

DM, normes et certifications

Où en est-on en 2024 ?

MMEX Sàrl
Michael Maier
mmex.gmbh@bluewin.ch

Le marquage CE expliqué en un document

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:247:TOC>

29.6.2022 EN Official Journal of the European Union C 247/1

II

(Information)

INFORMATION FROM EUROPEAN UNION INSTITUTIONS, BODIES, OFFICES
AND AGENCIES

EUROPEAN COMMISSION

COMMISSION NOTICE

The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2022

(Text with EEA relevance)

(2022/C 247/01)

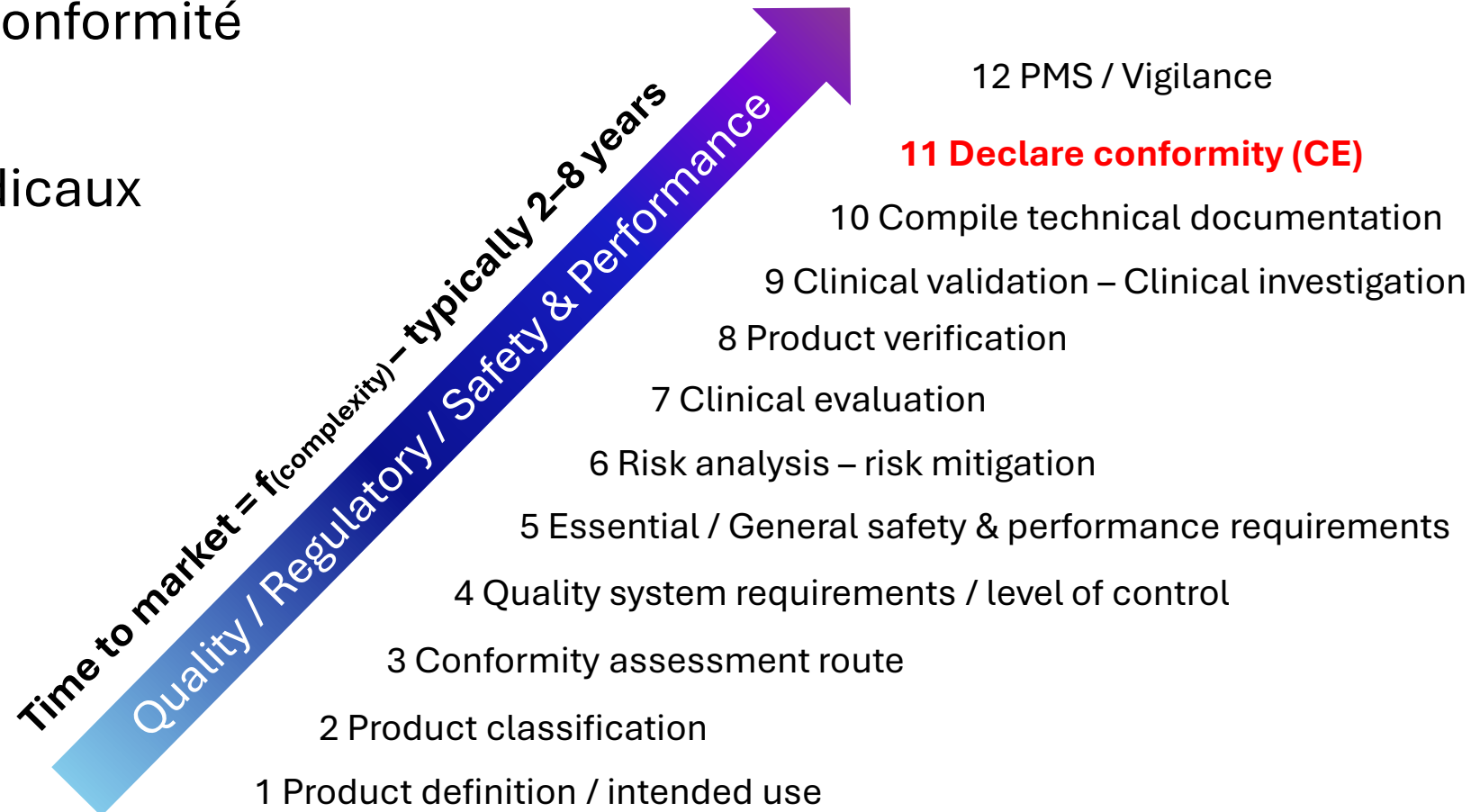
TABLE OF CONTENTS

	<i>Page</i>
1. REGULATING THE FREE MOVEMENT OF GOODS	5
1.1. A historical perspective	5
1.1.1. The 'Old Approach'	6
1.1.2. Mutual Recognition and Regulation (EU) 2019/515 on the Mutual Recognition of Goods	6
1.1.3. The 'New Approach' and the 'Global Approach'	7
1.2. The 'New Legislative Framework'	9
1.2.1. The modernisation of market surveillance provisions	10
1.2.2. The legal nature of the NLF acts and the Market Surveillance legislation and their relationship to other EU legislation	11
1.2.3. How the system fits together	12

Les étapes de la mise sur le marché - aperçu



Evaluation de conformité
(marquage CE)
Dispositifs médicaux



mise sur le marché

MDR Art. 2 – 28 / ODiM Art.4b -
simplifié

‘la **première mise à disposition** sur le marché suisse d’un dispositif’

mise à disposition sur le marché

MDR Art. – 27 / ODiM Art.4a -
simplifié

‘tout transfert ou cession, à titre onéreux ou gratuit, d’un dispositif,..., **destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché suisse** dans le cadre d’une **activité commerciale**’

*Voir description de l’activité commerciale dans le Blueguide section 2.2

mise en service

MDR Article 2 – 29 / ODiM Art.4c - simplifié

‘le stade auquel un dispositif prêt à être utilisé,... est mis à la disposition des utilisateurs finaux pour être utilisé pour la première fois sur le marché suisse conformément à sa destination’

fabricant

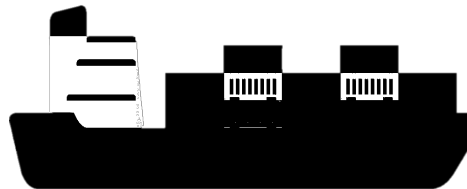
MDR Art. 2 – 30 / ODiM Art.4f - simplifié

