

# Mise à jour de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Dossier n°1

Juin 2007

## Dans ce dossier :

Application des  
nouvelles  
dispositions 1

Définition d'un  
dispositif médical 2

Le cas particulier  
des logiciels 2

Le retraitement  
des dispositifs  
médicaux 3

Les règles de  
classification 3

L'évaluation  
clinique 3

Encore bien  
d'autres  
changements... 4

## En résumé...

Le 29 mars dernier, le Parlement Européen a voté les amendements à la proposition de la Commission Européenne concernant la modification des directives 93/42/CEE (dispositifs médicaux), 90/385/CEE (dispositifs médicaux implantables actifs) et 98/79/CE (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Les amendements votés modifient considérablement la proposition de la commission et donc le projet de directive, largement diffusé depuis fin 2005 et disponible sur le site internet de la législation européenne Eur-Lex. <http://eur-lex.europa.eu/fr/index.htm>

Les principales modifications de la directive 93/42/CEE concernent :

- La délimitation du champ d'application de la directive
- La classification des dispositifs médicaux
- Le statut des logiciels
- Le retraitement des dispositifs médicaux
- Le statut des lentilles de contact à visée autre que médicale

Ce dossier présente les grands changements de la directive 93/42/CEE faisant suite aux 120 amendements votés par le parlement.



Photo originale M. Montemaggi (1)

*Les lentilles de contact à visée cosmétique font partie des dispositifs concernés par les modifications apportées à la directive 93/42/CEE*

## Application des nouvelles dispositions

La publication de la mise à jour de la directive 93/42/CEE est prévue pour le mois de septembre 2007.

Une fois le texte final publié, les états membres de la communauté européenne disposeront d'un délai d'un an pour le transposer en droit national (lois, décrets...)

Ce n'est qu'à partir de la transposition effective de la directive en droit national que celle-ci sera applicable dans un état membre. Les dispositions de la nouvelle directive seront donc applicables dans tous les

états membres à compter du mois de septembre 2008.

Attention, notons que si un état membre transpose la directive avant septembre 2008, les produits exportés dans ce pays devront être conformes aux nouvelles dispositions.

Lorsque la transposition sera effectuée, les fabricants dont les

produits sont déjà marqués CE disposeront de 18 mois pour se mettre en conformité avec les exigences de la nouvelle directive.

Quant aux nouveaux dispositifs médicaux mis sur le marché, ils devront être conformes aux nouvelles dispositions dès la transposition de la directive en droit national.

*« Les fabricants disposeront de 18 mois pour se mettre en conformité avec les exigences de la nouvelle directive »*

# TwoKsa

## Dossier n° I : Mise à jour de la directive 93/42/CEE

### Définition d'un dispositif médical

Dans la mise à jour de la directive 93/42/CEE, la définition du dispositif médical est complétée afin de mieux délimiter le champ d'application de la directive par rapport aux directives « médicament » (2001/83/CE) et « cosmétique » (76/768/CEE).

Le statut des produits « combinés » y est également redéfini. Cela concerne les dispositifs médicaux incorporant des médicaments, des substances dérivées du sang humain ou des substances dérivées de tissus humains. Ainsi, un dispositif in-

corporant une substance dérivée de tissus humains ne sera un dispositif médical que si ces tissus ou cellules sont rendus non viables.

La nouvelle définition prend également en compte les dispositifs « qui donnent l'impression que le produit a des propriétés médicales » de par la présentation qu'en fait le fabricant.

Dans le cadre de cette nouvelle définition, afin de déterminer si un produit est un dispositif médical, il faudra tout d'abord s'assu-

rer que ce n'est pas un médicament au sens de la directive (2001/83/CE). De la même façon, un produit cosmétique ayant un objectif principal, un mode d'action ou une utilisation à caractère médical, pourra être requalifié en dispositif médical, voire en médicament.

Enfin, cette nouvelle définition requalifie toutes les lentilles de contact en dispositifs médicaux, qu'elles soient à visée médicale ou non.

*« Un dispositif incorporant une substance dérivée de tissus humains ne sera un dispositif médical que si ces tissus ou cellules sont rendus non viables »*

### Le cas particulier des logiciels

La directive 93/42/CEE actuelle ne définit pas si un « logiciel proprement dit » est un dispositif médical. Dès lors, la classification des logiciels en dispositif médical ou non est du ressort des fabricants, voire des organismes notifiés ou des autorités compétentes, mais se fait toujours « au cas par cas ».

