

entreprise  
europe  
network

# Séminaire: électronique et santé

22/06/21



[een.ec.europa.eu](http://een.ec.europa.eu)

*L'Europe à la portée de votre entreprise.*

# entreprise europe network

## Un réseau international !



**3000**

EXPERTS



**600+**

ORGANISATIONS



**60+**

PAYS  
DANS LE MONDE



# Vous aider à réaliser votre potentiel d'innovation et à vous internationaliser



Accompagnement  
juridique



Recherche de  
partenaires

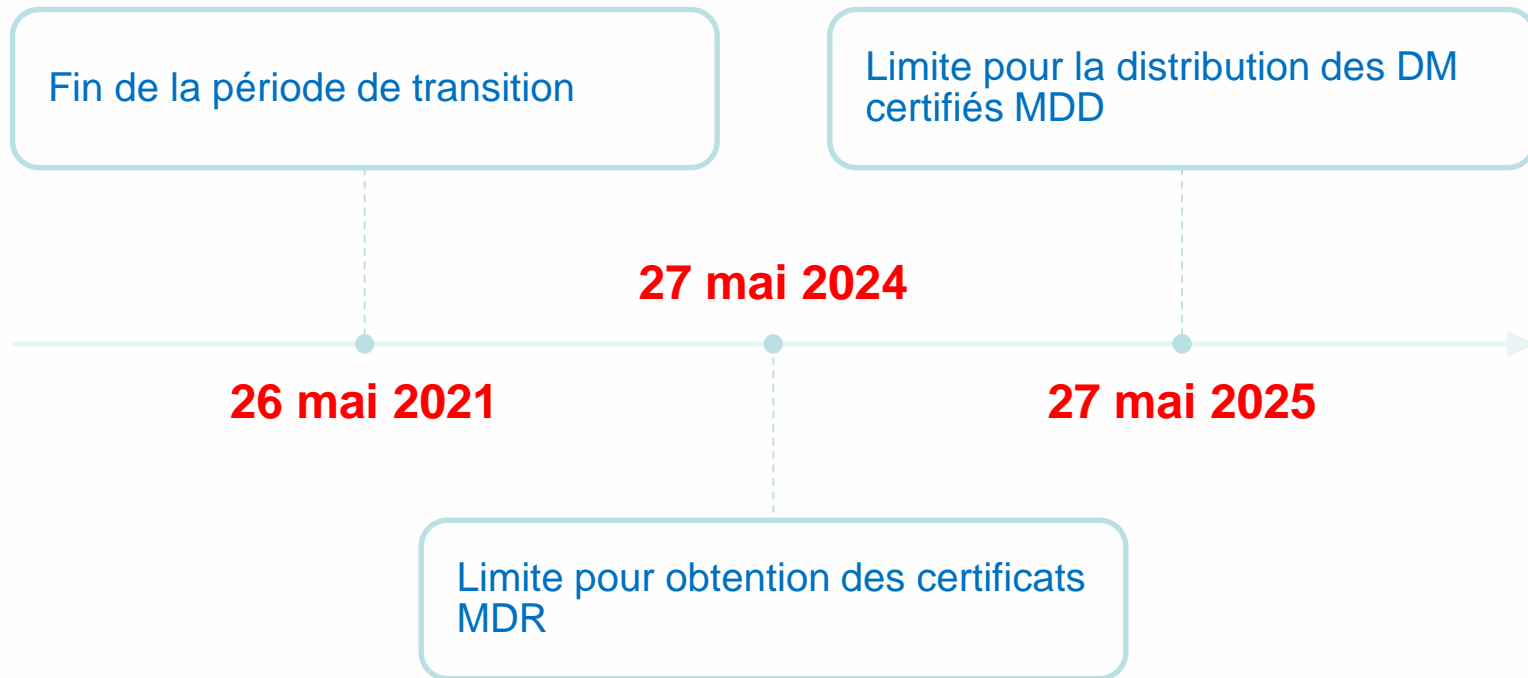


Financements  
européens

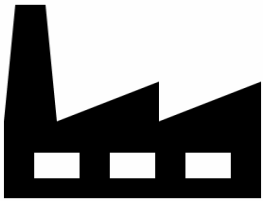


Innovation





# LE FABRICANT (art.10)



- *Processus de notification des incidents et actions correctives nécessaires*
- *Personne responsable de la réglementation*
- **Systeme proactif de surveillance après commercialisation**
- **Systeme de gestion de la qualite**
- **Documentation technique**
- **Réalisation d'une évaluation clinique**
- **Assignment d'un UDI, etc.**

