Mise sur le marché des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

PUBLIÉ LE 19/02/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Read the english version

La mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) s'effectue dans un cadre réglementaire européen. Ce cadre fixe les "exigences essentielles" de santé et de sécurité auxquelles doivent se conformer les fabricants pour garantir la sécurité et la fiabilité de leurs dispositifs mis sur le marché européen. Le marquage CE apposé par le fabricant est le garant de cette conformité.

Pour obtenir un marquage CE, le fabricant doit constituer une documentation technique présentant les preuves permettant de démontrer la qualité et de la sécurité du dispositif. En fonction de la classe de risque du dispositif, un organisme habilité indépendant (dit "notifié") intervient dans le processus de marquage CE. Celui-ci évalue la conformité du dispositif et le système qualité du fabricant et délivre, en cas d'évaluation satisfaisante, un certificat de conformité permettant au fabricant d'apposer le marquage CE sur son dispositif. Le marquage CE a une durée de validité limitée. La pertinence de la documentation technique et l'organisation du fabricant doivent faire l'objet de nouvelles évaluations périodiques par l'organisme notifié.

Une fois mis sur le marché, le dispositif est sous la responsabilité du fabricant qui le commercialise. Celui-ci doit assurer une surveillance de ses performances et de sa sécurité, vérifier qu'aucun problème ne survient à l'utilisation pour, le cas échéant, prendre des mesures préventives ou correctives.

Les autorités sanitaires dites « compétentes » sont, en Europe, responsables de la surveillance du marché et de la désignation des organismes notifiés.

À retenir

L'ANSM est en France en charge de la surveillance du marché, de la désignation et de la surveillance des organismes notifiés français.


ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé
La mise sur le marché
du dispositif médical