

MDR

Règlement relatif aux dispositifs médicaux

(UE 2017/745)

Qu'est-ce que le règlement MDR ?

À compter du 26 mai 2021, le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR) réglementant les demandes d'autorisation concernant les dispositifs médicaux sera applicable

Page 4

Qui est qui ? Aperçu – Obligations pour les distributeurs

Le règlement MDR ajoute des obligations et des devoirs supplémentaires pour les distributeurs et les fabricants

Page 5

Système d'identification unique des dispositifs médicaux

Le système d'identification unique des dispositifs médicaux (IUD) permet d'améliorer l'identification et la traçabilité des dispositifs médicaux

Page 6

À quoi reconnaît-on un dispositif médical ?

Les dispositifs médicaux sont classés en quatre catégories

Page 7

FAQ

Vous avez une question ? Vous trouverez ici la réponse à votre question. Nous avons répertorié quelques questions parmi les plus fréquentes

Page 10

MDR

Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE 2017/745)

Correspond à la conception actuelle, y compris au report actuel conformément à l'UE 2023/607

Beurer GmbH

Ce contenu a été créé par Beurer GmbH. Nous ne pouvons garantir son exactitude, son exhaustivité et son actualité. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dommages de toute nature causés par l'utilisation des données mises à disposition, sauf faute intentionnelle ou grave de notre part.



Beurer veille à ce que ses dispositifs médicaux soient conformes au MDR en temps voulu, et non plus à la directive MDD. Vous pouvez ainsi continuer à commander des dispositifs sans souci auprès de Beurer.

Table des matières

Qu'est-ce que le règlement MDR ?	04
Qui est qui ?	05
Aperçu – Obligations pour les distributeurs	06
Système d'identification unique des dispositifs médicaux (IUD)	07
À quoi reconnaît-on un dispositif médical ?	08
Parmi les gammes de Beurer/Sanitas, quels sont les dispositifs médicaux ?	09
FAQ	10
Téléchargements et adresses utiles	11

Qu'est-ce que le règlement MDR ?

À compter du 26 mai 2021, le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux MDR (Medical Device Regulation (EU 2017/745)) sera applicable et remplacera la directive relative aux dispositifs médicaux MDD (Medical Device Directive (93/42/EWG)) existante.

Le règlement MDR réglemente les demandes d'autorisation concernant les dispositifs médicaux, tels que les tensiomètres ou les thermomètres médicaux, et adapte la législation européenne à l'évolution technologique et aux transformations de la science médicale en termes de législation.

Il en résulte différentes obligations et règles renforcées pour toutes les parties prenantes dans la chaîne de dispositifs, qui doivent être prises en compte et mises en œuvre sous leur propre responsabilité.

C'est pourquoi nous souhaitons vous informer de ce que cela signifie pour vous en termes de coopération avec Beurer et en tant que distributeur de nos dispositifs.

Beurer veille à ce que ses dispositifs médicaux soient conformes au MDR en temps voulu, et non plus à la directive MDD. Vous pouvez ainsi continuer à commander des dispositifs sans souci auprès de Beurer.

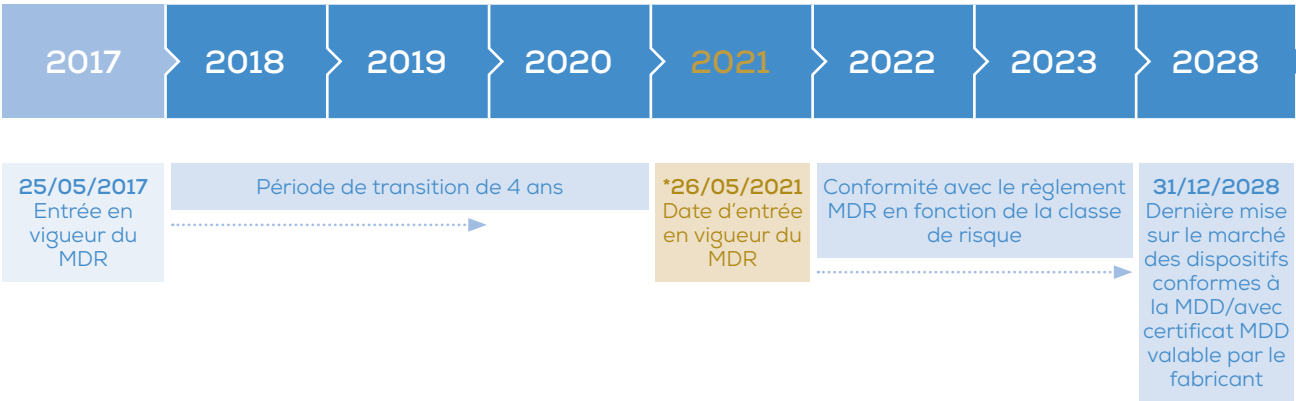
Afin d'éviter toute perturbation du marché et de permettre une transition en douceur de la directive vers le règlement, plusieurs dispositions transitoires sont prévues.



