Qu’est-CE qu’un dispositif médical ?

Un dispositif médical est un produit de santé. Beaucoup de produits différents répondent à cette définition.

Selon le règlement EU 2017/745, les dispositifs médicaux sont

*«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 pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:*

* *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*
* *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*
* *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
* *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,*

*et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:*

* *les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,*
* *les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point. »*

Contrairement à un médicament, l’action principale d’un dispositif médical est « physique », et résulte d’une ou plusieurs technologies : mécanique, électrique, électronique, informatique, biomatériaux, textile, chimie…

La définition du dispositif médical est commune à l’ensemble des Etats membres de l’Union européenne.

Le règlement (UE) 2017/745 n’apporte que peu de changements à la définition mentionnée dans la directive 93/42/CEE, transposée dans le code de la santé publique (cf. annexe). Un règlement européen étant d’application directe, dans tous ses éléments, à la date de son entrée en application, la définition du règlement (UE) 2017/745 est celle juridiquement opposable à partir du 26 mai 2021.

Classification des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont classés en quatre classes, en fonction de leur destination et du risque potentiel pour la santé (notamment la durée d’utilisation, le caractère invasif, implantable ou actif, la finalité du dispositif ou la localisation sur le corps humain). A chaque catégorie sont associées des règles d’évaluation et de contrôle spécifiques :

* Classe I (classe de risque la plus faible), qui comprend par exemple les lunettes correctrices, les véhicules pour personnes handicapées, les béquilles, les compresses, les scalpels, les électrodes pour [ECG](https://www.qualitiso.com/acronymes-definitions/ecg/), les gants d’examen…

A noter que la classe I distingue les dispositifs médicaux intégrant une fonction de mesurage (Im), les dispositifs médicaux stériles (Is) et les dispositifs médicaux qui sont des instruments chirurgicaux réutilisables (Ir).

* Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré), qui comprend par exemple les lentilles de contact, les appareils d’échographie, les couronnes dentaires, les tubes utilisés en anesthésie, les aiguilles pour seringue, les pansements hémostatiques, les tensiomètres, les thermomètres…
* Classe IIb (risque potentiel élevé/important), qui comprend notamment les préservatifs masculins, les hémodialyseurs, les couveuses pour nouveaux nés, les respirateurs, les trocarts stériles, les pompes à perfusion, les implants dentaires…
* Classe III (classe de risque la plus élevée), qui inclut par exemple les implants mammaires, les stents coronaires actifs, les prothèses de hanche…

La classification d’un dispositif médical est de la responsabilité du fabricant, qui s’appuie sur les règles de classification en vigueur (en annexe VIII du règlement (UE) 2017/745), selon la finalité médicale que ce dernier revendique pour son produit.

Conditions de mise sur le marché d’un dispositif médical

Pour être mis sur le marché dans l’Union européenne, un dispositif médical doit respecter les exigences générales en matière de sécurité et de performances définies par le règlement (UE) 2017/745 dans son annexe I. Ces exigences fixent les objectifs à atteindre pour assurer la sécurité et la santé des personnes.

La conformité à ces exigences générales en matière de sécurité et de performances autorise un fabricant à apposer le marquage CE sur ses produits. Le marquage CE relève donc de la responsabilité du fabricant. Pour justifier cette conformité, le fabricant établit une documentation technique, permettant de prouver les moyens mis en œuvre pour atteindre les objectifs de sécurité et de santé fixés par la législation. Pour la plupart des dispositifs médicaux, une évaluation de la documentation technique par un organisme notifié est nécessaire avant d’apposer le marquage CE. C’est le cas pour les dispositifs médicaux des classes Is, Im, Ir, IIa, IIb et III. A l’issue d’une évaluation qui conclut à la conformité du DM, l’organisme notifié délivre un certificat de conformité permettant au fabricant d’apposer le marquage CE sur son dispositif médical et de le mettre sur le marché de l’Union européenne. Dans le cas des dispositifs médicaux de classe I (qui ne sont pas des dispositifs Is, Im ou Ir), il s’agit d’une auto-certification par le fabricant qui lui permet d’apposer le marquage CE sur son dispositif.

Ainsi, les dispositifs doivent être conçus de façon à ce que leur utilisation ne compromette ni l’état clinique des patients, ni la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs. De plus, les dispositifs doivent atteindre les performances qui sont revendiquées par le fabricant et leurs risques éventuels doivent être acceptables au regard des bénéfices apportés au patient.