

# MDCG 2021-24, Guidance on Classification of Medical Devices, October 2021

Par LEMETAYER Lorelei

*Master 2 Juriste Européen, Droit Européen Général*

## Introduction

Le Guide que nous allons présenter a été rédigé par le Groupe de Coordination en Matière de Dispositifs Médicaux (GCDM), instauré par l'article 103 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, adopté le 5 avril 2017, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Ce Groupe de Coordination a pour tâches, entre autres, selon l'article 105 dudit Règlement, de conseiller les Etats membres et la Commission, d'assister les autorités nationales dans le cadre de la « *coordination dans les domaines de la classification et de la détermination du statut des dispositifs* »<sup>1</sup>, de contribuer à l'élaboration de normes ainsi qu'à « *l'harmonisation des pratiques administratives relatives aux dispositifs dans les Etats membres* »<sup>2</sup>. Ainsi, par le biais de documents non contraignants juridiquement comme des évaluations, des avis, des recommandations et des lignes directrices, le GCDM intervient dans de nombreux domaines, tels que la COVID-19, la Nomenclature européenne des dispositifs médicaux, ou encore les nouvelles technologies en lien avec les dispositifs médicaux.

Cependant, ce qui va nous intéresser ici est le document MDCG 2021-24, publié en octobre 2021, nommé Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« *Guidance on Classification of Medical Devices* »). Ce Guide a pour objectif, de « *fournir un aperçu général de l'impact de la classification des dispositifs médicaux sur les différents aspects de la conformité du dispositif aux exigences légales* ».<sup>3</sup>

Il convient de se demander quel est l'apport de ce Guide, au regard de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux et à leur classification.

Ce Guide offre dans un premier temps un aperçu général, avant de nous proposer un contenu précis, dépendant des différents types de dispositifs médicaux. Ainsi, nous étudierons dans un premier temps la détermination des enjeux et des classifications par le GCDM, notamment par le biais de définitions et de critères (I) ; avant de voir dans un second temps les obligations que doivent respecter les opérateurs économiques, et plus particulièrement les fabricants de dispositifs médicaux (II).

## I – Une fabrication, production et mise sur le marché des dispositifs médicaux contrôlées : La détermination des classifications et de leurs critères

Afin de comprendre l'importance des Guides de Classification des Dispositifs Médicaux produits par le GCDM, il convient de voir dans un premier temps les critères en lien avec les classifications (A) ; avant de voir dans un second temps les différentes définitions proposées par le GCDM permettant les classifications des différents dispositifs médicaux (B) ; enfin, nous verrons dans un troisième temps un exemple pratique de règles permettant la détermination des classifications avec les dispositifs non-intrusifs (C).

### A – Une détermination des critères généraux assurant la protection de la santé publique

Afin de pouvoir apporter une définition claire quant aux différentes classifications des dispositifs médicaux, le Groupe de Classification des Dispositifs Médicaux a d'abord, dans un premier temps, énoncé la base sur laquelle il s'appuie. Ainsi, il est évoqué, dès les premières pages du Guide publié en octobre 2021, que « *La classification des*

---

<sup>1</sup> Article 105, sous f du Règlement (UE) 2017/745

<sup>2</sup> Article 105, sous h du Règlement (UE) 2017/745

<sup>3</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« *Guidance on Classification of Medical Devices* »), octobre 2021, point 2, page 4, « *Practical relevance of classification* », traduit par nos soins

*dispositifs médicaux utilisée par la législation européenne sur les dispositifs médicaux est un système basé sur le risque qui tient compte de la vulnérabilité du corps humain et des risques potentiels associés aux dispositifs* »<sup>4</sup>.

Le risque, au regard des dispositifs médicaux, peut être défini comme étant composé de deux éléments, selon l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO). Ainsi, l'identification, puis l'évaluation du risque doivent prendre en compte la probabilité de l'occurrence d'un dommage d'une part, mais également les conséquences de ce dommage, et donc sa gravité d'autre part<sup>5</sup>. Cette définition sera précisée par le GCDM, qui, afin de pouvoir permettre une application correcte de la gestion des risques quant aux dispositifs médicaux, va indiquer les éléments sur lesquels reposent cette gestion. Ainsi, le Groupe précisera dans le Guide que « *Cette approche utilise un ensemble de critères qui peuvent être combinés de différentes manières afin de déterminer la classification, par exemple la durée du contact avec le corps, le degré d'invasivité, l'effet local ou systémique, la toxicité potentielle, la partie du corps affectée par l'utilisation du dispositif et si le dispositif dépend d'une source d'énergie. Ces critères peuvent ensuite être appliqués à une vaste gamme de dispositifs médicaux et de technologies différents. Ces critères sont appelés "règles de classification" et sont énoncés à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)* »<sup>6</sup>.

