



PUBLIÉ LE 09/12/2020 - MIS À JOUR LE 17/03/2021

## 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.

#### Masques chirurgicaux



- **Fonction/Destination :**

- Destinés à protéger l'environnement du porteur (patient, bloc opératoire)

- **Qualification :**

- DM  
Classe I

- **Réglementation :**

- Directive 93/42/CEE ou
- Règlement UE 2017/745

#### Masques respiratoires type FFP1, FFP2, FFP3



- **Fonction/Destination :**

- Destinés à protéger le porteur en contact avec des malades, ou contre d'autres risques professionnels

- **Qualification :**

- EPI

- **Réglementation :**

- Règlement 2016/425

#### Charlottes destinées à être utilisées en milieu de soins



- **Fonction/Destination :**

- Destinées à protéger l'environnement du porteur au bloc opératoire

- **Qualification :**

- DM  
Classe I

- **Réglementation :**

- Directive 93/42/CEE ou
- Règlement UE 2017/745

#### Surchaussures destinées à être utilisées en milieu de soins



- **Fonction/Destination :**

- Protection de l'environnement du porteur au bloc opératoire

- **Qualification :**

- DM  
Classe I

- **Réglementation :**

- Directive 93/42/CEE ou
- Règlement UE 2017/745

#### Gants médicaux d'examen



- **Fonction/Destination :**

- Destinés à protéger le patient lors de son examen par le soignant / protège également le soignant lors des procédures de soins

- **Qualification :**

- DM  
Classe I

- **Réglementation :**

- Directive 93/42/CEE ou
- Règlement UE 2017/745

## Gants chirurgicaux +

- **Fonction/Destination :**

- Destinés à protéger le patient lors d'interventions chirurgicales contre la transmission de germes du personnel soignant au patient/destinés également à protéger le soignant

- **Qualification :**

- DM  
Classe IIa

- **Réglementation :**

- Directive 93/42/CEE ou
- Règlement UE 2017/745

## Gants de protection +

- **Fonction/Destination :**

- Destinés à protéger le porteur contre un ou plusieurs risques pour sa santé ou sa sécurité

- **Qualification :**

- EPI

- **Réglementation :**

- Règlement 2016/425

## Thermomètre électronique +

- **Fonction/Destination :**

- Mesure de la température corporelle à visée diagnostique

- **Qualification :**

- DM  
Classe IIa

- **Réglementation :**

- Directive 93/42/CEE ou
- Règlement UE 2017/745

## Saturomètre et oxymètre de pouls



- **Fonction/Destination :**
  - Mesure de la saturation en oxygène du sang (SpO2)
- **Qualification :**
  - DM
  - Classe IIa
- **Réglementation :**
  - Directive 93/42/CEE ou
  - Règlement UE 2017/745

## Saturomètre et oxymètre usage soin intensif et réanimation



- **Fonction/Destination :**
  - Mesure de la saturation en oxygène du sang (SpO2)
- **Qualification :**
  - DM
  - Classe IIb
- **Réglementation :**
  - Directive 93/42/CEE ou
  - Règlement UE 2017/745

## Thermomètre frontal sans contact



- **Fonction/Destination :**
  - Mesure de la température corporelle
- **Qualification :**
  - DM
  - Classe IIa
- **Réglementation :**
  - Directive 93/42/CEE ou
  - Règlement UE 2017/745

## Lunettes et visières de protection



- **Fonction/Destination :**

- Protection du porteur (soignant, personnel exposé) contre la projection de gouttelettes contaminantes

- **Qualification :**

- EPI

- **Réglementation :**

- Règlement 2016/425

## Casaques chirurgicales et vêtements de bloc opératoire



- **Fonction/Destination :**

- Destinées à protéger le patient et son environnement au bloc opératoire

- **Qualification :**

- DM  
Classe I / Classe I stérile

- **Réglementation :**

- Directive 93/42/CEE ou
- Règlement UE 2017/745

## Blouses, surblouses, combinaisons



- **Fonction/Destination :**

- destinées à protéger le personnel soignant en contact avec des malades

- **Qualification :**

- Autre

- **Réglementation :**

- Obligation générale de sécurité

## Pyjama à usage unique du personnel soignant



- **Fonction/Destination :**

- Vêtement porté par le personnel soignant pour circuler dans tout environnement médical  
Se porte sous la casaque chirurgicale au bloc opératoire

- **Qualification :**

- Autre

- **Réglementation :**

- Obligation générale de sécurité

## Sacs mortuaires



- **Fonction/Destination :**

- Transport et conservation d'un corps humain

- **Qualification :**

- Autre

- **Réglementation :**

- Obligation générale de sécurité

### Protection pour brancard ou lit +

- **Fonction/Destination :**

- Permet d'isoler le malade dans le but de protéger le personnel soignant

- **Qualification :**

- Autre

- **Réglementation :**

- Obligation générale de sécurité

### Portique de désinfection des mains avec SHA, désinfection des vêtements et chaussures et de prise de température sans contact +

- **Fonction/Destination :**

- Les aspects désinfection de cette enceinte sont destinés à la maîtrise du risque infectieux lié à l'environnement et relève de la réglementation applicable aux biocides. Concernant la prise de température sans contact, si elle est destinée uniquement au « tri de personnes » et non à mesurer la température corporelle dans un but de diagnostic médical, l'appareil ne relève pas de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux.

