



DISPOSITIFS MÉDICAUX :

Êtes-vous sûrs des produits que vous utilisez pour vos patients ?



Qu'est-ce que la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux ?

Le **Règlement européen sur les dispositifs médicaux** (« RDM » ou « MDR ») est un acte juridique européen entré en vigueur en 2021. Il vise à **renforcer la sécurité, la qualité et la transparence** dans le domaine des dispositifs médicaux, y compris dans le secteur bucco-dentaire.

Avantages et utilité du règlement

En s'imposant notamment aux entreprises et professionnels de santé uniformément sur le sol de l'Union européenne, il permet notamment **de renforcer la sécurité des soins** grâce à :

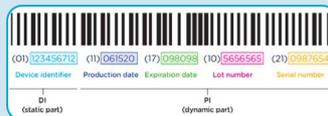
Des exigences cliniques

encore plus strictes garantissent que les dispositifs mis sur le marché soient sûrs, performants et répondent ainsi à un niveau de sécurité que les praticiens et les patients sont en droit d'attendre.

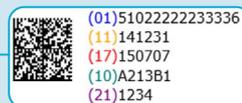


Une traçabilité renforcée

via l'utilisation du code numérique UDI et alphanumérique unique, facilitant également les rappels.



ou



Une surveillance

Post-Marché obligeant les fabricants et distributeurs à surveiller les performances des produits après leur mise sur le marché, permettant une amélioration continue et une sécurité renforcée par une surveillance pro-active.



Acheter des dispositifs commercialisés en dehors de cette réglementation, c'est un risque pour les patients, et un risque de voir sa responsabilité engagée.

Comment s'assurer qu'un dispositif médical mis en vente respecte les normes de sécurité ?

Conseils

- La loi impose au vendeur de vérifier que l'acheteur est autorisé à acquérir ces produits de santé. Pour répondre à cette obligation, il est fréquent et signe de confiance pour l'acheteur que le numéro **RPPS soit demandé au moment de la commande** surtout si c'est la première fois que vous procédez à un achat sur cette plateforme : s'il ne le fait pas, il est dans l'illégalité et il y a de grandes chances que le dispositif médical vendu ne respecte pas non plus les normes de sécurité européennes.
- Privilégiez les sites de **distributeurs spécialisés et reconnus**. Les dispositifs médicaux des cabinets dentaires sont à destination des professionnels de santé et non du grand-public.

Les plateformes d'achat à destination du grand public, bien que très accessibles et proposant des prix (très) attractifs sont moins à-même d'assurer leurs **obligations réglementaires** sur le sol européen : absence de mandataire sur le sol européen, présence de **contrefaçons**, de produits défectueux et dangereux, impossibilité de rappeler des produits défectueux...

Généralement, un onglet pop-up « êtes-vous un professionnel de santé : Oui/Non » pourra vous assurer que vous naviguez sur le site d'un distributeur spécialisé.

Êtes-vous un professionnel de santé ?

OUI

NON

Sur le catalogue web du dispositif vous devrez retrouver en français :

- Le nom du dispositif ainsi que sa référence ;
- Les caractéristiques techniques ;
- Le marquage CE ;



- La mention « Dispositif Médical » (DM) ou « Dispositif Médical de diagnostic In-Vitro » (DMDIV) ;
- La destination du produit attribuée par son fabricant ;
- Le nom du fabricant du dispositif, du distributeur ou du mandataire européen si le fabricant ou le distributeur ne sont pas basés sur le sol européen ;
- Déclaration de conformité : le vendeur doit être en mesure de vous fournir la déclaration de conformité du produit à votre demande ;
- S'il s'agit de produits acide hyaluronique ou de dispositifs lasers : le n° d'autorisation de promotion de l'ANSM.

S'il s'agit d'une publicité vous devrez retrouver en français :

- Le nom du dispositif ainsi que sa référence ;
- La description de sa destination ;
- Le nom du fabricant du dispositif, du distributeur ou du mandataire européen si le fabricant ou le distributeur ne sont pas basés sur le sol européen ;
- Une invitation à lire la notice (disponible en langue française) ;
- La mention « Dispositif Médical réglementé qui porte le marquage CE » ;
- S'il s'agit de produits acide hyaluronique ou de dispositifs lasers : le n° d'autorisation de promotion de l'ANSM.

