



CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET
RÉDACTION DES CAHIERS DES
CHARGES DES PROCÉDURES
D'ACHAT



CONFORMITE RÉGLEMENTAIRE DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET RÉDACTION DES CAHIERS DES CHARGES DES PROCÉDURES D'ACHAT SOMMAIRE

I.	BONNE PRATIQUE DE REDACTION DES CAHIERS DES CHARGES DANS UN CONTEXTE DE PROCEDURE D'ACHAT (APPELS D'OFFRE, MARCHÉ NEGOCIE, MISE EN CONCURRENCE...)	4
II.	NOTICE DES SITUATIONS REGLEMENTAIRES :	5
1.	Le fournisseur présente un certificat de marquage UE et/ou une déclaration de conformité (DoC) UE en cours de validité au titre du règlement UE 2017/745	5
2.	Le fournisseur présente un certificat de marquage CE au titre de la directive CE 93/42 ou 90/385 échu ou à échéance au plus tard au 26 Mai 2024	5
3.	Le fournisseur commercialise des DM mis sur le marché sous couvert d'une situation dérogatoire	8
4.	Le fournisseur commercialise des DM mis sur le marché en conformité et dont les certificats CE ou UE sont depuis échus (gestion des stocks)	8
5.	Coexistence dans le circuit de distribution de DM conformes à la directive et d'autres conformes au règlement pour un même type de DM	8
III.	TABLEAU FACULTATIF DE SUIVI DES MARQUAGES CE	9
IV.	GLOSSAIRE	10
V.	REFERENCES	11

JANVIER 2024

FICHE PRATIQUE CONFORMITE REGLEMENTAIRE DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET REDACTION DES CAHIERS DES CHARGES DES PROCEDURES D'ACHAT

RAPPEL DU CONTEXTE :

Dans le contexte de la situation actuelle liée à la transition réglementaire entre les directives européennes 93/42 et 90/385 (MDD) et le règlement européen 2017/745 (MDR), un groupe de travail sur la rédaction des cahiers des charges dans un contexte de procédure d'achat s'est mis en place entre les représentants du Snitem des groupes « évolution des marchés » et « affaires technico-réglementaires » et des représentants des principaux donneurs d'ordre côté acheteurs. Les travaux menés ont conduit à la rédaction de cette fiche pratique qui a fait l'objet dans un second temps d'une relecture et d'une validation de la part de l'équipe juridique du Snitem ainsi que du cabinet d'avocat Lexcase.

Cette fiche pratique est une proposition de bonnes pratiques de rédaction des cahiers des charges dans un contexte de procédure d'achat complétées par une notice des situations réglementaires pouvant se présenter lors de l'analyse de la conformité réglementaire des documents de marquages CE des dispositifs proposés par les candidats lors d'une procédure d'achat. **Ce document n'a aucun caractère réglementaire et ses propositions n'ont pas force de contrainte.** Un glossaire est intégré en fin de fiche.

Ce document est susceptible d'évoluer dans le temps.

I. Bonne pratique de rédaction des cahiers des charges dans un contexte de procédure d'achat (appels d'offre, marché négocié, mise en concurrence...)

Dans le contexte actuel, la conformité d'un dispositif médical (DM) à la réglementation en vigueur peut se traduire en des situations réglementaires diverses. Il est ainsi souhaitable que les formulations traitant de la conformité réglementaire dans les documents de la consultation des procédures d'achat demeurent simplifiées et suffisamment larges pour couvrir les différentes périodes et situations associées (cf notice des situations réglementaires), depuis la réponse à l'appel d'offre ou la procédure d'achat jusqu'à la fin du marché en cas d'attribution. C'est au fournisseur de s'assurer de la conformité des dispositifs médicaux fournis conformément aux exigences qui lui sont applicables en tant qu'opérateur économique (fabricant, importateur, distributeur – cf glossaire).

Dans le cadre des marchés publics, l'acheteur est, quant à lui, tenu de vérifier que l'offre n'est pas irrégulière (article L. 2152-2 du code de la commande publique) en tant notamment qu'elle méconnaîtrait la législation applicable.

