

IDS 203 - GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ DE DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUS LE RÈGLEMENT MDR 2017/745

Notre projet portant sur l'analyse des impacts du RDM a permis de mettre en perspective les difficultés rencontrées par les opérateurs économiques: des coûts croissants pour la mise en conformité, une perte de temps significative et un manque d'accompagnement.

Pour pallier à ces problèmes, ce guide présente des solutions pour soutenir ces acteurs du marché du dispositif médical.

*Permalien: <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids203>
DOI: <https://doi.org/10.34746/ids203>*

START 

SOMMAIRE



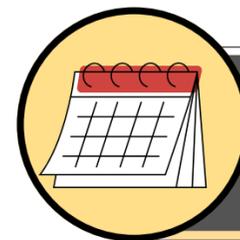
PROCEDURE DE MISE SUR LE MARCHÉ
D'UN DISPOSITIF MÉDICAL (DM).



CHOISIR UN ORGANISME NOTIFIÉ



CONSULTER LES AIDES FINANCIÈRES



CALENDRIER TRANSITOIRE DES DM



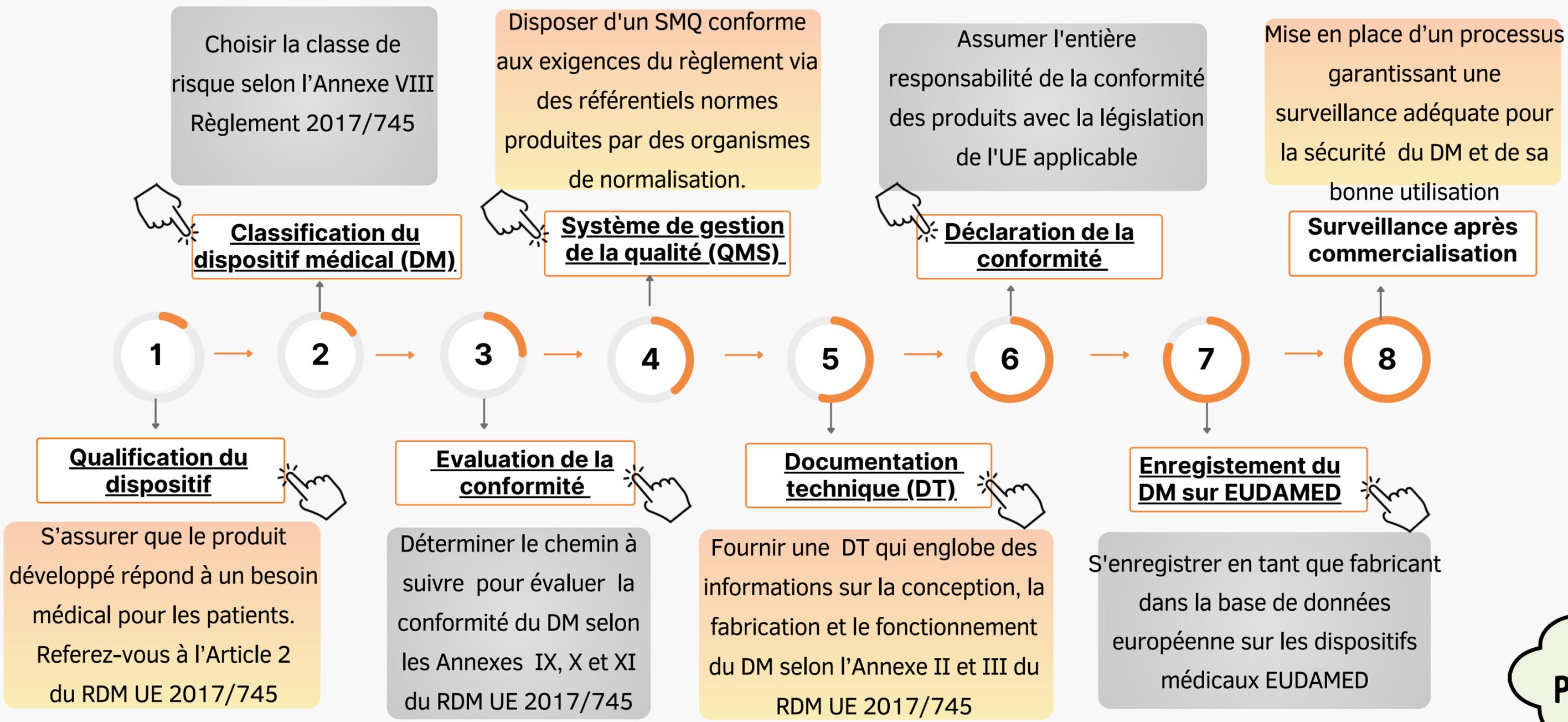
QUITTER →



PRINCIPALES ETAPES POUR METTRE SUR LE MARCHÉ UN DM



L'adoption du Règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM) 2017/745 a représenté un défi majeur pour de nombreuses entreprises. Comprendre ces règles demeure un challenge quotidien pour bon nombre d'entre elles. Nous vous proposons une synthèse des étapes à suivre pour déployer un dispositif médical (DM) sur le marché européen. Cliquez sur  pour ouvrir le contenu.



MENU PRINCIPAL

1 - QUALIFICATION DU DISPOSITIF MEDICAL (DM)



Le produit est-il destiné à être utilisé à des fins médicales sur des humains ?

Si votre produit est conçu pour prévenir, diagnostiquer, traiter, atténuer une maladie ou une blessure, ou pour modifier l'anatomie ou un processus physiologique chez les humains, il peut être considéré comme un DM.



Est-ce que le produit est utilisé pour des applications médicales spécifiques ?

Si le produit est destiné à des applications médicales spécifiques, à être utilisé par des professionnels de santé ou pour le bien-être des patients, il pourrait être classé comme un DM.



Est-ce que le produit est conforme aux réglementations locales pour les Dispositifs Médicaux ?

Les réglementations varient selon les pays ou les régions. Il est important de vérifier la conformité aux critères spécifiques de votre région pour déterminer si votre produit est considéré comme un DM.



Cliquer sur **“ARTICLE 2”** pour se référer à la définition du **RDM UE 2017/745** et évaluer si votre produit répond à cette définition !

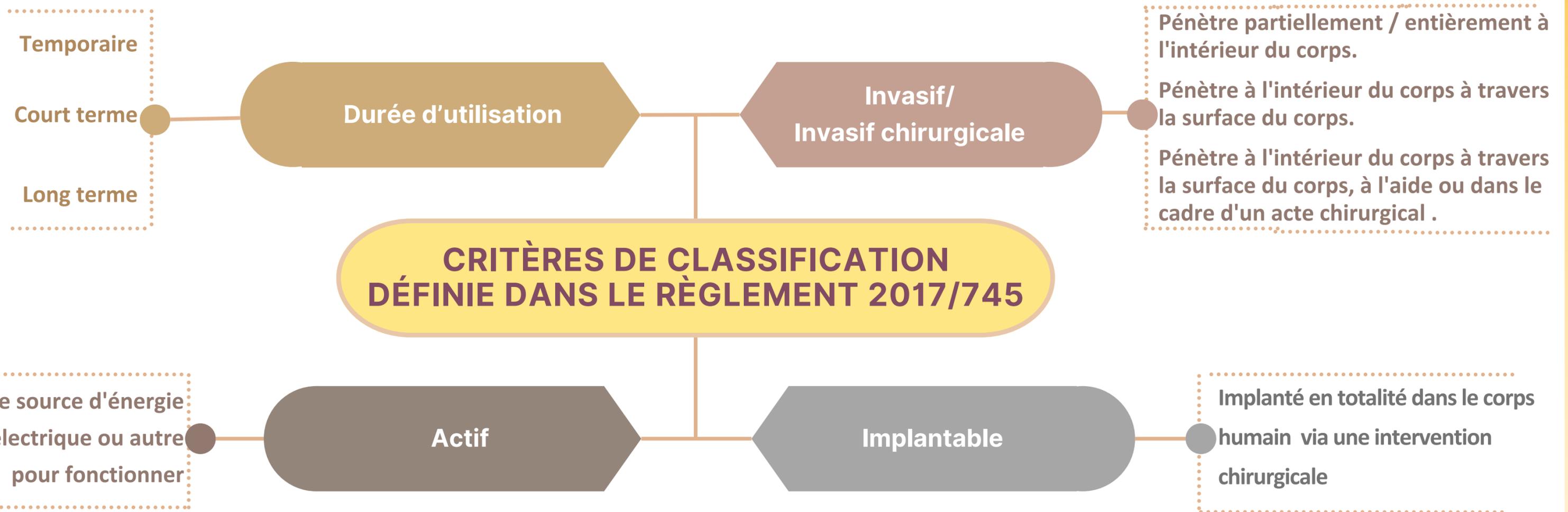


ARTICLE 2

REGLEMENT UE 2017/745

**RETOUR
MENU**

2 - COMMENT CHOISIR LA CLASSE DE MON DM ?