Comment savoir si l'article que j'ai commandé et reçu est réglementaire, et que je peux l'utiliser en toute sécurité ?

- Les mentions sur l'emballage doivent être en français ;
- Mention des caractéristiques techniques, de la composition et du contenu ;
- Le marquage CE doit être visible sur l'emballage (et selon la classe le N° de l'organisme notifié¹) ;

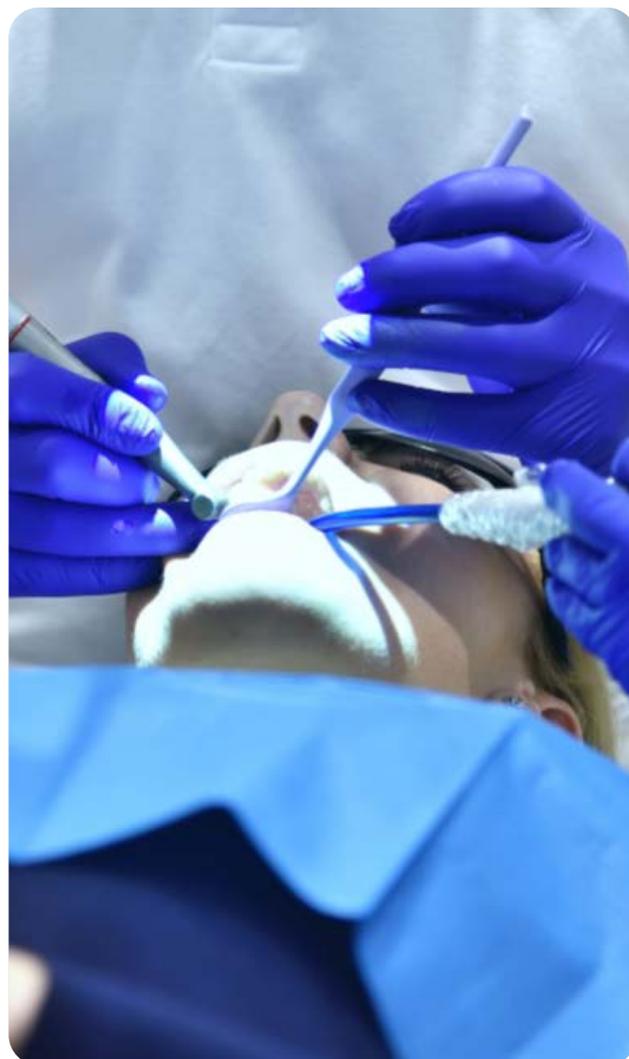


- Présence du symbole MD (Medical Device) ;



- Doit mentionner la dénomination commerciale du dispositif ;
- Doit mentionner le nom, la raison sociale et l'adresse du fabricant en Europe ou du mandataire le cas échéant ;
- La notice doit être disponible en français ;
- Présence du numéro de lot ou du numéro de série ;
- Information sur la date de fabrication OU la date de péremption.

¹ Organisme notifié : organisation désignée par un État membre de l'UE (ou par d'autres pays dans le cadre d'accords spécifiques) pour évaluer la conformité de certains produits avant leur mise sur le marché (source : Commission européenne).



Conseils

- **Point de vigilance** : la présence du n°UDI sur emballage est un signe de fiabilité (mais obligatoire pour les dispositifs de classe I) ;
- Vérifier si le nom du fabricant existe sur Eudamed³, vérifier que les informations indiquées par le site marchand correspondent aux informations disponibles sur le site web du fabricant ;
- Si vous avez un doute, n'hésitez pas à **demander la déclaration de conformité** ainsi que les certificats de conformité à votre fournisseur ;
- Vérifiez les **conditions générales de vente** (CGV) : elles doivent faire état des obligations « post-market » du vendeur (obligations liées à la chaîne du transport, au signalement de produits défectueux...);