La mention suivante peut être utilisée dans le règlement de la consultation des marchés publics :

« Le candidat remet à l'appui de son offre les éléments de justification de la conformité des dispositifs médicaux proposés à la réglementation en vigueur. Ces éléments de justification s'appuient notamment sur les documents réglementaires ou toute déclaration sur l'honneur explicative ».

La mention suivante peut être utilisée dans la rédaction des documents contractuels des accords-cadres ou marchés :

« Les DM doivent être conformes à la réglementation en vigueur pendant toute la durée du marché. Les éléments initiaux et évolutifs de justification doivent être tenus à disposition du pouvoir adjudicateur sur demande ».

Cette fiche pratique fournit notamment la liste des documents réglementaires correspondants à chacune des situations réglementaires pouvant être rencontrées.

II. Notice des situations réglementaires :

Ce chapitre décrit les différentes situations qui conduisent à la fourniture de dispositifs médicaux en conformité réglementaire et les éléments de justifications qui peuvent être demandés en regard.

1. Le fournisseur présente un certificat de marquage UE et/ou une déclaration de conformité (DoC) UE en cours de validité au titre du règlement UE 2017/745

- La validité du certificat couvre la durée prévue du marché :
Éléments de justification : la déclaration de conformité (DoC) UE et le certificat UE. Pas de suivi particulier.
- La validité du certificat ne couvre pas la durée prévue du marché :
Éléments de justifications : la DoC UE et le certificat UE. Le fournisseur doit pouvoir assurer le suivi et justifier du renouvellement du certificat à échéance.
- Cas particulier des DM de classe I :
Éléments de justification : uniquement la DoC UE sans durée de validité (pas besoin de certificat UE)

2. Le fournisseur présente un certificat de marquage CE1 au titre de la directive CE 93/42 ou 90/385 échu ou à échéance au plus tard au 26 Mai 2024

L'article 120 relatif aux dispositions transitoires du règlement DM 2017/745 a été modifié par la publication le 20 mars 2023 du règlement modificatif 2023/607 afin :

- Etape 1 : de rétablir et/ou d'étendre la validité de certains certificats
- Etape 2 : et ensuite de permettre la mise sur le marché des dispositifs correspondants sous certaines conditions.

Le rétablissement de la validité des certificats ou leur extension ne se traduit pas par une modification des dates portées sur les certificats, mais par l'application directe du règlement. Des éléments de justification différents correspondent à chaque situation.

Etape 1 : Conditions de rétablissement/extension de validité des certificats CE :

Cas des certificats CE dont la date d'échéance est postérieure au 19 mars 2023 : validité étendue automatiquement [éléments de justification : certificat CE/DoC CE + article 120 du règlement 2017/745 modifié]

¹ Ou une DoC datée antérieurement au 26 Mai 2021 au titre de la directive CE 93/42 ou 90/385 pour les DM de classe I changeant de classe sous MDR

Cas des certificats dont la date d'échéance est antérieure au 20 mars 2023 : pour que la validité du certificat soit rétablie et étendue, le fabricant légal doit pouvoir justifier :

- Qu'il a signé un contrat avec son ON au titre du règlement avant la date d'échéance du certificat [éléments de justification : certificat CE/DoC CE + contrat avec ON daté et signé ou lettre de confirmation de l'ON]

OU

- Qu'il a bénéficié avant le 20 mars 2023 d'une dérogation d'une autorité compétente au titre de l'article 59 ou de la possibilité de mettre sur le marché son DM au titre de l'article 97 [élément de justification : courrier de l'autorité compétente daté]

Etape 2 : Conditions de mise sur le marché des DM bénéficiant d'un certificat dont la validité est rétablie et/ou étendue :

Un certain nombre de conditions sont à remplir par le fabricant légal pour pouvoir mettre ses produits sur le marché sous couvert de leur certificat « directive » rétabli ou étendu :

