

## CONTEXTE

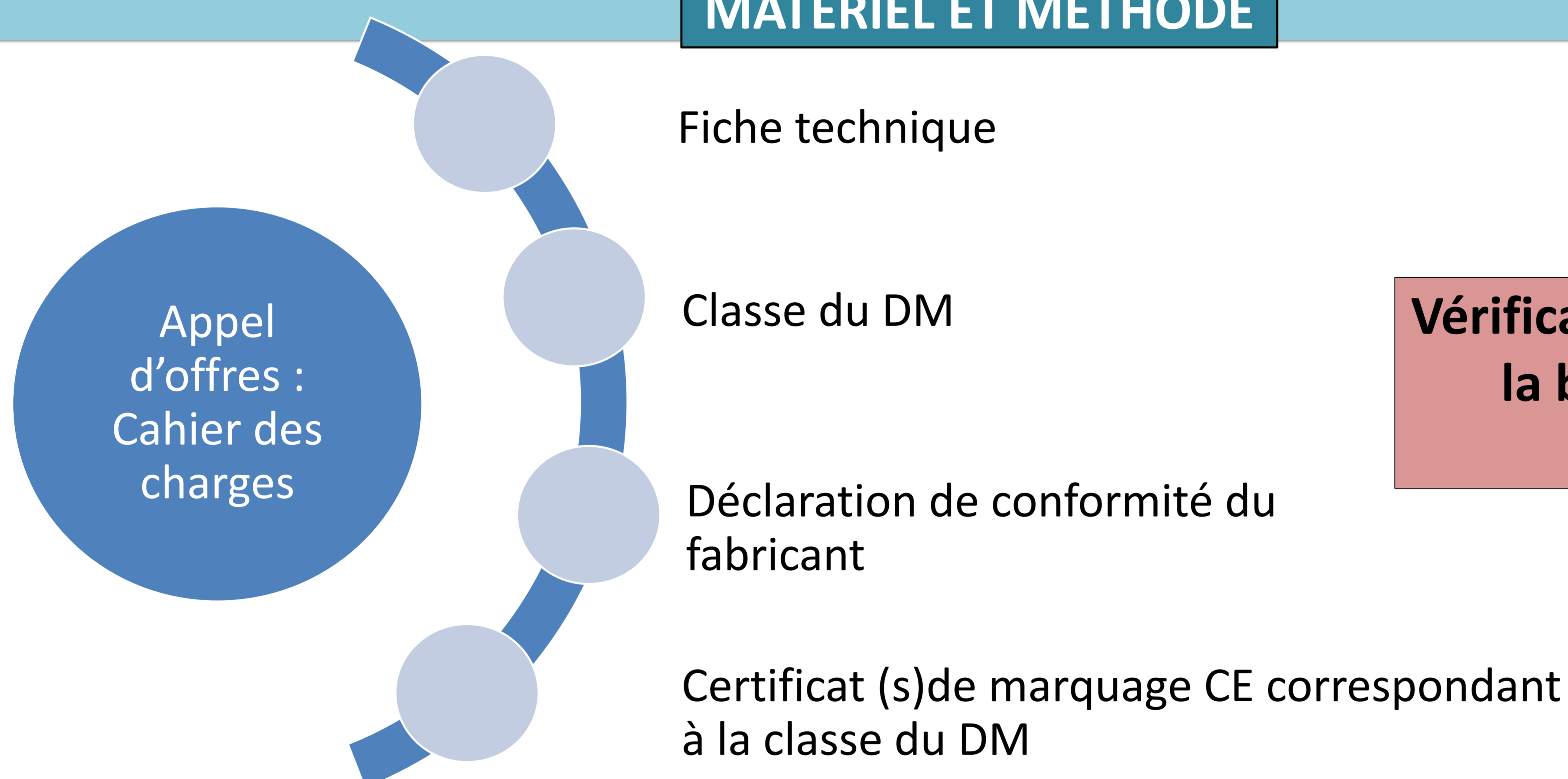
Le marquage CE d'un dispositif médical (DM) est obligatoire et réglementaire.

Il traduit la bonne conformité du produit quant aux exigences de santé et de sécurité et engage le fournisseur à respecter la législation européenne.

