



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 9 – Décembre 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

Dans cette nouvelle lettre, nous aimerions vous informer sur:

- Deux changements récents dans le contexte MDR. L'un est la mise en œuvre différée de la base de données EUDAMED et l'autre est la situation pour les dispositifs médicaux qui seront dans la classe Is
- Stratégie STS concernant la transition MDR.

Chronologies modifiées

EUDAMED

La base de données EUDAMED est requise à plusieurs fins par le MDR. Le développement d'une telle base de données polyvalente est très complexe et nécessite beaucoup de temps. Pour le moment, il est tout simplement possible de demander un compte de test. Sur cette base, ce n'était pas une vraie surprise lorsque l'UE annonce que la mise en œuvre de la base de données EUDAMED sera reportée à mai 2022.

Au début, cela signifie qu'un fabricant ne peut pas remplir la base de données avec les données de ses dispositifs médicaux. Ce sont de bonnes nouvelles, ce qui donne à la fabrication un peu plus de temps pour préparer la procédure de téléchargement vers cette base de données. Cependant, le fait que les données ne puissent pas être saisies dans la base de données ne signifie pas que ces informations n'ont pas besoin d'être disponibles chez le fabricant. Bien sûr, toutes les informations requises par la base de données doivent être créées, définies et stockées dans la documentation technique d'un dispositif médical.

Transition prolongée pour certains produits de classe I reclassés

Il y a quelques jours à peine, l'UE a publié le deuxième rectificatif au MDR. Ce rectificatif concerne principalement les produits qui sont classés dans la classe I selon le MDD et qui nécessitent la participation d'un organisme notifié au titre du MDR. **Ce type de produits peut être mis à disposition sur le marché avec un certificat MDD valide jusqu'au 26 mai 2024.** Mais bien entendu les autres responsabilités découlant des rôles des différents opérateurs économiques, comme la surveillance post-commercialisation ou l'affectation d'une personne responsable de la conformité réglementaire, sont toujours nécessaires.



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 9 – Décembre 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

Stratégie de transition STS

Cadre juridique

En général, tous les dispositifs médicaux qui sont mis sur le marché doivent être conformes au MDR avant le 25 mai 2020. Et tous les nouveaux dispositifs médicaux développés qui sont placés sur le marquage seront conformes au MDR d'ici cette date.

Cependant l'article §120 du MDR définit des périodes de transition pour les dispositifs médicaux avec la participation d'un organisme notifié. Cette implication est donnée pour les dispositifs médicaux stériles (classe Is), les produits avec fonctionnalité de mesure (classe Im) et les produits à haut risque (classe IIa et IIb). Nos plateaux de procédures personnalisées (CPT) nécessitent également la participation de l'organisme notifié et sont donc également couverts par cet article §120.

L'article §120 définit que tous les produits qui sont mis sur le marché avant le 25 mai 2020 peuvent être mis à disposition sur le marché après cette date si un certificat MDD valide est maintenu.

"Mise à disposition sur le marché", signifie toute fourniture d'un dispositif médical, autre qu'un dispositif d'enquête, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit ; [MDR, §2, 27]

"Mise sur le marché" : signifie la première mise à disposition sur le marché de l'Union d'un dispositif médical, autre qu'un dispositif d'enquête ; [MDR, §2, 28]

En termes simples, si le dispositif médical est déjà vendu avant la fin de la date de transition et que l'on a toujours un certificat MDD valide, l'appareil médical peut toujours être vendu après la date.

- Le certificat MDD expire après cinq ans ou conformément au § 120 au plus tard le 27 mai 2024. La dernière fois qu'un certificat MDD peut être délivré est le 25 mai 2020. Il est évident que les audits annuels requis par l'organisme notifié doivent être passés pour maintenir la validité du certificat délivré.
- Aucun changement significatif au dispositif médical les dispositifs médicaux ne doivent pas être modifiés de manière significative dans leur conception ou leur destination. Ce qui pose la question de savoir quels sont les changements importants. Les organismes notifiés s'accordent sur le fait que seuls les changements nécessitant la participation de l'organisme notifié sont considérés comme des changements importants.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 9 – Décembre 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

Les modifications apportées à un pack de procédures, telles que l'ajout ou la suppression des composants, ne constitueront probablement pas un changement significatif - cela dépend bien sûr du type de composant et de son résultat.

- Autres obligations d'un opérateur économique bien que les dispositifs médicaux puissent être mis à disposition sur le marché sur la base d'un certificat MDD valide, cela ne signifie pas que l'on n'a aucune autre obligation concernant le MDR les autres aspects découlant des rôles respectifs d'opérateur économique doivent de toute façon être remplis. Cela comprend les sujets de surveillance post-commercialisation et de vigilance, la nomination d'une personne responsable de la conformité réglementaire, la préparation des données EUDAMED, y compris les UDI-DI et B-UDI-DI requis, et bien plus encore.

Notre stratégie

Pour bénéficier de la période de transition définie à l'article §120, nous nous concentrons sur une extension de nos certificats MDD. Les audits requis sont déjà programmés et seront à temps avant la date limite. Ce faisant, nous nous assurons que nous pouvons toujours rendre nos dispositifs médicaux disponibles sur le marché jusqu'au 27 mai 2024. Bien sûr, nous réviserons les fichiers techniques de ces dispositifs médicaux pour qu'ils soient conformes MDR avant l'expiration de nos certificats MDD.

Pour nos produits de classe I sans implication de l'organisme notifié (non couvert par le § 120), nous révisons actuellement nos dossiers techniques pour être conformes au MDR d'ici le 25 mai 2020.

Les autres aspects et obligations qui découlent de notre rôle de fabricant seront actuellement établis et mis en place jusqu'au 25 mai 2020. Ces aspects et obligations comprennent la surveillance post-marché, la vigilance, la nomination d'une personne responsable de la conformité réglementaire, etc.

Lors de la révision des fiches techniques, nous attribuons les B-UDI-DI et UDI-DI requis. Les UDI-DI sont requis par le MDR (§27) à différentes dates en fonction de la classe de risque du dispositif médical. Ces dates sont traitées dans notre plan de transition pour garantir que chaque produit est marqué d'un UDI dans les délais respectifs.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 9 – Décembre 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

Ce bulletin d'information fait partie de notre campagne visant à accroître la sensibilité et la sensibilisation de tous nos partenaires commerciaux, afin d'apporter plus de clarté sur le parcours MDR et les défis et opportunités découlant de la stratégie de transition MDR pour nos dispositifs médicaux.

Nous sommes déjà aujourd'hui tous tributaires d'une coopération efficace. Pour la mise en œuvre du MDR, nous avons besoin d'une collaboration encore plus étroite afin de garantir que nous pouvons tous fournir un approvisionnement sûr aux hôpitaux et aux patients à l'avenir.

Nous sommes convaincus que nous serons en mesure de continuer à fournir des soins de santé avec compétence sur des ensembles de procédures chirurgicales personnalisées et de petits kits.

Vous souhaitez en savoir plus sur des sujets spécifiques ? Avez-vous des questions ou des commentaires ? Écrivez-nous MDR2020@stsmedicalgroup.com.

Si vous voulez revoir le bulletin d'information MDR publié antérieurement, utilisez le lien ci-dessous: [MDR Newsletters](#).

Le prochain bulletin MDR sera publié en janvier.

Nous vous souhaitons une très bonne année pour tous vos projets 2020.

Augusto Orsini
Chief Executive Officer

Uwe Götz
Corporate Director Quality Management &
Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY