

FAQ règlement DM – Exigences de sécurité et performances

Exigences de sécurité et performances

1. Etiquetage

1.1. Quelles sont les responsabilités qui incombent au fabricant et au distributeur concernant la traduction des étiquetages de dispositifs médicaux (traduction de « Master Texts ») ? +

Dans le cas où le dispositif est conditionné par le fabricant avec l'étiquetage et les informations de la section 23 de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 traduits dans la langue de l'Etat membre, le distributeur, lorsqu'il met ce dispositif à disposition sur le marché de cet Etat membre, n'est pas soumis aux obligations des points 2, 3 et 4 de l'article 16. Ainsi, lorsque les traductions sont effectuées par le fabricant, elles relèvent de la responsabilité du fabricant.

En revanche, lorsque le distributeur traduit lui-même l'étiquetage ou les informations de la section 23 de l'annexe I pour mettre un dispositif à disposition sur le marché d'un Etat membre, il est alors soumis aux obligations des points 2, 3 et 4 de l'article 16.2.

Il devra notamment indiquer sur le dispositif ou, si ce n'est pas possible, sur son conditionnement ou dans un document accompagnant le dispositif, l'activité effectuée ainsi que son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée, son siège social et l'adresse à laquelle il peut être contacté.

1.2. Est-ce que l'attribution d'un numéro de lot ou série, d'une date de fabrication, d'une date de péremption sont obligatoires ? +

L'annexe I, chapitre III du règlement (UE) 2017/745 précise les exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif, qui permettent à l'utilisateur d'utiliser correctement et en toute sécurité, ledit dispositif. En effet, le point 23.1 du chapitre III de l'annexe I du règlement précité, prévoit que chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires à son identification et à celle de son fabricant, ainsi que de toute information relative à la sécurité et aux performances utile à l'utilisateur ou à toute autre personne, le cas échéant.

Or, conformément au point 23.2 du chapitre III de l'annexe I du règlement précité, certaines de ces informations sont apposées sur l'étiquette, qui doit notamment comporter :

- le numéro de lot ou le numéro de série du dispositif précédé, selon le cas, par la mention "NUMERO DE LOT" ou "NUMERO DE SERIE" ou par un symbole équivalent (Point 23.2., g)
- en l'absence d'une indication de la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, la date de fabrication. Cette date peut être intégrée dans le numéro de lot ou le numéro de série, à condition d'être clairement identifiable (point 23.2. j),
- une indication univoque de la date limite d'utilisation ou d'implantation du dispositif en toute sécurité, exprimée au

moins par l'année et le mois, s'il y a lieu (point 23,2, i).

L'annexe VI partie C sur le système IUD apporte également des éléments de réponse.

Aussi, en application de ce qui précède, il est obligatoire d'attribuer à un dispositif un numéro de lot ou de série, de préciser sous certaines conditions sa date de fabrication ainsi qu'une date de péremption.

1.3. Est-ce que tous les étiquetages doivent être conformes au règlement DM au 26 mai 2021 ?



L'étiquetage des dispositifs sous mesures transitoires doit être conforme aux obligations d'étiquetage prévues par la directive 90/385/CEE ou par la directive 93/42/CEE, qui ont été transposées en droit français dans le Code de la santé publique, conformément à l'article 120 § 3 du règlement (UE) 2017/745. En effet, en application de l'article 120 § 3 du règlement précité, les dispositifs médicaux bénéficiant des mesures transitoires doivent se conformer à certaines exigences prévues par le règlement, à savoir celles relatives à la surveillance après commercialisation, la vigilance, la surveillance du marché ainsi que l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs (chapitre VII ainsi que les articles 29 à 34 du règlement (UE) 2017/745). Pour toute autre obligation, ce sont celles prévues par les deux Directives précitées qui s'appliquent.

Ainsi, à l'exception des dispositifs de classe I qui ne changent pas de classe pour lesquels la conformité doit être établie dès le 26 mai 2021, l'étiquetage devra être en conformité avec le règlement (UE) 2017/745 dès lors que le fabricant mettra son dispositif sur le marché au titre du règlement, son dispositif devant être en conformité avec toutes les exigences du règlement (UE) 2017/745.

2. Cyber sécurité

2.1. Est-ce qu'il existe en France un document sur le rôle et les responsabilités des fabricants sur la cybersécurité, tel que publié aux Etats-Unis ?



L'ANSM a rédigé un projet de recommandations à destination des fabricants de dispositifs médicaux intégrant du logiciel (DMIL) pour que la cybersécurité soit prise en compte dès la phase de développement des produits. L'objectif est de réduire au maximum le risque d'attaque informatique.

- [Ce projet est disponible ici](#)

Cette démarche s'inscrit dans un projet plus global au niveau Européen et international. En effet, ce sujet a fait l'objet de groupes de travail qui ont mené à la publication de 2 textes :

- [au niveau de la commission européenne: "Guidance on Cybersecurity for medical devices"](#)
- [au niveau de l'IMDRF : "IMDRF Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity"](#)

3. Classe des logiciels DM

3.1. L'ANSM a-t-elle produit une documentation permettant de préciser si un Dossier Patient Informatisé (DPI) un Logiciel d'Aide à la Prescription (LAP) ou une Base de Données Médicaments (BDM), qui sont donc des logiciels pour les établissements de santé, sont des DM et si oui de quelle classe ?



L'ANSM a publié des précisions d'ordre réglementaire concernant les logiciels et applications mobiles en santé, [disponibles ici](#).

3.2. Est-ce qu'un logiciel à l'intérieur d'un dispositif médical marqué CE doit faire l'objet d'une classification spécifique ?



Quelle que soit la position du logiciel, qu'il soit embarqué dans un dispositif ou non, le logiciel, selon sa destination notamment, peut être mis sur le marché en tant que dispositif médical à part entière en suivant la procédure de marquage CE appropriée et sa propre classification. Il peut aussi être mis sur le marché en tant que composant ou partie intégrante d'un périphérique matériel. Pour plus de détails sur les modalités de mise sur le marché et choix de classification, consulter [le guide MDCG 2020-1 sur la qualification et la classification des logiciels dans le règlement \(UE\) 2017/745 - MDR et le règlement \(UE\) 2017/746 - IVDR, notamment le chapitre 6.](#)

4. Normes harmonisées

4.1 Qu'en est-il de la certification ISO 13485 : 2016 compte tenu du cadre défini par le nouveau règlement MDR ? +

La norme EN ISO 13485:2016+AC 2018 fait toujours partie des normes européennes harmonisées pour les directives. La norme EN ISO 13485:2016/A11:2021 fait partie de la liste des normes harmonisées pour le règlement DM ([publication au JO début 2022](#)).