‘toute personne physique ou morale qui fabrique... et qui commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque...’,

-> La société / personne sur l'étiquette

opérateurs économiques - obligations

MDR Art.2 – 35 / ODiM Art.4j



Fabricant – Eval.conf, SMQ, Registration, Admin.

Mandataire – Vérif. DoC / Certs, copy tech doc, Registration, responsabilité solidaire avec fabricant

Importateur – Vérif. DoC / Certs, registration, identification sur emballage / document avec DM

Distributeur - Vérif. DoC / Certs – distributeur peut devenir fabricant sous certaines conditions !

MDR Art. 16

Fabricant de nécessaire (MDR Article 22)



CE 0123 

MDR Certificats Annexe XII

Certificats (Produit)	Chemin d'évaluation de conformité	Couvre...
évaluation UE de la documentation technique 1	Annexe IX – Chapitre II	Examen de la documentation technique des implants de classe III et IIb* et avis scientifique du groupe d'experts pour les implants de classe III et les dispositifs actifs de classe IIb administration/retrait de médicaments ; produits combinés ; tissus humains/tissus animaux ;
examen UE de type 2	Annexe X, à combiner avec Annexe XI - Partie A ou Partie B	Examen de la documentation technique des classes III et IIb et avis scientifique du groupe d'experts pour les implants de classe III et les dispositifs actifs de classe IIb ; administration / retrait des médicaments ; produits combinés ; tissus humains / tissus animaux ;
certificats UE de vérification du produit 3	Annexe XI - Partie B – «Product verification certificate»	Partie B - tous les dispositifs classe IIa et > classe IIa : "Vérification par lot" ou "vérification pour chaque dispositif".

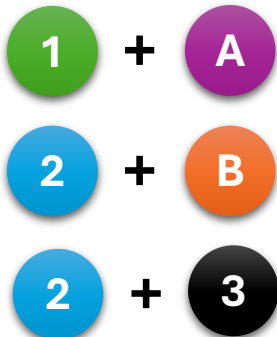
* Évaluation de la documentation technique pour tous les dispositifs autres que les sutures, les agrafes, les plombages dentaires, les appareils dentaires, les couronnes dentaires, les vis, les cales, les plaques, les fils, les broches, les clips et les connecteurs - évaluation d'au moins un dispositif représentatif par groupe de dispositifs génériques.

