

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 30 – January 2023

Objet : Exigences générales de sécurité et de performance du MDR

De retour de la pause bien méritée de décembre, et alors que la prolongation proposée de la période de transition du MDR¹ poursuit son cours à travers des consultations et des discussions publiques, nous reprenons le chemin vers le MDR avec un aperçu des exigences générales de sécurité et de performance (GSPR).

Que sont les GSPR ?

Les GSPR sont un ensemble de caractéristiques de produit que les dispositifs médicaux doivent remplir comme condition préalable à leur mise sur le marché conformément au MDR dans l'Union européenne.

Les GSPR sont considérés comme essentiels pour garantir que tout nouveau dispositif sera sûr et fonctionnera comme prévu tout au long de sa durée de vie.

Les GSPR constituent une exigence MDR et remplacent les anciennes exigences essentielles (ER) selon le MDD².

L'article 10 du MDR établit que les fabricants ont l'obligation de :

- identifier le GSPR applicable
- explorer les options pour répondre à ces exigences en fonction de l'usage prévu du dispositif
- inclure la justification, la validation et la vérification des solutions adoptées pour répondre à ces exigences

Les méthodes utilisées pour démontrer la conformité peuvent inclure l'utilisation de normes harmonisées, de spécifications communes ou d'autres solutions spécifiquement définies pour un dispositif particulier.

¹ MDR désigne le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

² MDD désigne la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 30 – January 2023

Quelle gamme de caractéristiques de produit le GSPR couvre-t-il ?

Les GSPR sont décrits dans l'annexe I du MDR et contiennent trois chapitres :

- **Chapitre I – Exigences générales**

Ce chapitre décrit les exigences générales pour éliminer ou réduire les risques autant que possible lorsqu'il est utilisé conformément à l'utilisation prévue et y compris les erreurs d'utilisation, prendre des protections et informer les utilisateurs des risques résiduels.

Il couvre également l'éventuelle affectation défavorable des caractéristiques et des performances pendant la durée de vie, le transport et le stockage du dispositif.

L'objectif est d'évaluer le rapport bénéfice-risque en fonction de l'utilisation envisagée.

- **Chapitre II – Exigences relatives à la conception et à la fabrication**

Ce chapitre couvre les exigences relatives aux fonctionnalités spécifiques du dispositif, notamment :

- o propriétés chimiques, physiques et biologiques
- o infection et contamination microbienne
- o dispositifs incorporant un médicament ou des substances absorbées ou dispersées localement dans le corps humain
- o dispositifs incorporant des matériaux d'origine biologique
- o construction des dispositifs et interaction avec leur environnement
- o fonction de diagnostic ou de mesure
- o protection contre les radiations
- o systèmes électroniques programmables et logiciels en tant que dispositifs médicaux
- o les dispositifs actifs et les dispositifs qui leur sont connectés
- o dispositifs implantables actifs
- o protection contre les risques mécaniques et thermiques
- o appareils fournissant de l'énergie ou des substances
- o utilisation prévue par des profanes



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 30 – January 2023

• Chapitre III – Informations fournies avec le dispositif médical

Ce chapitre répertorie les informations fournies par le fabricant, y compris les informations sur l'étiquette, sur l'emballage avec une mention spécifique à l'état stérile d'un dispositif, et dans les instructions d'utilisation.

Les informations sont essentiellement nécessaires pour identifier le dispositif médical et le fabricant, assurer sa traçabilité et, le cas échéant, décrire le règlement de la barrière stérile, les conditions de transport et de stockage, les instructions d'utilisation, les avertissements et les précautions.

Ces informations peuvent être fournies sous forme de texte, y compris dans toutes les langues applicables dans les pays où le produit est commercialisé, ou sous forme de symboles qui remplacent certaines informations conformément aux normes harmonisées.

Quelles sont les obligations des importateurs et distributeurs conforme GSPR ?

L'obligation de respecter le GSPR relève de la responsabilité du fabricant. Cependant, certaines exigences nécessitent la participation des acteurs de la chaîne de distribution, par exemple pour s'assurer que :

- tant que l'appareil est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport sont conformes aux conditions fixées par le fabricant.
Ces conditions sont généralement fournies dans les informations avec le dispositif livré.
- les réclamations et les suspicions de vigilance sont notifiées en temps utile.

En conclusion

Les GSPR permettent de synthétiser dans une matrice les exigences applicables à un dispositif médical ou les justifications de non-applicabilité, les méthodes utilisées pour démontrer la conformité, et la traçabilité aux enregistrements prouvant la conformité.

L'exhaustivité de la liste de contrôle GSPR est une étape très importante pour les fabricants de dispositifs médicaux avant de mettre un produit MDR sur le marché. Ce document fait partie de la documentation technique et est examiné par les organismes notifiés dans le cadre de la certification MDR et/ou par les autorités nationales compétentes sur demande.

STS Medical Group, dans le cadre du parcours MDR, assume cette tâche avec responsabilité afin de livrer des fournitures sûres aux patients et aux hôpitaux.





THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 30 – January 2023

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.

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.

La prochaine lettre du MDR paraîtra en février 2023. 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