

PUBLIÉ LE 17/05/2024 - MIS À JOUR LE 22/08/2024

Certification des dispositifs médicaux : un deuxième organisme notifié européen pour la France

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Le 23 avril 2024, Afnor certification a été désigné organisme notifié (ON) en France, au titre du règlement européen (UE 2017/745) sur les dispositifs médicaux (MDR). En fonction de ses habilitations, il évaluera des dispositifs médicaux et donnera à leurs fabricants l'autorisation d'y apposer un marquage CE. Il complète ainsi l'offre existante qui reposait, pour la France, uniquement sur le GMED.

Afin d'être commercialisé sur le marché européen, tout dispositif médical doit obtenir un marquage CE, prouvant ainsi qu'il respecte les exigences de sécurité et de performances définies par la réglementation européenne. Ce certificat de conformité est délivré après évaluation par un organisme notifié (ON) indépendant.

Afnor Certification, dont la désignation a été publiée sur la base de données des organismes notifiés Nando le 23/04/2024, peut ainsi désormais évaluer et certifier les dispositifs médicaux au titre du règlement européen 2017/745.

La désignation d'un deuxième ON français représente un enjeu essentiel de santé publique à la fois pour les patients et pour les fabricants français, afin de faciliter les démarches pour les fabricants et de conserver une offre suffisante de DM sur notre territoire et un haut niveau de qualité et d'innovation.

Pour rappel, le règlement 2017/745 a durci les exigences qui visent les organismes notifiés pour renforcer, tout au long de leur commercialisation, la sécurité et la performance des dispositifs médicaux mis sur le marché européen. Le cahier des charges auquel les ON doivent répondre est aujourd'hui plus strict, toujours au service de la santé des patients : ils doivent faire la preuve de leur compétence et de leur impartialité. Ils ont également de nouvelles obligations : inspections inopinées chez les fabricants, évaluation clinique renforcée, surveillance renforcée après la commercialisation.

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

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 26/05/2021 - MIS À JOUR LE 18/06/2021

Entrée en application du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION



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

Pour en savoir plus

Nando – Désignation de l'Afnor par la CE