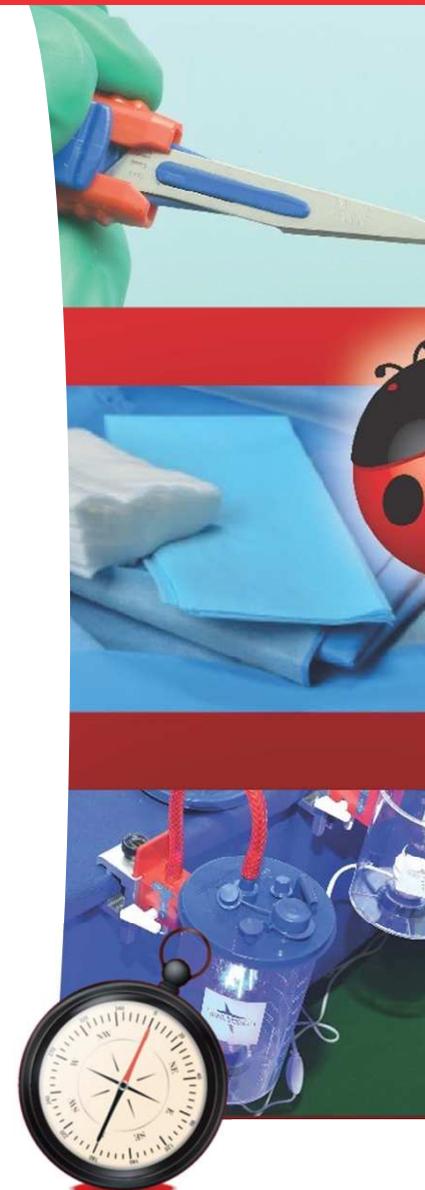


SESSION TECHNICO-RÈGLEMENTAIRE
MISE EN OEUVRE DU RÈGLEMENT 2017/745
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Impacts sur les achats dans les établissements de santé

Dr Anne GRUMBLAT
Dr Sandra WISNIEWSKI
EURO-PHARMAT



Déclaration liens d'intérêts

- Dr Anne GRUMBLAT Aucun lien d'intérêt
- Dr Sandra WISNIEWSKI Aucun lien d'intérêt

