

# RÈGLEMENT UE RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (RDM)

## QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

### Qu'est-ce que le règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) ?

Le règlement de l'Union européenne (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) forme le nouveau cadre réglementaire régissant la production et la distribution des dispositifs médicaux (y compris des gants et masques médicaux) en Europe. Les entreprises souhaitant commercialiser des dispositifs médicaux sur le marché européen sont tenues de s'y conformer. Ce règlement remplace la précédente directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (DDM).

### Pourquoi le RDM a-t-il été promulgué ?

Le Conseil européen a voté ce règlement pour diverses raisons. Il s'agissait notamment de redonner confiance dans le système de supervision réglementaire ébranlé par plusieurs scandales suite à la mise sur le marché, sous le régime de la DDM, de dispositifs médicaux dangereux. Le Conseil souhaitait également uniformiser le cadre réglementaire s'appliquant aux dispositifs médicaux à l'échelle des États membres de l'UE, au lieu d'autoriser différentes interprétations et applications à travers l'Europe. Il était enfin question de suivre le rythme des progrès scientifiques et technologiques, notamment en ce qui concerne la collecte de données médicales réalisée par les logiciels ou dispositifs modernes. Le nouveau RDM garantira le maintien de normes élevées en matière de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux produits ou distribués en Europe. À cette fin, il instaure un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable, qui favorise l'innovation tout en assurant une meilleure protection de la santé publique et une sécurité accrue des patients.

### En quoi le RDM diffère-t-il de la DDM ?

Si l'ancienne DDM était une « directive » faisant office de manuel à l'intention des fabricants de dispositifs médicaux désireux d'obtenir le marquage CE, le RDM est un « règlement » visant plus généralement à renforcer la sécurité des citoyens à l'échelle européenne. Il confère de nouvelles responsabilités aux opérateurs économiques faisant partie de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux et leur impose à chacun de vérifier la conformité de l'opérateur en amont. Le RDM prévoit également de nouvelles exigences dans des domaines tels que l'évaluation clinique, la surveillance après commercialisation et l'étiquetage, ainsi que la mise en place de nouveaux systèmes facilitant la traçabilité des dispositifs médicaux. Ce règlement a, par nature, force obligatoire et s'applique au sein de tous les États membres en limitant les différences d'interprétation ou de mise en œuvre.



## Quels sont les dispositifs assujettis au RDM ?

Selon le RDM, on entend par « dispositif médical » tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme. La définition complète figure à l'article 2 (1) du RDM. À noter qu'un produit peut être considéré comme un dispositif médical même s'il n'a pas de destination médicale prévue. À titre d'exemple, les lentilles de contact non correctrices et les équipements destinés à la liposuction ou à la stimulation cérébrale sont tous réputés être des dispositifs médicaux au sens du RDM.

## Quels sont les opérateurs économiques faisant partie de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux ?

Les opérateurs économiques concernés sont définis comme suit dans le RDM :



### Fabricant

Personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et qui commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque.



### Importateur

Toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union européenne.



### Mandataire

Toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union européenne, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du RDM.



### Distributeur

Toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service.

## Quelles responsabilités incombent à chaque opérateur faisant partie de la chaîne d'approvisionnement ?

Le RDM renforce les responsabilités de chacun des opérateurs économiques faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, et leur impose de vérifier que les opérateurs en amont ont satisfait comme il convient aux exigences pertinentes du RDM. À titre indicatif, diverses responsabilités importantes incombant à chaque opérateur économique sont indiquées en vert dans le tableau ci-dessous. Les nouvelles obligations sont accompagnées de la mention « NOUVEAU ».