Pour bien choisir la classification de votre DM, nous mettons à votre disposition deux liens utiles:
l'ANNEXE VIII du RDM UE 2017/45 (règles de classification) et le **GUIDE DE CLASSIFICATION MDCG 2021-24**



ANNEXE VIII

REGLEMENT UE 2017/745

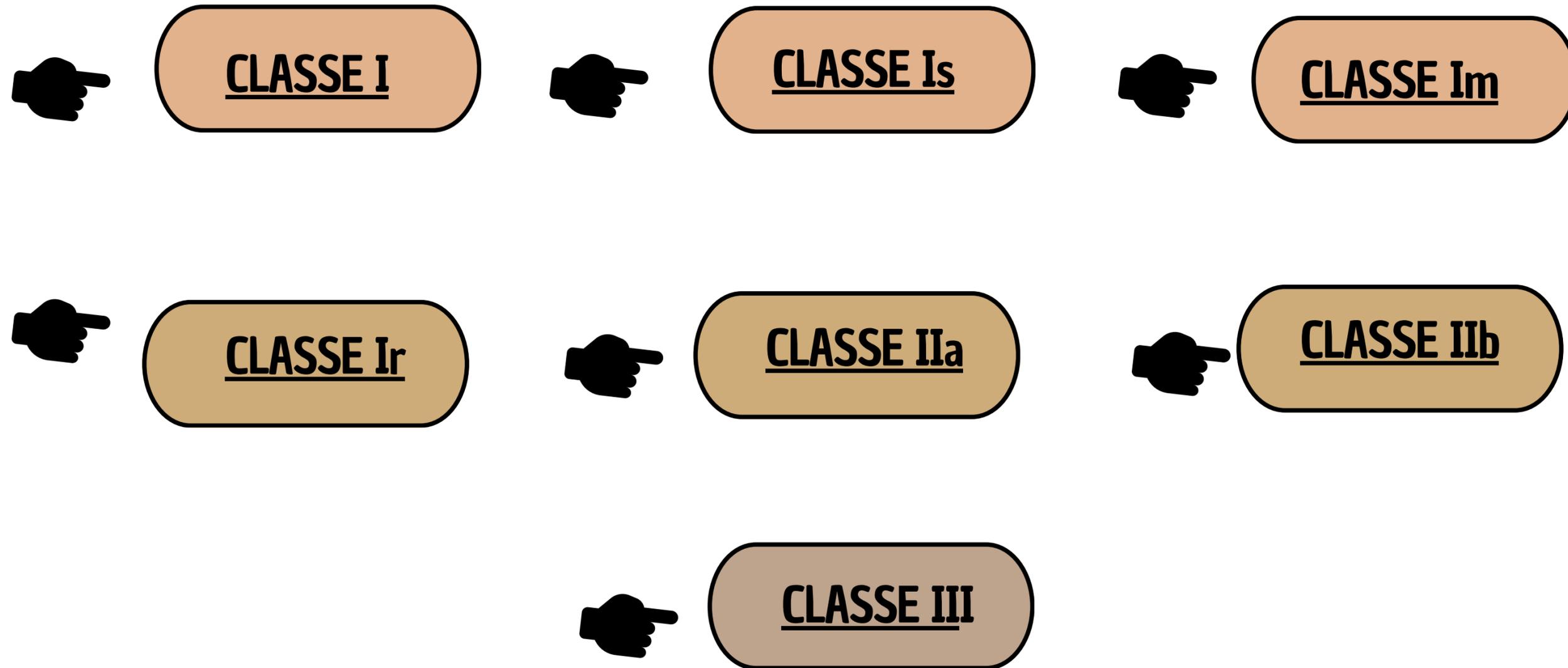


GUIDE CLASSIFICATION

GUIDE MDCG 2021-24

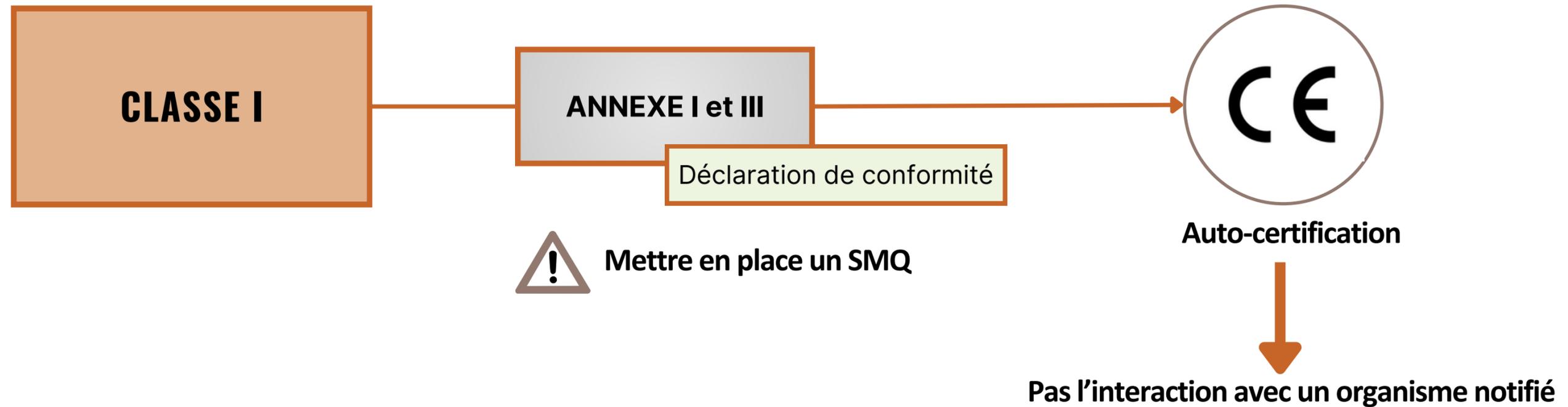
**RETOUR
MENU**

3 - PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ SELON LA CLASSE DU DM



**RETOUR
MENU**

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ: DM CLASSE I



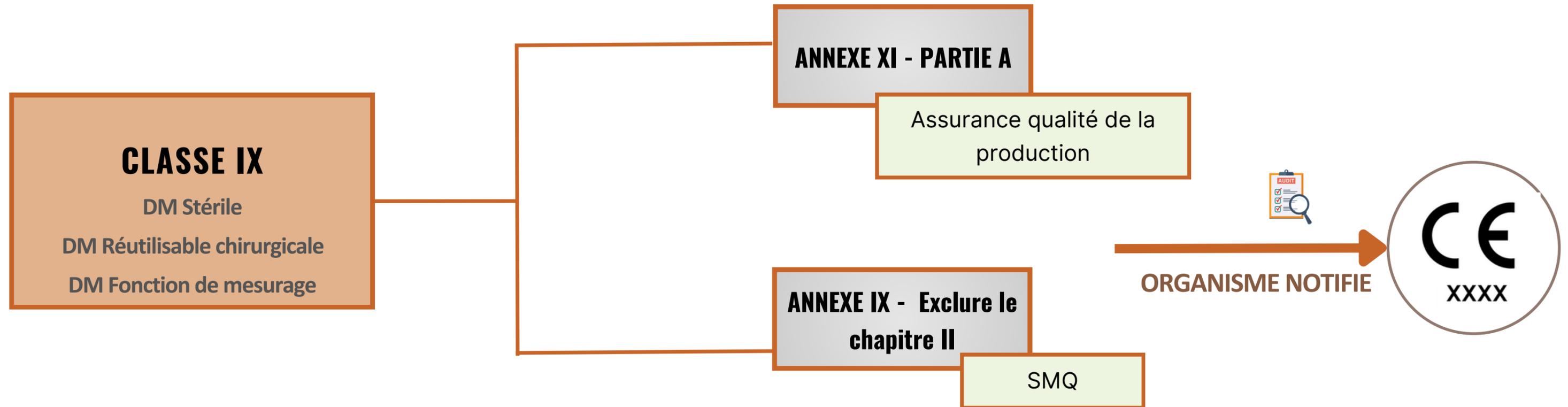
Bien que les dispositifs de CLASSE I soient autocertifiés, cela ne vous dispense pas de mettre en place un SMQ pour vous protéger en cas de contrôle de l'autorité compétente. Consultez l'**ANNEXE VII du RDM UE 2017/745** pour plus d'informations.



REGLEMENT UE 2017/745

RETOUR

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ: DM CLASSE Ix



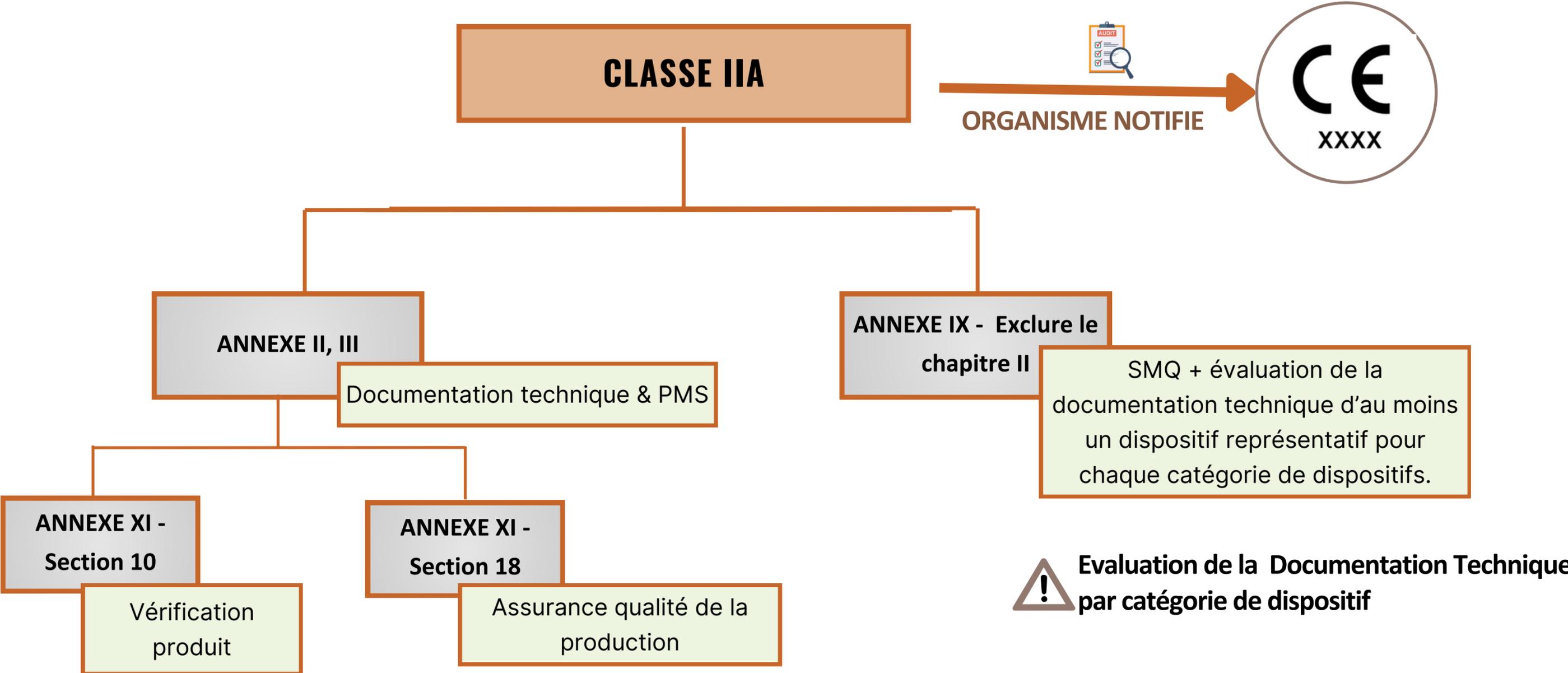
Les dispositifs de **CLASSE Ix** nécessitent l'intervention d'un **organisme notifié**.
Consultez l'**ANNEXE XI & ANNEXE IX** du **RDM UE 2017/745** pour plus d'informations.