Ces nombreux critères permettent ainsi de comprendre, dans le cadre de la gestion du risque, différents types de dispositifs médicaux, allant par exemple de dispositifs médicaux non-intrusifs -sur lesquels nous nous attarderons par la suite-, mais également des dispositifs intrusifs tels que des dispositifs chirurgicaux, ou encore des dispositifs dits « *actifs* », qui comprennent notamment des logiciels ou encore des appareils de stimulation.

Toujours en lien avec le Règlement 2017/745, le GCDM rappelle, au-delà de l'importance d'une bonne gestion des risques, l'obligation, pour les opérateurs économiques, et plus particulièrement pour le fabricant -les obligations quant à ce dernier seront précisées prochainement-, de respecter les impératifs tels qu'inscrits au sein de ce Règlement. Ainsi, à titre d'exemple, le Groupe reprend le fait que le dispositif médical, au-delà de sa classification, doit être en conformité avec les exigences générales de sécurité et de performances, dont celles relatives aux informations qui doivent être indiquées par le fabricant ; ou encore l'exigence de produire des rapports ; par ailleurs, le dispositif médical doit avoir le marquage CE ; enfin, tout dispositif médical doit avoir un numéro d'identification unique, ce qui permettra une traçabilité optimale de ce dernier<sup>7</sup>.

Ces exigences, qui ne dépendent pas d'une classification particulière, permettent un contrôle accru des dispositifs médicaux durant toute la chaîne de fabrication, de production, de commercialisation et de post-commercialisation. Ainsi, cela permet d'assurer une protection maximale de la santé publique dans le cadre de l'utilisation de ces dispositifs.

Mais au-delà de rappeler des critères et des impératifs généraux, non dépendants des classifications des dispositifs médicaux, le Groupe de Classification des Dispositifs Médicaux précise également les définitions de nombreux termes permettant une bonne classification de ces dispositifs.

## B – Une définition précise assurant une correcte classification des dispositifs médicaux

Il convient, avant d'aborder les définitions explicitées par le GCDM, de préciser quelles sont les classes telles que reconnues par le Règlement 2017/745. Selon l'article 51 de ce dernier, « *Les dispositifs sont répartis en classe I, classe IIa, classe IIb et classe III en fonction de la destination des dispositifs et des risques qui leur sont inhérents. La classification est effectuée conformément à l'annexe VIII* ». Est pris notamment en compte la durée d'utilisation du dispositif médical.

---

<sup>4</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« Guidance on Classification of Medical Devices »), octobre 2021, point 1, page 4, « *Purpose of medical classification* », traduit par nos soins

<sup>5</sup> Organisation Internationale de Normalisation, ISO 14971:2019, « Dispositifs Médicaux, Application de la Gestion des Risques aux Dispositifs Médicaux », publié en décembre 2019

<sup>6</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« Guidance on Classification of Medical Devices »), octobre 2021, point 1, page 4, « *Purpose of medical classification* », traduit par nos soins

<sup>7</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« Guidance on Classification of Medical Devices »), octobre 2021, point 2.1, page 4, « *General requirements* », traduit par nos soins

Dans le cadre de son rôle de conseil, le GCDM a, dans ce Guide, voulu apporter une définition précise des critères permettant la bonne classification des dispositifs médicaux.

Ainsi, au sein du point 3 de ce Guide, intitulé « *Comment réaliser la classification* », le Groupe va apporter des précisions quant à, notamment, la durée d'utilisation du dispositif médical qui peut alors soit être continue, soit à court terme qui va de soixante minutes à trente jours, soit à long terme qui va alors au-delà de trente jours<sup>8</sup>.

