

6 POINTS IMPORTANTS À CONNAÎTRE

CONCERNANT LE RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX



QU'EST-CE QUE LE RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX ?

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), ou règlement UE 2017/745, est un nouveau cadre réglementaire européen concernant les dispositifs médicaux qui remplace la précédente directive relative aux dispositifs médicaux (DDM). Si la DDM est une directive (un document de recommandations) qui laisse une certaine liberté aux gouvernements nationaux concernant la promulgation de leurs propres lois, le nouveau RDM est une réglementation (une loi stricte).



DATES IMPORTANTES À RETENIR :

- **Avril 2020** : Un amendement au RDM a été publié, reportant la date de mise en œuvre du RDM au 26 mai 2021, à cause de la pandémie de COVID-19.
- **26 mai 2021** : À partir de cette date, les nouveaux dispositifs doivent répondre aux exigences du RDM afin de pouvoir être commercialisés sur le marché européen.
- **26 mai 2024** : Les dispositifs ayant obtenu un certificat délivré par un organisme notifié européen dans le cadre de la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) bénéficient d'une période de grâce prolongée et peuvent continuer à être commercialisés jusqu'au 26 mai 2024 si le fabricant répond aux exigences prérequis spécifiques stipulées dans le RDM.



PRINCIPAUX CHANGEMENTS RÉSULTANT DU RDM :

- Élargissement du champ d'application : un plus grand nombre de dispositifs relèvera des nouvelles réglementations
- Reclassification des dispositifs selon les risques, la durée du contact et l'invasivité
- Preuves cliniques (et documentation) plus rigoureuses pour les dispositifs médicaux implantables et de classe III
- Évaluation clinique systématique des dispositifs médicaux de classe IIa et IIb
- Une documentation plus rigoureuse
- Mise en œuvre de mécanismes d'identification unique des dispositifs (IUD) pour une meilleure traçabilité
- Une surveillance intensifiée par les organismes notifiés pour réduire les risques liés aux dispositifs dangereux
- Un examen plus approfondi de la part des organismes notifiés
- Surveillance après commercialisation rigoureuse
- Désignation d'une personne responsable de la conformité réglementaire
- Pas de dispositions de « droits acquis » : tous les dispositifs devront faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre du RDM

QU'IMPLIQUE LE RDM POUR MOI EN TANT QU'ACHETEUR DE DISPOSITIFS MÉDICAUX ?



Les nouvelles réglementations RDM concernent principalement les opérateurs économiques (fabricants, importateurs, distributeurs, etc.), qui doivent s'assurer que leurs dispositifs sont conformes. En tant qu'acheteur, vous ne devez prendre aucune mesure pour l'instant.

Cependant, les nouvelles réglementations RDM pourraient affecter la disponibilité future des produits. Nous vous recommandons de vérifier que votre équipement actuel fonctionne correctement et de sélectionner avec précaution tout nouveau dispositif et/ou fournisseur à l'avenir.

QUELLES SONT LES MESURES MISES EN ŒUVRE PAR ZOLL AFIN DE SE CONFORMER AUX EXIGENCES DU RDM ?



Notre équipe expérimentée de spécialistes en affaires réglementaires a mis en place les groupes de projet nécessaires pour garantir une transition rapide du marquage CE de nos produits de la DDM au RDM. ZOLL peut se féliciter d'une politique de certification et d'enregistrement des produits couronnée de succès dans le monde entier. En 2018, ZOLL a été la première société à recevoir l'autorisation préalable à la mise sur le marché de la FDA de sa gamme complète de défibrillateurs.

Forts de notre expérience dans le domaine de la fabrication de dispositifs médicaux sûrs depuis 40 ans, ZOLL est prête à répondre aux exigences approfondies du RDM, notamment en termes de preuves cliniques, d'identification des dispositifs, de gestion de la qualité et de la surveillance post-commercialisation.

COMMENT LE RDM AFFECTE-T-IL LES IMPORTATEURS ET LES PARTENAIRES DISTRIBUTEURS DE ZOLL ?



Les importateurs et les partenaires distributeurs de ZOLL verront leur responsabilité s'accroître dans les domaines suivants :

- Confirmation de la conformité des produits. Cela implique qu'il faut vérifier la présence du marquage CE, de la déclaration de conformité et de l'IUD (identifiant unique de dispositif) et informer les importateurs, les mandataires et les fabricants de toute non-conformité
- Conformité des conditions de stockage et de transport avec les exigences du fabricant dans ce domaine
- Vérification du respect des réglementations de la part de l'importateur
- Mise en œuvre de mesures correctives si nécessaire
- Suivi de la base installée
- Mise à jour d'un registre des réclamations, incidents, dispositifs non conformes, actions correctives, retraits et dispositifs retournés. Il faut également informer les fabricants, les importateurs et les mandataires et leur fournir des informations sur demande
- Réalisation (inopinée) d'audits par les autorités compétentes afin de vérifier la conformité et d'imposer des sanctions en cas de non-conformité

Des questions ? ZOLL est là pour vous aider ! Visitez le site [zoll.com/mdr](https://www.zoll.com/mdr).