REGLEMENT UE 2017/745

RETOUR

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ: DM CLASSE IIA

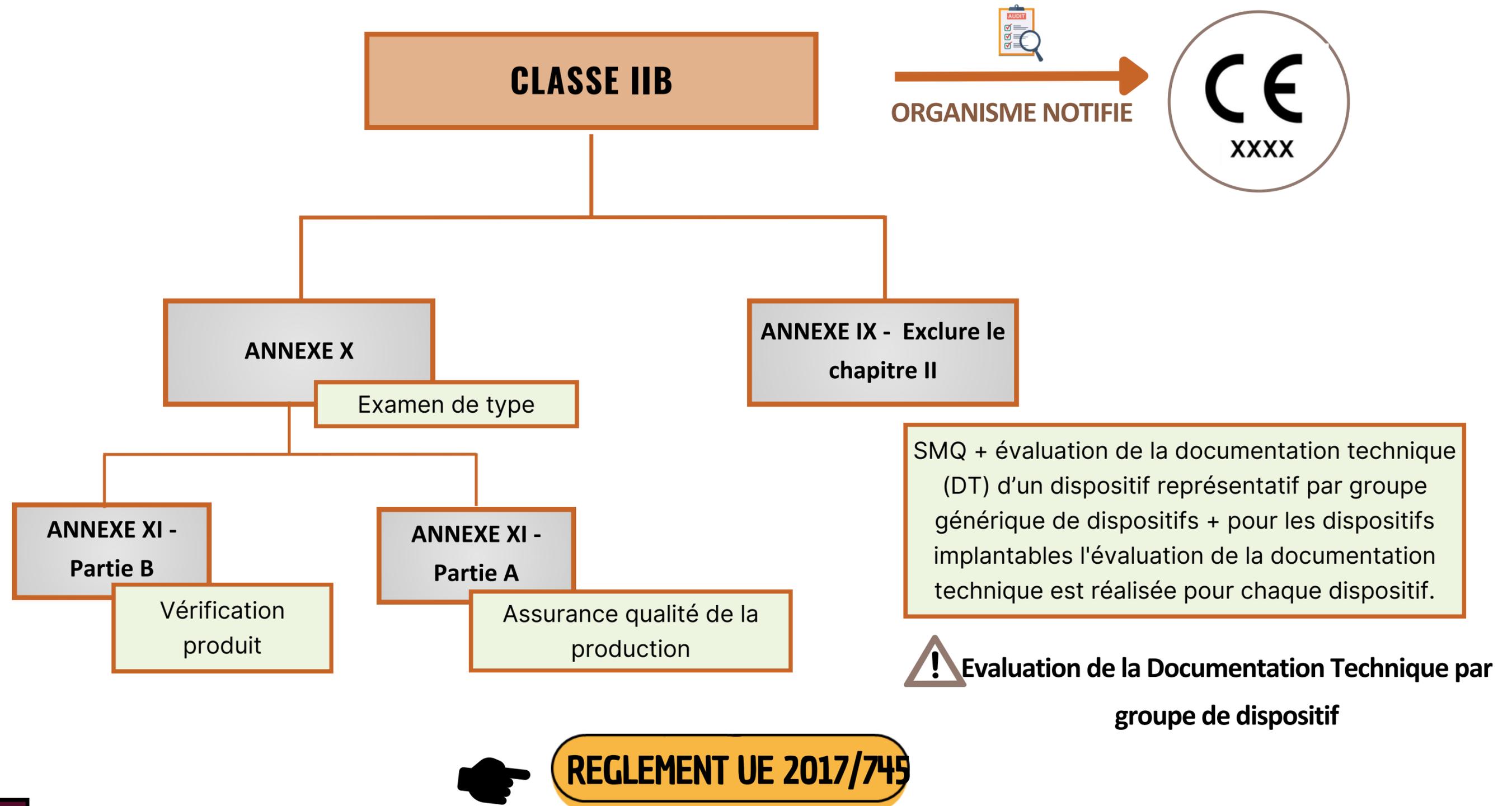


 **Evaluation de la Documentation Technique par catégorie de dispositif**

 **REGLEMENT UE 2017/745**

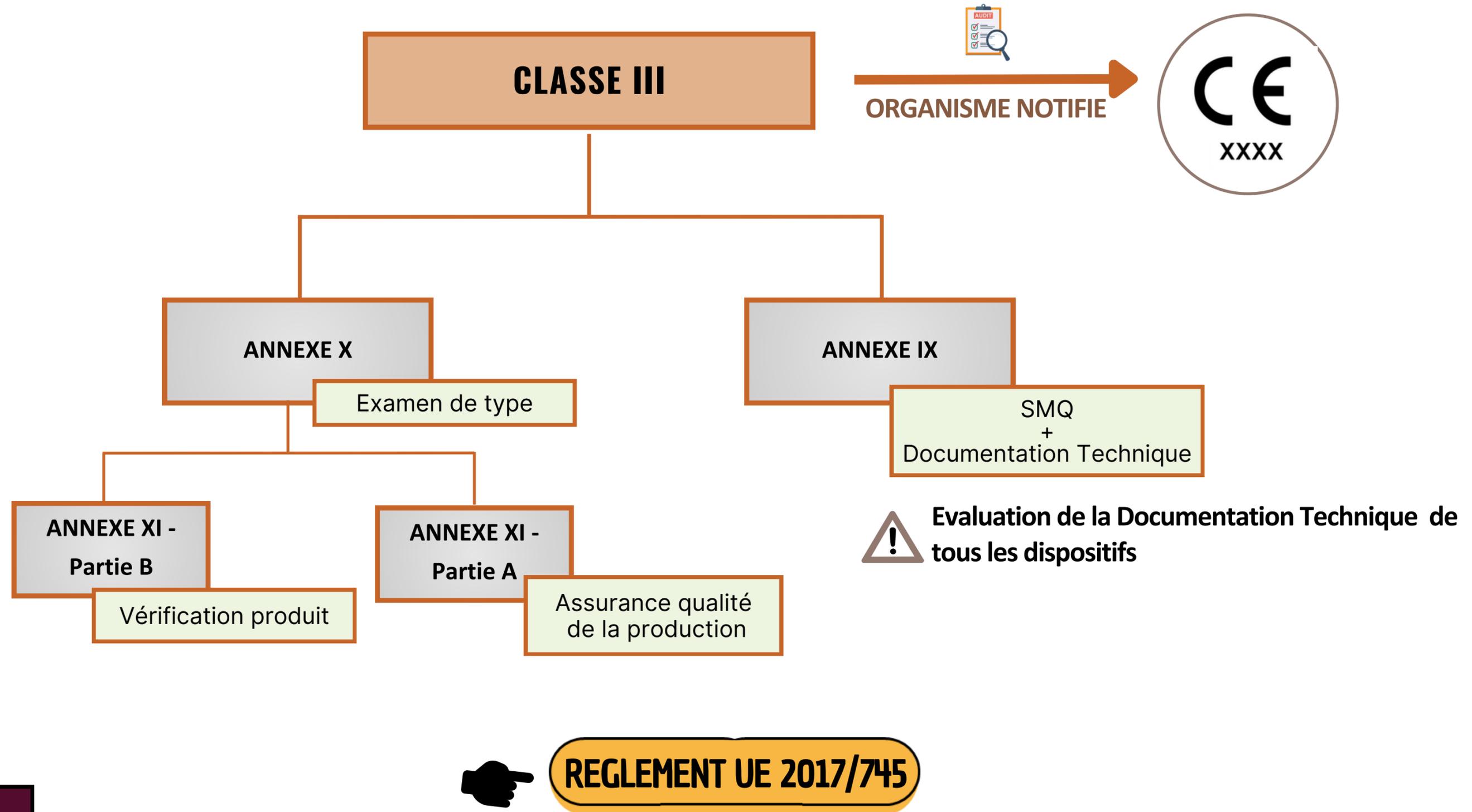
RETOUR

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ: DM CLASSE IIB



RETOUR

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ: DM CLASSE III



4 - CONTENU DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE



La documentation technique est décrite dans **LES ANNEXES II ET III RDM UE 2017/745**. Elle est essentielle car elle atteste de la conformité réglementaire, traçabilité et qualité du produit. Elle fournit des preuves documentées indispensables pour l'autorisation de mise sur le marché et le suivi post-commercialisation.