# LE FABRICANT (art.10)

## Méthode surveillance du marché (art. 84-86 + annexe III)

### COMMENT PROCEDER ?

Exigence de plan de commercialisation après commercialisation (art.84)

### COMMENT FORMALISER LES RESULTATS?

- Pour DM de classe IIa, IIb et III → Rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR, art.86 – synthèse des résultats, actions correctives, conclusions sur le BR, conclusions sur suivi clinique etc,)
- Pour DM de classe I → Rapport sur la surveillance après commercialisation



# LE MANDATAIRE (art.11&12)



- *Coopérer avec l'autorité compétente et les fabricants, importateurs, distributeurs-actions préventives et correctives*
- *Informer le fabricant des réclamations liées à des incidents*
- **Avoir signé un mandat accepté par les 2 parties définissant clairement le rôle et les responsabilités de chacun**
- **Être co-solidaire des DM défectueux avec le fabricant**
- **Vérifier que la documentation technique est établie**
- **Assignment d'un UDI, etc.**

# L'IMPORTATEUR (art.13)



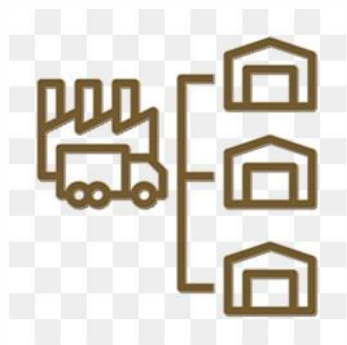
- *Coopérer et reporting avec les autorités compétentes, fabricants, mandataires et distributeurs*
- *Obligation de s'identifier sur le DM, le conditionnement ou sur le document d'accompagnement*
- **Vérifier que le DM est étiqueté conformément au MDR (cf notice), est stocké et transporté dans des conditions qui n'altèrent pas sa conformité**
- **Vérifier que le fabricant est identifié et mandataire désigné**
- **Vérifier que le DM est marqué CE avec accompagnement de déclaration de conformité**
- **Vérifier que le DM est enregistré dans Eudamed (ajouter ses coordonnées en tant qu'importateur) etc.**





# LE DISTRIBUTEUR (art.14)

- *Coopérer et reporting aux autorités compétentes, fabricants, importateurs et mandataires*
- **Vérifier que le DM est stocké et transporté dans des conditions qui n'altèrent pas sa conformité**
- **Vérifier que l'importateur est identifié etc.**



# LE FABRICANT (art.10)



Surveillance du Marché après commercialisation (art. 83)