Le règlement MDR uniformise les règles pour tous les pays de l'UE en matière de sécurité, de traçabilité et de transparence des dispositifs médicaux.

Qui est qui ?

Étapes de la mise en œuvre du MDR

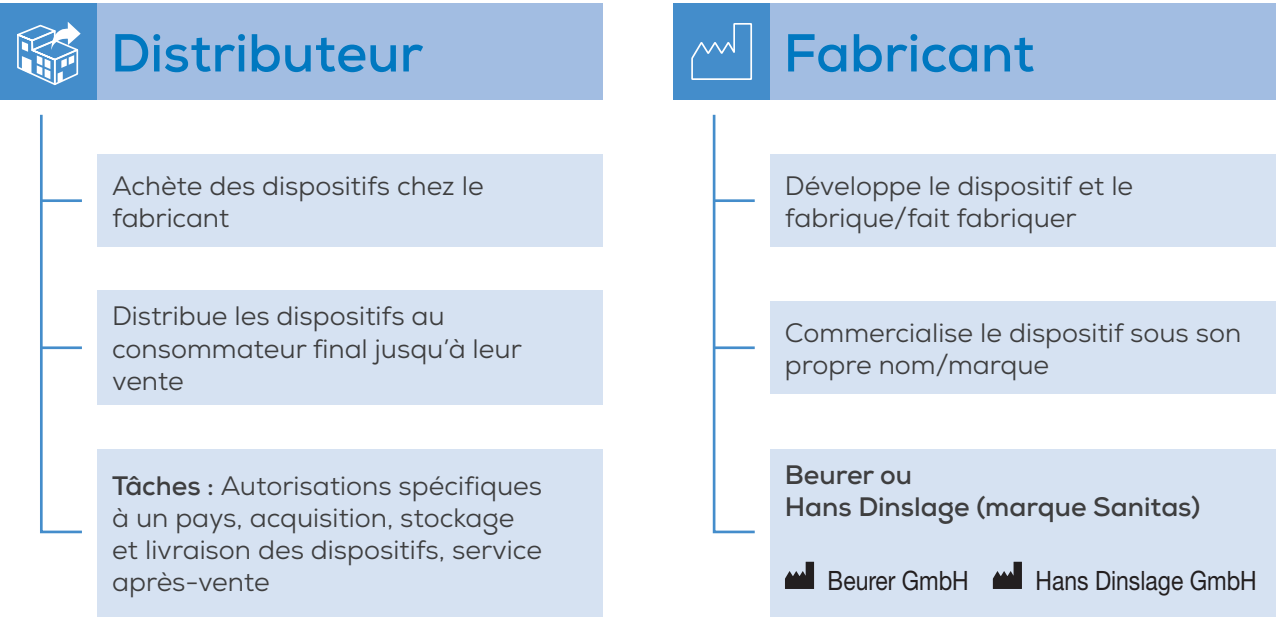


REMARQUE : Tous les produits mis sur le marché avant le 31/12/2028 (p. ex. chez les revendeurs en stock) peuvent être revendus sans délai supplémentaire.

Les lecteurs de glycémie sanguine, les bandes de test et les solutions de contrôle figurent à l'annexe II, liste B (IVDD = In vitro Diagnostic Directive) ou à l'annexe VIII, classe C (IVDR = In vitro Diagnostic Regulation). L'IVDR est entré en vigueur le 25 mai 2017, en même temps que le règlement MDR, et sera applicable à compter du 26 mai 2022.

En tant que client de Beurer, vous faites toujours partie des distributeurs. Le règlement MDR ajoute désormais des obligations et des devoirs supplémentaires, que nous souhaitons vous préciser.

Si le distributeur vend le dispositif à un revendeur, il doit également lui remettre la déclaration CE. Le revendeur fait ainsi partie de la chaîne logistique et a les mêmes obligations qu'un distributeur.



Aperçu – Obligations pour les distributeurs

Les distributeurs s'assurent de façon aléatoire que les dispositifs médicaux distribués sont conformes aux exigences énoncées à l'art. 14 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.



