



## COVID-19 - Commercialisation des dispositifs médicaux

PUBLIÉ LE 09/12/2020 - MIS À JOUR LE 26/07/2021

### Masques chirurgicaux revendiquant une activité biocide - Avis aux opérateurs du marché

La crise sanitaire liée à la Covid-19 a vu émerger des offres de masques revendiquant une activité biocide (virucide ou antimicrobien). Aussi, l'ANSM et la DGCCRF, autorités de surveillance du marché des dispositifs médicaux, rappellent aux fabricants de masques chirurgicaux quelques points essentiels à prendre en considération avant la mise sur le marché de ces dispositifs.

Consultez l'avis aux opérateurs du marché : Masques chirurgicaux revendiquant une activité biocide



### Qualification des produits utilisés lors de la crise sanitaire COVID-19 : informations pour les acheteurs, distributeurs et importateurs

La qualification d'un produit de santé est essentielle car elle permet de déterminer la réglementation qui s'impose au fabricant, les exigences de conformité applicables au produit, ainsi que l'autorité compétente en matière de surveillance du marché susceptible de prendre des mesures le cas échéant.

En premier lieu, nous rappelons que la destination prévue par le fabricant sur l'étiquetage, la notice d'instruction et les matériels promotionnels sont les éléments qui déterminent la qualification et la réglementation applicable à un produit.

#### Distinction entre dispositif médical (DM) et équipement de protection individuel (EPI)

De manière générale, les produits utilisés dans un contexte médical destinés à protéger le patient et son environnement (bloc opératoire, ...) relèvent de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux et sont soumis à la Directive européenne 93/42/CEE ou au règlement 2017/745 relatif aux DM.

En revanche, les produits visant à protéger le porteur en contact avec des malades ou personnes potentiellement malades contre un risque de contamination ou de transmission de maladie, qu'ils soient utilisés dans un environnement médical ou non, relèvent de la réglementation applicable aux équipements de protection individuelle (EPI). Ils sont ainsi soumis au règlement 2016/425 relatif aux EPI.

Il est à noter que certains dispositifs peuvent répondre aux deux destinations et avoir un double statut DM/EPI. Dans ce cas, ils doivent répondre aux deux réglementations.

Les autres produits relèvent de la réglementation relative à l'obligation générale de sécurité.

# Information de la Commission européenne sur la commercialisation des dispositifs médicaux

La Commission européenne a publié une Guide sur les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans le contexte de la COVID-19. Ce document reprend les définitions des DM, DMIA et DMDIV, indique quelles sont les exigences légales pour la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux et comment vérifier leur conformité et la documenter. Les possibilités de déroger au marquage CE dans le contexte COVID-19 sont également détaillées ainsi que les normes harmonisées européennes applicables aux dispositifs médicaux en lien avec COVID-19EU et leurs correspondances internationales.

Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context (10/04/2020)



## Dépistage de la COVID-19 et dispositifs médicaux non marqués CE : les fabricants doivent se déclarer auprès de l'ANSM avant mise sur le marché

Afin de permettre aux laboratoires de disposer de suffisamment de tests de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR, l'arrêté du 18 mai 2020 prévoit, dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, une procédure dérogatoire de mise sur le marché de ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) ne disposant pas de marquage CE.

Les fabricants concernés doivent se déclarer auprès de l'ANSM et faire valider les performances de leur produit par le centre national de référence (CNR).

Dans le contexte de la pandémie, des industriels ont développé des réactifs de détection du SARS-CoV-2 par RT-PCR pour le diagnostic d'infection à la COVID-19.

Ces tests sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). Leur commercialisation nécessite donc un marquage CE conformément aux exigences européennes : le fabricant se charge lui-même de cette certification (auto-certification), après avoir établi un dossier technique et démontré les performances analytiques et diagnostiques de son produit.