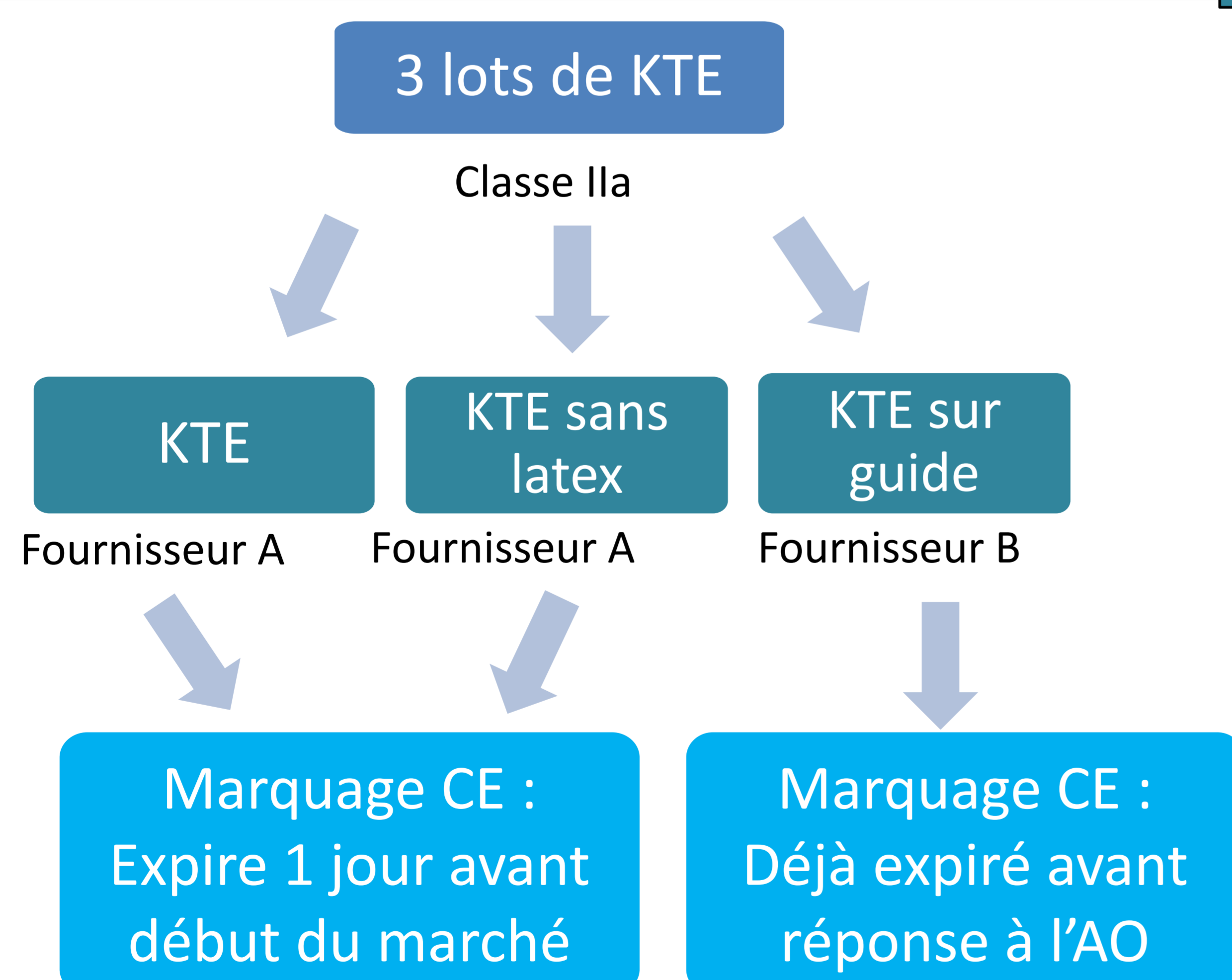
Celui-ci est délivré, pour les DM hors classe I, par un organisme notifié identifiable, pour une durée donnée et soumis à renouvellement.

L'objectif de ce travail est d'évaluer la présence d'un marquage CE à jour pour les références de cathéters d'embolectomie (KTE) à attribuer dans le cadre d'un appel d'offres (AO) de DM stériles d'un groupement d'achat régional.

## MATERIEL ET METHODE



## RESULTATS



**Causes de non-conformité :**  
**Fournisseur A : Demande de renouvellement en cours**  
**Fournisseur B : Changement d'organisme notifié en cours**

## DISCUSSION

Dans notre cas, les non-conformités ont pu rapidement être résolues et ont néanmoins conduit à un **retard de notification de notre marché**. Le contrôle des marquages CE lors d'un AO semble indispensable afin de sécuriser l'établissement de santé, l'utilisateur et le patient. Cependant, ce suivi ne peut pas toujours être exhaustif : les changements d'organismes notifiés en cours ne sont pas toujours connus en amont si le marquage délivré initialement est en cours de validité. La base de données UDI, permettant à terme d'accéder aux documents liés à chaque DM, pourra constituer une solution nationale harmonisée pour réaliser le contrôle de la conformité des DM dans le cadre de nos marchés.