1

DESCRIPTION ET SPECIFICATION DU DISPOSITIF, Y COMPRIS LES VARIANTES ET LES ACCESSOIRES

- Description générale du DM, sa destination, utilisateur
- Identification du dispositif (IUD)
- Caractéristiques (dimension, performance)
- Population visée
- Description des accessoires du dispositif
- Références à des générations précédentes et similaire du dispositif

2

INFORMATIONS FOURNIES PAR LE FABRICANT

- Etiquette
- Conditionnement
- Notice d'utilisation dans les langues acceptées par les états membres dans lesquels le DM sera vendu

3

INFORMATIONS SUR LA CONCEPTION ET LA FABRICATION

- Informations sur les étapes de la conception
- Informations sur les processus de fabrication et de validation
- Identification des sites de conception et fabrication

4

EXIGENCES GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES

- Exigences qui s'appliquent et les raisons pour lesquels d'autres ne s'appliquent pas
- Méthode utilisées pour la démonstration de la conformité aux exigences
- Normes harmonisées spécifications commune utilisées

SUIVANT

4 - CONTENU DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE

5

ANALYSE BÉNÉFICE/RISQUE ET GESTION DES RISQUES

- Plan de gestion des risques (critères d'acceptabilité des risques)
- Analyse du risque
- Evaluation de l'acceptabilité du risque
- Maîtrise du risque

6

VÉRIFICATION ET VALIDATION DU PRODUIT

- Données pré-cliniques et cliniques
- Description des essais et tests de validation (Biocompatibilité, logiciel etc...)
- Informations supplémentaires dans des cas spécifiques (DM associé à un médicament, conçu avec des cellules animales ou humaines...)



Parmi les problèmes récurrents des DT soumises aux organismes notifiés : description incomplète ou incohérente des dispositifs couverts par la demande et la documentation technique correspondante. Les guides ci-dessous vous aideront à aligner votre dossier technique aux attentes du règlement.



GUIDE GMED

2020



GUIDE TUV

2020



GUIDE BSI

2020



GUIDE TUV SUD

2020



TEAM-NB

2023



ANNEXES II ET III*

*REGLEMENT UE 2017/745



5 - SYSTEME MANAGEMENT DE LA QUALITE



La norme ISO 13485 est une norme internationale de système de management de la qualité spécifiquement conçue pour les dispositifs médicaux.

Elle établit les exigences pour un système de gestion de la qualité afin d'aider les entreprises du secteur des dispositifs médicaux à démontrer leur capacité à fournir des produits conformes et à répondre aux exigences réglementaires applicables--> **RECOMMANDATIONS:**

01

La récente réglementation rajoute des nouvelles exigences concernant le SMQ. Veuillez cliquer sur l'article 10.9 pour en savoir plus.

ARTICLE 10.9

REGLEMENT UE 2017/745

02

Il est très recommandé de travailler avec des normes harmonisées vis-à-vis du règlement tel que ISO 13485:2016: A11:2021

13485:2016: A11:2021

03

Des outils de diagnostic et cartographie interactive sont disponibles aidant à la mise en oeuvre de l'ISO 13485:2016 en prenant en compte l'amendement du règlement.

OUTILS POUR LE SMO

TRAVAUX MASTER UTC - IDS079

**RETOUR
MENU**

6 - DECLARATION DE CONFORMITE

La **déclaration UE de conformité** est un document **obligatoire** que le fabricant ou son représentant autorisé doit signer pour attester que les produits respectent les exigences de l'UE. En signant ce document, le **fabricant** assume l'entière **responsabilité de la conformité** de ses produits avec la législation de l'UE applicable.

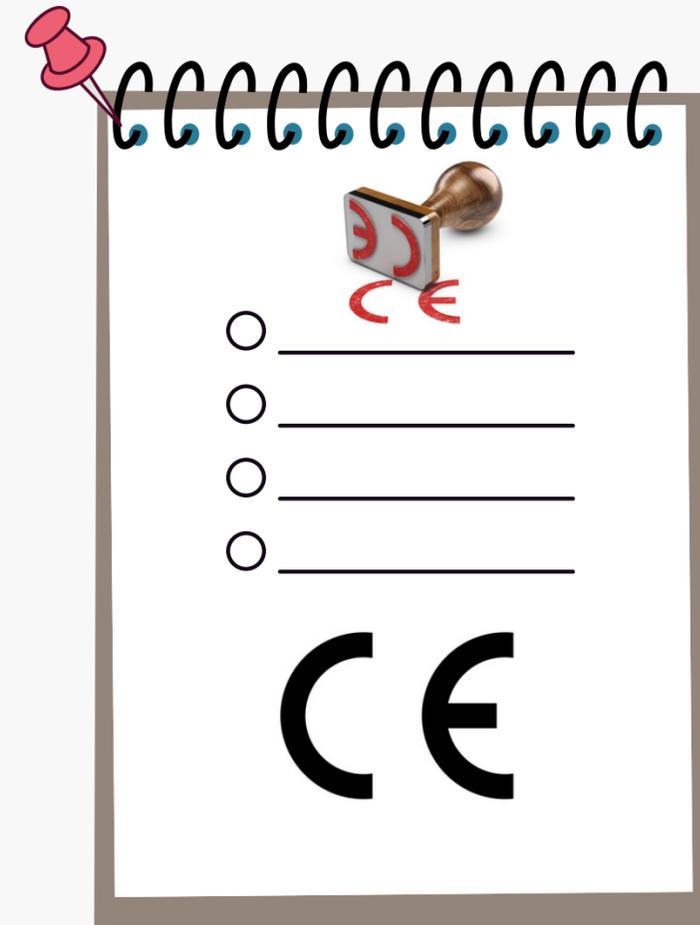
Un **Template** est proposé avec l'ensemble des **informations obligatoires** (numéro unique, nom adresse du fabricant, objet de la déclaration, identification de l'organisme notifié et description de son intervention ...) définie dans **L'ARTICLE 19 ET L'ANNEXE IV DU REGLEMENT UE 2017/745**.



La déclaration UE de conformité doit être **traduite** dans la ou les **langues requise(s)** par le pays de l'UE dans lequel le DM est vendu.



REGLEMENT UE 2017/745



TEMPLATE

DECLARATION DE CONFORMITE,
COMMISSION EUROPEENNE 2023

**RETOUR
MENU**

7 - ENREGISTREMENT DU DM SUR EUDAMED

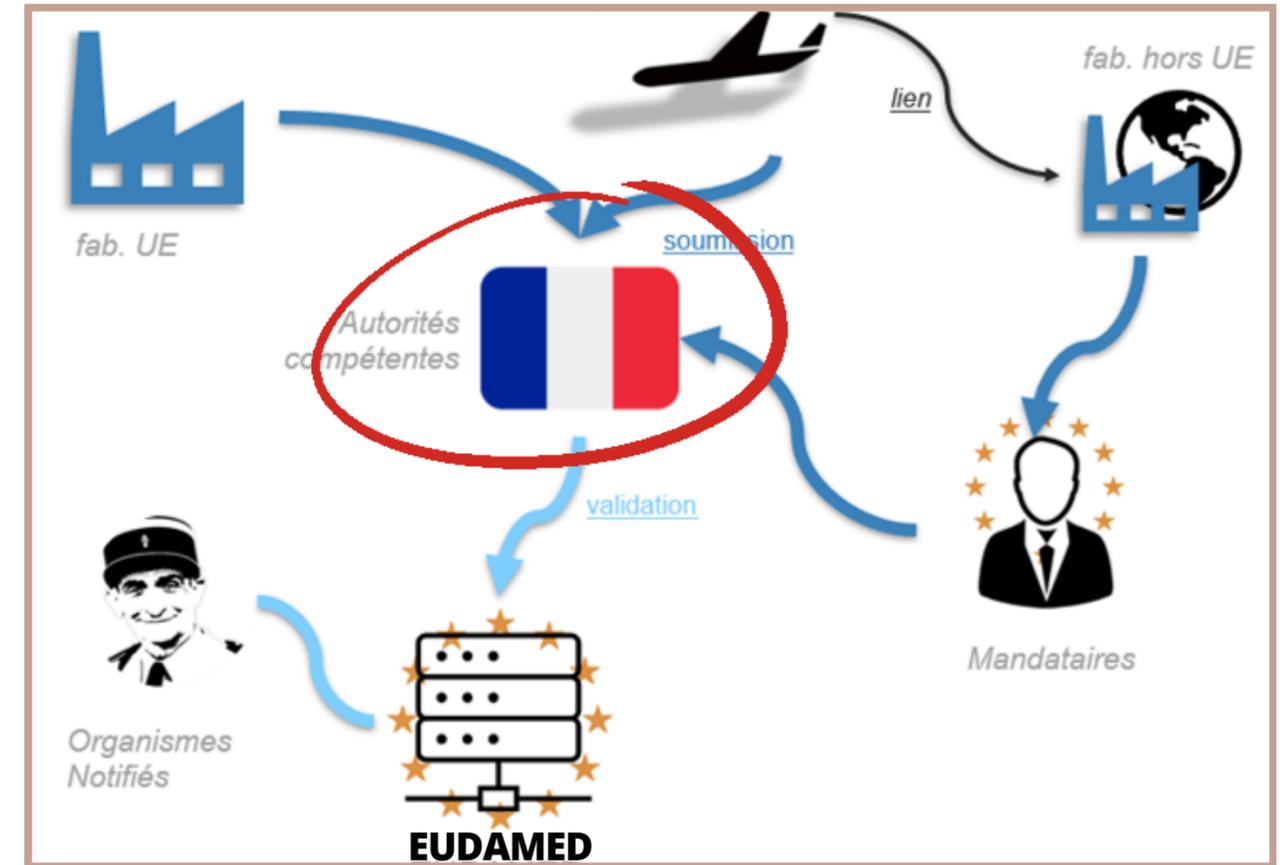


Eudamed est une base de données européenne offrant des informations publiques sur les dispositifs médicaux, répertoriant les incidents et les essais cliniques. Chaque dispositif vendu en Europe est identifié par un code unique pour faciliter sa traçabilité.

Les obligations d'enregistrement prévues aux **ARTICLES 29, 30 ET 31 DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745** s'appliquent depuis le 26 mai 2021.

En tant qu'acteur, vous devez soumettre une demande d'enregistrement auprès de l'autorité nationale compétente concernée en vue **d'obtenir l'ID/SRN (Single registration number)**.

Cliquez sur le **guide pratique** pour en savoir plus sur les informations nécessaires pour la vérification et l'approbation des demandes d'enregistrement.



GUIDE PRATIQUE

ANSM, 2021



ACCÉDEZ À EUDAMED

COMMISSION EUROPEENNE

**RETOUR
MENU**



CHOISIR UN ORGANISME NOTIFIE (ON)



COMMENT CHOISIR UN ORGANISME NOTIFIE ?



