

INTRODUCTION

La mise sur le marché d'un dispositif médical (DM) est soumise au **marquage CE**, garant de la **conformité d'un DM** aux **exigences essentielles** décrites dans les directives européennes. La vérification de la validité d'un marquage CE est complexe en raison de la **non standardisation** des certificats émanant des organismes notifiés. De plus, il existe plusieurs moyens de prouver la conformité d'un DM.

Un mode opératoire nous a permis d'évaluer rapidement la conformité des certificats fournis par les laboratoires. L'objectif de cette étude est de déterminer la **proportion de documents conformes** fournis à la pharmacie par les laboratoires.

METHODES

La conformité du marquage CE a été évaluée prospectivement sur les certificats reçus entre novembre 2014 et avril 2015, en analysant notamment :

- la **nature du document** envoyé,
 - le **type d'annexe** fourni au regard de la classe du DM,
- Et en vérifiant la **date de validité**.

RESULTATS

Evaluation de la conformité du type de documents fournis en fonction de la classe du DM

Différents documents fournis :

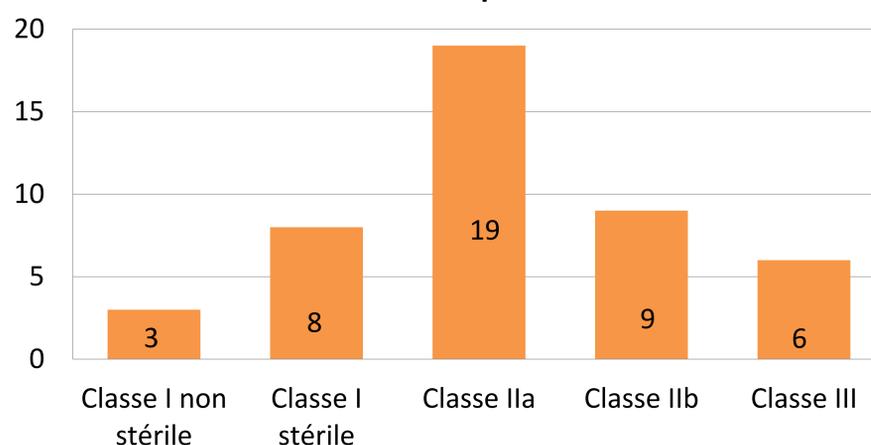
- Certificat de marquage CE
 - émane d'un organisme notifié
 - spécifie les annexes, en référence à la directive européenne 93/42/EEC, choisies pour établir la conformité
 - validité de 5 ans
- Déclaration de conformité
 - émane du laboratoire
 - pas de durée de validité

Classe du DM	Exigences requises
Classe I non stérile et sans fonction de mesure	Annexe VII (déclaration de conformité)
Classe I avec fonction de mesure	Annexe VII + Annexe IV* (vérification CE) ou Annexe V* (AQ de production) ou Annexe VI* (AQ du produit)
Classe I stérile	Annexe VII + Annexe V* (AQ de production)
Classe IIa	Annexe II sans pt 4 (Système complet d'AQ) ou Annexe VII + Annexe IV (vérification CE) ou Annexe V (AQ de production) ou Annexe VI (AQ du produit)
Classe IIb	Annexe II sans pt 4 (Système complet d'AQ) ou Annexe III (examen CE de type) + Annexe IV (vérification CE) ou Annexe V (AQ de production) ou Annexe VI (AQ du produit)
Classe III	Annexe II avec pt 4 (Système complet d'AQ) ou Annexe III (examen CE de type) + Annexe IV (vérification CE) ou Annexe V (AQ de production)

*Limitée aux aspects de la fabrication liés à la conformité des produits aux exigences métrologiques ou à l'obtention et au maintien de l'état stérile.

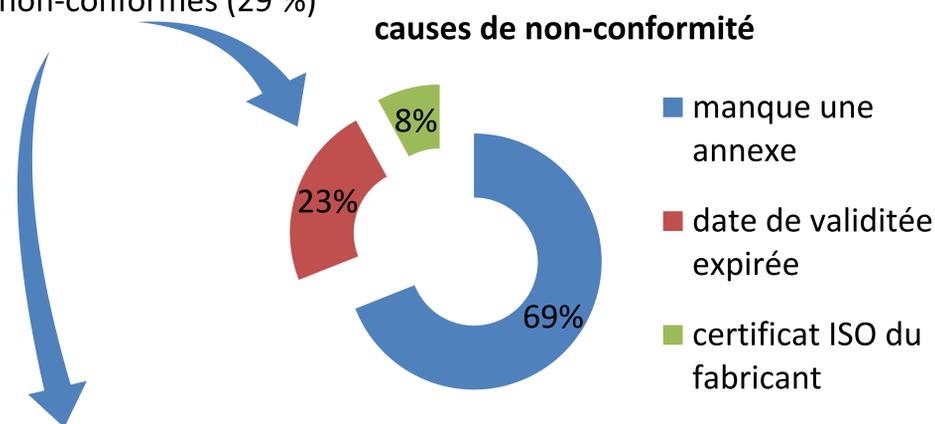
45 certificats de marquage CE analysés

Nombre de certificat par classe de DM

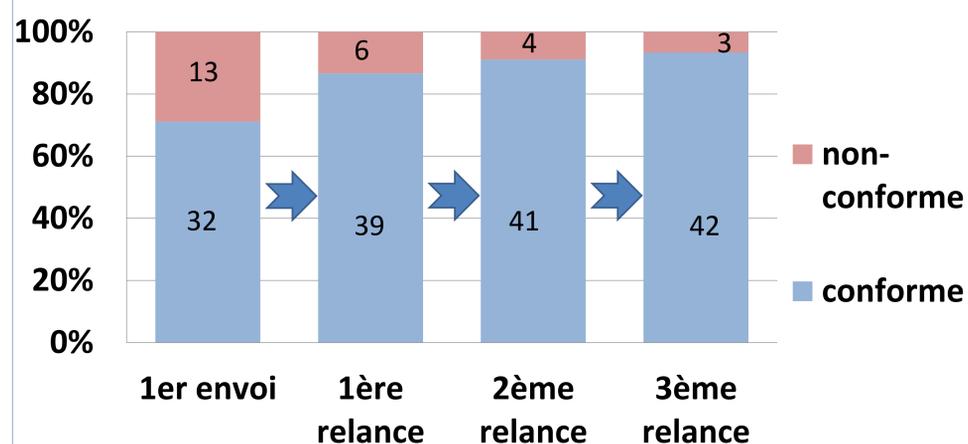


Conformité dès le 1^{er} envoi :

- 32 conformes (71 %)
- 13 non-conformes (29 %)



Conformité du certificat après relance



CONCLUSION

Notre étude montre qu'il est parfois compliqué d'obtenir un certificat de marquage CE conforme et de l'analyser, d'autant plus que ces documents sont méconnus. En effet, beaucoup confondent la déclaration de conformité rédigée par le fabricant ou le certificat attestant de la qualité ISO avec le marquage CE. Il est donc nécessaire d'être vigilant et de vérifier la validité des documents fournis.