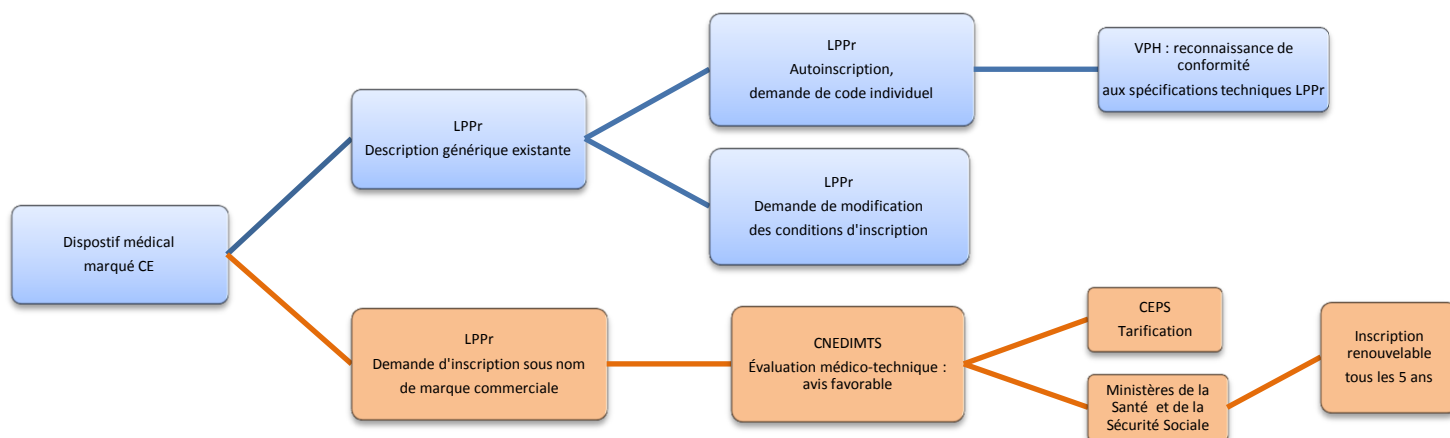


DISPOSITIF MÉDICAL de classe 1, informations pratiques



Accéder au marché Marquage CE : obligatoire et de nature réglementaire

Dans le cadre de la législation européenne, le **marquage CE** matérialise la conformité d'un produit aux exigences communautaires incombant au fabricant du produit. Les dispositifs médicaux sont classés en fonction du niveau de risque lié à leur utilisation et en fonction de règles générales, puis spécifiques. Cette classification est de la responsabilité du fabricant, selon la finalité qu'il attribue au dispositif médical.

Le dispositif médical (DM) ne doit ni compromettre la sécurité du patient, ni celle de l'utilisateur, et doit atteindre les performances assignées par le fabricant. Tout effet secondaire et indésirable doit constituer « un risque acceptable au regard des performances assignées ».

Obligatoire pour tous les produits couverts par un ou plusieurs textes réglementaires européens (directives puis règlements), le **marquage CE confère à ces produits le droit de libre circulation sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne.**

- Pour en savoir plus : [la plaquette de présentation du marquage CE](#)

Entré en vigueur en mai 2017 en vue de se substituer aux directives médicales européennes, le règlement européen 2017/745 était **applicable en mai 2020** pour les nouveaux dispositifs et **pour les dispositifs médicaux de classe I** ; au plus tard en 2024, pour les dispositifs déjà CE au regard de la [directive 93/42/CEE](#). Dans un contexte d'épidémie de COVID-19, un délai supplémentaire a été instauré pour le déploiement de ce nouveau règlement : **il sera applicable au 26 mai 2021**, avec une période de grâce également pour les DM de classe I conformes à la directive au 26 mai 2025.

- A consulter : [le règlement 2017/745](#) modifié par le [règlement 2020/561](#).

Comment faire la déclaration des DM, objets de son activité, auprès de l'autorité de santé

Les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que toute personne physique ou morale se livrant à la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux, **se déclarent auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en indiquant les dispositifs objets de leur activité.**

Le fabricant disposant d'un siège social en France et mettant, pour la première fois, sur le marché français ou dans tout autre état membre de l'Union européenne, un dispositif médical de classe I (classe de risque la plus faible), doit le déclarer à l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM), en indiquant l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs concernés.

- A consulter : [le formulaire de déclaration](#) - [les modalités](#)

Accéder au remboursement Modalités de prise en charge

Pour accéder à une prise en charge par les organismes d'assurance maladie, les dispositifs médicaux sont soumis à des évaluations complémentaires à celles relatives au marquage CE, **ce dernier étant un préalable indispensable.**

Conformément à l'article L.165-1 du code de la Sécurité sociale, **le remboursement d'un dispositif médical à usage individuel est subordonné à l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPr)** sur une décision des Ministères en charge de la Santé et de la Sécurité Sociale, après évaluation et avis par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS).

A l'issue de son travail, cette commission de la Haute Autorité de Santé, transmet son avis au Comité économique des produits de santé (CEPS) qui négocie le prix du dispositif avec le fabricant et le ministre de la Santé. Il est ensuite communiqué au fabricant qui a déposé la demande d'évaluation. Et l'avis est mis en ligne sur le site de la HAS.

Les principes généraux :

L'inscription LPPr est réalisable sous plusieurs formes.

Description générique ou ligne générique : catégorie de dispositifs médicaux répondant aux spécifications techniques minimales précisées, et le cas échéant, à des indications médicales et conditions de prescription et de délivrance

Nom de marque commerciale : ligne correspondant à un seul produit.

- Pour le dépôt d'une **demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription LPPr** : [dossier guide](#)
- **Pour une auto-inscription sur une description générique existante à la LPPr** pour chaque produit pris en charge, sans dépôt de dossier auprès de la CNEDiMTS : [demander un code identification individuelle sur la plateforme de déclaration.](#)

Pour les titres 1, 2 et 4 de la LPPr, la [nouvelle codification Produit ou Prestation](#) co-existera avec la précédente codification jusqu'au 1^{er} janvier 2021 (délai de tolérance accordé face au contexte sanitaire).

Pour les véhicules pour personnes handicapées, les spécifications techniques minimales sont consultables sur : <https://cerahtec.invalides.fr/doc/specification.pdf>

L'intégralité de la Lppr est accessible sur :

https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/615994/document/lpp_1.pdf

A consulter également :

- [Des dispositifs médicaux : Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement](#)
- [Parcours du dispositif médical en France, guide pratique](#)

Depuis le 2 avril 2019, le dépôt de dossiers pour les évaluations des dispositifs se fait uniquement en ligne via la [plateforme dématérialisée de dépôt Sésame](#) . Les envois papiers ne sont plus possibles.

Contact : contact.cnedimts@has-sante.fr

Devoir de matériovigilance

Art. L5212-2 CSP, la matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non. La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, **en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.**

Il s'agit de signaler auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

- **Tout incident ou risque d'incident grave** (entraînant incapacité permanente ou importante, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale, menace du pronostic vital, décès)
 - **Tout rappel d'un dispositif médical du marché motivé par une raison technique ou médicale.**
- A consulter : [Fabricant/distributeur : informer l'ANSM - Plateforme de signalement](#)