduit les risques de divergences d'interprétation sur le marché européen.**

Le nouveau règlement permet **de prendre en compte les progrès techniques et l'évolution de la prise en charge des patients.** Il donne un nouveau cadre réglementaire : il renforce la sécurité clinique et rend l'accès au marché plus équitable pour fabricants et distributeurs.

Qu'est-ce qui change ?

Si les exigences fondamentales des directives se retrouvent en grande majorité dans le nouveau règlement, **son champ d'application est élargi avec de nouvelles règles de classification**, prenant en compte le nombre croissant de dispositifs utilisés par les professionnels de santé dans les pratiques médicales modernes, notamment odontologiques.

Il retient une **approche fondée sur le cycle de vie du dispositif médical** : des données cliniques strictes sont exigées des fabricants pour la mise sur le marché du dispositif et doivent être mises à jour tout au long de son utilisation, parfois même avec l'implication du professionnel de santé.

La responsabilité des fabricants et la traçabilité des dispositifs sont accrues par l'introduction de **deux outils: l'Identifiant Unique du Dispositif (IUD) et la Base de données Européenne sur les Dispositifs Médicaux (EUDAMED).** Ils permettent une meilleure transparence de l'information sur les produits tout au long de leur cycle de vie.

La **mise à jour des informations est un des grands enjeux du règlement** : elle ne sera optimale qu'en incluant l'ensemble des acteurs de la chaîne de fabrication, de commercialisation et d'utilisation du dispositif médical. **Fabricants, distributeurs, chirurgiens-dentistes et patients doivent coopérer davantage pour faire remonter aux autorités compétentes tout problème lié à un dispositif médical** qui circule sur le marché européen. Ces pratiques renforcent la surveillance des produits sur le marché.

Le nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux concerne l'ensemble des acteurs du secteur de la santé bucco-dentaire. **Si les transformations qu'il implique s'articulent**

différemment pour chacun, elles visent prioritairement à garantir la sécurité et la qualité des soins.

LES EVOLUTIONS DU REGLEMENT EUROPEEN

Du fabricant au professionnel de santé, en passant par les organismes notifiés ou même les importateurs, le règlement introduit **de nouvelles règles pour tous les acteurs intervenant au cours du cycle de vie d'un dispositif médical**. Ces profonds changements, qui bouleversent les organisations en place, sont mis en œuvre progressivement pour laisser aux opérateurs le temps de s'adapter.

1) L'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION EUROPEENNE ELARGIE PAR DE NOUVELLES REGLES DE CLASSIFICATION DES DM

Les dispositifs médicaux correspondent à des produits très divers, certains développés sur mesure. Pour l'appréhender, **la réglementation a recours à une classification des dispositifs selon leur classe de risque pour la santé**.

Le règlement européen maintient la **typologie en quatre classes de risque (I, IIa, IIb, III)** mais les règles de catégorisation évoluent, passant de 18 à 22 : elles incluent de nouveaux dispositifs **et certains dispositifs passent dans des classes plus élevées, et doivent obtenir un certificat**.

C'est au fabricant de déterminer la classe de son dispositif, sous le contrôle de l'organisme notifié dans le cas des dispositifs les plus à risque : dispositifs de classe III, IIb, IIa et certains classe I (stériles, avec fonction de mesurage ou instruments chirurgicaux réutilisables). Pour les autres dispositifs de classe I, il n'y a pas d'intervention d'un organisme notifié, ni de certificat. La définition de la classe de risque se fait selon des critères définis par le règlement (destination du dispositif médical, mode d'action, principe de fonctionnement, etc.), reprenant la même approche que les directives.

CE QUI CHANGE POUR LES CHIRURGIENS-DENTISTES

Le chirurgien-dentiste devra s'assurer que les dispositifs médicaux qu'il utilise sont toujours fabriqués et mis à disposition par ses fournisseurs habituels. **En tant que professionnel de santé, le chirurgien-dentiste a pour obligation de s'approvisionner chez des fournisseurs fiables.**

2) UN CADRE REGLEMENTAIRE RENFORCÉ POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Afin d'assurer une libre circulation au sein de l'Union européenne des dispositifs médicaux et de leur garantir un niveau de sécurité harmonisé, le **règlement européen a mis en place des nouveaux outils qui renforcent les obligations d'évaluation qui pèsent sur chacun des acteurs de la chaîne.**

L'organisme notifié et le marquage CE

L'une des grandes évolutions de la nouvelle réglementation des dispositifs médicaux **est le mode de désignation des organismes notifiés**, qui sont responsables d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux et de les certifier avant leur mise sur le marché.

Un organisme notifié est désigné selon des critères comme l'impartialité, l'indépendance et la compétence. Auparavant, l'organisme notifié était désigné par son autorité compétente nationale – en France, l'ANSM. Avec le règlement, la désignation est faite par un groupe de plusieurs autorités compétentes et un représentant de la Commission européenne. À ce jour, **le GMED est le seul organisme notifié désigné en France pouvant délivrer un certificat de conformité permettant au fabricant d'apposer le marquage CE.** Il y a moins d'organismes notifiés selon le règlement que selon les directives et pourtant, davantage de produits auront besoin de certificats : les délais de certification des produits pourraient dès lors être rallongés lors des périodes de transition, face au grand nombre de dispositifs mis sur le marché chaque année.

Dans la lignée de ce que prévoyaient les directives, le marquage CE se fait selon une procédure et au regard d'exigences adaptées au secteur de la santé. Ces exigences pèsent principalement sur les fabricants, qui doivent prévoir des procédures spécifiques pour démontrer la conformité de leur dispositif à la réglementation.

Un dispositif médical ne peut être mis sur le marché uniquement si le marquage CE a été préalablement apposé sous la responsabilité du fabricant, qui rédige une déclaration de conformité : ce marquage atteste la conformité de leurs produits aux exigences édictées par le règlement.

Avant la mise sur le marché d'un DM, des procédures et exigences strictes indissociables de la qualité des soins, dont le fabricant est garant

Lors de la phase de conception du dispositif, le fabricant doit donc veiller à ce qu'il respecte **les exigences générales de sécurité et de performance** édictées dans le règlement.

Une **évaluation clinique stricte** en amont de la commercialisation du dispositif médical doit être produite pour démontrer la conformité du produit à ces exigences générales. Elle porte sur l'analyse bénéfique/risque, sur le processus de fabrication et de garantie de la production en série conforme et plus largement, sur **les critères de sécurité et de performance cliniques.**

Cette évaluation porte également sur le système de management de la qualité du fabricant. **En plus des exigences de sécurité liées à l'utilisation du dispositif, le fabricant est soumis à des obligations concernant son organisation** : désigner une personne en charge

de veiller au respect de la réglementation, bénéficier d'une couverture financière suffisante, mettre en place un système de veille réglementaire, etc.

Ces nouvelles contraintes imposent aux entreprises une refonte de leur structure interne. Plus un DM est à risque, plus l'évaluation est poussée. **C'est sur la base de cette démonstration de conformité que l'organisme notifié octroie des certificats.** Ces contrôles mènent à des visites surprises (audits inopinés) sur sites.

LES OBLIGATIONS DU DISTRIBUTEUR AVANT LA MISE A DISPOSITION SUR LE MARCHÉ

Lorsque le dispositif médical est mis à disposition sur le marché par un distributeur, ce dernier doit répondre à certaines obligations :

- il doit **vérifier que le DM porte le marquage CE, un IUD**, et qu'il est notamment conforme aux modalités d'étiquetage (informations en français, présence d'une notice, mention de l'importateur en cas de dispositif provenant d'un fabricant situé en dehors de l'Union européenne, etc.) ;
- il doit **informer le fabricant s'il estime qu'un DM n'est pas conforme** et, bien sûr, le mettre à disposition seulement après sa mise en conformité ;
- il doit **informer les autres maillons de la chaîne et l'autorité compétente** (l'ANSM) en cas de suspicion de risque grave ou de risque avéré pour la sécurité du patient ou de falsification.

3) LA TRANSPARENCE DE L'INFORMATION, POUR UNE SURVEILLANCE ACCRUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX POST-COMMERCIALISATION

L'un des objectifs majeurs du règlement européen est la **mise à disposition et l'accessibilité des informations relatives aux dispositifs médicaux qui circulent sur le marché**. Pour accroître la transparence de l'information, le règlement européen met en place deux nouveaux outils : **l'identifiant unique du dispositif (IUD ou UDI en anglais) et la base de données EUDAMED**.

L'identifiant unique du dispositif

Pour assurer la traçabilité des dispositifs médicaux, le nouveau règlement met en place l'identifiant unique qui vise à **améliorer la sécurité du patient et renforcer l'interopérabilité entre les différents acteurs du cycle de vie du dispositif médical**. Il permet notamment de mieux identifier les produits non conformes aux exigences du marquage CE ou les contrefaçons circulant sur le marché.

L'IUD se matérialise par **l'apposition d'un code barre standard ou d'un QR code** sur le dispositif et/ou son emballage. Le fabricant a pour obligations de générer, attribuer et apposer cet identifiant sur le dispositif, qui permet aux autres acteurs d'accéder aux données agrégées du dispositif tout au long de son utilisation (données de production et données afférentes au dispositif directement). Elles seront **actualisées au fil de l'eau**, sur la base des rapports et avis des autorités compétentes et des informations remontées par les acteurs de la chaîne.

