

Les voies d'accès au marquage CE

MDR 2017/745

IVDR 2017/746

A savoir

Pour accéder au marché, les DM sont soumis à des **exigences réglementaires strictes**, incluant la **procédure d'évaluation de la conformité**.

Tous les dispositifs médicaux doivent se conformer à l'**annexe II** (Documentation Technique), ainsi qu'à l'**annexe III** (Documentation Technique relative à la surveillance après commercialisation) du Règlement (UE) 2017/745.

Le **certificat CE** sera délivré en fonction de l'annexe sélectionnée pour l'évaluation.

Les exigences applicables peuvent différer en fonction des spécificités et de la classe de votre produit.

Classe I

Pour les dispositifs médicaux de classe I, les dispositions des Annexes II et III s'appliquent.

Il n'est pas nécessaire de faire appel à un organisme notifié (ON), le processus réglementaire prévoit une auto-certification.

Classe Is, Im et Icr

Les DM de classe I mis sur le marché à l'état stérile (Is), ayant une fonction de mesurage (Im) ou les instruments chirurgicaux réutilisables (Icr) impliquent une évaluation de la conformité réalisée par un ON.

Les procédures d'évaluation de la conformité comprennent deux options :

- A. Annexe IX, Chapitres I et III
- B. Annexe XI, Partie A

Classe IIa

Les procédures d'évaluation de la conformité comprennent trois options :

- A. Annexe IX Chapitres I et III, en plus du Chapitre II section 4
- B. Annexe XI, Partie A
- C. Annexe XI, Partie B

Classe IIb et Classe III

Les procédures d'évaluation de la conformité comprennent trois options :

- A. Annexe IX Chapitres I et III, en plus du Chapitre II section 4
- B. Annexe X et Annexe XI, Partie A
- C. Annexe X et Annexe XI, Partie B

Le contenu à prendre en compte dans ces annexes est plus ou moins étendu en fonction de la classe et du type de dispositif (implantable, actif, etc.).

Les procédures d'évaluation par classes

	Annexe IX		Annexe X	Annexe XI	
	SMQ et évaluation de la DT		Examen de type	Vérification du produit	
	Chapitres I et III	Chapitre II		Partie A	Partie B
Is, m, c.r	✓				✓
IIa	✓	✓		✓	
					✓
IIb et III	✓	✓	✓	✓	
			✓		✓

A noter

Quelle que soit la procédure d'évaluation de la conformité que vous sélectionnez, deux éléments clés seront toujours nécessaires pour démontrer la conformité de votre DM :

- 🎯 **la mise en place d'un Système de Management de la Qualité (SMQ)**
- 🎯 **la réalisation de la Documentation Technique (DT) des dispositifs.**

Vous poser les bonnes questions dès le départ vous permettra de prendre des décisions éclairées pour optimiser votre stratégie d'accès marché !

Pour obtenir un tableau des procédures d'évaluation de la conformité personnalisé en fonction des spécificités de votre DM, **prenez contact avec nos experts.**