MDR Certificats Annexe XII

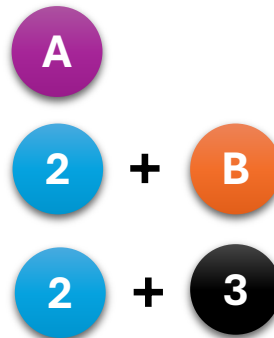
Certificat (SMQ)	Chemin d'évaluation de conformité	Couvre...
certificats UE concernant le système de gestion de la qualité A	Annexe IX – Chapitre I	Système de gestion de la qualité (SMQ), y compris la conception et le développement de produits
certificats UE d'assurance de la qualité B	Annexe XI - Partie A – «quality assurance certificate»	Partie A - tous les dispositifs de classe IIa et > que classe IIa (+ aspects de la stérilité / fonction de mesure / retraitement pour la classe I)

Combinaisons de voies d'évaluation de la conformité = combinaison de certificats :

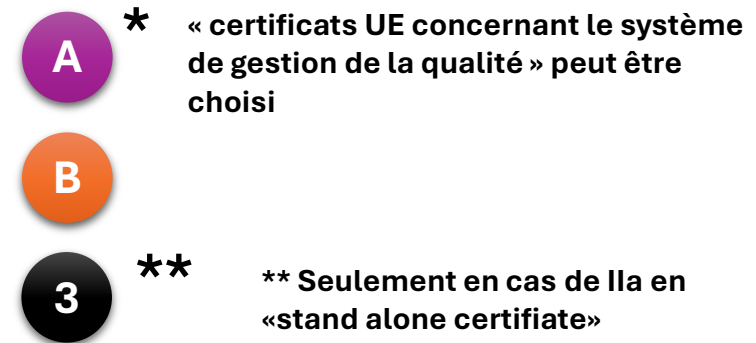
Haut Risque



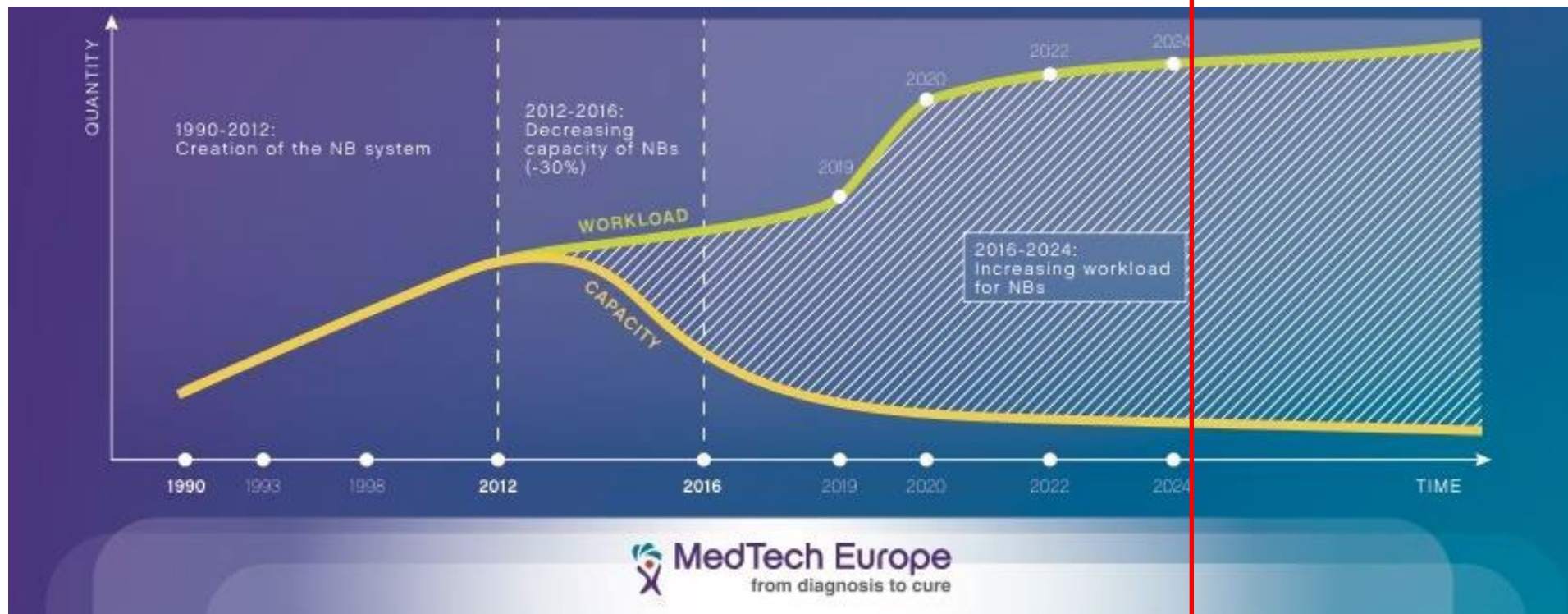
Risque intermédiaire (IIb)