TARIFS À TITRE INDICATIF DE CERTAINS ORGANISMES NOTIFIÉS



LES TYPES DE CODES SELON LE RÈGLEMENT D'EXÉCUTION 2017/2185



RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES ON

CLIQUER SUR



POUR SAVOIR PLUS



MENU PRINCIPAL



COMMENT CHOISIR UN ORGANISME NOTIFIÉ ?

CODES SPÉCIFIQUES DU DM

1

Identification du code spécifique applicable à chaque Dispositif Médical ([Types des codes](#)): Pour effectuer cette identification, vous pouvez consulter les guides d'assignation des codes fourni par MDCG ([Guide MDCG](#)) et GMED ([Guide GMED](#)).



PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ

2

Choix de la procédure d'évaluation de conformité de votre produit :
Pour obtenir plus de détails sur les procédures d'évaluation de conformité en fonction de la classe du DM, veuillez-vous référer à la section [Procédure d'évaluation de conformité](#).

IDENTIFICATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS ACTIFS

3

Pour ce faire, consultez la [Base de données NANDO](#) sur le site de la Commission européenne et identifiez les organismes notifiés en fonction de leurs champs de désignation et codes spécifiques.

COMPARAISON DES TARIFS

4

Comparaison des tarifs et des services des organismes notifiés (les tarifs sont disponibles sur les sites des organismes notifiés et à titre indicatif voir le [tableau 1](#).)

DEMANDE DE DEVIS

5

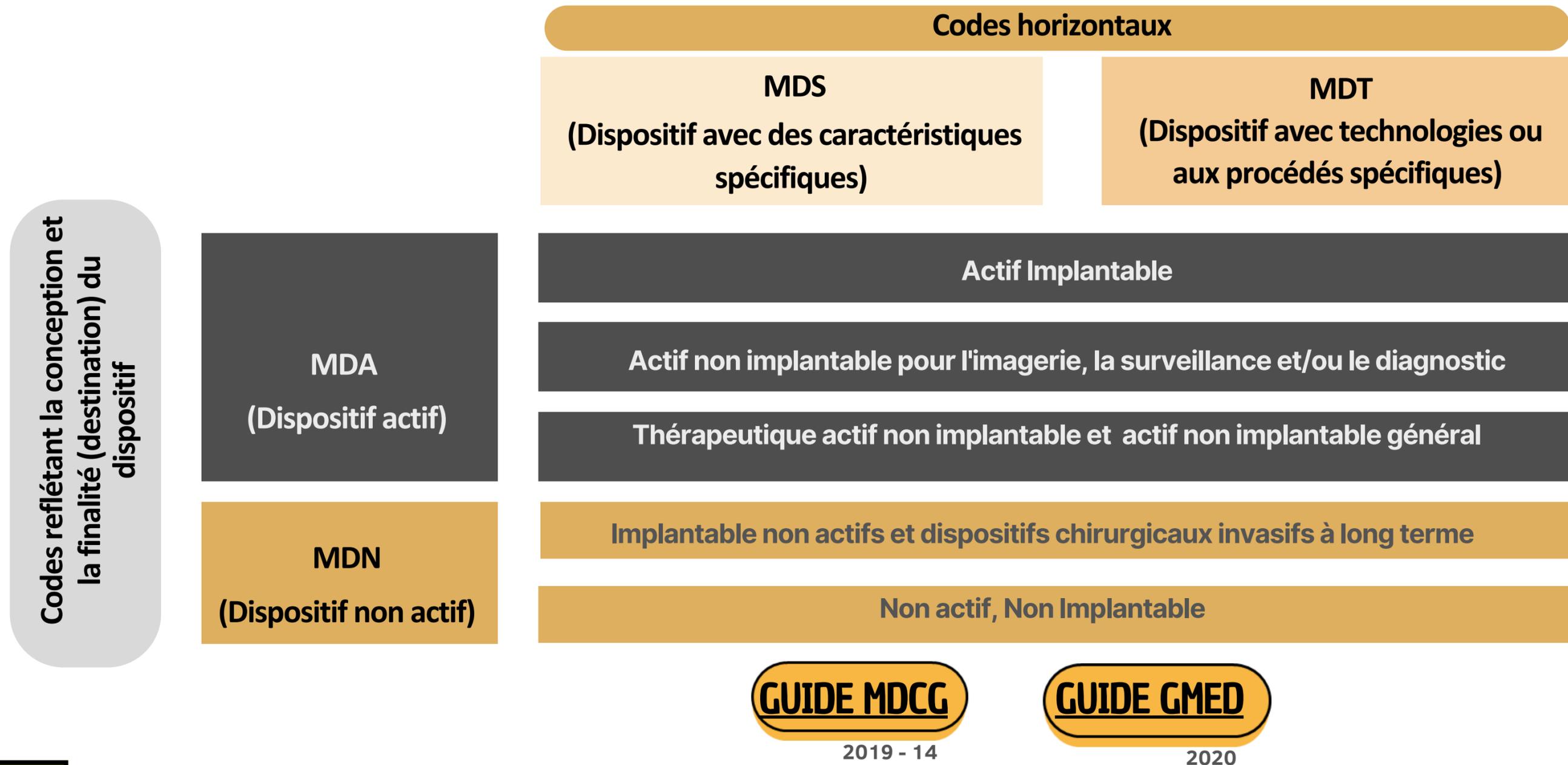
Une fois la comparaison effectuée, demander un devis auprès des organismes notifiés sélectionnés.



CLIQUEZ SUR [LES TEXTES EN BLEU](#) POUR OUVRIR LES LIENS

**RETOUR
MENU**

LES TYPES DE CODES SELON LE RÈGLEMENT D'EXÉCUTION 2017/2185



← PRECEDENT

RETOUR
MENU

TABLEAU 1:TARIFS À TITRE INDICATIF DE CERTAINS ORGANISMES NOTIFIÉS

Organisme Notifiés	Revue DT générale	Revue DT clinique	Audit SMQ	CertificationSMQ	Audit inopiné	Source
	Coût par personne pour une durée de 8 heures (€)			Coût (€)	Coût partagé par 2 personnes pour une durée de 8 heures (€)	
NSAI	3000	3000	2200	∅	4400	Lien
UDEM D.O.O	3200	5000	2000	3000	6200	Lien
TÜV SÜD	3440	3440	2560	∅	∅	Lien
DNV MEDCERT	2000	∅	∅	1800	7200	Lien
GMED 	2224	2888	2224	∅	∅	Lien
DARE	2400	2400	∅	1100	∅	Lien
BSI BV	3560	∅	2080	∅	7020	Lien
CE certiso	2000	∅	2000	120	∅	Lien
Eurofins Product Testing Italy	1800	∅	1800	500	∅	Lien
DQS	2000	2000	2000	∅	4 000	Lien
SGS Belgique	3500	3900	2800	∅	2 800	Lien

⚠ Les informations fournies sont basées sur des données disponibles jusqu'au 1er Janvier 2024



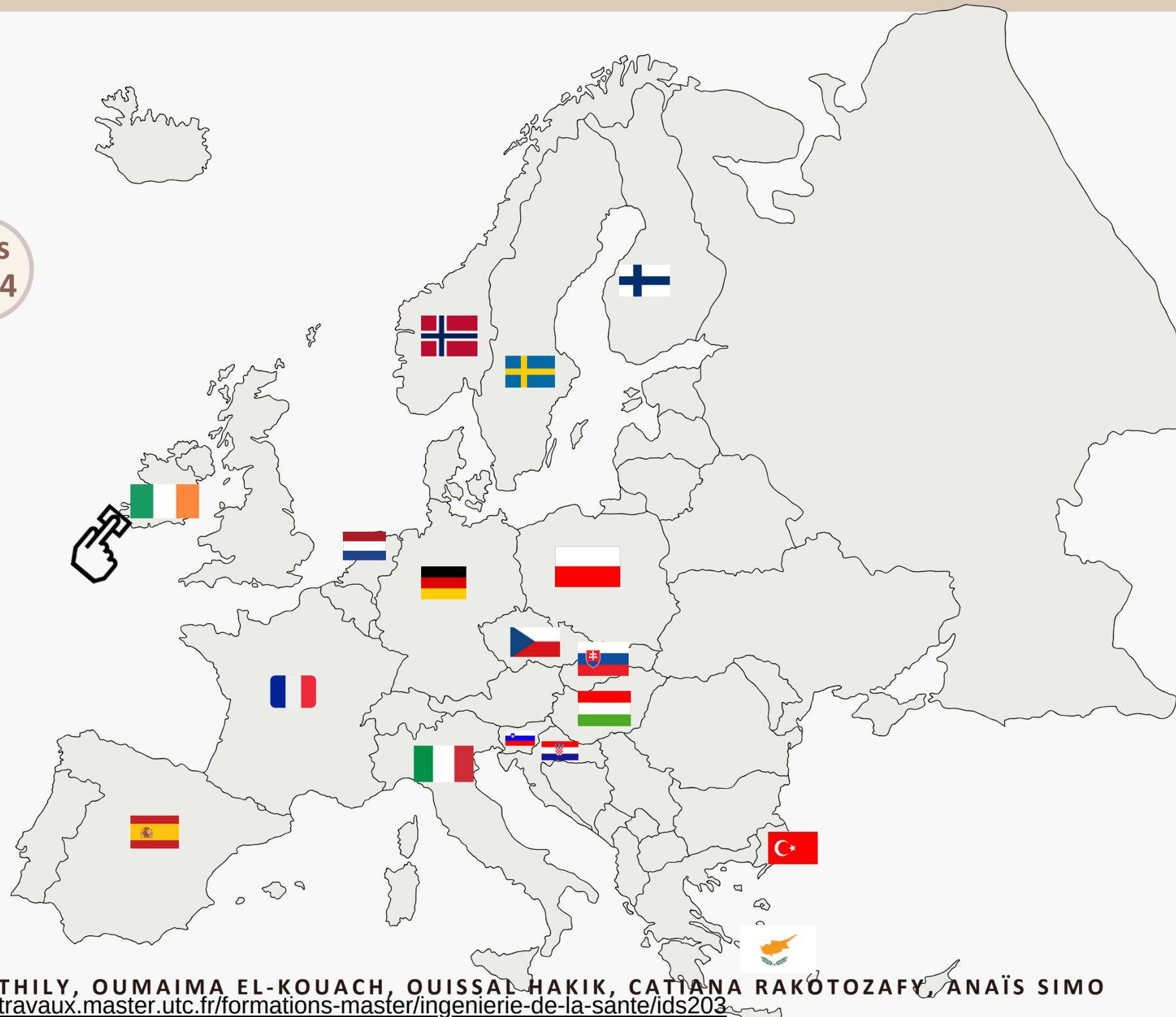
RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES ON



