



Les dispositifs médicaux : les acteurs s'activent

Sous conditions, quelques opérateurs bénéficient d'une bouffée d'oxygène supplémentaire en termes de délais afin de pouvoir atteindre les objectifs élevés des règlements relatifs aux Dispositifs médicaux (UE) 2017/745 et Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE) 2017/746.

Nous vous présentions ces objectifs dans BMC VOL 6 / N°2 / OCTOBRE 2021.

En effet, une importante prise de conscience de la situation, par l'ensemble des opérateurs économiques, professionnels de santé, autorités de santé et États membres, et une volonté commune d'éviter la pénurie de quelques Dispositifs Médicaux (DM) sur le marché européen, tout en maintenant un niveau de sécurité, ont été à l'origine de l'amendement prolongeant la période de transition par prorogations de certificats.

Il s'agissait certes, avec le règlement, d'abroger les anciennes directives portant sur le marquage CE des

DM, mais aussi de tenir compte de quelques constats de difficultés rencontrées par les fabricants, professionnels de santé et autres acteurs du marché. Il en va ainsi notamment de difficultés logistiques en matière d'évaluation clinique et de la capacité des organismes notifiés, inférieure à la demande. Avec des dizaines de milliers de dossiers à gérer, la bouffée d'oxygène est fortement appréciée.

Par voie de conséquence, des difficultés qu'auraient rencontrées les chirurgiens-dentistes sont également évitées puisque leur exercice au

quotidien se serait trouvé impacté par l'impossibilité de certains DM à être maintenus sur le marché, faute de certificats encore valides et parce que la non moins sérieuse base Eudamed (source précieuse d'informations sur les DM), n'est pas totalement opérationnelle à ce jour.

Une prolongation de la validité des certificats délivrés au titre des directives pour quelques dispositifs médicaux utilisés au quotidien a, donc, été accordée. Étant entendu que les produits de classe I doivent déjà être conformes au règlement, à l'exception des classes I sous directive

Brigitte GROSGOGEAT

Professeur des Universités,
Praticien hospitalier
Université de Lyon 1,
Hospices Civils de Lyon
Responsable de l'équipe Biomatériaux
du Laboratoire des Multimatériaux
et Interfaces (UMR CNRS 5615)
Vice-présidente de la Société Francophone
de Biomatériaux Dentaires
Présidente du réseau RECOL

Tamara FAYOLLE

CoDir du Comident
Commission réglementaire

Pierre-Yves Le MAOUT

Président du Comident

Jean-Pierre ATTAL

MCU-PH, Université Paris Cité
Responsable de la consultation
de traitement des dyschromies de l'hôpital
Charles-Foix (Ivry-sur-Seine)
Directeur de l'Unité de Recherche
Biomatériaux Innovants et Interfaces
(URB2i - URP 4462)
Président de la Société Francophone
de Biomatériaux Dentaires

¹ BMC VOL 5 / N°1 / Mars 2020

² https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

³ <https://recol.fr>

changeant de classification sous règlement, Is et Im. Le 27 mai 2025, ne sonne plus comme un couperet. Des délais ont été échelonnés selon la classe de risque du DM.

Il convenait néanmoins aux entreprises du Dispositif Médical, toutes activités confondues, de préparer leur transition sans délai, afin de se rendre conformes aux nouvelles exigences du règlement européen 2017/745.

C'est chose en cours. Les mesures d'accompagnement se multiplient. Bien conscients néanmoins du calendrier serré, les acteurs ont mis les bouchées doubles dans cette période supplémentaire accordée sous quelques conditions non négligeables.

En effet, plus que jamais, les acteurs s'activent. La capacité des organismes notifiés s'accroît (39 sont désignés au titre du règlement à ce stade, 18 sont dans le circuit).

Les fabricants, importateurs, distributeurs, mandataires européens, assembleurs de DM sont encouragés à être attentifs au fait que ces délais varient selon la classe de DM concernée¹. Par exemple : 26/05/2026 pour les classes III sur mesure; 31/12/2027 pour les classes III et IIb implantables; 31/12/2028 pour les classes autres DM de classes IIb, IIa, I à l'état stérile et I avec fonction de mesurage et quelques subtilités pour les DM ayant changé de classification.

Quelle que soit la date visée (selon la classe de DM), le fabricant devra avoir adapté son Système de Management de la Qualité (SMQ) aux exigences du règlement au plus tard le 26 mai prochain et avoir entrepris les démarches pour la certification du dispositif

médical au regard du règlement. Il devra donc avoir sollicité une évaluation de la conformité avant le 26 mai 2024 et avoir signé un accord avec un organisme notifié avant le 26 septembre 2024 à cette même fin.

Notons que ces délais sont toutefois accordés aux conditions qu'il n'y ait pas de risques inacceptables pour la santé et la sécurité, ni de modifications majeures concernant la conception et la destination de ces DM.

Afin d'aider dans ces démarches, sont fournis des guides², portant notamment sur les exigences cliniques ou encore sur la notion d'échantillonnage, et des mesures d'accompagnement sont proposées (lignes directrices, Guichet diagnostic réglementaire...).

C'est donc en bonne voie.

Nous pouvons assurément compter sur l'implication de l'ensemble des acteurs de la filière et notamment celles des adhérents du Comident pour poursuivre les efforts entamés depuis plusieurs années, afin de répondre aux exigences renforcées en matière de qualité, de sécurité et de performances des dispositifs mis sur le marché européen et celles des praticiens et leurs équipes qui, au-delà de l'utilisation, de la prescription et même parfois de la fabrication de tels dispositifs sont appelés à participer également à leur évaluation clinique, en particulier au travers des études conduites au sein du réseau ReCOL³. Unis, maintenons notre énergie et poursuivons notre contribution en apportant notre compétence aux différentes études cliniques et innovations. La filière dentaire sortira renforcée de ces étapes importantes. ■