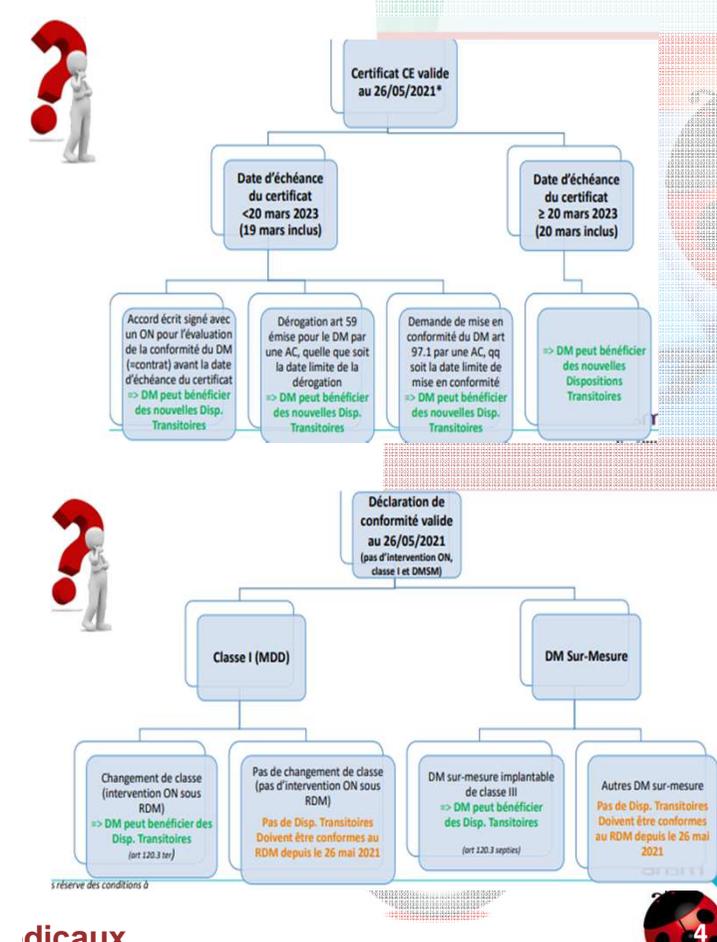
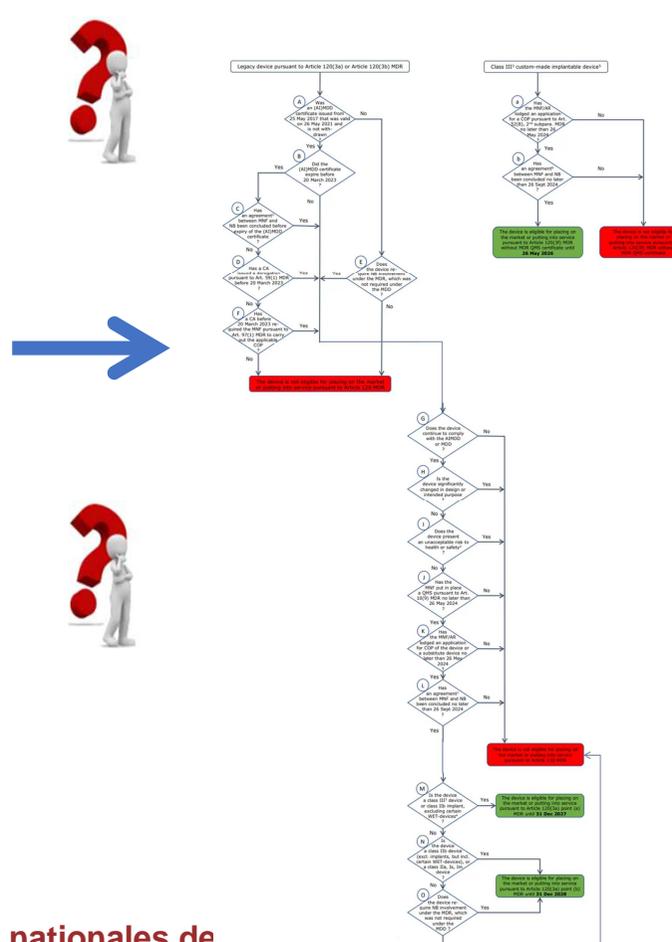
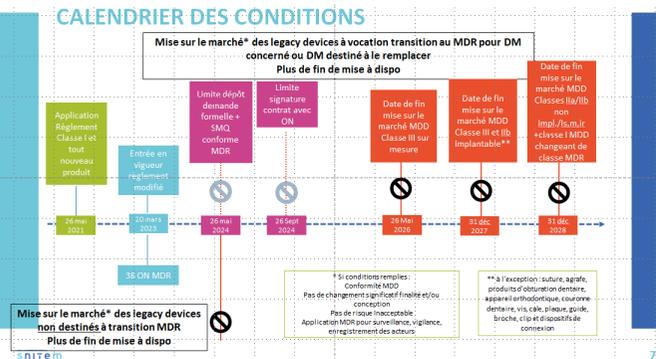
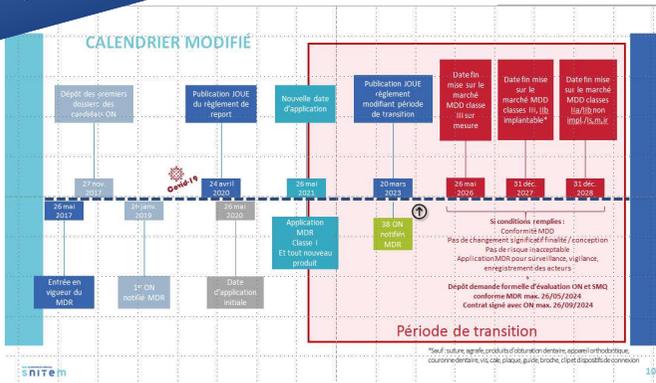
IMPACT ACHATS / ETABLISSEMENTS DE SANTE

