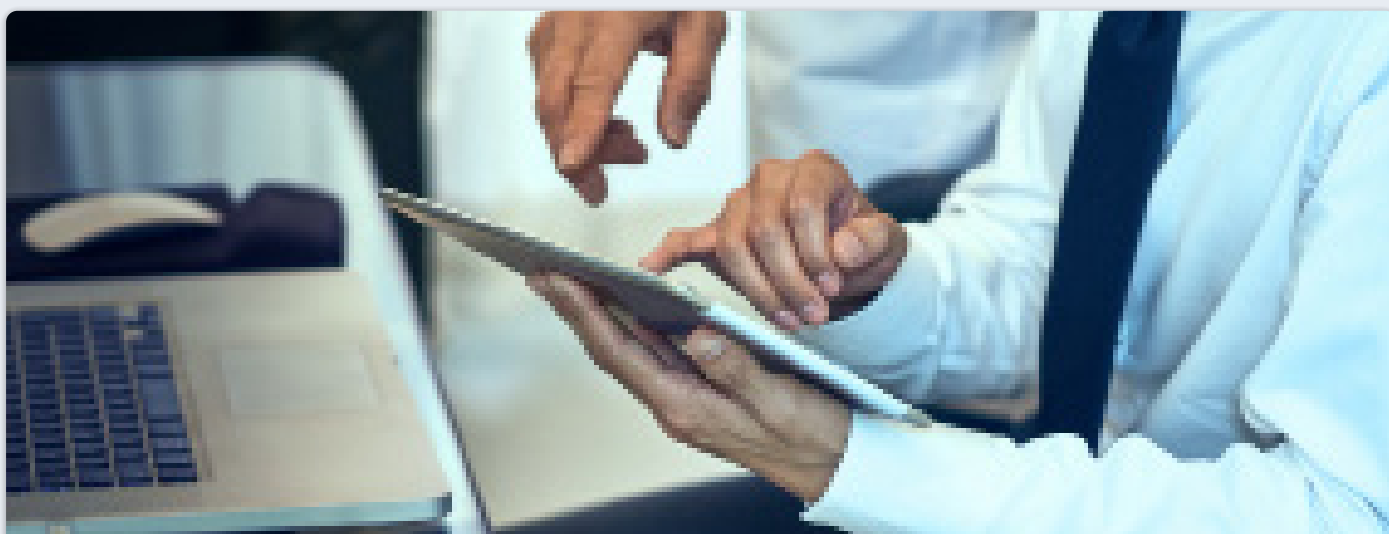


## AUDITS COMBINÉS AU TITRE DES DIRECTIVES ET DU RÈGLEMENT RELATIFS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX : EXIGENCES ET IMPACT SUR LE SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ



La date après laquelle les « legacy devices<sup>1</sup> » ne peuvent plus être mis sur le marché ou en service conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (MDD) ou à la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (AIMDD) a été reportée suite à la publication du Règlement (UE) 2023/607.

Par conséquent, de nombreux fabricants verront coexister dans leurs portefeuilles produits des « legacy devices » et des dispositifs certifiés au titre du Règlement relatifs aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (RDM) pendant une période plus longue.

L'audit combiné peut alors demander une attention particulière pour différencier les exigences entre les dispositifs couverts par la MDD/AIMDD et les dispositifs en cours d'évaluation de la conformité au RDM, ou les dispositifs déjà certifiés au titre du règlement.

Cette newsletter a pour but d'expliquer les exigences de l'audit combiné et son impact sur le système de management de la qualité (SMQ).

### **A** ARTICLE 120 ET EXIGENCES RDM APPLICABLES AUX « LEGACY DEVICES »

L'Article 120 "Dispositions transitoires" du RDM décrit en section 3 les exigences applicables aux « legacy devices » depuis sa date d'entrée en application. Ces exigences concernent la surveillance après commercialisation (articles 83 à 86), la surveillance du marché (Article 93), la vigilance (articles 87 à 90)

et l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs (articles 29 et 31). Les fabricants doivent avoir procédé à des ajustements de leur SMQ pour se conformer à ces exigences.