*« Un logiciel est-il considéré comme étant un dispositif médical ? »*

La mise à jour de la directive tente de donner une règle à la qualification des logiciels médicaux :

- Seront considérés comme des dispositifs médicaux : « les logiciels spécifiquement destinés par le fabricant à être utilisés dans un ou plusieurs des buts médicaux

figurant dans la définition du dispositif médical »

- Ne seront pas considérés comme des dispositifs médicaux « les logiciels à usage général utilisés dans un environnement médical »

Autrement dit, seul un logiciel à visée diagnostique ou thérapeutique (en combinaison ou non avec d'autres dispositifs médicaux) sera considéré comme un dispositif médical.

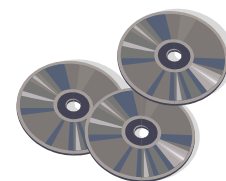
Pour les dispositifs incorporant un logiciel, la validation du dispositif médical devra prendre en compte le cycle de développement, de gestion, de validation et de vérification du logiciel. La validation et la vérification du logiciel devront se faire en fonction des risques associés au dispositif médical. A titre d'exemple, un logiciel commandant un automate de neurochirurgie ne saurait être traité de la même façon qu'un logiciel de lampe à ultraviolet utilisée pour durcir les

résines en dentisterie.

Dans le cas d'un système d'information fonctionnant en réseau, les différents dispositifs médicaux constitutifs de ce réseau devront être validés séparément et non ensemble. Chacun des composants du réseau devra être marqué CE indépendamment des autres éléments avec lesquels il peut être connecté.

Enfin, la règle d'application principale pour la classification des logiciels est conservée :

« Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe ».



*Les logiciels à usage général utilisés dans un environnement médical ne sont pas des dispositifs médicaux.*

## Dossier n° I : Mise à jour de la directive 93/42/CEE

### Le retraitement des dispositifs médicaux

Actuellement, le retraitement des dispositifs médicaux\* est régi au niveau des états membres. La mise à jour de la directive 93/42/CEE ne modifie pas cette disposition mais prévoit la rédaction d'une norme européenne d'ici septembre 2010.

Cette norme édictera les règles de retraitement et de validation du retraitement dans les états membres en prenant en compte les réglementations nationales existantes ainsi que le coût du retraitement et sera basée sur le principe de précaution.

Cependant, certaines mesures de la nouvelle directive visent à faciliter l'accès à un retraitement plus généralisé des dispositifs médicaux :

- L'obligation pour un dispositif médical d'avoir des règles d'utilisation identiques (usage unique / multiple) dans l'ensemble des états membres.
- L'obligation pour le fabricant de justifier de manière pertinente l'étiquetage « usage unique » d'un dispositif médical.

- La redéfinition de la mention usage unique : elle limite la responsabilité du fabricant au premier usage mais n'interdit pas un retraitement et une réutilisation du dispositif médical.

\* Le retraitement des dispositifs médicaux consiste à nettoyer, désinfecter et stériliser un dispositif médical ayant déjà été utilisé afin de l'utiliser à nouveau.



*Avec la parution d'une norme européenne du retraitement des dispositifs médicaux, les produits à usage unique pourront être réutilisés après retraitement.*

### Les règles de classification

Les règles de classification des dispositifs médicaux (annexe IX de la directive 93/42/CEE) n'ont que peu évolué. Seuls quelques dispositifs seront concernés par des reclassifications : dispositifs incorporant des substances dérivées de tissus humains ; dispositifs en contact avec le système circulatoire ou le système nerveux ; dispositifs destinés à désinfecter d'autres dispositifs médicaux.

De nouvelles procédures internes aux organismes notifiées et aux autorités compétentes sont prévues pour faire face aux problèmes de classification.

En particulier, un fabricant pourra participer aux débats sur la classification de son dispositif en cas de désaccord avec son organisme notifié. Si aucun accord n'est trouvé entre les deux parties, la classification du dispositif

sera demandée à la commission européenne qui classifiera le produit en fonction des produits existants sur le marché.

Notons qu'un état membre ne pourra reclassifier un dispositif ou modifier une règle de classification sans en référer à la Commission Européenne.

