



People.Health.Care.™

MDR¹ – Le règlement relatif aux dispositifs médicaux avec L&R.

Les rayons vides vous effraient ?

Un MDR avec L&R – sans risques ou effets indésirables.



 MDR
We are ready.²

1) MDR = Medical device regulation = règlement des dispositifs médicaux
www.Lohmann-Rauscher.com

2) Nous sommes prêts.

Le TÜV Süd Product Service
est l'organisme notifié accordant
les certifications MDR à L&R.



En toute sécurité avec L&R.

L&R est l'une des premières sociétés
européennes à avoir réussi **un audit sur le
MDR (3e trimestre 2019)** concernant **les
systèmes de gestion de la qualité** en
place dans ses entreprises.



We are
ready.²

1

Informations générales sur le MDR.

- 4 Pourquoi le nouveau MDR ?
- 4 Qu'est-ce que le MDR ?
- 4 Que réglemente le MDR ?
- 5 Exigences du MDR – mise en œuvre chez L&R avec dates-clés.
- 6 Quels dispositifs relèvent du MDR ?
- 7 Quelles sont les directives précédentes remplacées par le MDR ?
- 8 Quel est le statut juridique du MDR ?
- 8 MDR et gamme de dispositifs.
- 9 Conséquences du MDR sur les soins cliniques et sur les établissements de santé.

2

Quelles seront les conséquences pour les dispositifs de L&R dans la catégorie Systèmes de set et Hygiène ?

- 10 Quelles seront les conséquences sur les dispositifs L&R standards au bloc opératoire ?
- 11 Quelles seront les conséquences sur les trousse chirurgicales composites de L&R ?
- 12 Les exigences du MDR – mise en œuvre chez L&R.

Pourquoi le nouveau MDR ?

Des interprétations divergentes des directives applicables et différents scandales associés aux dispositifs médicaux ont amené à l'introduction d'un nouveau règlement de l'UE qui offrira des normes uniformes à tous les pays de l'UE*.¹

L'objectif est d'améliorer la sécurité, la traçabilité et la transparence dans les pays de l'UE.¹

Sources :

1) Portail de la Commission européenne sur les dispositifs médicaux : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations_fr

2) ANSM



2010 :
**Prothèses mammaires PIP
au silicone industriel²**

MDR

Qu'est-ce que le MDR ?

Le MDR (Medical Device Regulation) est un **nouveau règlement de l'UE** relatif aux dispositifs médicaux (UE 2017/745) entré en vigueur fin mai 2017. Après une période de transition, ce règlement sera appliqué à partir de mai 2021 au plus tard, la date d'application étant fixée au **26 mai 2021**.

Que réglemente le MDR ?

- Le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux régit la mise sur le marché des dispositifs médicaux dans l'ensemble de l'Europe et précise dès lors **les exigences liées à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux**.
- Ce règlement s'applique à tous les fabricants de dispositifs médicaux cherchant à mettre leurs dispositifs sur le marché au sein de l'UE.

Exigences du MDR – mise en œuvre chez L&R avec dates-clés.

Dispositifs de classe I

(dispositifs non-stériles)

Après le **26 mai 2021**, ces dispositifs devront respecter les dispositions du MDR quand ils seront mis sur le marché.

Dispositifs de classe Is

(dispositifs stériles)

Période de transition : Les dispositifs entrant dans cette classe peuvent être vendus avec le certificat MDD³ (Directive sur les dispositifs médicaux) existant* jusqu'au **26 mai 2024**.

* Selon la date d'expiration du certificat MDD.

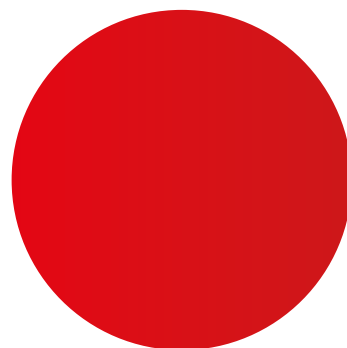
Dispositifs de classe II & classe III

Période de transition : Les dispositifs entrant dans cette classe peuvent être vendus avec le certificat MDD existant* jusqu'au **26 mai 2024**.

* Selon la date d'expiration du certificat MDD.

Informations importantes

- Les dispositifs de classe I mis sur le marché avant le 26 mai 2021 dans le cadre de la directive MDD existante continuent de s'y conformer après le 26 mai 2021.
- Les dispositifs en conformité avec la directive MDD pourront donc rester sur le marché après le 26 mai 2021.
- Les clients n'ont aucun moyen de savoir si un dispositif sur le marché a été certifié sur la base de la MDD ou du MDR.
- Les dispositifs que L&R met sur le marché continueront d'être en conformité avec la loi.



3) MDD = Medical Device Directive = Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Quels dispositifs relèvent du MDR ?

Le nouveau MDR s'applique à tous les dispositifs médicaux une fois que les périodes de transition concernées se sont écoulées.

**Dispositifs médicaux :
70 % font partie de la
classe I ou de la classe Is**

Classe I

64 %

Classe Is
stérile/fonction de mesure

6 %

Classe IIa

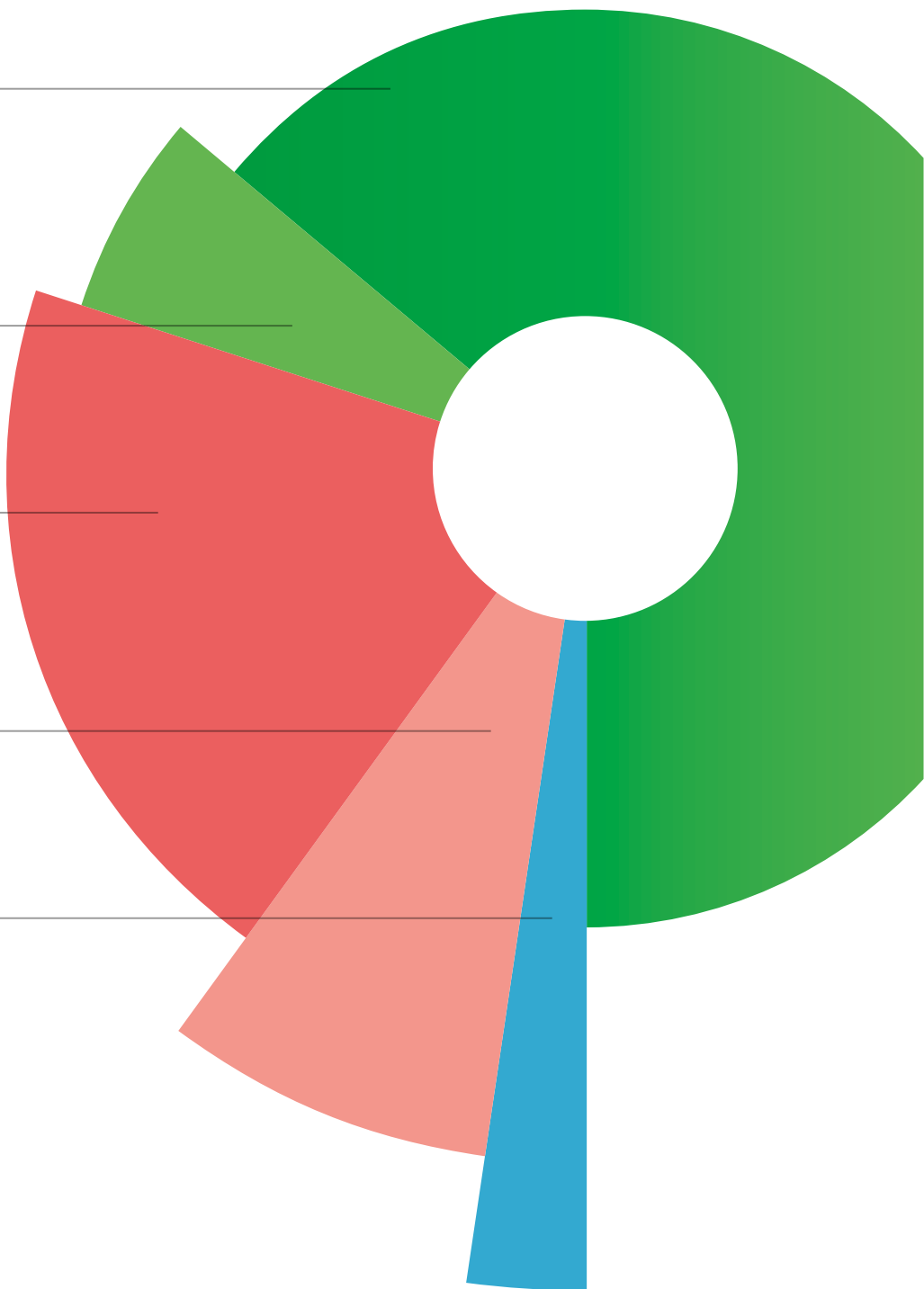
20 %

Classe IIb

8 %

Classe III

2 %



Quelles sont les précédentes directives remplacées par la MDR ?

MDD

93/42/CEE

AIMD

90/385/CEE



MDR

IVDR

IVD

98/79/CE



Le nouveau règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux (Medical Device Regulation ou MDR) remplacera les directives précédentes concernant les dispositifs médicaux :

- Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (Medical Device Directive ou MDD)
- Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (AIMD)

La directive 98/79/CE relative aux **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVD)** ne sera pas intégrée au Règlement relatif aux dispositifs médicaux mais sera remplacée par un nouveau règlement séparé de l'UE (**Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, IVDR**).

Quel est le statut juridique du MDR ?

- En tant que **règlement** européen, séparé des directives européennes, le règlement relatif aux dispositifs médicaux s'appliquera en tant que loi paneuropéenne pendant la période indiquée.
- Des spécifications et des exigences nationales peuvent être ajoutées par la législation nationale des différents pays de l'UE.



MDR et gamme de dispositifs.

Produits existants – produits établis sur le marché

- Re-certification requise de tous les produits

Effets possibles/Défis :

Perte d'environ la moitié des organismes notifiés en Europe

- Risque de perte temporaire de certificats pour les produits dans des classes de risque plus élevé
- Possibilité de pénuries d'approvisionnement sur le marché



Chez L&R, un groupe de travail travaille en interne depuis 2017 sur la mise en œuvre structurée réussie du nouveau MDR.

Innovations/Nouveaux produits

- Re-certification de produits disponibles sur le marché

Effets possibles/Défis :

Pour conserver le potentiel commercial des produits existants,

- moins de nouveaux produits innovants seront enregistrés (baisse de l'innovation)
- aucun dispositif médical nouveau ne sera fourni aux patients et aux médecins via le système de santé

Conséquence du MDR sur les soins cliniques et sur les établissements de santé.



Capacité de livraison dans le secteur des dispositifs médicaux

Peut-être moins de fournisseurs sur le marché – perte de petites et moyennes entreprises dans le secteur

- Perte d'environ la moitié des organismes notifiés pour les dispositifs médicaux en Europe
- Possibilité d'approvisionnement irrégulier du marché
- Gamme de produits rationalisée et simplifiée
- Pression tarifaire



Preuves cliniques/ Avantages cliniques

Concentration accrue sur les preuves cliniques : incitations pour les hôpitaux, les patients et les médecins à participer à des essais cliniques

- Même pour les produits établis, essayés et testés cliniquement
- Augmentation du nombre d'essais cliniques
- Développement de registres



Sécurité

- IUD⁴ et base de données EUDAMED – transparence accrue pour la logistique et la surveillance post-commercialisation
- Période de déclaration raccourcie pour les incidents
- Concentration accrue sur la surveillance post-commercialisation (PMS)
 - ◆ Enquêtes systématiques et registres
- Registres d'implants
- Retraitement de dispositifs réutilisables – suivi plus strict également dans les hôpitaux

4) IUD = Identifiant Unique des Dispositifs

Quelles seront les conséquences sur les dispositifs L&R standards au bloc opératoire ?