- Conformité aux directives [élément de justification : déclaration du fabricant]
- Pas de changement significatif dans la finalité et/ou la conception [élément de justification : déclaration du fabricant]
- Application de SAC, surveillance du marché, vigilance, enregistrement des opérateurs et produits selon MDR [élément de justification : déclaration du fabricant]
- Pas de risque inacceptable pour la santé [élément de justification : déclaration du fabricant] Mise en place d'un SMQ conforme MDR avant le 26 Mai 2024 [élément de justification : déclaration du fabricant]
- Dépôt d'une demande formelle auprès de l'ON avant le 26 Mai 2024 [éléments de justification : déclaration du fabricant pour l'engagement du dépôt et courrier de confirmation de l'ON quand dépôt réalisé ou copie des documents correspondants (dépôts ou accusé réception du dépôt)]
- Contrat signé avec l'ON avant le 26 Sept 2024 [éléments de justification : déclaration du fabricant pour l'engagement de la signature du contrat et courrier de confirmation de l'ON quand contrat signé ou copie du contrat]

Cas particulier :

Certificats dont la date d'échéance est au 20 mars 2023 ou au-delà et pour lesquels le fabricant ne souhaite pas transiter vers le MDR et ne déposera donc pas de demande formelle :

La validité du certificat est étendue jusqu'au 26 mai 2024 même s'il est échu avant cette date et la mise sur le marché est possible jusqu'au 26 mai 2024. Les conditions suivantes doivent être remplies :

- Conformité aux directives [élément de justification : déclaration du fabricant]
- Pas de changement significatif dans la finalité et/ou la conception [élément de justification : déclaration du fabricant]
- Application de SAC, surveillance du marché, vigilance, enregistrement des opérateurs et produits selon MDR [élément de justification : déclaration du fabricant]
- Pas de risque inacceptable pour la santé [élément de justification : déclaration du fabricant]

Cas particulier des DM de classe I :

Les DM conformes aux directives CE 93/42 ou 90/385 dont la déclaration de conformité a été signée avant le 26 Mai 2021 peuvent être distribués si le produit a été mis sur le marché par le fabricant légal avant le 26 Mai 2021 :

Éléments de justifications : DoC CE, engagement du fournisseur que le produit a bien été mis sur le marché par le fabricant avant le 26 Mai 2021

La déclaration du fabricant et la lettre de confirmation de l'ON sont des documents qui font l'objet d'une trame harmonisée au niveau européen. **Elles ne sont pas réglementairement exigibles et opposables.** En particulier la lettre de confirmation de l'ON ne peut être réalisée que lorsque le contrat a été signé, ce qui doit être fait au plus tard le 26 septembre 2024.

Le fabricant est responsable de mettre sur le marché des produits en conformité avec le règlement UE 2017/745 incluant la publication le 20 mars 2023 de la modification du susdit règlement. Cette modification a étendu de fait la validité des certificats et la possibilité de mettre sur le marché des produits dont les fabricants respectent les conditions. Les importateurs et distributeurs sont responsables de la vérification que le dispositif médical porte le marquage CE et que la DoC a été établie.

Les nouvelles dates de fin de période de transition sont résumées dans le tableau suivant.

Dates sur le certificat/ déclaration de conformité (DoC) sous directive	Classe du DM	Dates de fin de validité des certificats rétablis/étendus et de mise sur le marché des DM concernés
Certificat valide au 26 Mai 2021	Classes III et IIb implantables (sauf liste exhaustive ²) au titre du MDR	31 décembre 2027
	Autres classes IIb, IIa et classe Im et Is au titre du MDR	31 décembre 2028
DoC valide au 26 Mai 2021	Classe I MDD changeant de classe MDR	31 décembre 2028
	Classe III implantables sur mesure au titre du MDR	26 mai 2026

La Commission Européenne a publié un Questions&Réponses qui explicite les conditions de cette période de transition.

² Sutures, agrafes, dispositifs d'obturation dentaire, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, fils, broches, clips et connecteurs

3. Le fournisseur commercialise des DM mis sur le marché sous couvert d'une situation dérogatoire

- Une dérogation peut être délivrée par l'ANSM au titre de l'article 59

Cette situation correspond à l'autorisation par l'ANSM de la mise sur le marché de produits **non couverts par un certificat UE valide** mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients. La dérogation peut aussi être européenne (à la suite d'une dérogation nationale) et se traduit alors par un acte d'exécution de la Commission Européenne.