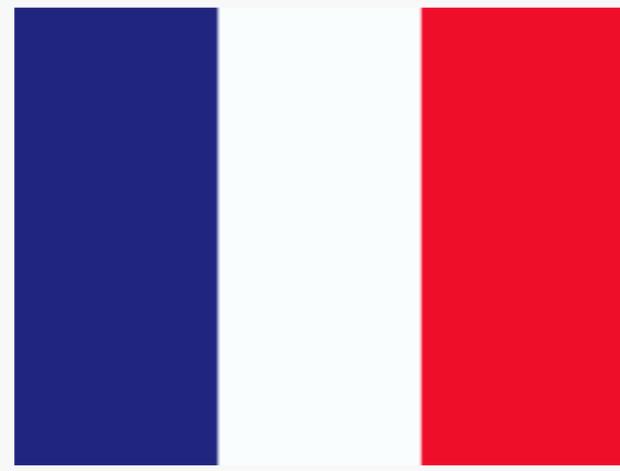
Cliquez sur les drapeaux pour connaître les ON actifs dans chaque pays.



Les informations fournies sont basées sur des données disponibles jusqu'au 1er Janvier 2024



**RETOUR
MENU**



FRANCE



GMED est le seul organisme notifié en France



Désigné selon le règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/45 et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 2017/46



Site internet: [Lien](#)



**RETOUR À LA
CARTE**

**RETOUR
MENU**



TÜVNORD



DEKRA
On the safe side.

TÜVRheinland®
Precisely Right.

dqs

MED/CERT
A DNV COMPANY

mdc

ALLEMAGNE

SLG Prüf- und
Zertifizierungs GmbH

BERLINCERT
AFNOR Group

SZUTEST
Konformitätsbewertungsstelle GmbH

ORGANISMES NOTIFIÉS ACTIFS	TÜV NORD CERT GmbH	TÜV SÜD Product Service GmbH	DEKRA Certification GmbH	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	DQS Medizinprodukte GmbH	NV MEDCERT GmbH	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	SLG PRÜF UND ZERTIFIZIERUNGS GMBH	Berlin Cert Prüf- und Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte GmbH	SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH
RÉGLEMENT 2017/745	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
RÉGLEMENT 2017/746		X	X	X			X			
Site internet	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien

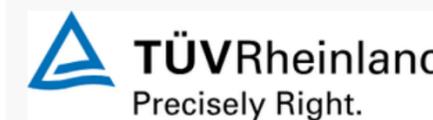


RETOUR À LA CARTE

RETOUR MENU



ITALIE



ORGANISMES NOTIFIÉS ACTIFS	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	ICIM S.P.A.	ITALCERT SRL	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	CERTIQUALITY S.r.l.	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL	BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.	TUV Rheinland Italia SRL
RÈGLEMENT 2017/745	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
RÈGLEMENT 2017/746										
Site internet	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien





PAYS-BAS



ORGANISMES NOTIFIÉS ACTIFS	DEKRA Certification B.V.	Kiwa Dare B.V.	BSI Group The Netherlands B.V.	Scarlet NB B.V.
RÈGLEMENT 2017/745	X	X	X	X
RÈGLEMENT 2017/746	X		X	
Site internet	Lien	Lien	Lien	Lien





POLOGNE



Organisme notifié : Polskie centrum
badan I certyfikacji S.A



Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)



Organisme notifié : TUV NORD
Polska Sp. z o.o



Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)





ESPAGNE



Organisme notifié : Centro nacional de certificación de productos sanitarios



Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)

**RETOUR À LA
CARTE**

**RETOUR
MENU**



FINLANDE



Organisme notifié : SGS FIMKO OY



Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)



Organisme notifié : Eurofins Electric & Electronics Finland Oy



Règlement 2017/745



Règlement 2017/746



Site internet : [Lien](#)





TURQUIE



Organisme notifié : Notice
Belgelendirme, Muayene ve
Denetim Hizmetleri Anonim Şirketi



Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)



Organisme notifié : UDEM Uluslararası
Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. A.Ş.

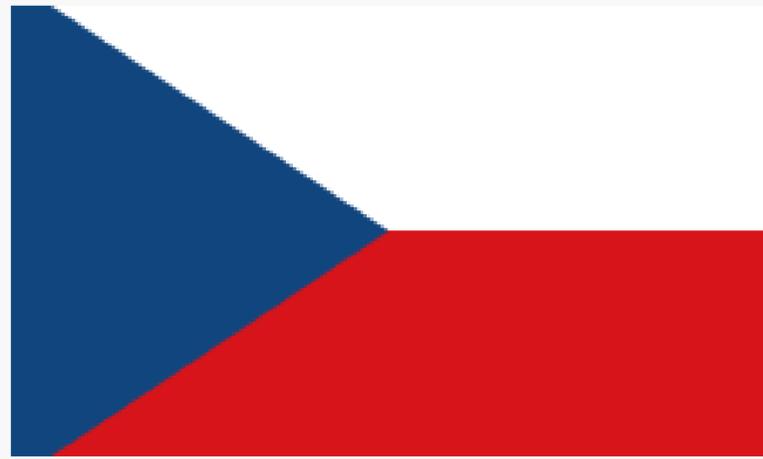


Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)





RÉPUBLIQUE TCHÈQUE



Organisme notifié : Institut pro testovani a certifikaci, a.s (Institute for testing and certification)



Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)

**RETOUR À LA
CARTE**

**RETOUR
MENU**



CROATIE



Organisme notifié : UDEM Adriatic d.o.o.



Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)

**RETOUR À LA
CARTE**

**RETOUR
MENU**



SUÈDE



Organisme notifié : Intertek Medical Notified Body AB



Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)





CHYPRE



Organisme notifié : HTCert (Health Technology Certification Ltd)



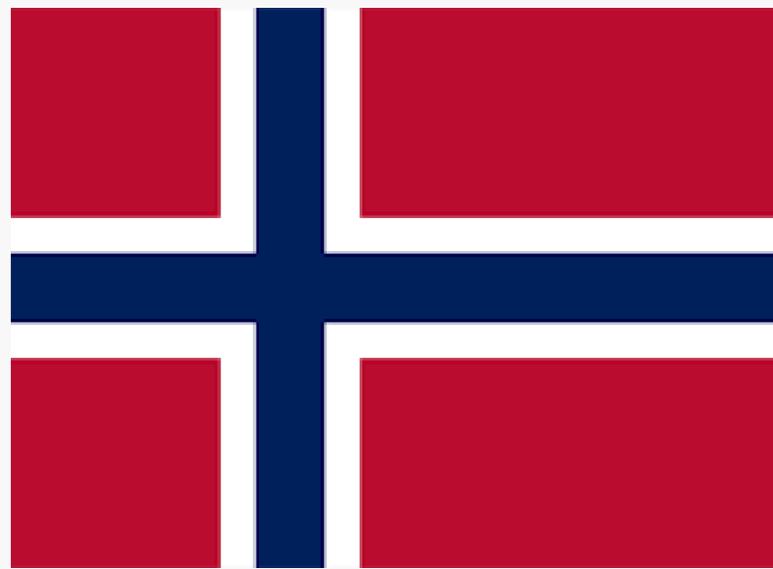
Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)

**RETOUR À LA
CARTE**

**RETOUR
MENU**



NORVÈGE



Organisme notifié : DNV Product Assurance AS



Règlement 2017/45



Site internet : [Lien](#)

**RETOUR À LA
CARTE**

**RETOUR
MENU**



SLOVÉNIE



Organisme notifié : Slovenian institute of quality and metrology - SIQ

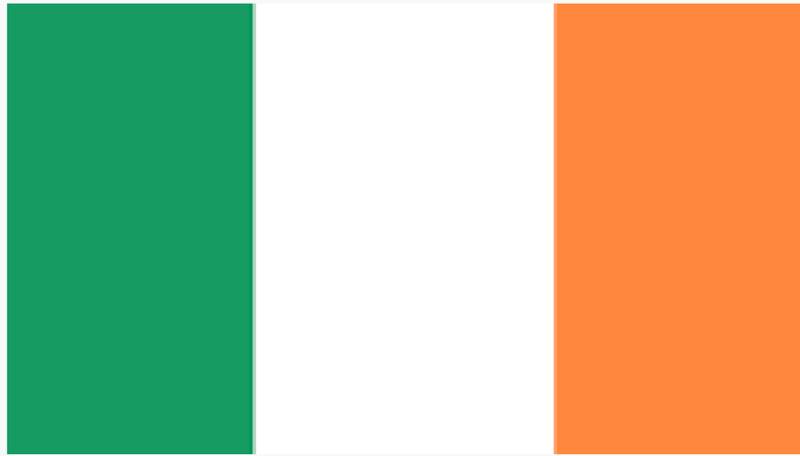


Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)





IRLANDE



Organisme notifié : National Standards Authority of Ireland (NSAI)



Règlement 2017/745



Règlement 2017/746



Site internet : [Lien](#)

**RETOUR À LA
CARTE**

**RETOUR
MENU**



HONGRIE



Organisme notifié : CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai

Ellenőrző és Tanúsító Kft.



Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)

**RETOUR À LA
CARTE**

**RETOUR
MENU**



SLOVAQUIE



Organisme notifié : 3EC International a.s.