L'implication de tous les acteurs intervenant durant le cycle de vie d'un dispositif est donc attendue : l'IUD accroît le partage d'informations entre eux pour rendre la matériovigilance plus efficace et mieux anticiper des éventuels retraits du marché.

LE FABRICANT

Il génère, appose et enregistre un IUD pour chacun des DM qu'il fabrique.

Il s'enregistre sur la base de données EUDAMED pour que chacun des IUD qu'il génère soit enregistré.

LE DISTRIBUTEUR

Il vérifie que le DM qu'il met à disposition dispose d'un IUD valide.

Il conserve, a minima, les IUD des DM de classe III implantables qu'il met à disposition.

LE CHIRURGIEN-DENTISTE

Il vérifie que tous les DM qu'il utilise disposent d'un IUD valide et conserve, a minima, les IUD des DM de classe III implantables¹.

Il remet au patient une carte d'implant et les informations nécessaires, fournies par le fabricant, dont l'IUD. Il s'informe des actualités (avis de sécurité, etc.) liées aux DM qu'il utilise grâce à leurs IUD.

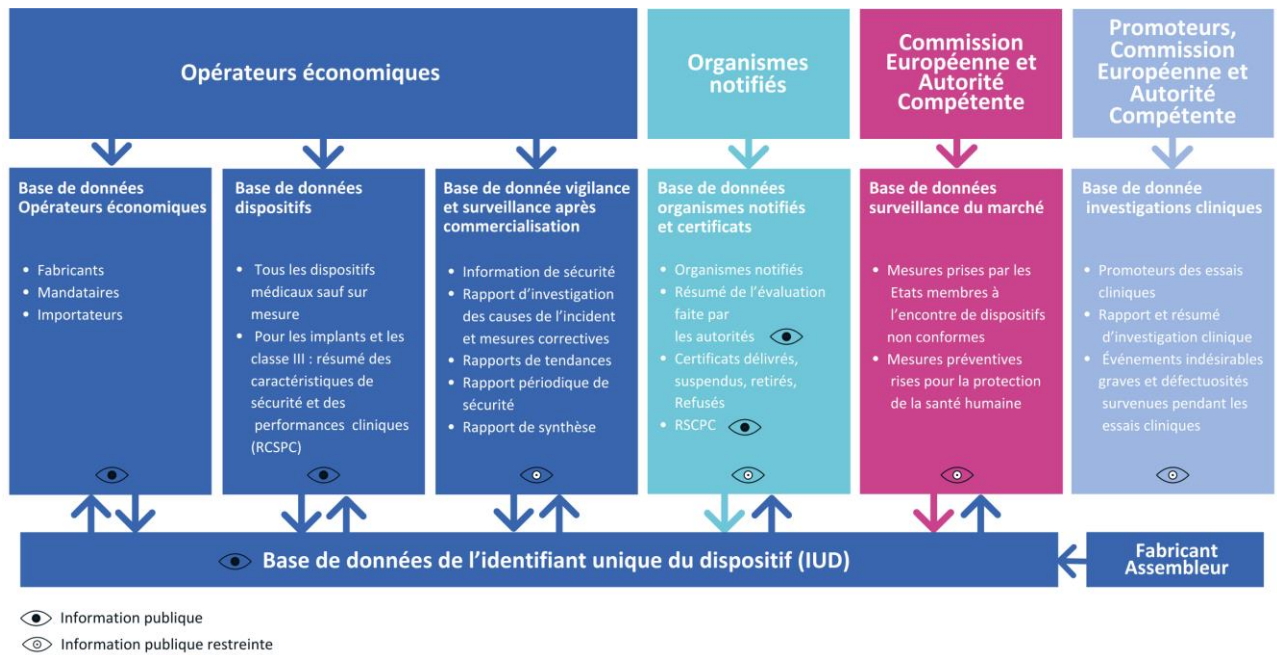
EUDAMED, la base de données européenne sur les dispositifs médicaux

Le règlement met en place un nouvel outil de partage d'informations : la base de données EUDAMED. Plusieurs objectifs lui sont assignés :

- une **meilleure circulation de l'information entre les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et de soins** : la plateforme est le « guichet unique » pour les fabricants, distributeurs et professionnels de santé pour obtenir et mettre à jour les informations sur les dispositifs ;
- une **surveillance et vigilance accrue du marché par les États membres et les autorités compétentes** ;
- une **transparence de l'information renforcée auprès du grand public**, qui a accès aux informations sur les dispositifs mis sur le marché (déclaration d'incidents, certifications, opérateurs économiques concernés, etc.).