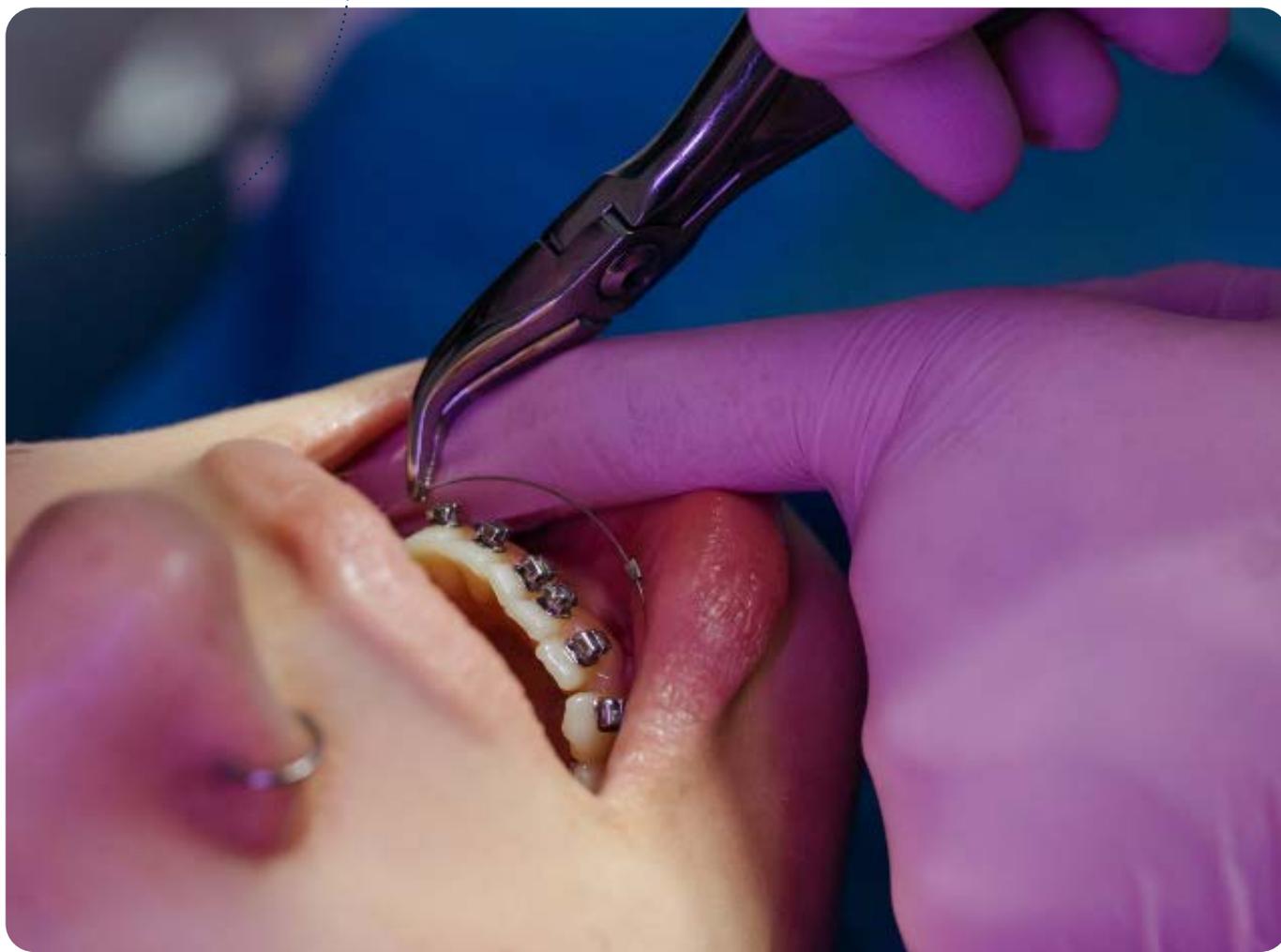


Attention à ne pas confondre le **logo CE** avec celui de **China Export** ;



- Si le produit est fabriqué en dehors de l'Union européenne, s'assurer qu'il y a bien un **mandataire et un importateur européen** : ces derniers sont garants de la qualité du produit et devraient pouvoir vous fournir sur demande les déclarations de conformité européennes.