*« Un état membre ne pourra modifier une règle de classification sans en référer à la commission Européenne »*

### L'évaluation clinique

Les dispositions sur l'évaluation clinique des dispositifs médicaux sont mises à jour avec la nouvelle réglementation européenne sur la recherche biomédicale\*.

Les informations à fournir pour déclarer un dispositif destiné aux investigations cliniques (annexe VIII de la Directive 93/42/CEE) sont complétées avec, notamment, « les documents utilisés pour obtenir le consentement éclairé des patients ».

Pour ces dispositifs, la documentation à tenir à la disposition des autorités compétentes est complexifiée, particulièrement pour les dispositifs incorporant un médicament, un dérivé du sang humain ou un dérivé de tissu humain.

Enfin, l'évaluation clinique des dispositifs médicaux est rendue obligatoire pour les dispositifs médicaux de classe III et les dispositifs implantables, sauf si le

fabricant peut démontrer, de manière pertinente, les performances et l'innocuité de son dispositif grâce aux données bibliographiques et au dossier de gestion des risques.



*L'évaluation clinique des dispositifs médicaux de classe III et des dispositifs médicaux implantables sera obligatoire.*

\* Présentation sur le site Internet <http://www.recherche-biomedicale.sante.gouv.fr/>

**Twoksa SAS**  
2 rue Quenot  
16200 JARNAC  
FRANCE

Tél. : +33 (0)5 45 32 18 84  
Email : [info@twoksa.com](mailto:info@twoksa.com)

# Twoksa

## Conseil en qualité et affaires réglementaires des dispositifs médicaux

Twoksa apporte son expertise aux industriels du secteur médical dans la mise en place et le suivi de leur système qualité ainsi que dans l'obtention et le maintien du marquage CE et des agréments étrangers.

Nos prestations personnalisées s'adaptent aux petites structures comme aux grands groupes, des concepteurs de produits innovants qui créent une nouvelle société aux industries bien implantées dans le secteur des dispositifs médicaux qui développent leur activité ou souhaitent renouveler leur savoir-faire.

- Marquage CE des dispositifs médicaux
- Enregistrements étrangers : FDA, Canada, Australie, Mexique, Japon...
- Mise en place et maintien de systèmes qualité ISO 9001 et ISO 13485
- Revue de données cliniques, suivi d'études cliniques, gestion des risques
- Formations théoriques et pratiques personnalisées (qualité, affaires réglementaires, biocompatibilité, gestion des risques, matériovigilance...)

Retrouvez-nous sur :  
[www.twoksa.com](http://www.twoksa.com)

Twoksa, c'est la compétence et l'expérience pour étudier, planifier, chiffrer et accompagner un projet jusqu'à son terme.

N'hésitez pas à nous contacter pour obtenir plus d'information sur nos prestations ou demander un devis personnalisé pour votre projet.

## Encore bien d'autres changements...

La mise à jour de la directive 93/42/CEE comporte de nombreuses autres modifications mineures qui ne concernent que certains fabricants.

Voici une liste (non-exhaustive) des modifications importantes apportées qui devront être prises en compte pour le marquage CE des dispositifs médicaux :

- Les fabricants hors de l'Union Européenne doivent désigner un mandataire dans un des états membres qui sera le correspondant des autorités compétentes. Le mandataire peut être différent d'un produit à l'autre mais il ne peut y avoir qu'un seul mandataire
- Les documents du Système Qualité et de conformité aux exigences réglementaires devront être conservés sur la durée de vie du dispositif médical et au moins pendant 5 ans. Les dispositifs ayant une destination particulière sont également concernés (dispositifs sur-mesure ou destinés aux études cliniques)
- Le marquage CE des dispositifs médicaux de classe I pourra se faire par le module de Système Complet d'Assurance Qualité (annexe II de la directive 93/42/CEE)
- Les informations fournies par le fabricant devront prendre en compte le niveau de formation de l'utilisateur final.
- Certains équipements de protection individuelle seront soumis à la fois aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE et à celles de la directive 89/686/CE.
- Les états membres devront contrôler la conformité des dispositifs médicaux vendus sur Internet aux consommateurs de leur territoire, même si les fabricants ne sont pas localisés dans l'Union Européenne.