				
Responsabilité	Fabricant	Mandataire	Importateur	Distributeur
Enregistrement dans EUDAMED	NOUVEAU	NOUVEAU	NOUVEAU	
Conformité du produit			NOUVEAU	NOUVEAU
Conformité après manipulation, conservation et distribution			NOUVEAU	NOUVEAU
Gestion des cas de non-conformité			NOUVEAU	NOUVEAU
Déclaration des incidents de vigilance, rappels compris			NOUVEAU	NOUVEAU
Étiquetage correct/Identifiant unique du dispositif	NOUVEAU		NOUVEAU	NOUVEAU
Gestion des réclamations			NOUVEAU	NOUVEAU
Surveillance après commercialisation				NOUVEAU
Membre du personnel chargé de veiller au respect de la réglementation	NOUVEAU	NOUVEAU		
Couverture financière suffisante en cas de responsabilité	NOUVEAU	NOUVEAU		

## Comment le RDM garantira-t-il la traçabilité des dispositifs à chaque étape de leur cycle de vie, tout au long de la chaîne d'approvisionnement ?

Le RDM exige l'apposition d'un identifiant unique des dispositifs (IUD). Cette information doit figurer soit sur le produit lui-même, soit sur son conditionnement ou sur son étiquette. L'IUD vise à améliorer la traçabilité des dispositifs médicaux tout au long de la chaîne d'approvisionnement en centralisant tous les renseignements relatifs à chacun d'entre eux dans une base de données appelée EUDAMED. Le RDM exige que l'IUD soit apposé directement sur le dispositif médical ou sur son conditionnement.

## Quand le RDM entrera-t-il en vigueur ?

Le document définitif a été publié en mai 2017 ; le règlement entrera en vigueur en mai 2021. Au cours de la période de transition, les dispositifs pourront être mis sur le marché sous le régime de la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA)/de la DDM ou du RDM (UE). Les entreprises concernées peuvent obtenir un certificat de conformité auprès d'un organisme notifié jusqu'à la date d'entrée en vigueur, soit le 26 mai 2021. Ce certificat restera valable pendant cinq ans à compter de sa date de délivrance, de façon à faciliter la transition. Les dispositifs légalement mis sur le marché avant le 26 mai 2021 peuvent être vendus jusqu'à cinq ans après la date d'entrée en vigueur du RDM, soit d'ici au 27 mai 2025.

## Quel impact le RDM aura-t-il sur les fabricants de gants et de masques médicaux comme Ansell ?

Après l'entrée en vigueur du RDM en mai 2021, toutes les « directives » antérieures cesseront d'exister ou ne seront plus applicables. Tous les fabricants de gants médicaux et de masques faciaux ayant l'intention de vendre des gants et des masques faciaux au sein de l'Union européenne doivent être en mesure de prouver d'ici à mai 2021 qu'ils disposent d'un système de gestion de la qualité et tiennent à jour une documentation technique attestant de la conformité des produits aux exigences générales en matière de sécurité et de performances, et qu'ils respectent donc le RDM. Ansell dispose déjà d'un système de gestion de la qualité certifié et toutes les fiches techniques ont été mises à jour. Nous respectons donc pleinement cette exigence. Le RDM prévoit également de nouvelles exigences que les fabricants de gants et de masques doivent respecter en matière de conservation des documents, de surveillance après commercialisation et d'évaluation des risques relatifs aux gants médicaux, nouveaux ou existants, et de désignation d'un membre du personnel chargé de veiller au respect de la réglementation.

## Les exigences linguistiques relatives aux étiquettes et aux instructions ont-elles été modifiées par rapport à l'actuelle DDM ?

Oui, la formulation passive de l'article 4 (4) de la DDM stipulant que « les États membres peuvent exiger que [...] » les informations accompagnant le dispositif soient rédigées dans leur(s) langue(s) nationale(s) a été remplacée par la formulation active de l'article 10 (11) du RDM (UE) stipulant que « les fabricants veillent à ce que [...] » les informations accompagnant le dispositif soient rédigées dans une ou des langues nationales. De plus, l'Annexe I (23.1) du nouveau RDM (UE) exige également que les informations accompagnant le dispositif soient mises à disposition sur le site internet du fabricant.