³ Il ne s'agit que d'une indication. Les fabricants auront l'obligation de s'enregistrer sur Eudamed en 2026.



Quels risques sur les soins et la sécurité du patient ?

○ Infections :

- Processus de stérilisation non garanti
→ transmission de virus (hépatite, VIH), bactéries, etc ;
- Défaillance des dispositifs d'aspiration, de stérilisation ou d'irrigation.

○ Étouffements :

- Appareil qui se casse, se détache ou se dévisse en bouche.

○ Réactions allergiques ou toxiques :

- Matériaux non-conformes (résines, amalgames, colles...) contenant des substances interdites ou mal dosées.

○ Résultats cliniques dégradés :

- Prothèses mal ajustées, implants défectueux, instruments qui se cassent dans la bouche ;
- Risques accrus de douleurs, échec des soins ou nécessité de réintervention.

○ Atteintes irréversibles :

- Lésions nerveuses, osseuses ou gingivales suite à l'utilisation de dispositifs non certifiés ou mal calibrés.

À retenir



Les dispositifs médicaux dentaires conformes à la réglementation européenne sont donc soumis à des **exigences** très strictes en matière de **sécurité**, de **traçabilité** et de contrôle **qualité**.

Ces normes impliquent des **démarches réglementaires**, des **tests cliniques** rigoureux et des **audits** réguliers, ce qui engendre nécessairement des coûts plus élevés.

Il est donc légitime qu'ils soient plus coûteux que des dispositifs **non-conformes ou contrefaits**, qui ne répondent pas à ces exigences.



Quels risques pour le professionnel de santé ayant acheté du matériel-non conforme ?

Les professionnels de santé sont responsables de s'assurer que les dispositifs portent le marquage CE, sont traçables, et proviennent de sources autorisées. L'achat de dispositifs contrefaits est une infraction à la législation française et européenne. **En cas de non-respect à ces obligations, le professionnel de santé peut voir sa responsabilité civile professionnelle, déontologique ET sa responsabilité pénale engagées :**



Responsabilité civile professionnelle

- **Si un patient subit un dommage** (infection, blessure, échec de traitement, etc.) à cause d'un dispositif non-conforme, le dentiste peut être **poursuivi en responsabilité civile**.
- Cela peut entraîner :
 - Des **indemnisations financières** parfois importantes ;
 - Une **hausse des primes d'assurance**, voire un refus de couverture si le matériel n'était pas agréé.



Responsabilité en tant qu'employeur

- **Si vous employez des salariés, vous êtes garants de leur sécurité**. Or, l'utilisation de certains dispositifs médicaux non-conformes peuvent s'avérer dangereux lors de leur manipulation s'ils sont mal calibrés ou défectueux (autoclaves, turbines, radiographies, lasers... : brûlures, coupures, rayonnements).
- **Sanctions possibles :**
 - Condamnation aux prud'hommes avec dommages-intérêts ;
 - Amendes et redressements de l'URSSAF, inspection du travail.



Responsabilité pénale

- **Le dentiste peut être accusé de :**
 - Mise en danger de la vie d'autrui ;
 - Exercice non conforme de la profession de santé ;
 - Violation du Code de la santé publique, notamment en ce qui concerne l'obligation d'utiliser des dispositifs certifiés.
- **Sanctions possibles :**
 - Amendes lourdes ;
 - Peine de prison (notamment en cas de récidive ou de préjudice grave) ;
 - Interdiction temporaire ou définitive d'exercer.



Responsabilité disciplinaire

- **L'Ordre des chirurgiens-dentistes peut engager des poursuites disciplinaires :**
 - Avertissement, blâme ;
 - Interdiction temporaire ou radiation ;
 - La faute déontologique est caractérisée si le praticien n'a pas respecté les règles de sécurité et de qualité dans le choix de son matériel.



Et risques réputationnels !