Vérification du dispositif et des documents (conf. art. 14 (2) du MDR)

- Le dispositif comporte le marquage CE
- La déclaration de conformité EU est disponible. En l'absence de déclaration de conformité, celle-ci peut être téléchargée gratuitement sur le site web de Beurer.
- Les marquages et les modes d'emploi sont disponibles dans les langues des États membres dans lesquels le dispositif est commercialisé (ou dans les langues acceptées dans ces États membres).
- Le nom du fabricant est indiqué sur le dispositif ou sur un document joint au dispositif.
- ★ **NOUVEAU !** Le dispositif possède le cas échéant un IUD (au cours de certaines périodes de transition, le dispositif ne possède pas forcément d'IUD, mais il s'agit tout de même d'un dispositif médical, voir explication à la section « Système d'identification unique des dispositifs médicaux (IUD) »).

- Il existe une obligation d'informer les autorités et les autres acteurs économiques (fabricants et autres distributeurs de la chaîne logistique) en cas de suspicion de contrefaçon d'un dispositif ou de danger grave émanant du dispositif.

- ★ **NOUVEAU !** Les distributeurs doivent tenir un registre des plaintes, des dispositifs non conformes, des rappels et des retraits.

- Les distributeurs coopèrent avec les autorités en leur remettant toutes les informations et tous les documents, ainsi que les échantillons de dispositifs, qu'ils détiennent.
- Les distributeurs signalent immédiatement au fabricant toute réclamation ou tout rapport d'incident présumé concernant un dispositif commercialisé.

Vous trouverez les adresses à contacter pour les dispositifs Beurer et Sanitas à la page 11, dans la section « Téléchargements et adresses utiles »



Documentation de la chaîne logistique

- Les acteurs économiques (distributeurs et fabricants) doivent être en mesure de documenter/suivre leurs dispositifs pendant au moins 10 ans
 - par qui le dispositif a-t-il été acheté et à qui a-t-il été vendu ?
 - la vente à un patient ou un client final privé met fin à l'obligation de justification du distributeur (art. 10 (8) MDR).
 - Il n'est pas nécessaire de saisir ou d'enregistrer les données des clients finaux (par exemple, lors de la vente d'un dispositif en pharmacie à un patient).



Garantie des conditions de stockage et de transport recommandées par le fabricant (conf. art. 14 (3) du MDR)

- Comme pour les dispositifs médicaux concernés par la MDD, les conditions de stockage et de transport à respecter sont indiquées sur l'emballage et dans le mode d'emploi.



Procédure de notification et documentation (conf. art. 14 (2) – (6) du MDR)

- Si un dispositif ne correspond pas au règlement en vigueur, la distribution de ce dispositif est interdite.
- En cas de suspicion de divergence d'un dispositif par rapport au présent règlement, le distributeur doit en informer immédiatement le fabricant (voir adresses de service).



Nous restons à vos côtés pour vous aider à vous conformer au nouveau règlement.

Système d'identification unique des dispositifs médicaux

IUD signifie **UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION**, autrement dit le **système d'identification unique des dispositifs médicaux**. Le règlement MDR a introduit une nouvelle exigence selon laquelle, à l'avenir, tous les dispositifs médicaux devront être équipés de ce code.

Délais pour l'apposition de l'IUD sur les dispositifs conformément au MDR :

- Classe III jusqu'au 26 mai 2021
- Classe IIa et IIb jusqu'au 26 mai 2023
- Classe I jusqu'au 26 mai 2025
- (Dispositifs médicaux réutilisables dont le support IUD doit être apposé directement sur le dispositif : 2 ans plus tard, soit le 26 mai 2023, 2025 ou 2027)

AVIS COMPLÉMENTAIRES :

L'application de l'UDI n'est pas requise sur les produits MDD

Le système IUD contribuera à améliorer l'identification et la traçabilité des dispositifs médicaux. Toutes les informations seront fournies à la fois en texte clair (lettres et chiffres), mais également sous forme lisible par machine (code-barres ou code matrice).

L'IUD doit permettre de rappeler un appareil sur une base individuelle. Cela ne concerne les distributeurs qu'en cas de rappel.



Fig. FT 90

Le règlement MDR exige que tous les dispositifs médicaux dispose d'un code IUD*

- Code IUD en code matrice et en texte clair
- Numéro de série

* L'image est présentée à titre indicatif uniquement, l'image réelle peut être différente.

À quoi reconnaît-on un dispositif médical ?

1.0 Liste des dispositifs médicaux

L'appareil apparaît-il à nouveau dans la liste des dispositifs médicaux de Beurer (voir page 9) ?