Pour en savoir plus, un tableau énumérant les exigences du RDM applicables aux « legacy devices » est disponible dans le guide MDCG 2021-25.

Terminologie du guide MDCG 2021-25 :

<sup>1</sup>Par « legacy devices », il faut entendre les dispositifs qui, conformément aux dispositions transitoires du RDM, sont mis sur le marché après la date d'application du RDM (le 26 mai 2021) si certaines conditions sont remplies. Ces dispositifs peuvent être :

- Des dispositifs de la classe I selon la MDD/AIMD, pour lesquels une déclaration de conformité CE a été établie avant le 26 mai 2021 et pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité selon la DDM nécessite l'intervention d'un ON ;
- Des dispositifs couverts par un certificat CE valide délivré conformément à la AIMD ou à la MDD avant le 26 mai 2021.



En outre, les vérifications suivantes doivent être effectuées avant et pendant les audits de surveillance :

- Présence d'un plan de transition pour la mise en conformité au titre du RDM ;
- Dispositions visant à identifier et à notifier les modifications substantielles et significatives à l'organisme notifié (ON). Toute identification au cours de l'audit d'une modification qui aurait dû être notifiée à l'ON entraînera l'ouverture d'une fiche de non-conformité ;
- Déterminer le champ d'application des dispositifs couverts par les certificats MDD/AIMD : quels dispositifs font/feront l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité au titre du RDM et quels dispositifs cesseront d'être mis sur le marché après le 26 mai 2024. Tout changement doit être communiqué à l'équipe d'audit.

## **B** EXIGENCES LIÉES AUX SCÉNARIOS POSSIBLES

En fonction de la situation spécifique d'un fabricant, les audits doivent être réalisés conformément à l'Article 120(3) du RDM, et/ou conformément à l'Article 52 du RDM et aux procédures respectives énoncées dans les Annexes IX chapitres I et III, ou XI partie A.

Les différents scénarios énumérés ci-dessous peuvent être rencontrés et donneront lieu à un audit en fonction de la situation du fabricant :

- Les fabricants de « legacy devices » qui n'ont pas déposé de demande formelle de certification au titre du RDM ou de dispositifs qui font l'objet d'une demande formelle mais pour lesquels une procédure d'évaluation de la conformité n'a pas encore commencé :
  - L'audit de surveillance est réalisé conformément aux exigences de la MDD/AIMD et l'ON vérifie la mise en œuvre des dispositions prévues à l'Article 120(3).
- Les fabricants de « legacy devices » dont la procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs au titre du RDM est en cours :
  - Les audits de surveillance peuvent être réalisés conformément au RDM.

- Les fabricants de « legacy devices » et de dispositifs certifiés au titre du RDM pour des types de dispositifs identiques et/ou partiellement différents :
  - Les audits RDM et les audits de surveillance peuvent être réalisés conformément au RDM.

Dans tous les cas, une évaluation des circonstances particulières doit être effectuée.

Il est important de noter que le 26 septembre 2024 au plus tard, la surveillance des « legacy devices » ne pourra plus être effectuée que par l'ON qui a reçu la demande formelle de certification et conclu un accord écrit avec le fabricant.

## **C** EXIGENCES RELATIVES AU SMQ

Le SMQ des fabricants de dispositifs certifiés au titre RDM<sup>2</sup> doit être conforme aux exigences de l'Article 10(9) du RDM.