## DATES IMPORTANTES CONCERNANT LE RDM

### RÈGLEMENT UE RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (RDM)

2017

2018

2019

**Mars 2019**  
Date limite de transition obligatoire vers la norme ISO 13485:2016

2020

2021

**Mai 2021**  
Entrée en vigueur du RDM

2022

**Mars 2022**  
Expiration des certificats CE de conformité délivrés avant le 27 mai 2017

2023

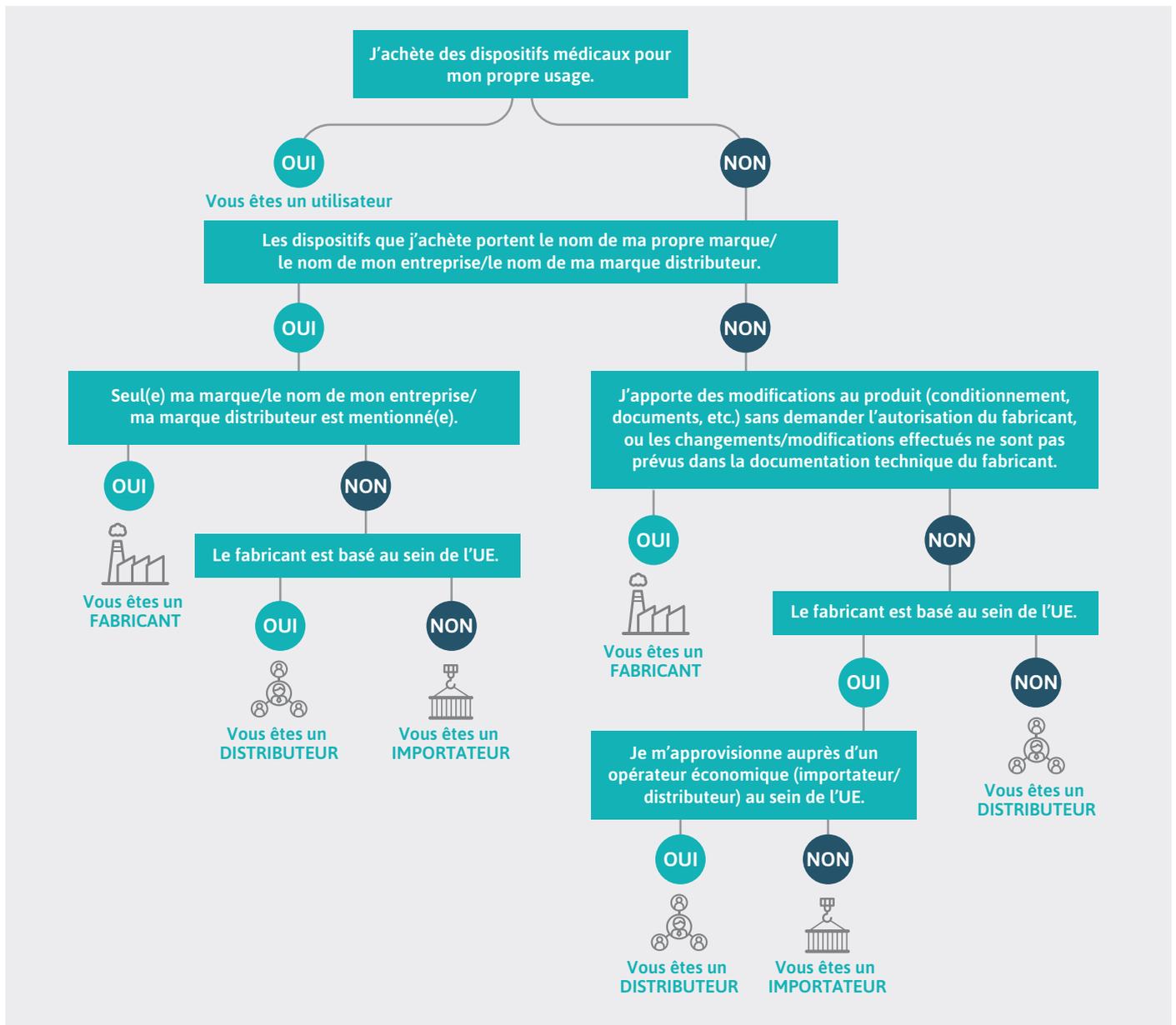
2024

2025

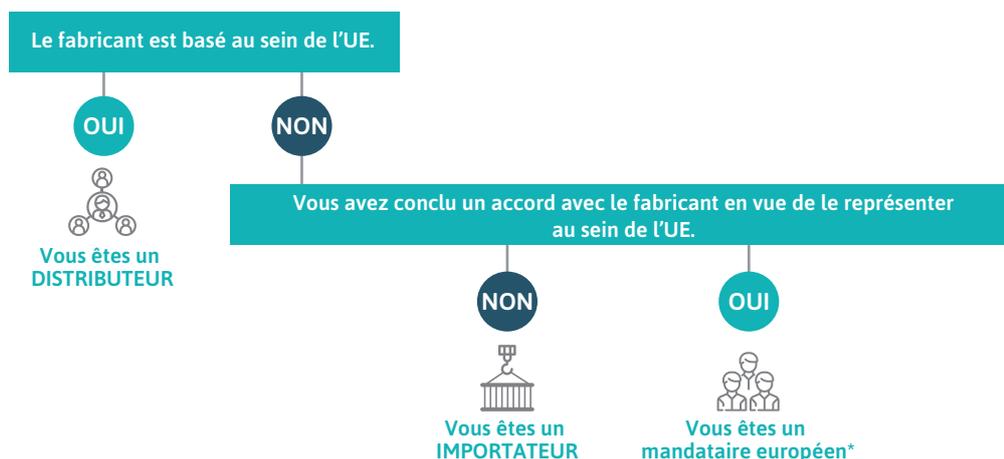
**Mars 2025**  
Les dispositifs certifiés en vertu de la DDM ne peuvent plus être vendus ou distribués

## Comment savoir à quel type d'opérateur économique je corresponds en vertu du nouveau RDM ?

Ansell peut vous aider à déterminer à quel type d'opérateur économique vous correspondez. Pour simplifier ce processus, nous avons mis au point l'arbre de décision ci-dessous. Répondez à quelques questions clés et suivez la séquence qui en découle.



## Êtes-vous importateur ou mandataire ?



\*Un mandataire européen aura signé un accord distinct avec le fabricant en vue de le représenter et de gérer toute demande d'informations émanant des autorités compétentes. Il peut néanmoins s'agir d'un importateur ou d'un distributeur, auquel cas il est également tenu de satisfaire aux obligations incombant à ce type d'opérateur économique.



### Quel impact le nouveau RDM aura-t-il sur les importateurs ou les distributeurs de gants et de masques médicaux ?

Le RDM prévoit de nouvelles exigences relatives aux activités d'importation et de distribution après la commercialisation de dispositifs médicaux en Europe. En effet, il stipule que chaque opérateur économique faisant partie de la chaîne d'approvisionnement est tenu de vérifier le respect des exigences