

# THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency  
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 27 – October 2022

## Objet : MDR et nouveaux documents connexes. Impact sur les acteurs du MDR.

### Le contexte

Suite à la publication du Règlement 745/2017 (MDR) en mai 2017, les documents connexes successifs ont été publiés comme suit :

- spécifications communes (CS) pour des groupes de dispositifs spécifiques,
- liste mise à jour des normes européennes harmonisées (hENs) au MDR,
- Les directives MDCG, qui sont des documents qui apportent des informations supplémentaires sur les exigences MDR

En parallèle, les fabricants préparent ou subissent le processus de certification MDR, et les organismes notifiés (ON) et les autorités compétentes (AC) supervisent les fabricants et le marché.

### Base réglementaire

- Le cadre réglementaire sur les dispositifs médicaux, y compris la directive 93/42/CEE et le règlement (UE) 2017/245 (MDR) sont basés sur les politiques « Nouvelle approche » et
- « Nouveau cadre législatif ».
- En pratique, le contenu de la législation établit uniquement les exigences essentielles pour les dispositifs mis sur le marché et les détails techniques sont fournis dans des normes européennes harmonisées.
- En outre, l'article 103 du MDR comprend un comité d'experts, le Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG), qui aide la Commission européenne et les États membres à assurer une mise en œuvre harmonisée du MDR grâce à leur contribution à l'élaboration de :
- des recommandations scientifiques,
- spécifications communes
- et normes de dispositifs

Le statut juridique de ces documents est :

- Les spécifications communes sont obligatoires 6 mois après la date de leur entrée en vigueur.
- Les MDR-hEN sont volontaires mais fournissent une présomption de conformité au MDR.
- Les documents MDCG ne sont pas juridiquement contraignants mais sont considérés comme étant à la pointe de la technologie et donc recommandés par les ON par le biais d'audits réguliers.



# THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency  
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 27 – October 2022

## Comment ces documents affectent-ils les acteurs du MDR?

Avec plus de 100 documents d'orientation et notes explicatives du MDCG publiés à ce jour, le développement de spécifications communes et le processus d'harmonisation en cours avec les normes européennes pour le MDR, les acteurs ayant des responsabilités dans le MDR doivent allouer des ressources suffisantes pour rechercher en temps opportun de nouvelles publications, évaluer l'impact et mettre en œuvre les changements dans leurs processus internes, leurs produits et leur documentation technique.

Inversement, pour certains aspects du MDR pour lesquels aucun document spécifique n'a été publié, l'interprétation entre les acteurs du MDR peut différer.

## Comment cela affecte-t-il les distributeurs de dispositifs médicaux ?

La plupart des MDCG couvrent les exigences MDR pour les fabricants ou les organismes notifiés, mais il existe quelques documents MDCG qui sont spécifiques aux importateurs et aux distributeurs. Ces documents sont MDCG 2021-27 et MDCG 2021-26, qui développent des questions et réponses (Q&A) sur les articles 13 & 14 et 16 du MDR.

## À quoi pouvons-nous nous attendre au cours des prochains mois ?

Selon le plan du groupe MDCG, le nombre de documents publiés devrait augmenter. Cela peut fournir des éclaircissements supplémentaires sur les exigences spécifiques du MDR en termes de questions-réponses ou des informations supplémentaires pour prouver la conformité.

En outre, l'expérience croissante des fabricants et des organismes notifiés dans les processus de certification MDR, et des autorités compétentes dans les activités de surveillance du marché MDR, ainsi que les diverses réunions de coordination pour partager les expériences et développer des approches communes, aident tous les acteurs impliqués à améliorer la compréhension sur l'application du MDR.

*Cette nouvelle lettre fait partie de notre campagne visant à accroître la sensibilité et la sensibilisation de tous nos partenaires commerciaux, à apporter plus de clarté autour du parcours MDR et des défis et opportunités autour du MDR Art.22 "Systèmes et Plateaux de Procédures Chirurgicales Personnalisées".*

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



**STS MEDICAL GROUP**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



# THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency  
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 27 – October 2022

Nous sommes convaincus que nous continuerons à fournir des soins de santé avec compétence pour les plateaux de procédures chirurgicales personnalisées et de petits kits.

Souhaitez-vous en savoir plus sur des sujets spécifiques au MDR ? Avez-vous des questions ou des commentaires sur la lettre STS ? Écrivez-nous à [MDR2020@stsmedicalgroup.com](mailto:MDR2020@stsmedicalgroup.com).

La prochaine lettre du MDR paraîtra en novembre. Nous vous souhaitons à tous des journées productives et agréables.

## **Augusto Orsini**

CEO

STS Medical Group

## **Meritxell Laguna**

Group Manager Regulatory Affairs

STS Medical Group



**STS MEDICAL GROUP®**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY