MIS À JOUR LE 24/02/2023

FAQ règlement DM – Organismes notifiés

Organismes notifiés

1. Désignation des organismes notifiés

1.1. La liste des organismes notifiés désignés va-t-elle évoluer ?

Des procédures de désignation des organismes notifiés au titre des règlements DM et DMDIV sont actuellement en cours.

La liste des organismes notifiés est actualisée à chaque nouvelle désignation. Cette liste est disponible sur :

- Désignation règlement (UE) 2017/745
- Désignation règlement (UE) 2017/746

1.2. Est-ce que des nouveaux organismes notifiés vont être habilités en France ?

De nouveaux organismes notifiés peuvent et pourront être désignés.

L'ANSM a été associée aux échanges préparatoires à l'appel à candidature de novembre 2018 en vue d'accroître l'offre en organismes notifiés français. Auparavant, l'ANSM n'avait pas eu l'opportunité de pouvoir présenter à la Commission Européenne un dossier recevable pour un nouveau candidat organisme notifié.

2. Evaluation aspects divers du DM/DMDIV par l'ON

2.1. Existe-t-il des recommandations pour les dénominations de dispositifs médicaux ?

La dénomination des dispositifs médicaux est à la charge du fabricant.

La délivrance d'un certificat CE pour un dispositif médical par l'organisme notifié (ON) constitue une acceptation par cet ON de la dénomination.

2.2. Sur quelles bases l'organisme notifié délivre-t-il son avis ?

L'organisme notifié évalue la conformité des dispositifs médicaux selon les procédures décrites à l'article 52 du règlement 2017/745 (article 48 du règlement 2017/746).

2.3. Est-ce que les organismes notifiés disposent de ressources suffisantes pour vérifier les allégations du fabricant ?

Afin de pouvoir être désigné au titre de ces règlements, un organisme notifié doit disposer en permanence des ressources suffisantes et qualifiées selon les exigences de l'annexe VII des règlements 2017/745 et 2017/746.

2.4. Quel est le rôle des laboratoires de référence par rapport aux organismes notifiés ?

Le recours aux laboratoires de référence européens (EURLs) n'est nécessaire que pour certains DMDIV (cf. Article 48 du règlement 2017/746). Les prérogatives de ces laboratoires sont décrites à l'article 100 du règlement 2017/746.

2.5. Quelles seront les modalités d’évaluation du système de gestion de la qualité appliquées par les organismes notifiées pour la délivrance des certificats prévus à l’article 16.4 du règlement (UE) 2017/746 (traduction et modification du conditionnement par les distributeurs et les importateurs) ?

Un guide MDCG sur ce sujet vient d’être publié sur le site de la Commission Européenne