

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

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

Les fabricants des dispositifs médicaux de classe 1 stériles, 1 avec une fonction de mesurage, IIa, IIb et III, doivent solliciter un organisme notifié pour obtenir un marquage CE. Les autres fabricants de dispositifs médicaux de classe 1 ne doivent pas s'adresser à un organisme notifié et procéder, après prise en compte des exigences réglementaires, à une auto certification.

L'accès au marché de certaines catégories de DMDIV nécessite l'intervention d'un organisme notifié et notamment les dispositifs de la liste A (dispositifs de détermination de certains groupes sanguins, tests de dépistage de maladies infectieuses à risque élevé), de la liste B (dispositifs servant au diagnostic de maladies héréditaires ou encore à la détermination de groupes tissulaires) et certains dispositifs destinés à l'autodiagnostic.

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

+ [En savoir plus sur la réglementation](#)

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

La mise sur le marché du dispositif médical

+ [En savoir plus sur les dispositifs médicaux](#)