Élément de justifications : courrier signé de l'ANSM ou acte d'exécution de la Commission Européenne

- L'ANSM peut permettre la mise sur le marché de produits en attente de remise en conformité et qui ne présentent pas de risque inacceptable par le fabricant au titre de l'article 97

Cette situation correspond à une situation de non-conformité de produits **couverts par un certificat CE/UE valide**. La non-conformité ne doit pas entraîner de risque inacceptable et un délai de remise en conformité est défini. Exemples de non-conformité qui peuvent être rencontrés dans ce cas : langue étiquetage/notice différente du français, information manquante sur étiquetage/notice, défaut de démonstration d'un élément dans la documentation technique... Ces non-conformités doivent être considérées comme n'entraînant pas de risque inacceptable par l'ANSM.

Élément de justification : courrier signé de l'ANSM

4. Le fournisseur commercialise des DM mis sur le marché en conformité et dont les certificats CE ou UE sont depuis échus (gestion des stocks) :

Un produit mis sur le marché par son fabricant légal sous couvert d'un certificat valide peut continuer à être mis à disposition ou mis en service dans le circuit de distribution ou auprès de l'utilisateur final et cela dès lors que sa date limite de péremption/durée de vie n'est pas atteinte.

Élément de justification : DoC et certificat CE/UE + engagement du fournisseur sur vérification que la mise sur le marché a été réalisée par le fabricant sous certificat CE/UE valide

Les DM mis en dépôt au sein d'un établissement de santé sont considérés comme mis à disposition de l'utilisateur (donc mis sur le marché), bien qu'il n'y ait pas eu de facturation³.

5. Coexistence dans le circuit de distribution de DM conformes à la directive et d'autres conformes au règlement pour un même type de DM :

Le règlement modificatif 2023/607 abroge la date de fin de mise à disposition ou en service fixée au 26 mai 2025 et les DM conformes aux directives peuvent être commercialisés/utilisés sans limite de temps autre que la date limite d'utilisation.

Dans le cas de la réponse à toute procédure d'achat, un fournisseur qui mettrait à disposition des utilisateurs pour un même type de DM, des DM conformes à la directive et d'autres conformes au règlement doit pouvoir être en mesure de présenter à la fois la déclaration et/ou le certificat de

³ Compte rendu du Groupe de travail « Règlements DM/DMDIV » du Comité d'interface ASN/ Organisations professionnelles représentatives des industries des DM et DMDIV - Séance du mardi 9 février 2021

marquage CE au titre des directives 93/42 ou 90/385 ainsi que la déclaration et/ou l certificat de marquage UE au titre du règlement 2017/745 de ces derniers.

III. Tableau facultatif de suivi des marquages CE

L'intérêt d'un tableau de suivi de la certification à transmettre par le fournisseur, dans le dossier de candidature ou une fois qu'il a été retenu dans une procédure d'achat, a été soulevé par les représentants des principaux donneurs d'ordre côté acheteurs afin de disposer d'informations et de visibilité. Ce tableau pourra notamment contenir les dates de renouvellement et les dates d'échéance des marquages CE et le niveau d'avancement du processus de certification auprès de l'ON.

Cependant compte tenu du niveau d'information attendu et des différents statuts d'opérateurs (fabricant, distributeur) pouvant répondre à un appel d'offre, ce **tableau ne peut être opposable et ne peut rentrer dans les critères de choix ou la notation**. La possibilité de le compléter est laissée à l'appréciation du (des) candidat(s) qui peut(vent) préciser les cas d'impossibilité ou les situations dans lesquelles il(s) est(sont) en capacité de fournir le tableau. Il est en particulier rappelé que dans le cas d'une chaîne de distribution à plusieurs acteurs, le distributeur de bout de chaîne, fournisseur de l'établissement, n'a pas systématiquement accès en temps réel à l'avancée de chaque étape du process réglementaire ni des projections en matière de dates prévisionnelles.