Le groupe va également rappeler la définition des critères essentiels permettant de distinguer les dispositifs médicaux non-invasifs, des dispositifs médicaux invasifs et des dispositifs actifs telle qu'énoncée au sein du sixième point de l'article 2 du Règlement 2017/745. Ainsi, un dispositif sera considéré comme étant invasif lorsque ce dernier pénétrera, en toute ou partie, le corps humain, que ce soit directement par un orifice du corps humain -ce qui comprend, selon le Guide, tant un orifice naturel qu'artificiel-, ou via la surface du corps -et donc via la peau-<sup>9</sup>.

Selon le quatrième point de l'article 2 du Règlement 2017/745, et rappelé par le GCDM dans ce document, un dispositif médical sera qualifié d'actif lorsque le fonctionnement de ce dernier « *dépend d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain à cette fin, ou par la pesanteur, et qui agit en modifiant la densité de cette énergie ou en la transformant* », ainsi un dispositif médical actif est qualifié comme tel lorsqu'il convertit de l'énergie, ce qui permet d'exclure les dispositifs qui n'ont pour seul objectif de transmettre de l'énergie au patient sans changement significatif<sup>10</sup>. Toujours selon le Guide, cela permet en revanche de comprendre, au sein de cette définition, les dispositifs chargés d'effectuer de la surveillance et des diagnostics médicaux, les logiciels, mais également les dispositifs médicaux utilisant du gaz préstocké et/ou l'aspiration comme source d'énergie.

Par ailleurs, le Guide, qui doit être lu en combinaison avec le Règlement 2017/745, va également définir des termes utilisés au sein de l'Annexe VIII dudit Règlement relative aux règles de classification. Ainsi par exemple, le Guide va définir les produits médicaux en disposant qu'il s'agit, selon la Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 et instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, d'une « *substance, ou combinaison de substances présentées comme ayant des propriétés de traitement ou de prévention de maladies chez les êtres humains ; ou, susceptibles d'être utilisés chez l'homme ou administrés à celui-ci, soit en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit en vue d'établir un diagnostic médical* »<sup>11</sup>.

Le GCDM va également préciser la façon dont les règles quant à la classification des dispositifs médicaux doivent être appliquées. Ainsi, avant toute chose, il est précisé que « *Avant d'appliquer les règles de classification, le fabricant doit d'abord déterminer si le produit concerné, sur la base de sa finalité médicale spécifique, entre dans le champ d'application du Règlement 2017/745 en tant que dispositif médical, accessoire d'un dispositif médical (article 2 du Règlement 2017/745), partie ou composant d'un dispositif médical destiné à être remplacé (article 23, paragraphe 2, du Règlement 2017/745) ou en tant que dispositif sans finalité médicale visé à l'annexe XVI* »<sup>12</sup>. Cette notion de la finalité de l'utilisation du dispositif médicale, alors déterminée par le fabricant, aura une importance particulière, en effet, il est évoqué que « *C'est l'utilisation prévue et non l'utilisation accidentelle de l'appareil qui détermine la classe de l'appareil. [...] C'est l'usage prévu attribué par le fabricant au dispositif qui détermine la classe du dispositif et non la classe attribuée à d'autres produits similaires* »<sup>13</sup>.

Enfin, le Groupe, toujours dans un souci de clarification, va préciser quelle est la bonne voie à suivre, pour le fabricant, pour utiliser les règles telles qu'édictées par le Règlement 2017/745. En effet, le GCDM rappelle le contenu

---

<sup>8</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« *Guidance on Classification of Medical Devices* »), octobre 2021, point 3.1.2, page 7, « *Duration of use* », traduit par nos soins

<sup>9</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« *Guidance on Classification of Medical Devices* »), octobre 2021, point 3.1.4, page 8, « *Invasiveness* », traduit par nos soins

<sup>10</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« *Guidance on Classification of Medical Devices* »), octobre 2021, point 3.1.5, page 10, « *Active medical devices* », traduit par nos soins

<sup>11</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« *Guidance on Classification of Medical Devices* »), octobre 2021, point 3.1.8, page 13, « *Other terms* », traduit par nos soins

<sup>12</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« *Guidance on Classification of Medical Devices* »), octobre 2021, point 3.2, page 14, « *Application of the classification rules* », traduit par nos soins

<sup>13</sup> Ibid.

de l'Annexe VIII du Règlement en énonçant que « *Le fabricant doit prendre en considération toutes les règles afin d'établir la classification appropriée pour son dispositif. La règle et la sous-règle la plus stricte aboutissant à la classification la plus élevée détermine la classe. La caractéristique ou la combinaison de caractéristiques conformes à la destination du dispositif qui relève de la classe la plus élevée détermine la classe du dispositif dans son ensemble* »<sup>14</sup>. Ainsi, en affirmant l'application de la règle la plus stricte dans le cadre de la détermination de la classification d'un dispositif médical, cela permet de consacrer le but, tant pour le GCDM que pour le Règlement 2017/745, d'assurer une protection optimum de la santé publique.

