



# Evaluation de la conformité des marquages CE de DM dans le cadre d'appel d'offres pendant la phase transitoire

Faye F. (1), Cesbron C. (1), Rivière O. (2), Istin S. (2), Castel-Molières M. (2)

(1) Pharmacie, C.H.U de Toulouse, Toulouse

(2) Direction des achats, C.H.U de Toulouse, Toulouse

**Mots clés :** certificat, réglementation, achats

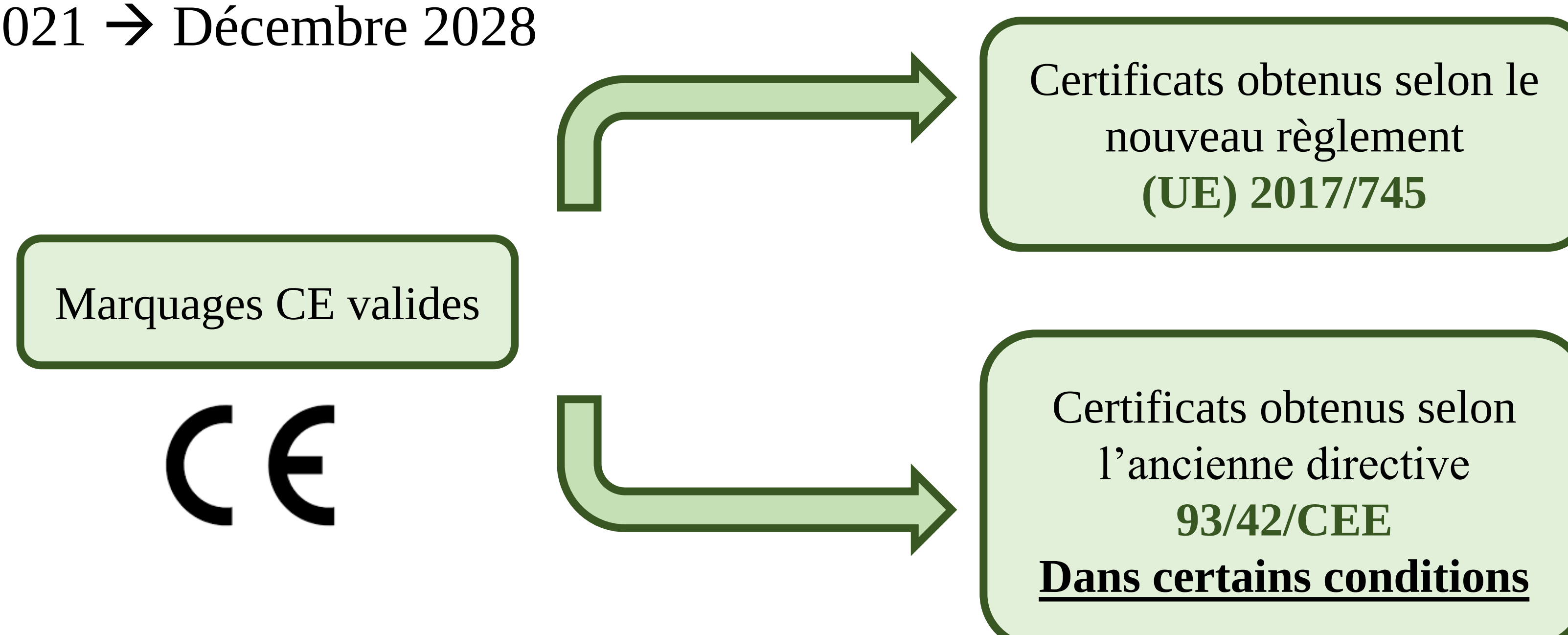
**Contact :** faye.f@chu-toulouse.fr



Poster n°141

## Introduction

- Marquage CE = indispensable à la commercialisation d'un DM au sein de l'UE
- **Phase transitoire** = cohabitation entre nouveau règlement (UE) 2017/745 et ancienne directive 93/42/CEE
- Durée : Mai 2021 → Décembre 2028



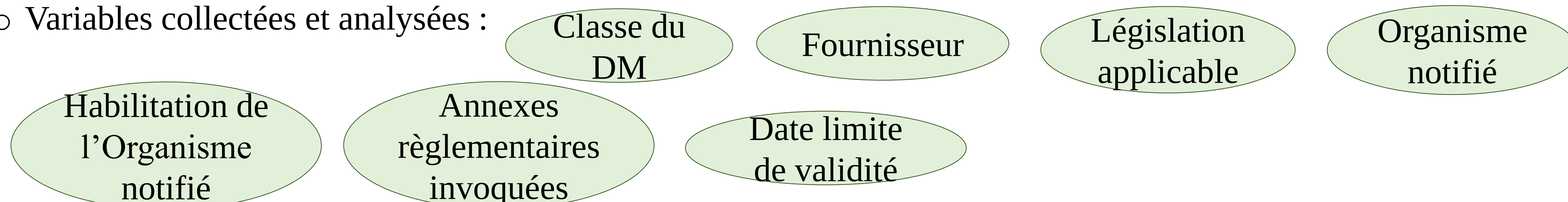
- En 2024, dans le cadre d'un appel d'offres (AO) local de DM, les opérateurs économiques soumettant une offre devaient fournir les éléments justifiant la conformité des DM à la législation en vigueur