- **Qualification :**

- Biocide, Autre

- **Réglementation :**

- Règlement UE 528/2012 /Directive 2014/30/UE relative à la CEM

Selon la réglementation applicable, différentes autorités compétentes sont en charge de la surveillance du marché de ces produits :

### Dispositifs médicaux (DM) +

- **Autorité compétente :**

- ANSM
- Contact : [dmcdiv@ansm.sante.fr](mailto:dmcdiv@ansm.sante.fr)

### Equipements de protection individuelle (EPI) +

- Autorité compétente :
  - D la Direction générale du Travail (DGT) – Bureau CT 3 des équipements et des lieux de travail
  - Contact : [dgt.surveillancemarche@travail.gouv.fr](mailto:dgt.surveillancemarche@travail.gouv.fr)

## Produits biocides



- Autorité compétente :
  - Agence Nationale de Sécurité de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)
  - Contact : <https://www.anses.fr/fr>

## Autres produits



- Autorité compétente :
  - Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)
  - Contact : <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/obligation-generale-de-securite>



Consultez le site de la Commission européenne précisant les autorités compétentes dans chaque pays de l'Union européenne

## Éléments essentiels à contrôler lors de l'achat afin de s'assurer de la conformité d'un dispositif médical

Pour rappel, un fabricant situé hors de l'Union européenne doit disposer d'un mandataire européen établi dans l'Union européenne, ayant reçu et accepté un mandat écrit de ce fabricant. Le mandataire agit en lieu et place du fabricant, en ce qui concerne les obligations que la réglementation impose à ce dernier.

**Pour être mis sur le marché sur le territoire européen, les dispositifs médicaux doivent être conformes à la directive européenne 93/42/CEE ou au règlement 2017/745.** Pour vous assurer de leur conformité, il convient a minima de vérifier la présence des documents suivants accompagnant le dispositif :

- pour les DM de classe I : déclaration CE de conformité établie par le fabricant conformément à la directive 93/42/CEE ou au nouveau règlement 2017/745,
- pour les DM de classe supérieure (I stérile, I avec fonction de mesurage, IIa, IIb, III) : déclaration CE de conformité établie par le fabricant + certificat CE délivré par un organisme notifié (ON) intervenant dans la procédure de certification, en adéquation avec l'étiquetage du dispositif (CE + 4 chiffres d'identification de l'ON)

La déclaration CE de conformité établie par le fabricant doit comporter notamment le nom du produit, sa référence précise, la réglementation qui lui est applicable, sa classification et le cas échéant le nom et l'adresse du mandataire européen. Elle est datée et signée par le fabricant.

Le certificat CE délivré par l'organisme notifié doit mentionner la procédure de certification suivie, le nom du fabricant et la catégorie de produits couverte par le certificat.

Il convient de vérifier également la concordance entre les informations figurant sur l'étiquetage du dispositif médical et celles figurant sur la déclaration CE de conformité et/ou le certificat CE.

Ces informations sont le nom et l'adresse du fabricant, le cas échéant le nom et l'adresse du mandataire européen, le

marquage CE suivi le cas échéant des 4 chiffres d'identification de l'ON, le nom du produit, le logo ou la mention usage unique le cas échéant.

La liste des organismes notifiés dans le cadre de la directive 93/42/CEE, et du nouveau règlement 2017/745 est disponible sur le [site de la Commission européenne](#)

En outre, la plupart des organismes notifiés mettent en ligne sur leur site internet une base de données des certificats CE qu'ils ont délivrés. Ainsi, pour vérifier l'authenticité et la validité d'un certificat CE délivré par un organisme notifié, il convient d'utiliser le moteur de recherche des bases de données certificats en saisissant le numéro de certificat en votre possession ou le nom du fabricant.

Voici quelques liens pour la recherche de certificats des organismes notifiés suivants :

- + [ECM](#)
- + [GMED](#)
- + [SGS](#)
- + [TUV RHEINLAND](#)
- + [TUV SUD](#)
- +

Enfin, nous invitons les importateurs à consulter un guide douanier relatif à l'importation de masques et autres matériels sanitaires.

---