du RDM par l'opérateur économique en amont. Ainsi, les importateurs et les distributeurs doivent s'assurer de manière indépendante, avant la mise sur le marché d'un dispositif médical, que le fabricant, l'importateur et le dispositif lui-même satisfont aux exigences réglementaires prescrites. L'étiquette apposée sur le dispositif doit préciser le nom et l'adresse de l'importateur, et ces informations doivent être enregistrées dans EUDAMED. **Dans son rôle de fabricant, Ansell satisfera à l'ensemble des exigences du RDM d'ici à mai 2021.**



### Je vends des gants/masques sous ma propre marque distributeur. Le RDM aura-t-il un impact à mon niveau ?

En vertu des précédentes exigences de la DDM, bon nombre de petits fabricants possédant leur marque distributeur n'étaient pas tenus de mettre à disposition une documentation technique dans leurs installations, à condition qu'elle soit disponible chez l'équipementier. Désormais, le RDM considère l'ensemble des fabricants possédant leur marque distributeur comme des « fabricants virtuels », auxquels incombent donc les mêmes responsabilités qu'à tout fabricant réel de dispositifs médicaux. Cela signifie qu'ils doivent disposer d'un système complet de gestion de la qualité, garantir la pleine conformité des dispositifs en termes d'étiquetage et d'IUD, assurer la gestion des réclamations et la surveillance après commercialisation, et endosser bien d'autres responsabilités incombant jusque-là uniquement au fabricant réel du produit. En vertu du RDM, les fabricants virtuels courent un risque de non-conformité s'ils ne désignent pas un membre du personnel chargé de veiller au respect de la réglementation et ne mettent pas en place les autres systèmes obligatoires.