Ces différentes définitions que nous avons pu aborder permettent ainsi aux fabricants de déterminer quelle classification sera la plus appropriée pour son dispositif médical. Il convient maintenant d'examiner, par le biais des dispositifs médicaux non-invasifs, quelles sont les règles à respecter permettant la classification de ces derniers.

### C – Exemple pratique de détermination des classifications : Les dispositifs non-invasifs

Parmi les nombreux dispositifs médicaux, nous pouvons citer les dispositifs invasifs tels que des seringues ; les dispositifs actifs tels que des logiciels ; mais également des dispositifs non-invasifs, sur lesquels nous allons porter notre attention, dans un souci de synthèse.

Les règles permettant la détermination de la classification concernant les dispositifs non-invasifs sont développées par le GCDM, tout comme les règles concernant les dispositifs invasifs et les dispositifs actifs.

Concernant les dispositifs non-invasifs, quatre règles doivent être respectées. Tout d'abord, la première règle concerne les dispositifs médicaux qui ne sont pas en contact direct avec le patient, ou qui sont en contact seulement avec une peau intacte, c'est-à-dire sans ouverture. Pour ces dispositifs, le GCDM prévoit qu'ils doivent être classifiés au sein de la classe I, et peuvent concerner par exemple des électrodes non-invasives, des fauteuils roulants poussés à la main, des lunettes, ou encore des dispositifs utilisés notamment afin d'apporter un support externe au patient tel qu'un lit d'hôpital<sup>15</sup>.

La seconde règle de classification pour les dispositifs non-invasifs concerne les dispositifs médicaux destinés à acheminer ou à stocker du sang, des liquides organiques, des cellules ou des tissus, des liquides ou des gaz à des fins spécifiques. Pour ces derniers, qui ne sont pas soumis à la première règle précédemment évoquée, il est prévu qu'ils doivent être classifiés au sein de la classe IIa, et peut concerner des dispositifs médicaux tels que les dispositifs destinés au stockage temporaire et au transport d'organes destinés à la transplantation comme des conteneurs ou des sacs, ou encore les dispositifs utilisés pour canaliser les gaz, par exemple les tubes antistatiques pour l'anesthésie, les circuits respiratoires pour l'anesthésie<sup>16</sup>.

Cependant, cette seconde règle prévoit que pour les poches destinées à contenir du sang, ces dernières doivent être classifiées au sein de la classe IIb.

La troisième règle de classification concerne les dispositifs non-invasifs qui modifient la composition biologique ou chimique des tissus ou cellules humains, du sang, d'autres liquides organiques ou d'autres liquides destinés à être implantés ou administrés dans le corps. Pour ces derniers, différentes classifications sont prévues. Tout d'abord, pour les dispositifs non-invasifs destinés à modifier la composition biologique ou chimique des tissus ou cellules humains, du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être implantés ou administrés dans le corps, ces derniers doivent être qualifiés sous la classe IIb. Cette première sous-règle concerne notamment les dispositifs destinés à éliminer les substances indésirables du sang par échange de solutés tels que les hémodialyseurs, ou encore les

<sup>14</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« *Guidance on Classification of Medical Devices* »), octobre 2021, point 3.2.1, page 15, “*How to use the rules*”, traduit par nos soins

<sup>15</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« *Guidance on Classification of Medical Devices* »), octobre 2021, point 4.2.1, page 26, “*How to use the rules*”, traduit par nos soins

<sup>16</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« *Guidance on Classification of Medical Devices* »), octobre 2021, point 4.2.1, page 27, “*Non-invasive devices*”, traduit par nos soins

dispositifs destinés à séparer les cellules par des moyens physiques, par exemple le milieu à gradient pour la séparation des spermatozoïdes.