Ces exigences sont alignées avec celles de la norme EN ISO 13485:2016 et EN ISO 13485/A11:2021, avec quelques compléments :

- La nécessité de mettre en place une stratégie de respect de la réglementation ;
- Identification des exigences générales en matière de sécurité et de performance applicables et les solutions pour les respecter ;
- La gestion des risques visée à l'Annexe I, section 3 du RDM ;
- L'évaluation clinique conformément à l'Article 61 et à l'Annexe XIV, y compris le SCAC (Suivi Clinique Après Commercialisation) ;
- Vérification des attributions d'IUD conformément à l'Article 27, paragraphe 3 ;
- L'élaboration, la mise en œuvre et le maintien d'un système de surveillance après commercialisation conformément à l'Article 83.

Ces exigences s'appliquent aux fabricants de « legacy devices » à partir du 26 mai 2024, au plus tard.

Jusqu'à cette date, le SMQ des fabricants de « legacy devices » doit être conforme :

- Aux exigences applicables de la MDD/AIMD ;
- Aux exigences énumérées à l'Article 120(3) du RDM.

<sup>2</sup>Les dispositifs RDM sont ceux qui sont mis sur le marché comme étant conformes au RDM, à l'exception des « legacy devices ».

## Conclusion

D'une manière générale, le RDM reprend, complète ou renforce les exigences de la MDD/AIMD.

Ainsi, malgré la coexistence sur le marché de dispositifs conformes à la MDD/AIMD et ceux conformes au RDM, jusqu'au 31 décembre 2028 au plus tard, les exigences de la MDD/AIMD sont progressivement remplacées par celles du RDM.

Enfin, selon le Règlement (UE) 2023/607 modifiant le Règlement (UE) 2017/745 à compter du 26 mai 2024, tous les fabricants titulaires de certificats MDD/AIMD couvrant des « legacy devices » inclus dans une demande formelle, devront avoir mis en œuvre un SMQ conforme à l'Article 10(9) du règlement.

## Pour aller plus loin

### FORMATIONS

Appliquer les exigences du Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

SA56 | 2 jours | 06-07 fév. 2024 - Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Adapter son système de management de la qualité à la norme ISO 13485 v2016

SA19 | 2 jours | 13-14 fév. 2024 - Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Mettre en place les exigences relatives à l'IUD (Identifiant Unique du Dispositif)

SA66 | 1 jour | 14 mai 2024 - Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

### GUIDE GMED

Demande de certification en vue du marquage CE – Règlement (UE) 2017/745



Ce guide précise les grandes étapes du processus de certification élaboré par GMED selon les exigences du Règlement (UE) 2017/745 et décrit également comment obtenir un devis et déposer une demande formelle de certification auprès de GMED.

Les différentes procédures d'évaluation de la conformité applicables en fonction de la classe de risque et du type de dispositif ainsi que les documents à transmettre dans le cadre de la demande formelle de certification pour chacune de ces procédures y sont détaillés.

→ [EN SAVOIR PLUS](#)

### LISTE DE GUIDES ET DE RÈGLEMENTS

- **Règlement (UE) 2023/607**
- **Guide MDCG 2021-25:** Regulation (EU) 2017/745, application of MDR requirements to "legacy devices" and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
- **Guidance MDCG 2022-4:** Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD
- **Position Paper MDCG 2022-14:** Transition to the MDR and IVDR, notified body capacity and availability of medical devices and IVDS

## Newsletter

Pour ne rien manquer de l'actualité de l'industrie des dispositifs médicaux

[S'inscrire](#)

### → SIÈGE SOCIAL

#### GMED SAS

1 rue Gaston Boissier  
75015 PARIS • FRANCE  
+33 (0)1 40 43 37 00  
info@lne-gmed.com

### → BUREAU RÉGIONAL

#### GMED SAS

19 D rue de la Télématique  
42000 SAINT-ETIENNE • FRANCE  
+33 (0)4 77 10 11 11

### → FILIALE NORD-AMÉRICAINNE

#### GMED NORTH AMERICA, INC

2600 Tower Oaks Boulevard - Suite 500  
ROCKVILLE, MD 20852 • USA  
+1 (301) 495 0477  
request@lne-gmed.com