

Les 4 étapes du marquage CE

MDR 2017/745

IVDR 2017/746

Qu'est-ce que le marquage CE ?

Afin de garantir la sécurité des usagers, le marquage CE est apposé sur la plupart des produits, hors alimentation, qui sont mis en vente sur le marché européen. Il signifie qu'un produit est **conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité** et lui confère le droit de **libre circulation dans l'Union Européenne**.

Le **règlement (CE) n° 765-2008 du 9 juillet 2008**, fixe les principes généraux du marquage «CE».

Selon son type et sa catégorie, un produit peut être soumis au respect d'une ou plusieurs réglementations européennes.

Comment l'obtenir ?

Il incombe au fabricant de respecter ces exigences et de mettre en place les actions nécessaires à l'obtention du marquage CE, à savoir : constituer une documentation technique présentant les preuves permettant de démontrer la **qualité** et la **sécurité** du dispositif (source : ANSM).

Pour les porteurs de projet de dispositif médical, la réglementation à suivre est le nouveau règlement européen **2017/745** (DM) ou **2017/746** (DMDIV). Cela implique :

- La mise en place d'un **Système de Management de la Qualité**
- La rédaction de la **Documentation Technique**
- La sélection d'une **voie d'évaluation clinique**

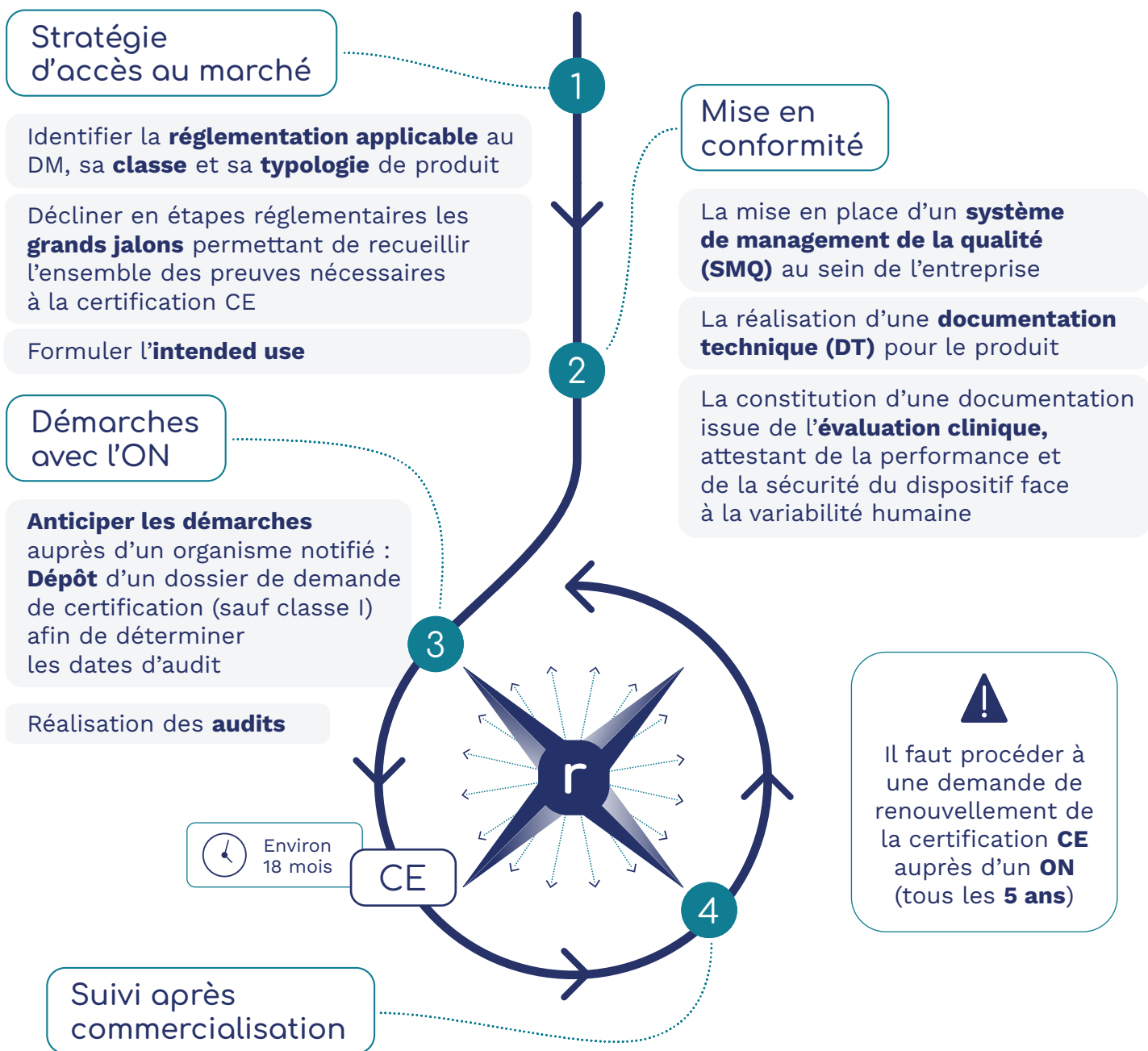
Pour réaliser toutes ces étapes, le fabricant peut solliciter un accompagnement auprès d'une structure **spécialisée en qualité, affaires réglementaires et cliniques** ayant une expertise dans les deux réglementations européennes et les normes applicables telles que **ISO 13485**, **ISO 14155**, **ISO 14971** et **IEC 62304**.



Roadmap du marquage
CE en 4 étapes



Légende :
— Ligne de temps



Le SMQ est à maintenir conforme, une **veille réglementaire** doit être mise en place, des **audits internes** doivent être réalisés chaque année, des informations de **matéiovigilance** doivent être remontées si nécessaire, un **suivi clinique après commercialisation** doit être planifié et réalisé