La seconde sous-règle prévoit la classification de ces dispositifs médicaux non-invasifs tels qu'énoncés au sein de la règle générale au sein de la classe IIa, si le traitement pour lequel le dispositif est utilisé consiste en une filtration, une centrifugation ou des échanges de gaz, de chaleur. Cela concerne notamment les dispositifs permettant de réchauffer ou de refroidir le sang dans un système de circulation extracorporelle, ou encore les dispositifs utilisés à des fins de centrifugation du sang pour le préparer à la transfusion ou à l'autotransfusion, à l'exclusion des centrifugeuses destinées à la fabrication d'un médicament.

Enfin, la troisième sous-règle prévoit la classification au sein de la classe III les dispositifs non-invasifs constitués d'une substance ou d'un mélange de substances destinés à être utilisés in vitro en contact direct avec des cellules, tissus ou organes humains prélevés sur le corps humain ou utilisés in vitro avec des embryons humains avant leur implantation ou leur administration dans le corps. Une classification aussi sévère s'explique, de façon logique, au regard du potentiel risque que de tels dispositifs peuvent présenter pour l'être humain. Ainsi, sont concernées notamment les substances ou mélange de substances pour le transport, la perfusion, le stockage d'organes destinés à la transplantation, qui ne réalisent pas l'action principale prévue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques<sup>17</sup>.

Enfin, la quatrième règle concerne les dispositifs médicaux qui rentrent en contact avec une peau blessée ou une muqueuse lésée. Le GCDM explique que « *Cette règle est destinée à couvrir principalement les pansements pour plaies, indépendamment de la profondeur de la plaie cutanée ou muqueuse. Les types de produits conventionnels, tels que ceux utilisés comme barrière mécanique, sont bien compris et n'entraînent pas de grand danger* »<sup>18</sup>. Là encore, comme pour la règle précédente, différentes sous-règles sont prévues.

Ainsi tout d'abord, il est prévu que par principe, ces dispositifs médicaux doivent être classifiés au sein de la classe I, et peuvent concerner des pansements pour la peau ou les muqueuses, comme des tampons absorbants, des banques pour des plaies, ou encore des pansements adhésifs.

Néanmoins, lorsque de tels dispositifs non-invasifs sont utilisés principalement pour des blessures de la peau qui ont franchi le derme ou la muqueuse et qui ne peuvent guérir que par une intention secondaire, dans ce cas, ces dispositifs doivent être sous la classe IIb, et peuvent notamment concerner des pansements destinés aux plaies ulcérées ayant percé le derme, ainsi que des pansements destinés aux brûlures ayant percé le derme.

Enfin, il est prévu, au sein de la dernière sous-règle, que les dispositifs médicaux soumis à la règle générale seront classifiés au sein de la classe IIa lorsqu'ils sont principalement utilisés pour gérer le micro-environnement de la peau ou de la muqueuse lésée. Seront soumis à cette classification notamment les pansements à base d'hydrogel pour les plaies ou blessures qui n'ont pas atteint le derme ou qui ne peuvent guérir que de manière secondaire, ou encore les pansements à film polymère<sup>19</sup>.

Ainsi, comme nous avons pu le voir, par la richesse des exemples cités, le GCDM joue un rôle clé, tant pour la Commission européenne que pour les Etats Membres, dans ses tâches de conseil, permettant ainsi une meilleure compréhension des enjeux et de l'importance des différentes classifications. Cependant, le GCDM a également une fonction primordiale quant à la précision des obligations incombant aux opérateurs économiques, et plus particulièrement, dans le cadre de ce Guide, celles incombant aux fabricants.

## II – Une fabrication, production et mise sur le marché contrôlées : Les obligations incombant au fabricant

Au-delà d'établir des classifications des différents types de dispositifs médicaux, le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux rappelle, dans ce Guide, les obligations incombant aux opérateurs économiques, et plus particulièrement au fabricant de dispositifs médicaux, obligations que nous allons étudier afin de déterminer l'apport de ce Guide.

---

<sup>17</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« *Guidance on Classification of Medical Devices* »), octobre 2021, point 4.2.1, page 28, “*Non-invasive devices*”, traduit par nos soins

<sup>18</sup> Traduit par nos soins

<sup>19</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« *Guidance on Classification of Medical Devices* »), octobre 2021, point 4.2.1, pages 29 et 30, “*Non-invasive devices*”, traduit par nos soins

Cependant, avant de traiter de façon plus précise des obligations incombant aux fabricants de dispositifs médicaux, prenons quelques instants pour définir qui sont les opérateurs économiques. Les opérateurs économiques sont définis, selon le Règlement 2017/745, comme comprenant « *le fabricant, un mandataire, un importateur ou un distributeur ou la personne visée à l'article 22, paragraphes 1 et 3* »<sup>20</sup>. Dans un souci d'uniformité, ces définitions sont également reprises au sein du Règlement 2017/746 du Parlement Européen et du Conseil, adopté le 5 avril 2017, et relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission<sup>21</sup>.

Mais au-delà d'apporter des définitions des différents opérateurs économiques, le Règlement 2017/745 a permis la mise en place d'un système informatisé d'enregistrement. En effet, il est prévu que « *La Commission, après avoir consulté le GCDM, établit et gère un système électronique afin de créer le numéro d'enregistrement unique visé à l'article 28, paragraphe 2, et de rassembler et traiter les informations utiles et nécessaires à l'identification du fabricant et, le cas échéant, du mandataire et de l'importateur* »<sup>22</sup>.

Ainsi, comprendre autant d'acteurs permet, plus particulièrement dans un domaine aussi sensible que les dispositifs médicaux, d'assurer de la façon la plus efficace possible, la protection de la santé publique, ces dispositifs pouvant être utilisés, comme énoncé précédemment, dans le cadre d'opérations chirurgicales.

Parmi le nombre d'obligations incombant aux différents opérateurs économiques, une est de particulière importance, il s'agit de l'obligation de traçabilité, en lien avec l'identification unique, et qui se retrouvera au sein du Guide de Classification des Dispositifs Médicaux, particulièrement au point 2.5. En effet, le GCDM a tenu à rappeler l'importance de l'obligation de traçabilité, en disposant que « *pour les dispositifs implantables de classe III, les opérateurs économiques et les établissements de santé sont tenus d'avoir un enregistrement du numéro d'enregistrement unique des dispositifs qu'ils ont fournis ou qui leur ont été fournis* ». « *Pour les dispositifs de classe II et III, l'opérateur économique est tenu de fournir des informations sur le ou les États membres où le dispositif est ou sera mis à disposition. Dans le cas des dispositifs implantables et de classe III, l'opérateur économique doit fournir le résumé de la sécurité et des performances cliniques. Pour les dispositifs à usage unique de classe I et IIa emballés et étiquetés individuellement, le support IUD ne doit pas figurer sur l'emballage mais doit figurer sur un niveau d'emballage supérieur* »<sup>23</sup>.

Cette traçabilité a une importance toute particulière. En effet, comme nous avons pu le remarquer jusque-là, les enjeux sont de taille, tout comme la place prépondérante des opérateurs économiques. Ainsi, une traçabilité permet, au-delà d'assurer le bon respect des dispositions européennes, de permettre aux autorités compétentes (tant européennes que nationales), d'assurer un suivi au sein de la chaîne de fabrication, de production et de commercialisation des dispositifs médicaux, et donc, *in fine*, la protection de la santé publique.

Pour en revenir au sujet de cette partie, les fabricants sont les principaux opérateurs économiques en la matière, ces derniers étant définis comme étant « *une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque* »<sup>24</sup>.

Les fabricants de dispositifs médicaux ont de nombreuses obligations. Mais avant de les évoquer, il convient, selon le Guide de Classification des Dispositifs Médicaux publié par le GCDM, de rappeler la façon dont ces règles doivent être respectées, comme nous l'avons précisé précédemment, les fabricants, dans le cadre de la détermination de la classification de leurs dispositifs médicaux, devront retenir la règle la plus stricte<sup>25</sup>.