2.0 Plaque signalétique

Un dispositif médical est identifiable lorsque les points 2.1 et 2.2 s'appliquent

2.1 Sigle CE

Beurer GmbH, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany
Type: BM 45, Item No.: 658.06
Measuring range: 40-250 mmHg
Power: 6V --- (4 x 1.5V AA)
Mains part: 6V --- 600 mA
Shenzhen longxc power supply co., ltd,
LXCP12-006060BEH (optional)
LOT

CE 0483

CE Classe I
CE 0483 Classe IIa

2.2 Symbole « MD »

Si le symbole « MD » figure sur la plaque signalétique du dispositif médical, cela signifie qu'il est conforme au règlement MDR.

Beurer GmbH, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany
Type: BM 45, Item No.: 658.06
Measuring range: 40-250 mmHg
Power: 6V --- (4 x 1.5V AA)
Mains part: 6V --- 600 mA
Shenzhen longxc power supply co., ltd,
LXCP12-006060BEH (optional)
LOT

CE 0483

MD

NOUVEAU :
marquage des
dispositifs médicaux
conformes au
règlement MDR

Beurer GmbH, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany
Model: BM 45 Type: M1501
Item No.: 658.06
Measuring range: 40-250 mmHg
Power: 6V --- (4 x 1.5V AA)
Mains part: 6V --- 600 mA
Shenzhen longxc power supply co., ltd,
LXCP12-006060BEH (optional)

CE 0483

Ancienne plaque signalétique
du dispositif médical (MDD) :
sans marquage supplémentaire

3.0 Mode d'emploi

Si cette affirmation figure dans le mode d'emploi, il s'agit d'un dispositif médical conforme :

« L'appareil est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux, de la loi relative aux dispositifs médicaux, [...] »

ou

« L'appareil est conforme au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux dispositions nationales en vigueur [...] »



Afin de prévenir toute difficulté de livraison, il est conseillé d'effectuer les modifications à temps. Nous sommes prêts et nous respecterons les délais liés au règlement MDR. Garanti.

Parmi les gammes de Beurer/Sanitas, quels sont les dispositifs médicaux ?

Classe I	Classe IIa	IVDD/IVDR
Tire-lait manuel	Tensiomètres	Lecteurs de glycémie sanguine figurant à l'annexe II, liste B (IVDD) ou à l'annexe VIII, classe C (IVDR)
Peigne anti-poux	Tire-lait électrique	Bandes de test glycémie figurant à l'annexe II, liste B (IVDD) ou à l'annexe VIII, classe C (IVDR)
Autopiqueur	Appareils ECG	
Masques faciaux médicaux	FM 250 Vital Legs	
LifePad	Aides auditives*	
	Lampes à infrarouge	
	Thermomètre infrarouge	Solutions de contrôle figurant à l'annexe II, liste B (IVDD) ou à l'annexe VIII, classe C (IVDR)
	Inhalateurs	
	Appareil soulageant les piqûres d'insectes	
	Thermomètre à contact	
	Lancettes	
	Oxymètre de pouls	
	Lampes de luminothérapie	
	Appareils TENS	
	Appareil de massage des jambes par compression	
	IPL (pas encore défini)	

REMARQUE : Beurer ne propose actuellement (situation : août 2023) aucun dispositif médical des classes Is, Im, Ir, IIb et III conformément au règlement MDR.

* conformément aux dispositions légales spécifiques à chaque pays

FAQ



Quels sont les dispositifs Beurer concernés par le règlement MDR et quelles sont les échéances importantes ?

Les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes en fonction de leur durée d'utilisation, de leur degré d'invasivité ou de réutilisation : I, IIa, IIb et III.

Les classes Is, Im, Ir, IIa, IIb, III requièrent une évaluation et une certification par un organisme notifié (« Notified Body »). Les certificats délivrés conformément à l'ancienne directive MDD restent valables conformément à leur durée de validité indiquée ou à des réglementations/prolongations distinctes par les organismes désignés.

Les dispositifs de classe I n'ont jusqu'à présent pas besoin d'un certificat, ils devront être conformes au règlement MDR à partir du 26 mai 2021.



Vais-je recevoir tous les dispositifs commandés jusqu'à présent d'ici mai 2021 ?

Pour les fabricants, la certification des dispositifs médicaux selon le règlement MDR représente un investissement supplémentaire considérable. En raison de ces frais et de cette charge de travail supplémentaires, cela peut signifier pour les distributeurs que des dispositifs connus ne seront plus disponibles.

Beurer a mis à jour tous ses produits de classe I en temps voulu.