Règlement 2017/745



Règlement 2017/746



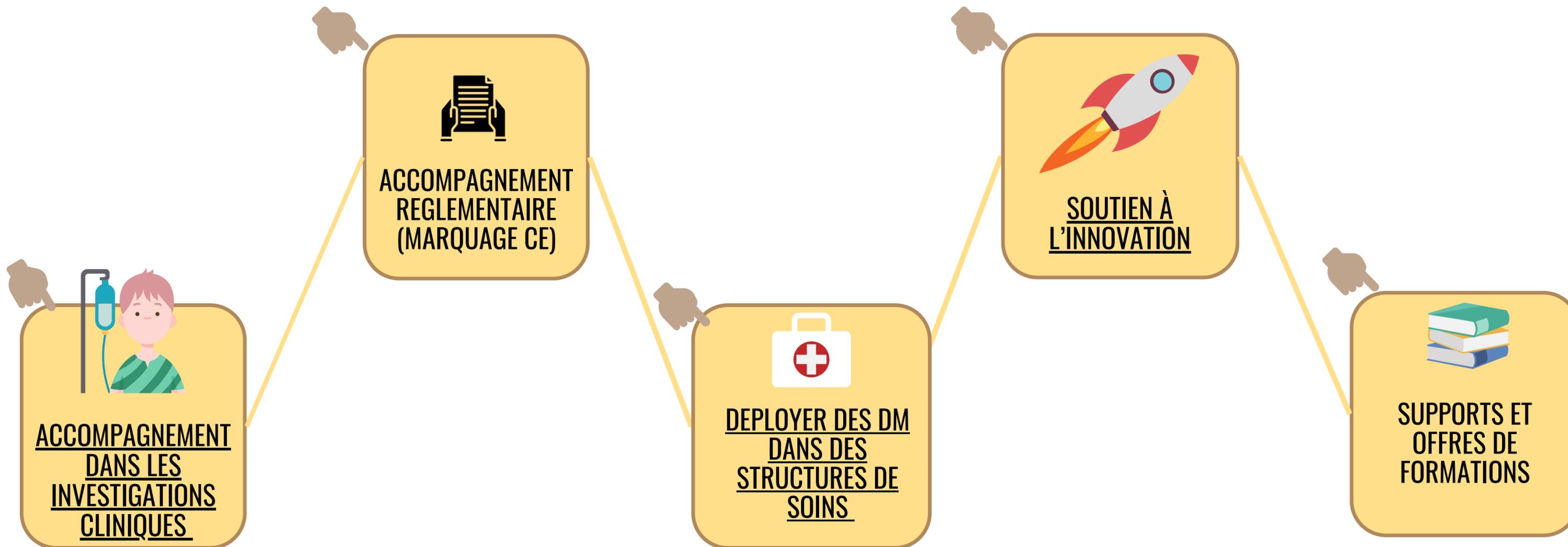
Site internet : [Lien](#)

**RETOUR À LA
CARTE**

**RETOUR
MENU**



CONSULTER LES AIDES



CLIQUER SUR 

POUR SAVOIR PLUS



MENU
PRINCIPAL



OBJECTIFS

Encourager les initiatives et faciliter la réalisation de projets de recherche translationnels multidisciplinaires et collaboratifs dans le domaine de l'évaluation des dispositifs médicaux, de la e-Santé et des biomatériaux.



CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

- Vous êtes impactés par les règlements européens (UE) 2017/745 et (UE) 2017/745.
- Vous souhaitez réaliser une investigation clinique.
- Vous développez un nouveau DM.
- Vous souhaitez réaliser une investigation clinique.



BENEFICIAIRES

Industriels, des Autorités de santé (ON, CPP..), des CHU, des laboratoires de recherche académiques, et des étudiants en Santé ou ingénieurs.



SOLUTIONS PROPOSEES

- Evènements et conférences
- Accès direct à 12 sites hospitaliers et à leurs plateformes d'évaluation.
- Ecole d'été ClinMed financée par l'EIT Health
- MOOC et e-Learning en Technologies pour la Santé

EN SAVOIR PLUS



**RETOUR
MENU**

SUIVANT

FRENCH CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE NETWORK (F-CRIN)



INSERM: Institut national
de la santé et de la
recherche médicale



OBJECTIFS

Infrastructure de recherche
clinique visant à soutenir et
faciliter la réalisation d'essais
cliniques en France.



BENEFICIAIRES

Fabricants de dispositifs médicaux



CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

Porteurs de projet et promoteurs d'essais
cliniques



SOLUTIONS PROPOSEES

Réalisation d'essais cliniques selon la pathologie à traiter
Accompagner les acteurs de la recherche clinique dans l'acquisition
et le développement de compétences et de qualifications.

EN SAVOIR PLUS



**RETOUR
MENU**

SUIVANT

CENTRES D'INVESTIGATION CLINIQUE - INNOVATION TECHNOLOGIQUE (CIC-IT)



OBJECTIFS

Infrastructure de recherche clinique visant à soutenir et faciliter la réalisation d'essais cliniques en France



BENEFICIAIRES

Fabricants de dispositifs médicaux et aux entreprises du secteur de la santé



CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

Porteur de projet innovant



SOLUTIONS PROPOSEES

- Conseils pour l'évaluation clinique
- Accompagnement dans le respect de la réglementation
- Accompagnement des fabricants dans le développement de DM
- Accompagnement du fabricant selon leur domaine d'innovation



CONTACTEZ-LES



POUR EN SAVOIR PLUS



bpifrance

GUICHET DIAGNOSTIC BPI FRANCE



Programme France 2030
(l'État) et Bpifrance



OBJECTIFS

Aider les startups et PME à mener leurs démarches réglementaires, qualité et de recherche clinique.



BENEFICIAIRES

PME fabricants d'un DM ou DM/DIV et Startup



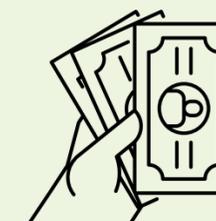
SOLUTIONS PROPOSEES

Prestations réalisées par des experts conseils référencés par Bpifrance pour:

Volet 1 : La mise en place d'un système de management de la qualité

Volet 2: La constitution ou la mise à niveau de la documentation technique

Volet 3: La conception et la rédaction d'un protocole d'investigation clinique



**De 15 000 à 110 000 euros HT,
pris en charge à 50%.**

INSCRIVEZ-VOUS



**RETOUR
MENU**

GUICHET INNOVATION ANSM



Equipe d'experts de
l'ANSM



OBJECTIFS

Service dédié dans le soutien du développement de produits de santé innovants, offrant une assistance dans les domaines scientifiques, techniques, juridiques et/ou réglementaires.



BENEFICIAIRES

Porteurs de projets **innovants** ou de développement en cours



CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

- Rupture d'un point de vue technologique
- Impact clinique fort
- Innovation majeure



SOLUTIONS PROPOSEES

L'ANSM peut apporter son expertise à travers :

- Un accompagnement réglementaire
- Un avis scientifiques
- Des réunions de pré-soumission des dossiers d'essais cliniques
- Une présentation du "portfolio développement"

**DEPOSEZ UNE
DEMANDE**

**RETOUR
MENU**

SUIVANT



TRANSFORMATION DES PME PAR L'INNOVATION



OBJECTIFS

Cet appel à projets vise à soutenir le développement d'innovations (dans la santé, numérique...) pour valider leur faisabilité ou faciliter leur accès au marché.



BENEFICIAIRES

PME et ETI avec une activité significative dans la région Auvergne-Rhône-Alpes.



SOLUTIONS PROPOSEES

Une subvention:

De 75k€ à 500k€ d'aides destinées au développement d'innovations.



CONDITIONS

- Candidater avant 31/12/2025
- Consulter le cahier des charges
- Télécharger le dossier de demande de l'aide
- Déposer le dossier en ligne

EN SAVOIR PLUS

**RETOUR
MENU**

METTRE VOTRE DM AU SEIN DES HÔPITAUX VIA HOSPI'UP



Fondation Hospitalière
de France



OBJECTIFS

Plateforme conçue pour simplifier la collaboration entre les innovateurs en santé, en particulier les startups, et les établissements de santé



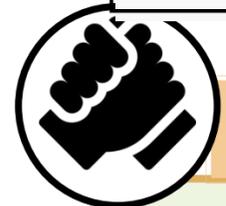
BENEFICIAIRES

Start-up et communauté d'établissements de santé.



CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

Start-ups innovantes, start-ups développant des solutions à destination du secteur de la santé



SOLUTIONS PROPOSEES

- Offre aux fabricants la possibilité de présenter leurs catalogues de solutions via une base de données
- Offre un guide comprenant des informations détaillées sur l'organisation du système de santé
- Fournit des conseils sur la manière d'identifier les établissements appropriés et de cibler les interlocuteurs pertinents
- Décryptage de l'achat public innovant.
- Outils conçus pour faciliter la collaboration entre les établissements de santé

BASE DE DONNEES

GUIDE HOSPI'UP

**RETOUR
MENU**

SUIVANT



OBJECTIFS

Faciliter l'**acquisition** d'équipements médicaux pour les professionnels de santé exerçant dans les Maisons de Santé Pluriprofessionnelles (MSP) ou les centres de santé à portage public, situés dans des zones sous-dotées.



BENEFICIAIRES

Maisons de santé pluriprofessionnelles, Sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA), Centres de santé à portage public, Professionnels de santé spécialistes.



CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

- Etre en Zone d'Intervention Prioritaire (ZIP), Zones d'Actions Complémentaires (ZAC) ou Zone d'Accompagnement Régional
- Demander des équipements répondant aux priorités définies dans le projet de santé de la structure ou pour les consultations avancées dans des disciplines sous tension dans la région.



MONTANT DE L'AIDE:

- Jusqu'à 50% de la dépense subventionnable
- Plage de dépense subventionnable :
 - **entre 10 000€ et 100 000€**
- Limite: de 3 équipements par structure

**RETOUR
MENU**

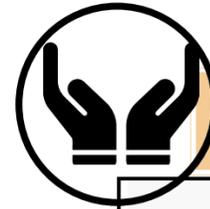
**DEPOSER UNE
DEMANDE**





OBJECTIFS

Anticiper, accompagner et informer les entreprises face aux évolutions du secteur du dispositif médical.