• CONFORMITE REGLEMENTAIRE DU DM / MARQUAGE CE

1. Certificat de marquage UE valide au titre du règlement UE 2017/745
2. **Certificat de marquage CE (ou DocC,) MDD au titre « legacy device »**
 - validité du Certificat ou DocC,
 - + validité des conditions de mise sur le marché
3. Mise sur le marché sous couvert d'une situation dérogatoire (art 59 ou art 97 du règlement UE 2017/745)
4. Certificats CE ou UE échus (gestion des stocks) après mise sur le marché par son fabricant légal sous couvert d'un certificat valide
- 5.

CONFORMITE REGLEMENTAIRE DU DM / MARQUAGE CE « legacy device »

rappel



34^E Journées nationales de

dicaux

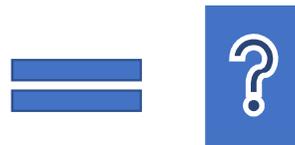


IMPACT ACHATS / ETABLISSEMENTS DE SANTE

- CONFORMITE REGLEMENTAIRE DU DM / MARQUAGE CE



RESPONSABILITE DU FOURNISSEUR (=opérateur économique)



RESPONSABILITE DE L'ACHETEUR



RESPONSABILITÉ DE L'ACHETEUR

- **CONFORMITE REGLEMENTAIRE DU DM / MARQUAGE CE**

1. **Etablissement du contrat**

- ES Public = Code Commande Publique avec phase analyse des offres
 - Offre régulière : mode de preuve des candidats / mode de vérification

2. **Exécution du marché = pendant l'approvisionnement**

RESPONSABILITÉ DE L'ACHETEUR

- **CONFORMITE REGLEMENTAIRE DU DM / MARQUAGE CE**



**aucun caractère réglementaire
propositions sans force de contrainte**

- 1. Mentions proposées pour la rédaction DCE**
- 2. Explications : ≠ situations réglementaires**
- 3. Fichier excel de suivi**

RESPONSABILITÉ DE L'ACHETEUR

- **CONFORMITE REGLEMENTAIRE DU DM / MARQUAGE CE**

1. **Etablissement du contrat**

- ES Public = Code Commande Publique avec phase analyse des offres
 - Offre régulière : mode de preuve des candidats / mode de vérification

**A UN TEMPS T
TOUS LES CANDIDATS**

Modes de preuves ?

2. **Exécution du marché = pendant l'approvisionnement**

**DANS LE TEMPS / situation évolutive
FOURNISSEUR RETENU**

Quels suivis ?

Modes de preuves ?

RESPONSABILITÉ DE L'ACHETEUR

- **CONFORMITE REGLEMENTAIRE DU DM / MARQUAGE CE**

1. **Etablissement du contrat**

- ES Public = Code Commande Publique avec phase analyse des offres
 - Offre régulière : mode de preuve des candidats / mode de vérification

Mention « 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 ».

2. **Exécution du marché = pendant l'approvisionnement**

Mention « 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 ».

Merci de votre attention

- **Fiche pratique conformité réglementaire DM et procédure d'achat**
 - https://www.euro-pharmat.com/content_page/item/6326-fiche-pratique-conformite-reglementaire-des-dm-et-cahier-des-charges-des-procedures-d-achat
 - <https://www.snitem.fr/publications/fiches-et-syntheses/fiche-pratique-conformite-reglementaire-dm-et-procedure-dachat/>
- **Webinaire – Nouvelles dispositions transitoires article 120 et articulation avec l'application de l'article 97.1 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux**
 - <https://ansm.sante.fr/evenements/webinaire-nouvelles-dispositions-transitoires-article-120-et-articulation-avec-lapplication-de-larticle-97-1-du-reglement-ue-2017-745-relatif-aux-dispositifs-medicaux>