Bas risque (I smr; IIa)



Capacité organisms notified – Bottleneck!



Vidéo sommaire implémentation MDR / IVDR en 40 secondes

Source / cudos: Pascal Wettstein
- [linkedin.com/in/pascal-](https://www.linkedin.com/in/pascal-wettstein-22699514a)
wettstein-22699514a

Comment est-ce que
vous vérifiez si un DM
est légalement mis
sur le marché ?



RDM 2017/745

Classe I :

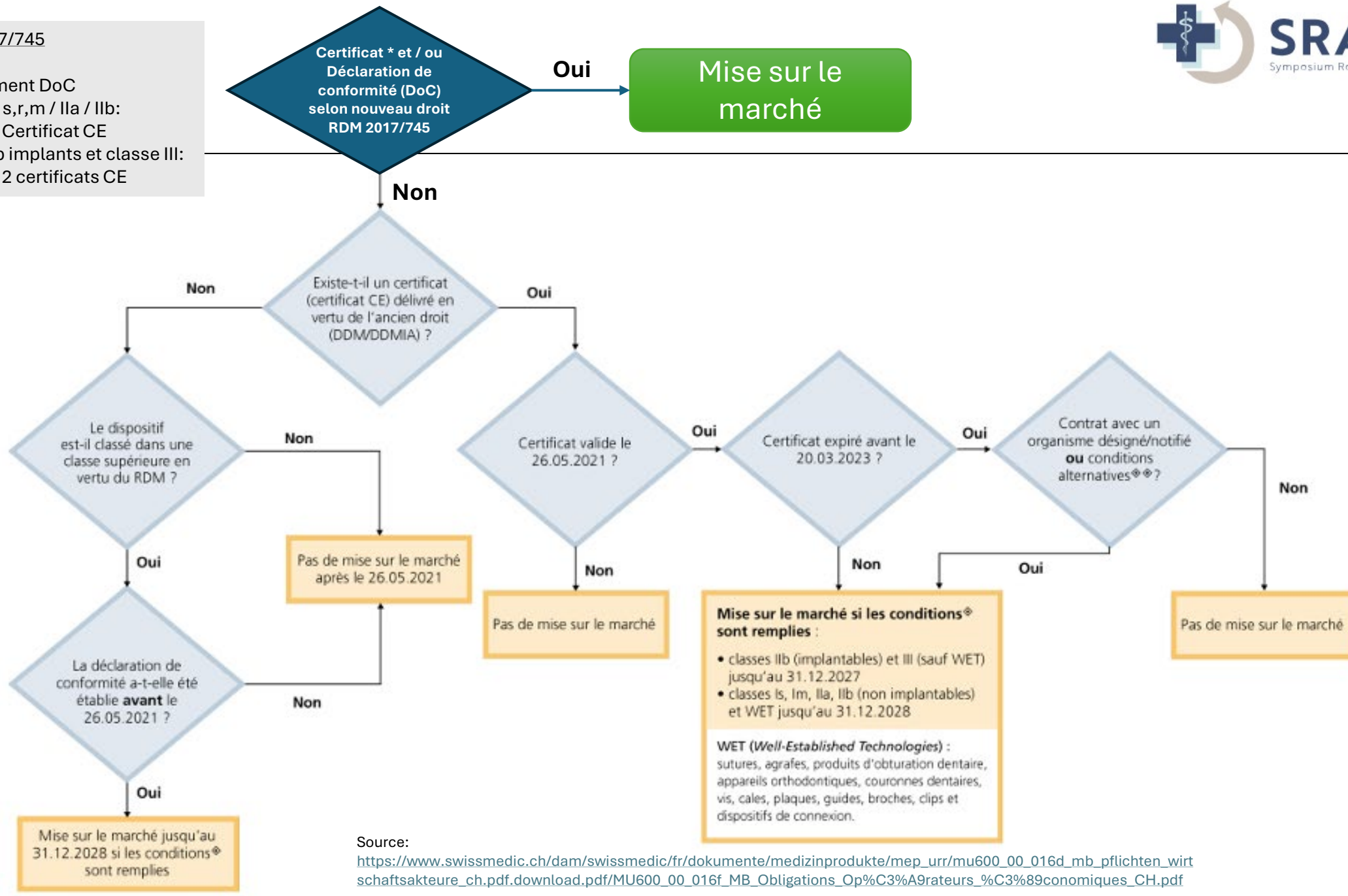
- seulement DoC

Classes I s,r,m / IIa / IIb:

- DoC + Certificat CE

Classe IIb implants et classe III:

- DoC + 2 certificats CE



Source:

https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/mu600_00_016d_mb_plichten_wirtschaftsakteure_ch.pdf.download.pdf/MU600_00_016f_MB_Obligations_Op%C3%A9rateurs_%C3%89conomiques_CH.pdf

◆ Conditions¹⁴ :

- Les dispositifs sont conformes à l'ancienne réglementation (directive 93/42/CEE, directive 90/385/CEE), c'est-à-dire qu'ils portent le **marquage CE** en vertu de cette réglementation.
- **Aucune modification essentielle**¹⁵ n'a été apportée ni à la conception ni à la destination des dispositifs.
- Les dispositifs **ne présentent aucun** risque inacceptable pour la santé ou la sécurité.
- Le fabricant a mis en place un **système de gestion de la qualité** au sens de l'art. 10, par. 9 RDM d'ici au 26 mai 2024, et
- le fabricant / le mandataire a déposé une **demande de procédure d'évaluation de la conformité au sens du RDM** auprès d'un organisme désigné/notifié (*notified body*), et le fabricant a signé avec ce dernier un **accord écrit** relatif à ladite procédure d'ici au 26 septembre 2024.

◆◆ Conditions alternatives¹⁶ :

- Swissmedic ou une autorité compétente dans l'UE/EEE a accordé une dérogation à la procédure d'évaluation de la conformité¹⁷ ; **ou**
- l'autorité compétente a demandé au fabricant, dans le cadre des activités de surveillance du marché, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité¹⁸

