PUBLIÉ LE 08/07/2020 - MIS À JOUR LE 22/08/2024

Certification des dispositifs médicaux : le GMED est désigné comme organisme notifié au titre du nouveau règlement européen

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Actualisation du 20/08/2021 : Certification des DMDIV

Le GMED est également désigné en tant qu'organisme notifié pour la certification **des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** au titre du règlement européen (UE) 2017/746. La décision a été publiée par la Commission européenne sur la base de données des organismes notifiés NANDO. Elle prend effet le **20 août 2021**.

A compter de cette date, le GMED aura la possibilité d'évaluer des dossiers en vue de la certification de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conformément à ce règlement.

Le champ des activités d'évaluation de la conformité et les différents codes de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pouvant être certifiés par cet organisme notifié peuvent être consultés en suivant le lien vers la désignation.

Le GMED, spécialisée en certification dans le domaine médical, a été désignée organisme notifié (ON) en France, au titre du nouveau règlement européen (UE 2017/745) sur les dispositifs médicaux (DM). Un organisme notifié évalue et délivre le marquage CE nécessaire à la commercialisation des dispositifs médicaux en Europe. Cette désignation intervient au terme du processus requis par le règlement afin d'assurer le bon fonctionnement des organismes notifiés. Ce processus exigeant est un élément essentiel pour la sécurité des patients.

La désignation du GMED, qui a été publiée par la Commission européenne le 08/07/2020 sur la base de données des organismes notifiés NANDO, prendra effet le 09/07/2020, conformément à l'article 42 (11). A compter de cette date, le GMED pourra évaluer et certifier les DM conformément au nouveau règlement européen.

Le champ des activités d'évaluation de la conformité et les différents codes de dispositifs médicaux certifiés par cet organisme notifié pourront être consultés en suivant le lien vers la désignation.

La désignation des organismes notifiés : une évolution importante du nouveau règlement

Le nouveau règlement sur les dispositifs médicaux renforce le niveau d'exigence applicable aux organismes notifiés, aussi bien lors de leur désignation initiale que lors des ré-évaluations périodiques de chaque organisme notifié.

Ces évaluations sont menées par l'autorité responsable nationale – l'ANSM en France - conjointement avec une équipe européenne d'évaluation, mais également de façon continue au travers d'actions de surveillance assurées par l'autorité nationale.

Les organismes notifiés répondent désormais à un cahier de charges renforcé en matière de compétence et sont soumis à de nouvelles obligations de procédures (visite inopinée chez les fabricants, contrôles de produits).