Le fabricant doit s'enregistrer sur la base de données pour y déclarer ses dispositifs, en y enregistrant leurs IUD, contrairement au distributeur qui ne doit pas s'enregistrer dans cette base. EUDAMED est composée de plusieurs modules recensant des informations de différents types :

¹L'article 25 § 9 du RDM impose de tracer les dispositifs implantables de classe III. D'un point de vue pratique, il semble plus simple pour le professionnel de santé de savoir si le dispositif est implanté que s'il est de classe III.



Source : SNITEM, tableau présentant les informations disponibles sur EUDAMED, issu du dossier de presse sur la nouvelle réglementation applicable aux dispositifs médicaux (2021).

La place du chirurgien-dentiste dans la surveillance des dispositifs médicaux

Les fabricants sont responsables de leurs produits tout du long du cycle de vie des dispositifs médicaux. Ils sont tenus de mettre en œuvre des plans de suivi de la surveillance après commercialisation, qui s'articulent autour de deux axes :

- la matériovigilance qui implique de répertorier et notifier les incidents graves pour prendre des mesures correctives en matière de sécurité ;
- la surveillance, qui implique le recueil proactif et l'analyse des données du dispositif en vie réelle et des informations disponibles sur les produits similaires, pour vérifier que le rapport bénéfices / risques est toujours favorable.

Avec cette nouvelle réglementation, ces principes doivent être appliqués par les fabricants mais aussi par les professionnels de santé : **leur contribution doit permettre de détecter un plus grand nombre d'effets indésirables ou d'accidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux et ainsi d'assurer la qualité des soins prodigués.**

La proximité du professionnel de santé avec le patient permet de mieux identifier les incidents, qu'il doit répertorier et notifier aux opérateurs économiques et à l'autorité compétente pour qu'ils soient identifiés dans EUDAMED et que des mesures correctives soient effectivement prises.

Le professionnel de santé, comme le chirurgien-dentiste, a donc un **rôle central pour améliorer l'efficacité de la matériovigilance.** En tant qu'acteurs de première ligne, ils doivent avertir les patients des risques associés à chaque dispositif médical et plus largement, les sensibiliser sur leurs droits à l'information en portant à leur connaissance la base de données EUDAMED.

LES OUTILS POUR AMELIORER LA TRAÇABILITE ET L'IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX



L'IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF (IUD)

L'IUD est un code-barre ou code QR lisible par une machine pour **identifier le dispositif médical et le tracer tout au long de son cycle de vie**. L'IUD est composé de 2 parties : l'IUD-ID, identifiant du dispositif (propre à un fabricant et à un dispositif ; unique dans le monde) et l'IUD-IP, identifiant de production (numéro de lot, numéro de série, etc.).

L'IUD permet de **mettre à disposition l'ensemble des données concernant le suivi du dispositif médical**, ainsi il facilite les échanges d'informations entre fabricants et professionnels de santé. Cet outil est utile pour **lutter contre les erreurs médicales et la falsification de dispositifs** ; il améliore également les achats et la gestion des stocks par les professionnels de santé.



LA BASE DE DONNEES EUROPEENNE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX (EUDAMED)

Son rôle est fondamental dans la **mise à disposition des informations relatives aux dispositifs médicaux** pour l'ensemble des acteurs concernés : opérateurs économiques, professionnels de santé mais aussi patients.

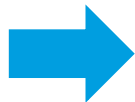
EUDAMED améliore à la fois la quantité et la qualité des données sur les dispositifs médicaux en imposant **des règles strictes de transparence et d'accessibilité pour toutes les parties prenantes**. On peut entre autres y trouver : l'IUD-ID, les certificats du dispositif, son fabricant (ainsi que son mandataire et son ou ses importateurs, s'il est situé en dehors de l'Union européenne), le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, les avis de sécurité émis par le fabricant, etc.



ETIQUETAGE ET NOTICE

La logique de mise à disposition des informations et de transparence se retrouve aussi dans les **exigences liées à l'étiquetage et aux notices des dispositifs médicaux**. Ces nouvelles règles ont pour but de faciliter l'identification des produits mais aussi **l'obtention d'informations liées à la sécurité et aux performances des dispositifs**.

Les étiquettes doivent dorénavant comporter des informations sur l'identification du dispositif et sur les opérateurs économiques ; mais aussi des **symboles pour alerter sur la présence de certains produits cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) et perturbateurs endocriniens**.



Les informations référencées sur EUDAMED doivent **être actualisées tout au long du cycle de vie des dispositifs médicaux**. Si cette responsabilité incombe en premier lieu aux fabricants, il est indispensable d'augmenter les **échanges et la collaboration entre fabricants et professionnels de santé** pour faire remonter les incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux.