

## DAE, classe III et Règlement Européen

### Ce qu'il faut savoir pour éviter les ambiguïtés et les mensonges commerciaux



#### 1. DAE et classe III des dispositifs médicaux (DM)

#### 2. 26 mai 2021 Règlement Européen (ou « MDR » - Medical Device Regulation)

#### 3. Le planning initial du Règlement

#### 4. Quels DAE (s) obtiendront la certification selon le nouveau Règlement ?

#### 5. Amendement du 7 mars 2023 au Règlement, prolongeant le marquage CE des dispositifs médicaux (sous conditions)

#### 6. La position Matecir Defibril : quels critères pour représenter un fabricant ?

- 6.1- Taille du fabricant, présence sur le marché hospitalier avec un catalogue multi-produits
- 6.2- Les process qualité et les niveaux de commercialisation



## DAE, classe III et Règlement Européen

### 1. DAE et classe III des dispositifs médicaux (DM)

La question nous est très souvent posée : sommes-nous en mesure de proposer des DAE de classe III comme le proposent des concurrents, fabricants ou distributeurs ?

Qu'un commercial affirme que le DAE qu'il propose est en classe III est certain, comme nous démontrons ci-après, mais qu'il laisse sous-entendre que ceux de la concurrence ne le sont peut-être pas est un pur mensonge.

Commençons exceptionnellement par une conclusion : **TOUS les DAE de TOUTES les marques commercialisées en Europe relèvent de la classe III du marquage CE.**

#### Explication

Le DAE (défibrillateur automatisé externe) est un produit réglementairement défini comme un « dispositif médical », à l'identique par exemple des prothèses de hanche ou des stimulateurs cardiaques (« pace-makers »). Depuis 25 ans (1998), la commercialisation des dispositifs médicaux sur le territoire européen impose que leurs fabricants aient préalablement démontré leur conformité aux exigences européennes de qualité et de sécurité, en obtenant le « marquage CE ».

Lunettes, pansements, prothèses de hanche, stents cardiaques, audioprothèses, stérilets... il existe environ 10 000 catégories de dispositifs médicaux, dont l'utilisation est associée à un risque pour le patient (et éventuellement pour l'utilisateur) très différent d'une catégorie à l'autre (exemple : béquille versus pace-maker).

En conséquence, les Autorités européennes ont défini :

- une classification regroupant les diverses catégories de dispositifs médicaux en fonction de leur dangerosité potentielle : Classe I (faible degré de risque), Classe IIa (degré moyen de risque), Classe IIb (potentiel élevé de risque) et Classe III (potentiel très sérieux de risque).
- des « exigences essentielles » adaptées à chaque niveau de risque, auxquelles les fabricants doivent démontrer leur capacité à se conformer pour obtenir la certification de leurs produits. Le niveau de ces exigences, qui couvrent tous les aspects de sécurité et de fonctionnalité des dispositifs médicaux, augmente significativement d'une classe à l'autre.

### 2. 26 mai 2021 : application du Règlement Européen (appelé aussi « MDR » - Medical Device Regulation)

Depuis 1998, le processus de certification européenne (marquage CE) des dispositifs médicaux n'a cessé d'évoluer pour s'adapter aux progrès technologiques ainsi qu'aux progrès des connaissances scientifiques et médicales.

La dernière évolution réglementaire est effective depuis le 26 mai 2021, avec la mise en place du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (Règlement UE 2017/745), appelé également « MDR » (*Medical Device Regulation*).

Ce Règlement se substitue désormais aux précédentes directives encadrant la certification des dispositifs médicaux, avec comme principal objectif de renforcer au maximum la sécurité des patients européens en :

- **augmentant le niveau des exigences**, notamment en termes d'obligation de traçabilité ou de démonstration du bénéfice/risque du dispositif médical, en particulier pour les classes les plus à risque (évaluation clinique pré et post mise sur le marché, matériovigilance etc.)
- **reclassifiant à la hausse certaines catégories de dispositifs médicaux**, tels que les DAEs qui relèvent désormais de la classe III et sont donc soumis à des exigences renforcées par rapport à leur précédente classification IIb.

### 3. Le planning initial du Règlement

Les Autorités européennes ayant prévu une période d'adaptation aux nouvelles exigences du Règlement, **tous les dispositifs médicaux disposant d'un certificat valide** délivré selon la précédente certification « Directives » peuvent continuer à être commercialisés **jusqu'à l'échéance de ce certificat, et au plus tard jusqu'au 26 mai 2024 d'après le planning initialement prévu par le Règlement.**

A compter de cette date, **tous les dispositifs médicaux ayant obtenu leur marquage CE sous la réglementation précédente** (certification « Directives ») **doivent avoir renouvelé leur certification en conformité aux nouvelles exigences du Règlement** (certification « Règlement »).

Dès lors que le certificat « Directives » expire, et au plus tard le 26 mai 2024 selon le planning initial du Règlement le fabricant doit disposer d'un certificat « Règlement » pour pouvoir continuer à mettre son produit sur le marché européen.

#### 4. Quels DAE (s) obtiendront leur certification selon le nouveau Règlement ?

A l'identique de tous les dispositifs médicaux, les DAEs disposant d'un certificat « Directives » non expiré peuvent continuer à être commercialisés **jusqu'à l'échéance de ce certificat « Directives », et au plus tard jusqu'au 26 mai 2024**, échéance initialement fixée par le Règlement.

**A compter de cette échéance**, pour continuer à être commercialisé, tout DAE devra avoir obtenu **le renouvellement de sa certification selon les exigences du nouveau Règlement**, c'est-à-dire **selon les exigences renforcées de la classe III**, dans laquelle ils ont été reclassifiés.

En termes d'équipement, le véritable enjeu est donc **d'anticiper sur la capacité des marques à obtenir leur renouvellement de certification conformément aux exigences de la Classe III du « Règlement » (MDR)**, qui sont renforcées par rapport aux exigences de la Classe IIb auxquelles s'était conformé le fabricant pour obtenir sa précédente certification « Directives ».

Aux USA, seules 7 marques sont autorisées à commercialiser leurs DAE, après avoir satisfait aux exigences de l'autorité réglementaire américaine (FDA -Food & Drug Administration) qui sont assez similaires à celles de la classe III du marquage CE Européen.

En Europe, plus de 30 marques sont actuellement commercialisées grâce à leur certificat obtenu sous la précédente réglementation « Directives » (donc selon les exigences de la classe IIb).

**Reste à savoir combien de ces 30 marques seront en capacité de renouveler leur certification selon les exigences de la Classe III du Règlement.**

Il est plus que probable qu'elles ne seront pas toutes présentes après l'échéance du 26 mai 2024 initialement fixée par le Règlement, ce qui est susceptible de créer une **problématique de continuité d'approvisionnement en consommables pour les DAE dont le marquage CE n'aura pu être renouvelé.**

#### 5. Amendement au Règlement (publié le 20 mars 2023 au JO de l'UE) prolongeant le marquage CE des dispositifs médicaux (sous conditions)

La Commission Européenne a publié le 6 janvier 2023 une proposition d'amendement au Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (Règlement UE 2017/745), portant sur une modification de l'article 120 dédié aux dispositions transitoires.

Afin de prévenir le risque de rupture d'approvisionnement du marché européen qui pourrait découler des difficultés de mise en place du Règlement, l'amendement reporte, sous conditions, l'échéance du 26 mai 2024 à laquelle les dispositifs médicaux ayant obtenu leur marquage CE sous la réglementation précédente (certification « Directives ») doivent avoir obtenu leur nouvelle certification, en conformité aux exigences du Règlement (certification « Règlement »).

La validité des certificats émis sous couvert des directives est maintenue et la mise sur le marché reste possible, sous certaines conditions, jusqu'à fin 2027 pour les plus hautes classes de risque (classe III).

Pour bénéficier de cette extension, **les DM concernés doivent ainsi remplir plusieurs conditions** et notamment faire l'objet :

- d'un dépôt de demande d'évaluation de la documentation technique auprès de l'organisme notifié avant mai 2024,
- de la signature d'un contrat entre le fabricant et l'organisme notifié avant septembre 2024.

**Cette prolongation sera également soumise à la satisfaction de plusieurs conditions cumulatives** afin de garantir que seuls les dispositifs sûrs, et pour lesquels le fabricant a déjà pris des mesures pour passer au Règlement, pourront bénéficier de ce délai supplémentaire.

En particulier :

- le dispositif médical ne doit pas présenter de risques inacceptables pour la santé et la sécurité ;
- le dispositif médical ne doit pas faire l'objet de modifications significatives de conception ou de destination.