Documents que le fabricant doit pouvoir produire afin de «prouver» qu'il remplit les conditions: (au 28.06.2024)

- a) Déclaration du fabricant qu'il a mis en place un SMQ selon RDM au plus tard le 26.Mai 2024
- b) Déclaration du fabricant qu'il a déposé une demande d'évaluation de conformité pour le DM ou un DM de «remplacement»
- c) Au plus tard le 26. septembre 2024 une confirmation d'un organisme notifié qu'un accord pour une procédure d'évaluation de conformité du DM en question ou un «remplacement» a été signé avec le fabricant.

Déclaration du fabricant comme quoi...

Medtec Europe a mis à disposition des fabricants un modèle. Si la déclaration que vous recevez ne contient pas les éléments figurant dans le modèle de Medtech Europe soyez vigilants...

Modèle / template:

<https://www.medtecheurope.org/resource-library/manufacturers-declaration-in-relation-to-regulation-eu-2023-607/>

Declaration, including the attached schedule, should be printed on form as used for a Declaration of Conformity per manufacturer's QMS (e.g. manufacturer's letterhead)

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and/or¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	
Manufacturer address and contact details	
Single Registration Number (SRN) (if available)	

Authorised Representative name (if applicable)	
Authorised Representative address and contact details	
Single Registration Number (SRN) (if available)	

Notified body name (if applicable)	▢ See attached schedule
Notified body number (if applicable)	▢ See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	▢ See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	▢ See attached schedule
End date of extended validity/transition period	▢ See attached schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

Motion Müller – DM avec
«clearance / approval»
FDA sur marché suisse ?

...malheureusement pas
pour demain, beaucoup
de créativité pour créer
des obstacles....



Thank you for your attention!