



Laboratoire National de métrologie et d'Essais



Marquage CE

Rôles des Organismes Notifiés

Directive 2007/47/CE

Aperçu des nouvelles obligations

Contexte et métier

Audits

Evaluation de dossiers

Rétroplanning

Corinne Delorme

Responsable Affaires réglementaires



Contexte et métier



Organismes notifiés

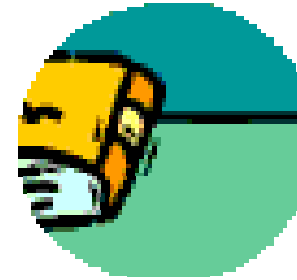
- **Indépendant**
- **Intègre**
- **Impartial**
- **Respectueux de la confidentialité**
- **Formé**
- **Compétent**
- **Assurance en responsabilité civile**



Evaluation et certification

■ Evaluation de documentation technique

- ✓ Essais
- ✓ Dossier de management du risque
- ✓ Données cliniques



■ Evaluation de SMQ

- ✓ Processus de conception
- ✓ Fabrication (validation des procédés)
- ✓ Controle
- ✓ Stockage
- ✓ Services associés
- ✓ Vigilance
- ✓ AC et AP



■ Etablissement des certificats

2007/47/CE : la loi, l'esprit de la loi et son application

DIRECTIVE 2007/47/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 5 septembre 2007
modifiant

- ✓ la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs,
- ✓ la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et
- ✓ la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides

Prendre le temps de lire les considérants



Supports d'interprétations

- MEDDEVs
- Documents de la Commission Européenne
- Guide « borderline »
- BPG NBOG
- Guides nationaux
- Guides EUCOMED
- etc...



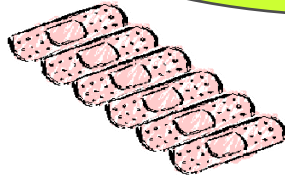
Modules d'évaluation de la conformité et exigences essentielles

Principes des Directives

Evaluation de la conformité du "type"



Evaluation de la conformité de chaque DM au "type"



	Documentation technique	Système Qualité
Fab	Rédiger (Preuves /Justifications)	Mettre en oeuvre pour les DM de classes de risque moyennes et élevées
ON	Evaluation des DM pour les classes élevées	Evaluation pour les DM de classes de risque moyennes et élevées

Evaluation de la conformité des Systèmes Qualité



Evaluation par l'ON des activités de conception

- Pour au moins un échantillon représentatif de chaque groupe générique de dispositif
- Critères de sélection des échantillons représentatifs :
 - ✓ nouveauté de la technologie
 - ✓ similarités de
 - conception,
 - de technologie,
 - de méthode de fabrication
 - de stérilisation,
 - ✓ utilisation prévue
 - ✓ résultats de toute évaluation précédente en la matière (notamment concernant les propriétés physiques, chimiques ou biologiques)
- L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons et le tient à la disposition de l'autorité compétente
- Surveillance : autres échantillons

Groupe générique de dispositifs
Un
ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou similaire, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs, ne reflétant pas leurs caractéristiques spécifiques

Evaluation par l'ON

- des activités de conception
- de la documentation technique (Annexe VII)
- Pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif
- Critères de sélection des échantillons représentatifs :
 - ✓ nouveauté de la technologie
 - ✓ similarités de
 - conception, technologie, fabrication,
 - méthode de stérilisation,
 - ✓ utilisation prévue
 - ✓ résultats de toute évaluation précédente en la matière (notamment concernant les propriétés physiques, chimiques ou biologiques)
- L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons et le tient à la disposition de l'autorité compétente
- Surveillance : autres échantillons

***sous-catégorie de dispositifs
un ensemble de dispositifs ayant des
domaines d'utilisation communs
ou une technologie commune;***

Echantillonnage – Guide UE

- Notified Body Operations Group – **NBOG**
<http://nbog.eu/index.html>
- **NBOG BPG 2009-4 Guidance on Notified Body's Tasks of Technical Documentation Assessment on a Representative Basis (juillet 2009)**
- **NBOG BPG 2009-3 Guideline for Designating Authorities to Define the Notification Scope of a Notified Body Conducting Medical Devices Assessment (Mars 2009)**



Evaluation de la conformité du DM aux exigences essentielles

Exigences Essentielles générales

- Santé et sécurité pour les patients, utilisateurs et tiers
- Risques acceptables / bienfait apporté au patient
- Réduire le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement
- Prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés
- Intégration des principes de sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu
- Gérer les risques
- Atteinte des performances assignées par le fabricant
- Maintien des caractéristiques et performances pendant la durée de vie et au cours du stockage et du transport
- Effets secondaires acceptables
- **EE 6 bis. La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'annexe X (remplace EE14)**



EE RELATIVES A LA CONCEPTION ET A LA CONSTRUCTION

7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques

✓7.1 Recherche en biophysique ou modélisation

✓7.4 DM combiné avec médicament

✓7.5 Substances (Carcinogènes, Mutagènes, toxiques pour la Reproduction – phatlates)

8. Infection et contamination microbienne

✓8.2 (pour mémoire)

12. Dispositifs raccordés à ou équipés d'une source d'énergie

✓12.1 *bis*. Dispositifs qui incorpore des logiciels ou qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux)

13. Informations fournies par le fabricant

✓13.1 - 13.3 a), b), f) - 13.6 h), o), q)

Rétroplanning



Mise en oeuvre

Avant le 21 mars 2010

Mise en œuvre
Non obligatoire



Après le 21 mars 2010

Tout dispositif médical
mis sur le marché et/ou mis en service
doit être conforme aux exigences modifiées

■ Document d'interprétation de la Commission

- ✓ Implementation of directive 2007/47/EC amending directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/8/EC
- ✓ Paru le 4 juin 2009 http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/guide-stds-directives/transitionalperiod_2007-47-EC_guidance_final.pdf

Document d'interprétation de la Commission

- Identification des DM pour lesquels une action est à mener avant le 21 mars 2010
 - ✓ Fabricant qui met sur le marché un dispositif qui fait l'objet d'un changement de classe au regard des modifications de l'annexe IX
 - ✓ Fabricant qui met sur le marché un dispositif dont la conception et la fabrication doivent être modifiées pour être conforme, au 21 mars 2010, aux exigences essentielles modifiées et qui doit réglementairement faire l'objet d'une évaluation préalable de l'organisme notifié
 - ✓ Fabricant qui met sur le marché un nouveau dispositif ou une nouvelle catégorie de dispositifs qui est conforme aux exigences modifiées
- Certificats
- Directives Machines
- DMIA combinés avec des médicaments



Activité de surveillance planifiée



Conclusion

Objectif Conformité le 21 mars 2010

- Audits : **Juillet 2009**
- Examen CE de type et Examen de la Conception : **Octobre 2009**
- Refonte de la réglementation
 - ✓ 2010 : Année charnière
 - ✓ Propositions publiques des AC
 - ✓ Intentions de la Commission



Merci de votre attention



Corinne DELORME
Responsable des affaires réglementaires
e-mail : corinne.delorme@lne.fr

Direction de la Certification et de la Formation
Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (LNE)
1 rue Gaston BOISSIER
75724 Paris cedex 15
tél : 33.1.40.43.39.72
fax : 33.1.40.43.37.37
www.gmed.fr