Cet amendement proposé par la Commission Européenne a été adopté le 7 mars 2023 par le Conseil de l'Union Européenne et a été publié le 20 mars 2023 au Journal Officiel de l'Union Européenne.

**La Commission européenne doit prochainement publier une FAQ permettant de clarifier les modalités d'application de ces nouvelles dispositions transitoires.**

## 6. La position Matecir Defibril : quels critères pour représenter un fabricant ?

Afin d'obtenir les plus grandes garanties que les DAE que nous proposons seront toujours sur le marché après l'échéance fixée par le Règlement (date initiale du 26 mai 2024, désormais reportée à fin 2027 sous des conditions restant à clarifier), nous avons procédé à une étude minutieuse prenant en compte différents paramètres.

### 6.1- Taille du fabricant, présence sur le marché hospitalier avec un catalogue multi-produits

Nous savons que le nombre d'organismes certificateurs analysant les dossiers de chaque fabricant pour chaque produit n'est à ce jour pas suffisant pour prendre en charge le renouvellement de certification de l'ensemble des DM commercialisés en Europe.

Le 8 décembre 2022, deux représentants de Matecir Defibril sont intervenus comme consultants lors d'une journée organisée par **l'AFNOR dans le cadre du Règlement (MDR) et des normes ISO concernant les dispositifs médicaux.**

En marge des exposés, nous avons pu échanger avec 2 consultant·es seniors spécialisées dans l'accompagnement des entreprises en termes de certification MDR.

Voici leur analyse concernant le report, qui à ce moment, était déjà prévisible : les organismes certificateurs auront la responsabilité de décider si le dossier du fabricant est d'une qualité suffisante (voir ci-avant, conditions cumulatives) pour lui accorder le report, sachant que ce même organisme certificateur engagera alors sa responsabilité.

**Cet engagement conduira à favoriser encore plus les fabricants "multi-produits" de taille conséquente, au détriment des fabricants dédiés au seul DAE, et de fait de moindres taille et intérêt.**

Nous ne croyons pas aux fabricants « mono-produit DAE » et avons donc fait le choix de travailler uniquement avec ceux présentant un catalogue « solide », ayant de fait une réelle expérience des procédures à assurer avec les organismes certificateurs.

### 6.2- Les process qualité et les niveaux de commercialisation

Tous les DAE se ressemblent dans les fondamentaux, utilisant un des 2 types d'onde reconnus, des algorithmes similaires et, le cas échéant, « louant » des brevets appartenant à un autre fabricant pour un apport de services complémentaires (aide à la RCP).

L'analyse des organismes certificateurs mettra certainement l'accent sur la qualité du produit mais l'enjeu principal pour un fabricant sera de répondre aux exigences du Règlement (MDR) concernant la **traçabilité finale, soit jusqu'à l'exploitant.**

Concrètement, un fabricant devra démontrer sa capacité à réaliser une traçabilité parfaite, passant par l'importateur s'il existe, le ou les distributeurs, afin de définir exactement qui est l'exploitant du DAE.

Il est clairement annoncé que des tests de traçabilité seront effectués par les autorités compétentes Européennes, sur des séries de plusieurs milliers d'appareils. Le fabricant qui ne sera pas capable de satisfaire à ces tests, du fait d'un système qualité insuffisamment performant, pourra voir son marquage CE suspendu tant qu'il ne pourra démontrer la correction ou le renforcement du process en question.

Comment s'effectuera cette traçabilité dans le cas de réseaux comprenant un importateur, des distributeurs, des sous-distributeurs, etc. ? Le distributeur de niveau N-3 acceptera-t-il de confier son fichier clients au distributeur de niveau N-2, le N-2 au N-1, et le N-1 à l'importateur, surtout si ce dernier est également un distributeur ? Nous n'y croyons pas.

Que se passera-t-il quand un sous-distributeur arrêtera son activité ? Comment sera assurée la traçabilité de son fichier existant et qui se trouvera à l'abandon ?

**Face à ces futures contraintes, et aux risques associés qui suspendraient le droit de distribution du fabricant, nous avons fait le choix de travailler exclusivement avec des fabricants disposant d'une structure Européenne, dans une relation directe. Nous exigeons de ce fabricant qu'il veille à ce qu'il n'y ait pas de réseau commercial N-2, ni de ventes aveugles sur internet.**