



# Directive 2007/47 : Des points Clefs

Pascale COUSIN

**SNITEM**

14 décembre 2009





# Des interfaces multiples

- DM & produits combinés
  - Médicament
  - PSL
- DM & Réglementation environnement
  - Substances CMR
  - Phtalate de type CMR 1 & 2
- DM & Machine
- DM & EPI





# Des Précisions sur les logiciels

- Définition plus explicite du logiciel considéré comme dispositif médical
  - « *y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, »*
- Nouvelle exigence essentielle: le logiciel doit être validé selon l'état de l'art





# Des reclassifications en vue

- Passage en classe III
  - Système nerveux central (règle 6)
  - Système circulatoire (Point 1.7)
  
- Passage en en classe IIa/IIb
  - Notion d'usage continu (Point 2.6)
  - Désinfectants et laveurs désinfecteurs pour DM invasif (règle 15)





# un incontournable

## La vraie vie du DM :

- Une nouvelle notion : l'usage continu
  - Changement de classe
- Des exigences renforcées vis-à-vis de l'utilisation, l'utilisateur et de l'environnement d'utilisation
  - Modification des analyses de risque
- Mise en place d'un suivi post marketing pro-actif





# Des clarifications : Usage Unique

- Modification de la définition de l'usage unique
  - un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient » (Art. 1.1n)
- De nouvelles exigences essentielles
  - Etiquetage, notice d'utilisation, uniformité de présentation , justification
- Un bilan prévu pour fin 2010 sur le reprocessing





# Des données cliniques

- Les données cliniques sont généralement requises indépendamment de la classification
- Les investigations cliniques sont exigées pour les DM de Classe III





# Des évolutions à suivre :

- Reprocessing
- DIB
- E labelling
- Déclaration des DM de classe IIa





# 2007/47 :

## Vous êtes tous concernés!

- Fabricants, mandataires ou distributeurs
- Produits en cours de développement
- Produits déjà sur le marché
- Produits innovants ou non

➤ Il vous reste 4 mois pour faire le point et apporter si nécessaire des modifications