---

<sup>20</sup> Règlement 2017/745, article 2, point 35

<sup>21</sup> Pour les définitions mentionnées voir : article 2, point 28 pour les opérateurs économiques ; point 23 pour le fabricant ; point 25 pour le mandataire ; point 26 pour l'importateur ; point 27 pour le distributeur

<sup>22</sup> Règlement 2017/745, Chapitre III, article 27, paragraphe 1

<sup>23</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« Guidance on Classification of Medical Devices »), octobre 2021, point 2.5, page 6, traduit par nos soins

<sup>24</sup> Règlement 2017/745, article 2, point 30

<sup>25</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« Guidance on Classification of Medical Devices »), octobre 2021, point 3.2.1, page 15, traduit par nos soins

Revenons-en aux obligations des fabricants. Tout d'abord, le Règlement 2017/745 réserve, comme nous avons pu l'aborder, à ces différents opérateurs économiques, une série d'obligations. Pour ne citer que les obligations du fabricant les plus importantes, « *Les fabricants établissent, documentent, mettent en œuvre et maintiennent un système de gestion des risques* »<sup>26</sup>. Par ailleurs, « *les fabricants élaborent et tiennent à jour la documentation technique relative à ces dispositifs. La documentation technique doit être de nature à permettre l'évaluation de la conformité du dispositif avec les exigences du présent règlement* »<sup>27</sup>. Enfin, « *les fabricants veillent à ce que des procédures existent pour maintenir la production en série conforme aux exigences du présent règlement. Il est dûment tenu compte, en temps opportun, des modifications de la conception ou des caractéristiques du produit et des modifications des normes harmonisées ou des spécifications communes sur la base desquelles la conformité d'un produit est déclarée. Les fabricants de dispositifs, autres que les dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances, établissent, documentent, appliquent, maintiennent, mettent à jour et améliorent en permanence un système de gestion de la qualité qui garantit la conformité avec les dispositions du présent règlement et ce, de la façon la plus efficace possible et d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque et au type de dispositif* »<sup>28</sup>.

Le GCDM évoque également dans son Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux les obligations incombant aux fabricants. En effet, toujours dans un souci d'apporter de la clarté, de la précision et une meilleure application des dispositions européennes, le GCDM précise en premier lieu que « *le fabricant doit d'abord déterminer si le produit concerné, sur la base de sa finalité médicale spécifique, relève du champ d'application du RDM en tant que dispositif médical, accessoire pour un dispositif médical, partie de dispositif médical ou composant de remplacement ou en tant que dispositif sans destination médicale figurant à l'annexe XVI ou en tant que dispositif sans destination médicale énuméré à l'annexe XVI. C'est l'utilisation prévue et non l'utilisation accidentelle du dispositif qui détermine la classe du dispositif.*

[...] *Toutefois, si l'utilisation clinique normale du dispositif change au fil du temps avec l'évolution de la pratique clinique de sorte que l'objectif prévu et la classification du dispositif changent, cela doit être pris en compte par le fabricant et la conformité du dispositif évaluée. La conformité du dispositif doit être évaluée en fonction de la nouvelle destination. C'est la destination assignée par le fabricant au dispositif qui détermine la classe du dispositif et non la classe attribuée à d'autres produits similaires.*

[...] *Dans le cas où plusieurs règles, ou si, au sein d'une même règle de classification, plusieurs sous-règles, s'appliquent au même dispositif en fonction de la destination du dispositif, la règle et la sous-règle la plus stricte aboutissant à une classification supérieure s'appliqueront* »<sup>29</sup>.

On remarque alors l'importance des évaluations ponctuelles des dispositifs médicaux mis sur le marché, notamment au regard de leur conformité (ce qui n'est pas sans rappeler le Règlement 2017/745), mais également l'importance pour le GCDM et pour la Commission, de l'application des règles les plus strictes, ce qui s'explique, comme démontré précédemment, par les enjeux et les objectifs de protection de la santé publique au sein du marché intérieur.

Parmi les obligations évoquées au sein du Guide, nous pouvons également citer une obligation de conformité des dispositifs médicaux que le fabricant produit. En effet, le Guide dispose que « *La démonstration de la conformité relève en premier lieu de la responsabilité du fabricant et, pour la plupart des classes de dispositifs* »<sup>30</sup>. Dans un souci de protection de la santé publique, cette évaluation de conformité est effectuée par le fabricant, « *la conformité est ensuite évaluée par un organisme notifié* »<sup>31</sup>.

---

<sup>26</sup> Règlement 2017/745, Chapitre II, article 10, paragraphe 2

<sup>27</sup> Règlement 2017/745, Chapitre II, article 10, paragraphe 3

<sup>28</sup> Règlement 2017/745, Chapitre II, article 10, paragraphe 8

<sup>29</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« *Guidance on Classification of Medical Devices* »), octobre 2021, point 3.2, page 14, traduit par nos soins

<sup>30</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« *Guidance on Classification of Medical Devices* »), octobre 2021, point 2.2, page 5, traduit par nos soins

<sup>31</sup> Ibid.