Comment ces changements vont-ils affecter la disponibilité des dispositifs de L&R ?

Une fois la documentation technique révisée, ces dispositifs pourront continuer à être utilisés au bloc opératoire et dans les services :

- Raucodrape Champs de protection opératoire
- Sentinex Tenue de bloc
- Sentina Gants d'examen
- Setpack Système de pansements pour le bloc opératoire
- Sentina Instruments à usage unique
- Raucoset
- Sentina Produits d'hygiène

- Kitpack Trousses chirurgicales composites :
 - ◆ Suite à l'interruption de composants par nos fournisseurs, la composition des trousse est susceptible de changer.



Les dispositifs continueront à être disponibles après révision de la documentation technique.

Quelles seront les conséquences sur les troussees chirurgicales composites de L&R ?



La trousse chirurgicale composite de L&R est soumise à l'article 22 du MDR (actuellement article 12 de la MDD).

- Des composants individuels certifiés CE sont généralement utilisés dans les troussees chirurgicales composites. Les dispositifs soumis à l'article 22 du MDR n'auront pas eux-mêmes de marquage CE supplémentaire.

La conformité initiale des dispositifs stériles n'est plus garantie une fois qu'ils sont retirés de leur conditionnement. Les dispositifs stériles ne peuvent donc plus être retirés de leur conditionnement pour utilisation dans les troussees chirurgicales composites.

- Ces dispositifs seront inclus dans les troussees chirurgicales composites, soit dans leur conditionnement stérile, soit, si disponible, dans un pack en vrac non-stérile.

Documentation technique relative aux dispositifs L&R

- La documentation technique relative à l'ensemble des dispositifs L&R utilisés dans les sets individuels L&R doit être mise à jour.

Perte de composants

- Suite à l'interruption possible de composants, la composition des troussees est susceptible de changer.
- Votre interlocuteur L&R vous contactera immédiatement si les composants de vos troussees font l'objet de modifications.



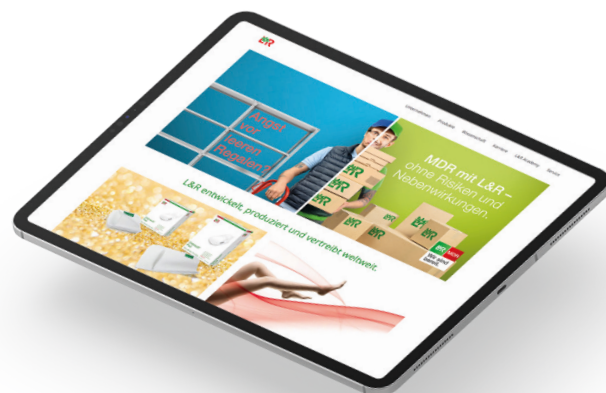
Chez L&R, un groupe de travail travaille en interne depuis 2017 sur la mise en œuvre structurée réussie du nouveau MDR.



People.Health.Care.™

Exigences du MDR – mise en œuvre chez L&R :

- ✓ L'organisme notifié pour L&R (TÜV Süd Product Service) possède l'accréditation MDR.
- ✓ L&R est l'une des premières sociétés européennes à avoir réussi un audit sur le MDR.
- ✓ L&R a lancé le plus projet le plus ambitieux de son histoire et l'a mis en œuvre avec succès.
- ✓ L&R continuera donc de fournir ses produits en toute fiabilité.
Si des fournitures de bloc opératoire ou des dispositifs à usage unique n'étaient plus disponibles, L&R proposera des remplacements au cas par cas.



Pour de plus amples informations
sur le MDR, consultez :
www.Lohmann-Rauscher.com/MDR