Pour tous les DM



De la commercialisation à la fin de vie du DM



Actualiser le bénéfice/risques, identifier les tendances défavorables

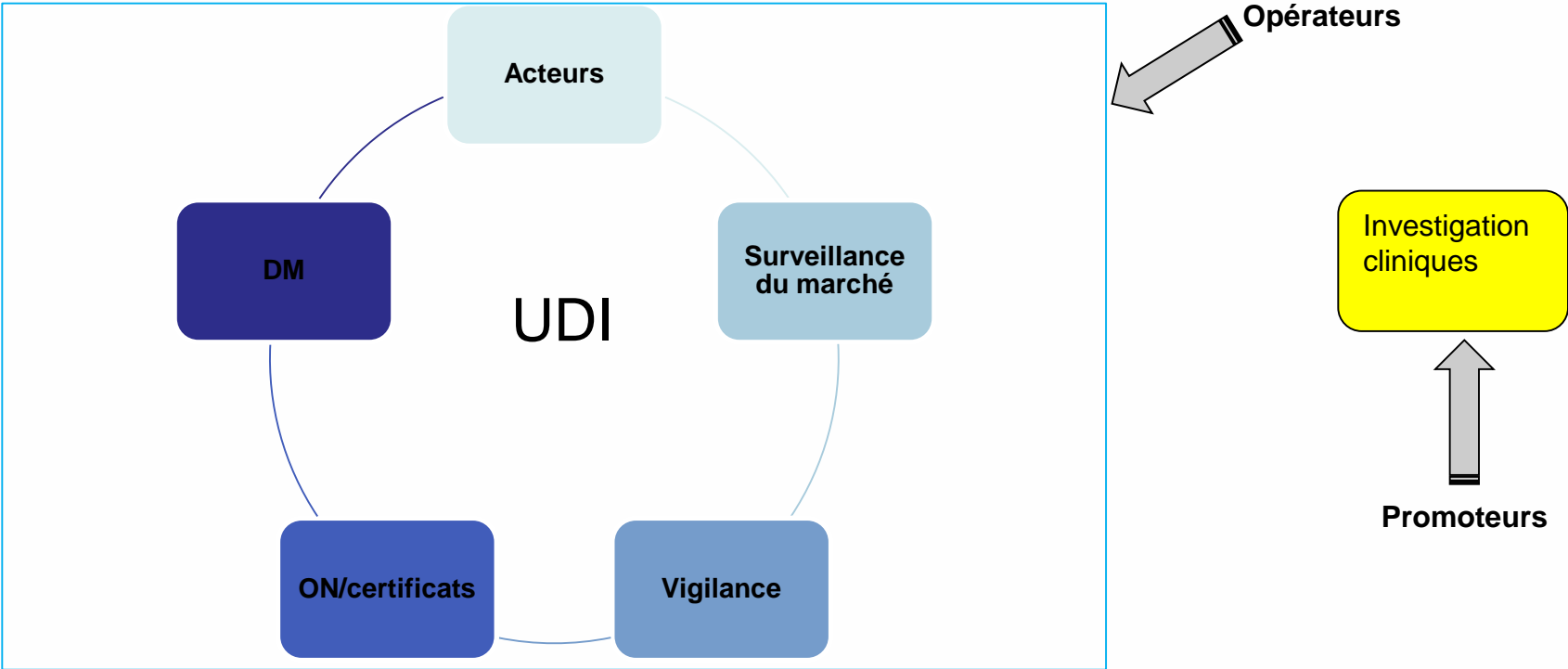
# EUDAMED (art.33)

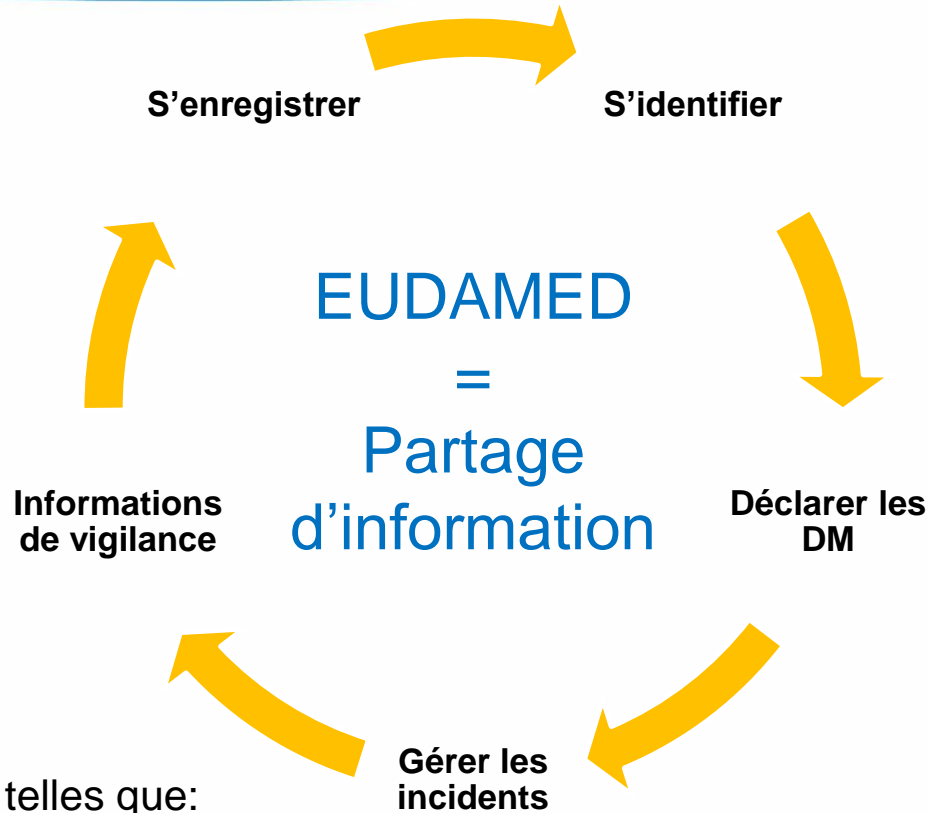
- Permet l'identification unique des DM sur le marché
- Permet la saisie des informations obligatoires énoncés dans MDR par les opérateurs, les autorités les ON et la Commission européenne
- Sert d'information et accessible au public