Tous les dispositifs de classe supérieure sélectionnés seront mis en conformité avec le règlement MDR dans les délais impartis, au plus tard le 31/12/2028.

Au plus tard le 31/12/2028, les dispositifs médicaux peuvent alors être mis sur le marché conformément à la directive MDD, avec un certificat MDD valide ou des réglementations/prolongations distinctes par l'organisme notifié.

Nous restons à votre disposition pour répondre à toute question concernant le règlement MDR. Pour ce faire, veuillez contacter : mdr-info@beurer.de



Que doivent documenter précisément les distributeurs dans le cadre du règlement MDR ?

La documentation sur les dispositifs pendant au moins 10 ans (art. 10, § 8 du MDR) :

- Qui a acheté le dispositif médical ?
- À quels autres acteurs économiques le dispositif médical a-t-il été distribué ?

REMARQUE :

L'obligation de justification mentionnée ci-dessus prend fin lors de la vente du dispositif à un patient ou à un client final privé

- Lors de la vente d'un dispositif dans une pharmacie, celle-ci n'a pas à saisir ou à collecter les données du client final.

Le règlement MDR prescrit également une documentation lors de la remise des dispositifs à des établissements de santé (par exemple, cliniques, cabinets médicaux ou établissements de soins), mais cette documentation n'est pas encore définitivement établie à ce stade (art. 25, § 2c).



Où peut-on trouver plus d'informations sur le règlement MDR ?

Vous trouverez de plus amples informations sur le site web de l'UE, dans l'article intitulé « Getting ready for the new regulations » (en anglais) :



<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/getting-ready-new-regulations>

La section suivante s'adresse spécifiquement aux distributeurs et aux importateurs :

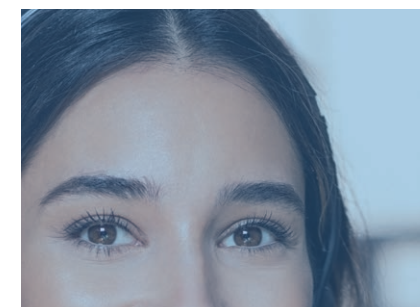


https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/getting-ready-new-regulations/authorised-representatives-importers-and_en

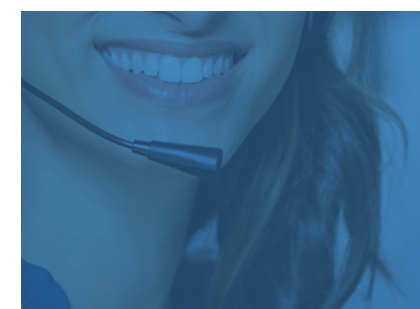


Base de données européenne sur les dispositifs médicaux - EUDAMED

- Plateforme centrale pour toutes les informations concernant les fabricants, les dispositifs, les certificats et les essais cliniques
- Droits d'accès pas encore établis
- Publication et remplissage progressifs
- https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en
- <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>



Nous avons rassemblé des informations complémentaires et des adresses utiles concernant le nouveau règlement.



Téléchargements et adresses utiles pour Beurer et Sanitas



Déclarations de conformité CE pour les produits Beurer : <https://beurer.com/mdr/>



Déclarations de conformité CE pour les produits Sanitas : <http://sanitas-online.de/web/de/landingpages/cedclarationofconformity.php>



Adresse à contacter pour les dispositifs Beurer :
Vous trouverez les adresses à contacter dans votre pays pour les produits Beurer en accédant à : www.beurer.com → Service après-vente → Adresses du SAV.
<https://www.beurer.com/fr/service-apres-vente/adresses-du-sav.php>

Adresse à contacter pour les dispositifs Sanitas :
e-mail : service@sanitas-online.de

À compter du 26 mai 2021, le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux MDR (Medical Device Regulation) sera applicable. Le MDR réglemente les demandes d'autorisation concernant les dispositifs médicaux et adapte la législation européenne à l'évolution technologique et aux transformations de la science médicale en termes de législation. C'est pourquoi nous souhaitons vous informer de ce que cela signifie pour vous en termes de coopération avec Beurer et en tant que distributeur de nos dispositifs.



0923 Sous réserve d'erreurs et de modifications.

Beurer GmbH. PO Box 1427. 89004 Ulm. Soeflinger Strasse 218. 89077 Ulm. Allemagne
Tél. +49 731/39 89-0. Fax +49 731/39 89-139. www.beurer.com

Directeurs généraux : Marco Bühler, Sebastian Kebbe, Oliver Neuschl. Bureau d'immatriculation : Ulm
Numéro d'immatriculation : HRB 722213