Compte tenu du caractère inédit de la maladie COVID-19 et des risques qu'elle représente pour la santé publique, le Centre National de Référence des virus des infections respiratoires (CNR) a été chargé dès le 23 mars (arrêté du 23 mars 2020) de valider la performance de ces nouveaux dispositifs. En vue de renforcer la sécurité des patients et des utilisateurs de ces tests, l'ANSM réalise, en lien avec ses homologues européens, une vérification de la conformité réglementaire, notamment la déclaration de conformité CE et les informations figurant dans la notice.

### Information pour les fabricants, mandataires et distributeurs

Pour permettre aux laboratoires de disposer de suffisamment de tests de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR, une procédure dérogatoire a été mise en place. Elle autorise l'utilisation de ces dispositifs qui ne disposent pas de marquage CE, à condition d'être validés par le CNR ([arrêté du 18 mai 2020](#)).

Les fabricants, mandataires ou distributeurs concernés doivent ainsi se déclarer auprès de l'ANSM en adressant le formulaire ci-après complété ainsi que la notice en français du produit, à l'adresse suivante : [dmcdiv@ansm.sante.fr](mailto:dmcdiv@ansm.sante.fr)

Télécharger le Formulaire de Déclaration auprès de l'ANSM des fabricants de DMDIV non marqués CE (28/05/2020)



Lorsque le DMDIV dispose d'un marquage CE, la procédure habituelle de déclaration est disponible ici



## Déroghations octroyées au titre de l'article 59 du règlement

# 2017/745 relatif aux DM, et de l'article 9 § 12 de la directive 98/79/CE relative aux DMDIV

Dans le contexte actuel de la crise COVID, et dans le but de faciliter la continuité dans l'accès aux soins, l'ANSM met en ligne sur son site une information concernant les dérogations octroyées au titre de l'article 59 du règlement 2017/745 relatif aux DM, et de l'article 9 § 12 de la directive 98/79/CE relative aux DMDIV. Pour rappel ces dérogations permettent aux fabricants qui le demandent, de mettre sur le marché sous certaines conditions et engagements, des DM et DMDIV non couverts par un certificat de conformité CE.

Télécharger la liste des dérogations COVID à date non échue - Version du 21/05/2021



Cette information, porte exclusivement sur les dérogations globales liées à la COVID 19 et dont le terme n'est pas échu ; elle consiste en la mention :

- du nom du fabricant,
- du nom des produits concernés,
- de la date d'octroi de la dérogation,
- de la date d'échéance, et de sa prorogation le cas échéant.

**Important** : les dérogations octroyées pour les DMDIV autotests et RT-PCR de criblage des variants sont disponibles sur le site internet du Ministère des Solidarités et de la Santé

Tests COVID-19

## Deux points importants à noter :

- les dérogations portent sur la mise sur le marché des dispositifs : autrement dit, les produits ayant fait l'objet d'une dérogation aujourd'hui échue, sont considérés comme présents dans le circuit de distribution, et peuvent continuer à être distribués et utilisés,
- certains produits ayant été mis sur le marché sous couvert d'une dérogation de l'ANSM, sont aujourd'hui susceptibles d'être couverts par un certificat CE valide obtenu récemment; cela peut conduire à la présence dans les établissements, de produits identiques mis sur le marché dans des conditions réglementaires différentes. Une telle situation n'impacte pas les conditions de distribution et d'utilisation, les 2 produits ayant valablement été mis sur le marché mais selon des procédures réglementaires différentes.

## Tests de dépistage COVID

Les fiches relatives au contexte juridique de commercialisation des tests de dépistage COVID sont disponibles dans le rubrique "Contextes juridiques" de la plate-forme COVID-19.

Plate-forme COVID-19 - Contextes juridiques

### Pour en savoir plus

Pour en savoir plus sur les tests

[Site Solidarité-sante.gouv > Rubrique " Laboratoires de biologie médicale"](https://solidarites-sante.gouv.fr/les-actes-de-la-sante/les-laboratoires-de-biologie-medecale)