# EUDAMED...septembre 2021?

## 6 MODULES





➤ Informations telles que:

- ✓ *Identifiant unique du DM (UDI)*
- ✓ *Numéro unique d'enregistrement (NUE/SRN) des opérateurs économiques etc.*

# EUDAMED (art.33)

Webinar 22 juin 2021

- **Guide enregistrement EUDAMED – Commission européenne**

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_eudamed/docs/md\\_user\\_guide\\_actor\\_module\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_eudamed/docs/md_user_guide_actor_module_fr.pdf)

- **Lien base Eudamed pour s'enregistrer (choisir « Eudamed restrited ») :**

[https://ec.europa.eu/health/md\\_eudamed/actors\\_registration\\_fr](https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_fr)

- **Guide pour chaque étape d'enregistrement Eudamed - ANSM**

[https://lne-gmed.com/wp-content/uploads/2020/12/Enregistrement\\_acteurs\\_francais\\_Eudamed.pdf](https://lne-gmed.com/wp-content/uploads/2020/12/Enregistrement_acteurs_francais_Eudamed.pdf)

- **Plus d'informations pratiques sur Eudamed :**

<https://ansm.sante.fr/actualites/base-de-donnees-eudamed-pour-les-dispositifs-medicaux-lancement-du-module-destine-a-lenregistrement-des-operateurs>

een.ec.europa.eu



# EUDAMED



## Non-conformités relevées par

**ANSM:**

- K-bis moins de 3 mois
- Erreur numéro de TVA
- Confusion code postal et boîte postale
- Le rôle de l'opérateur n'est pas indiqué dans la déclaration



# UDI – Identifiant Unique des Dispositifs (UDI en anglais)

Webinar 22 juin 2021

- Indispensable pour enregistrer le DM dans Eudamed – seulement par fabricant et assembleur (art. 22)
- **Tous les DM** sauf les DM sur mesure et les DM en investigation clinique avant leur mise sur le marché
- 4 entités d'attribution désignées:



- **2 parties:**

**IUD-DI** : code numérique ou alphanumérique propre au couple DM/fabricant (code produit). Il devra être présent sur chaque niveau d'emballage et/ou sur le dispositif lui-même

**IUD-PI** : code numérique ou alphanumérique identifiant l'unité de production d'un dispositif (numéro de série, numéro de lot, date d'expiration et/ou date de fabrication...)





# UDI – Identifiant Unique des Dispositifs (UDI en anglais)

Webinar 22 juin 2021

- **Guidance UDI system**

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_topics-interest/docs/md\\_faq\\_udi\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_faq_udi_en.pdf)

- **UDI Helpdesk**

<https://eu-udi.zendesk.com/hc/fr>



- Adapter le système qualité et le mettre en œuvre rapidement
- Mettre à jour les contrats
- Disposer des compétences nécessaires et développer une stratégie réglementaire
- Travailler en anglais le plus possible et passer au MDR le plus rapidement possible
- S'enregistrer dans Eudamed dès que possible afin de se familiariser avec la base de données
- Se rendre régulièrement sur Eudamed pour suivre l'avancement de son dossier

- **[Guide 48 réponses pour réussir le marquage CE des Dispositifs Médicaux:](#)**

[https://www.entreprise-europe-sud-ouest.fr/content/publications/network\\_guides/](https://www.entreprise-europe-sud-ouest.fr/content/publications/network_guides/)

- **Liste des organismes notifiés:**

[https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=34](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34)

# Merci pour votre attention !

Webinar 22 juin 2021

## Réseau Entreprise Europe

[Europe@centre.cci.fr](mailto:Europe@centre.cci.fr)

[Nadia.alami@centre.cci.fr](mailto:Nadia.alami@centre.cci.fr)



[een.ec.europa.eu](http://een.ec.europa.eu)

*L'Europe à la portée de votre entreprise*