## Objectifs

- Evaluer de la conformité des marquages CE soumis par les opérateurs économiques dans cet appel d'offres
- Analyser la répartition des certificats entre l'ancienne directive et le nouveau règlement

## Matériels et Méthodes

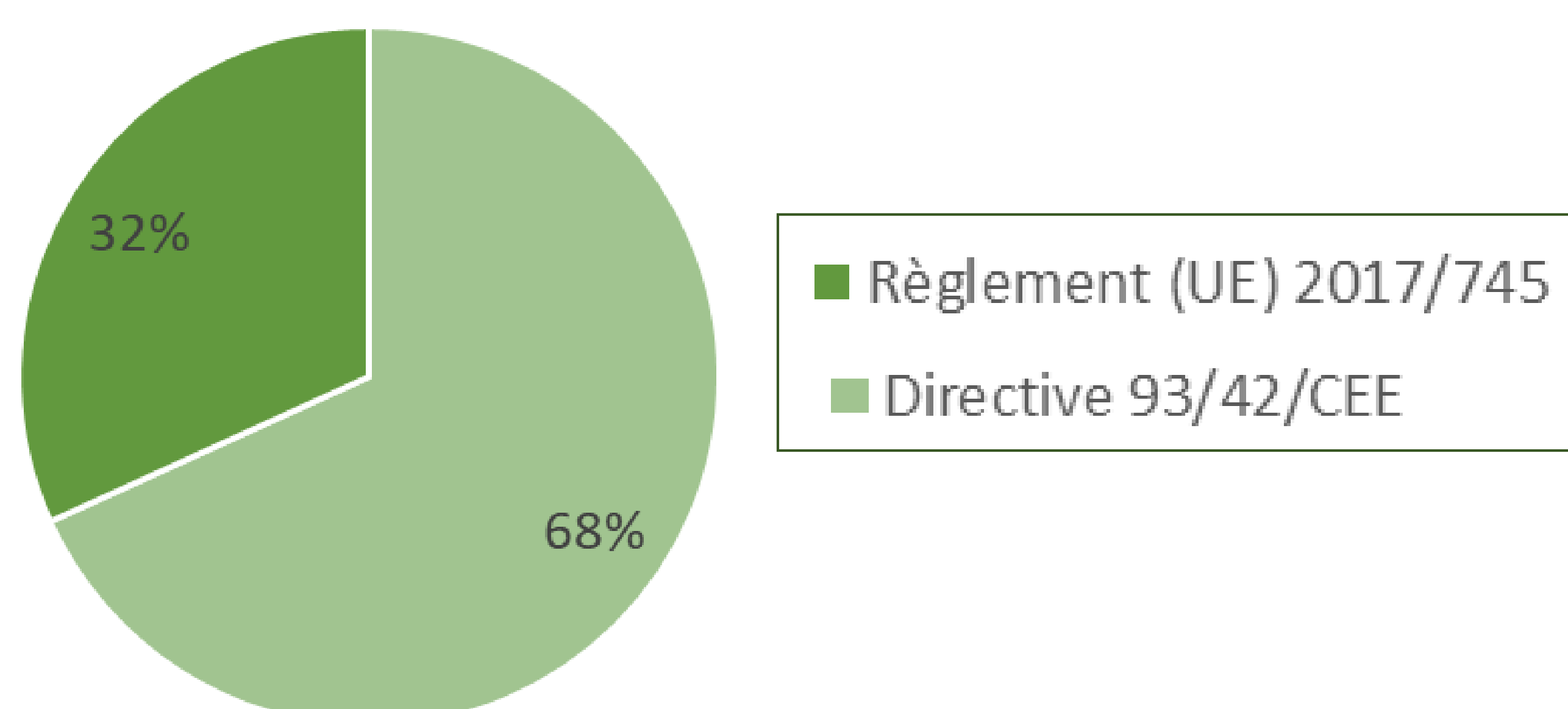
- Etude sur l'ensemble de offres soumises dans le cadre de l'AO + Analyse réalisée sur tableur informatique
- Variables collectées et analysées :



**Documents conformes** = justification de la validité de mise sur le marché selon la classe du DM et la législation applicable au moment de l'analyse

## Résultats

- 309 offres reçues et analysées : **302 conformes (98%)** et 7 écartées car absence de documents permettant de vérifier la conformité réglementaire



Répartition selon la réglementation



Répartition selon la réglementation et la classe du DM

## Discussion / Conclusion

- La quasi-totalité des offres étaient conformes à la réglementation en vigueur
- Prédominance de certificats obtenus selon l'ancienne directive (surtout les DM de classe II)
- Le nouveau règlement reste un défi d'importance pour les opérateurs économiques pendant cette phase transitoire