### Mon partenaire d'exécution des commandes est-il désormais considéré comme un distributeur ?

La DDM imposait peu de responsabilités réglementaires aux partenaires d'exécution des commandes. En vertu du RDM, ces mêmes partenaires peuvent désormais être considérés comme des distributeurs s'ils effectuent toute activité au-delà de l'autorisation, du tri et de la livraison de gants, masques et autres dispositifs médicaux. Autrement dit, s'ils se chargent du stockage ou du conditionnement des gants, du réétiquetage des emballages ou de la gestion des retours client, ils seront probablement considérés comme agissant en qualité de distributeur. À ce titre, ils doivent donc disposer d'un système de gestion de la qualité et satisfaire aux obligations incombant aux distributeurs en vertu du RDM. Ils doivent se mettre en conformité avec le RDM d'ici à mai 2021.



### Qu'advient-il en cas de non-conformité au RDM ?

Les autorités compétentes mèneront des activités de surveillance du marché visant à confirmer que les dispositifs commercialisés sont conformes au RDM. En cas de non-conformité, les sanctions peuvent inclure le rappel des produits, l'annulation des certificats CE, l'interdiction au sein de l'UE de tous les biens fournis par le fabricant, le distributeur ou l'importateur, et aller jusqu'à l'action en justice assortie d'amendes sans limite de montant et de peines d'emprisonnement. N'oublions pas qu'en vertu du RDM, tous les opérateurs économiques sont légalement tenus de veiller à la conformité aux nouvelles exigences réglementaires et à la sécurité des dispositifs qu'ils gèrent.

### La conformité d'Ansell au RDM sera-t-elle assurée ?

Ansell Healthcare Europe a œuvré pendant plusieurs années pour se mettre en conformité avec le RDM et satisfera pleinement aux exigences en vigueur à compter de mai 2021 pour tous les dispositifs de classe I. Nous nous tenons prêts à communiquer à nos clients et à nos distributeurs partenaires toute information ou documentation technique dont ils auraient besoin pour respecter les échéances de transition prévues par le RDM.

Notre organisme notifié BSI Netherlands a été désigné pour certifier les gants chirurgicaux en vertu du RDM. Nous collaborerons avec lui pour effectuer la transition de nos certificats CE actuels de la DDM vers le régime du RDM. Durant cette phase, nous serons toujours en mesure de mettre nos produits sur le marché en vertu

des certificats CE de conformité à la DDM jusqu'à leur expiration (comme stipulé dans le RDM). Aucune rupture d'approvisionnement de nos gants chirurgicaux n'est donc à prévoir.

Les clients d'Ansell ont toujours la garantie de recevoir des gants et des masques entièrement conformes à toutes les lois et réglementations UE en vigueur, y compris au RDM.

### Puis-je compter sur l'aide d'Ansell pour mettre mon entreprise en conformité avec le RDM ?

Bien sûr. Ansell a la volonté d'aider ses clients à se conformer au RDM. Si votre entreprise n'est pas en mesure de gérer les nouvelles exigences prévues par le RDM en matière de gestion de la qualité ou des réclamations, ou de couverture financière en cas de responsabilité, nous sommes là pour vous aider. Nous bénéficions d'une expertise mondiale ; nous disposons d'un système renforcé de gestion de la qualité ; nous avons mis en place un cahier des charges pour nos produits ; nous sommes capables de gérer les questions complexes liées au RDM ; et nous jouissons d'une solide position financière en tant que leader mondial sur le marché des solutions de santé et de sécurité. Écrivez-nous à l'adresse [Samantha.Marshall@ansell.com](mailto:Samantha.Marshall@ansell.com) pour savoir comment nous pouvons mettre notre expertise à votre service.