Par ailleurs, le GCDM rappelle également une obligation pour le fabricant de s'assurer que « *les exigences générales de sécurité et de performance sont satisfaites. Cela inclut la réalisation d'une évaluation clinique* ». Cette obligation générale d'évaluation clinique va dépendre du dispositif médical en cause ainsi que de sa classification. Ainsi par exemple, « *Pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, autres que les dispositifs sur mesure ou expérimentaux, le fabricant doit mettre à jour le rapport d'évaluation de suivi clinique post-commercialisation, car il servira de base à la rédaction du rapport périodique de mise à jour de la sécurité et, si nécessaire, du résumé de la sécurité et des performances cliniques* »<sup>32</sup>.

En lien avec cette obligation d'effectuer une évaluation clinique, le fabricant a également l'obligation, une fois le dispositif médical mis sur le marché, d'effectuer une surveillance. En effet, l'obligation générale (qui va là encore, varier selon la classification du dispositif médical) rappelée par le GCDM énonce que « *Le fabricant doit mettre à jour l'évaluation clinique avec les informations cliniquement pertinentes provenant de la surveillance post-commercialisation, en particulier le suivi clinique après la mise sur le marché* »<sup>33</sup>. Cela permet, lorsque le dispositif médical est notamment utilisé à des fins autres que celles prévues par le fabricant, d'être prises en compte, chose qui n'était pas le cas dans les évaluations cliniques intervenant avant la mise sur le marché du dispositif médical.

Enfin, le Règlement prévoit que le fabricant a l'obligation de fournir avec son dispositif médical un manuel d'instructions, et ce afin d'éviter des mauvaises utilisations de ce dernier, permettant ainsi aux utilisateurs de ce dispositif d'être pleinement éclairé et informé quant à une bonne utilisation.<sup>34</sup>

Dans un souci de bonne application du Règlement 2017/745 et du respect des obligations lui incombant, le Guide rappelle la procédure en cas de problèmes d'interprétation telle que précisée par l'article 51, point 2 du Règlement, notamment en matière de classification des dispositifs médicaux. Ainsi il est prévu que « *Dès qu'un organisme notifié doit être impliqué, tout litige entre le fabricant et l'organisme notifié concerné, découlant de l'application de l'annexe VIII, peut être soumis à la décision de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant (ou son représentant) est établi. L'application de l'annexe VIII, peut être soumis pour décision à l'autorité compétente de l'État membre où le fabricant (ou son mandataire) a son siège social.* »<sup>35</sup>.

On remarque alors que les obligations incombant aux fabricants de dispositifs médicaux existent en tout temps. De la fabrication, de la production, de la commercialisation à la post-commercialisation, le fabricant est tenu de respecter des exigences élevées afin d'assurer la conformité de ces dispositifs médicaux au regard de la réglementation européenne.

#### Conclusion :

Le Groupe de Classification des Dispositifs Médicaux a, dans le cadre de Guide, réaffirmé l'importance de la classification des dispositifs médicaux, des obligations incombant aux fabricants, mais également de la gestion des risques. Devant être lu avec le Règlement 2017/745 (servant de précision), ce Guide permet d'apporter des précisions, tant durant la chaîne de production, de commercialisation que de post-commercialisation, assurant une protection de la santé publique maximale.

En éclairant l'ensemble des acteurs quant aux obligations, principes, règles de classification, le GCDM garantit son rôle de conseil auprès des Etats membres et de leurs autorités nationales, de la Commission, et des opérateurs économiques.

---

<sup>32</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« Guidance on Classification of Medical Devices »), octobre 2021, point 2.3, pages 5 et 6, traduit par nos soins

<sup>33</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« Guidance on Classification of Medical Devices »), octobre 2021, point 2.4, page 6, traduit par nos soins

<sup>34</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« Guidance on Classification of Medical Devices »), octobre 2021, point 2.6, page 6, traduit par nos soins

<sup>35</sup> GCDM, MDCG 2021-24, Guide sur la Classification des Dispositifs Médicaux (« Guidance on Classification of Medical Devices »), octobre 2021, point 3.3, page 16, traduit par nos soins