Une proposition de tableau de suivi de la conformité réglementaire est disponible en annexe (Tableau Excel version du 18/12/2023).

IV. Glossaire

- **Fabricant**

« 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 ».

Règlement (UE) 2017/745 art.2 point 30

- **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 ».

Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 34

- **Importateur**

« Toute personne physique ou morale établie dans l’Union qui met un dispositif provenant d’un pays tiers sur le marché de l’Union ». Règlement (UE) 2017/745 art. 2 point 33

- **Fournisseur**

La notion de fournisseur de dispositifs médicaux n’est pas définie dans le règlement (UE) 2017/745. Les fournisseurs mettant à disposition un dispositif à un établissement de santé peuvent être des fabricants, des importateurs, des distributeurs ou une personne visée à l’article 22 (assembleur/stérilisateur de kits). En fonction de son statut, chaque fournisseur dispose d’un accès plus ou moins direct à l’état de la procédure de marquage CE. Dans le cas d’une chaîne de distribution à plusieurs acteurs, le distributeur de bout de chaîne, fournisseur de l’établissement, n’a pas systématiquement accès en temps réel à l’avancée de chaque étape du process réglementaire ni des projections en matière de dates prévisionnelles.

- **Mise à disposition sur le marché**

« Toute fourniture d’un dispositif, autre qu’un dispositif faisant l’objet d’une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l’Union dans le cadre d’une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit ». Cela couvre la chaîne de distribution jusqu’à l’utilisateur final.

Exemple : vente d’un dispositif, déjà mis sur le marché par un fabricant, entre un distributeur et un autre distributeur en vue de le fournir par la suite à un établissement de santé. Règlement (UE) 2017/745 art.2 point 27

- **Mise sur le marché**

« La première mise à disposition d’un dispositif, autre qu’un dispositif faisant l’objet d’une investigation, sur le marché de l’Union ». Cela correspond à la première entrée dans la chaîne de distribution sur le territoire de l’UE. Exemple : vente d’un dispositif par un fabricant européen à un distributeur sur le territoire de l’UE.

Règlement (UE) 2017/745 art.2 point 28

- **Mise en service**

« Le stade auquel un dispositif, autre qu’un dispositif faisant l’objet d’une investigation, est mis à la disposition de l’utilisateur final étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l’Union conformément à sa destination ». Exemple : fourniture d’un équipement ou de tout autre dispositif par un distributeur à un établissement de santé, s’accompagnant d’une installation et d’une formation des utilisateurs afin qu’il puisse être utilisé pour la première fois par l’établissement de santé. Règlement (UE) 2017/745 art.2 point 29

- **Déclaration de conformité CE/UE**

Document produit par le fabricant du dispositif médical attestant que les exigences des directives (CE) 93/42 ou 90/385 ou du règlement (UE) 2017/745 ont été respectées pour un dispositif donné. Cette déclaration doit être tenue à jour (notamment en fonction de la validité du certificat de conformité correspondant pour les dispositifs nécessitant l’intervention d’un organisme notifié). Les dispositifs médicaux conformes au titre des directives (93/42/CE ou 90/385/CE) (MDD) disposent d’une déclaration de conformité CE. Les dispositifs

médicaux conformes au titre du règlement (UE) 2017/745 (MDR) disposent d'une déclaration de conformité UE.

- **Certificat de marquage CE/UE :**

Document émis par l'organisme notifié ayant procédé à l'évaluation du dispositif d'un fabricant et attestant que le produit répond aux exigences des directives (CE) 93/42 ou 90/385 ou du règlement (UE) 2017/745. Ces certificats disposent d'une durée de validité ne pouvant excéder 5 ans.

Les dispositifs médicaux certifiés au titre des directives (93/42/CE ou 90/385/CE) (MDD) disposent de certificats de marquage CE. Les dispositifs médicaux certifiés au titre du règlement (UE) 2017/745 (MDR) disposent de certificats de marquage UE.

V. Références

- [Règlement \(UE\) 2017/745](#) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, 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
- [Règlement \(UE\) 2023/607](#) du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.