BENEFICIAIRES

Les entreprises opérant sur le marché des produits et/ou services de l'industrie des DM.



CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

Toute entreprise opérant sur le marché des produits et/ou services de l'industrie des DM marqués CE peut adhérer.



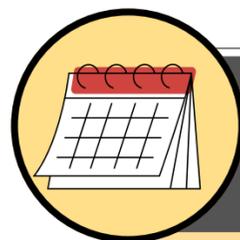
SOLUTIONS PROPOSEES

- Accompagnement dans les démarches réglementaires
- Accompagnement spécifique des TPE/PME
- Diffusion de supports: guide fiches pratiques, fiche de synthèse...
- Réalisation de statistiques du marché des DM
- Suivi et offre de formations sous adhésion

[ACCEDER AU SITE
INTERNET](#)

[ADHERER AU
SNITEM](#)

[RETOUR
MENU](#)



CALENDRIER TRANSITOIRE DES DM

NOUVELLE PERIODE DE TRANSITION (2024-2028)



Le manque d'ON, les risques de pénurie de DM et d'autres facteurs ont été le vecteur du prolongement de la période de transition initialement en 2024. Le Parlement européen a approuvé la prolongation de la période de transition dans l'amendement 2023/607.

Cliquez sur les boutons jaunes pour consulter les dates de fin de marché concernant chaque classe de DM.
Consultez le template de la lettre à destination des ON pour prétendre à la deuxième période de transition.



Classe I

Classe IIa

Classe IIb

Classe III



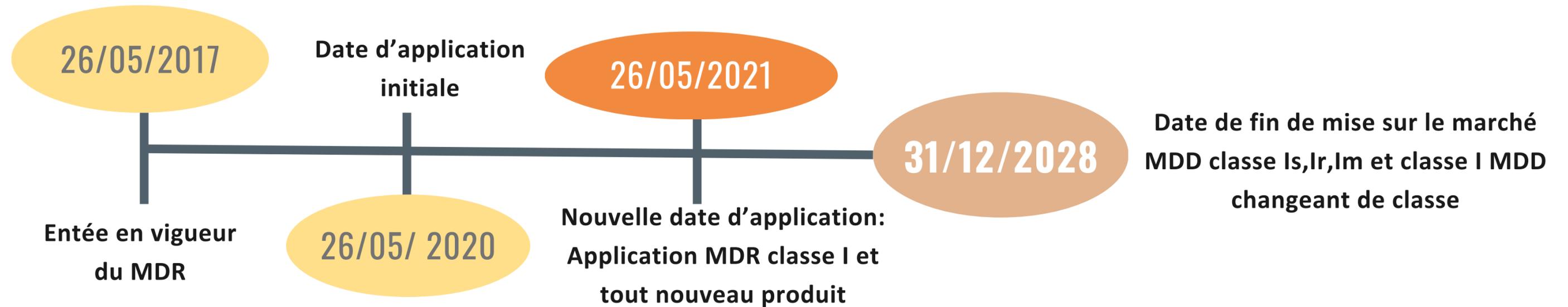
Template demande formelle d'évaluation

MAI 2023, COMMISSION EUROPEENNE

MENU
PRINCIPAL

DISPOSITIF MEDICAL DE CLASSE I

(Chaise roulante, seringue sans aiguille, scalpel, lunette correctives...)



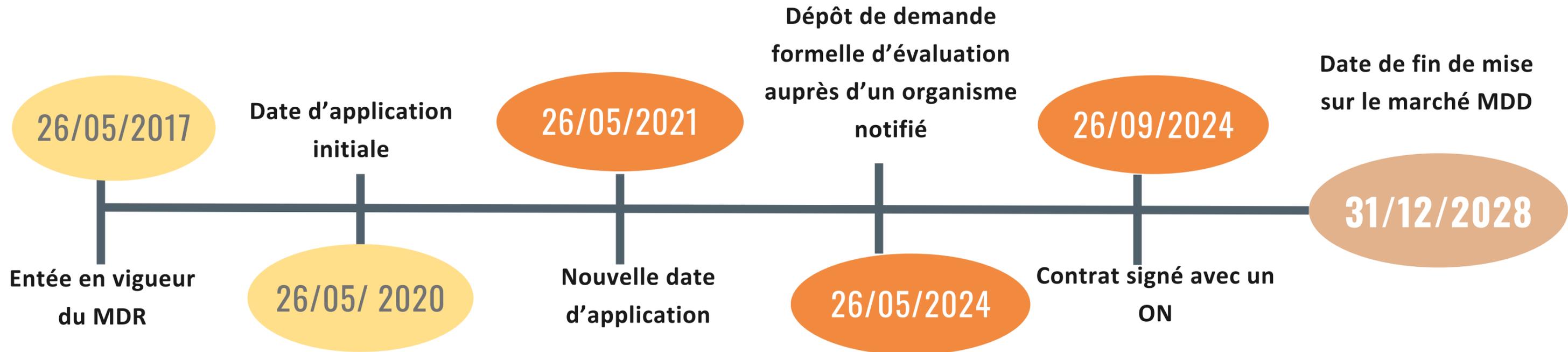
Conditions à remplir pour bénéficier de la deuxième période de transition:

- Conformité aux anciennes directives (MDD)
- Pas de changement significatif finalité et /ou conception
- Pas de risque inacceptable
- Application MDR pour surveillance, vigilance, enregistrement des acteurs
- **Classe Is,Im,Ir : faire la demande formelle d'évaluation par un ON au plus tard le 26/05/2024 et contrat signé au plus tard le 26/09/2024**

**RETOUR
MENU**

DISPOSITIF MEDICAL DE CLASSE IIA

(tube de trachéotomie, thermomètre, aiguille pour seringue, pensement homéostatique, tensiomètre...)



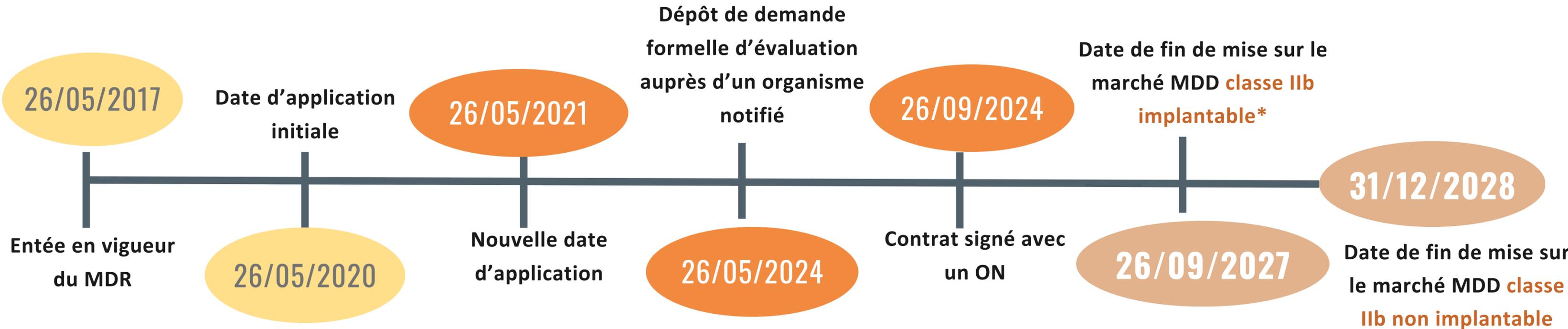
Conditions à remplir pour bénéficier de la deuxième période de transition:

- Conformité MDD
- Pas de changement significatif finalité et /ou conception
- Pas de risque inacceptable
- Application MDR pour surveillance, vigilance, enregistrement des acteurs

**RETOUR
MENU**

DISPOSITIF MEDICAL DE CLASSE IIB

(Oxymètre de pouls, couveuse néonatale, préservatif...)



**à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion*



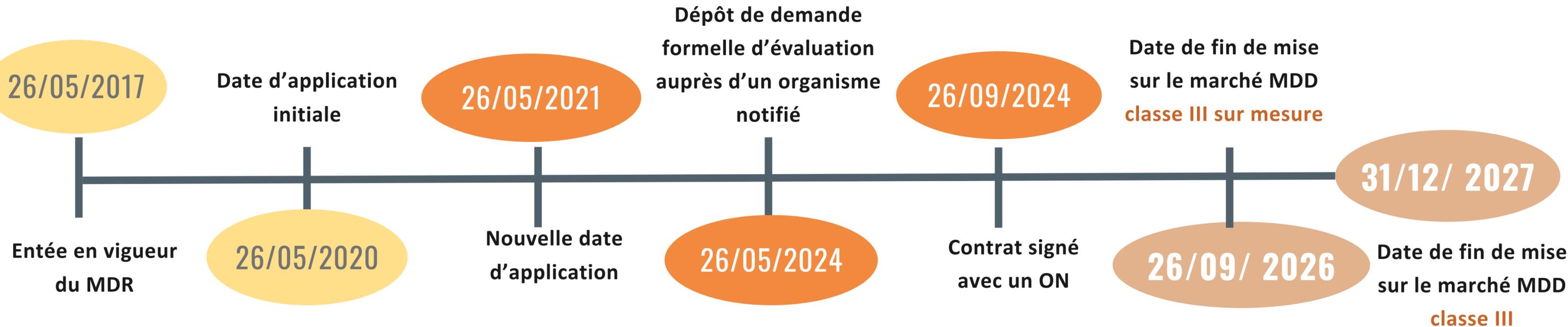
Conditions à remplir pour bénéficier de la deuxième période de transition:

- Conformité MDD
- Pas de changement significatif finalité et /ou conception
- Pas de risque inacceptable
- Application MDR pour surveillance, vigilance, enregistrement des acteurs

**RETOUR
MENU**

DISPOSITIF MEDICAL DE CLASSE III

(Applicateurs d'agrafe chirurgicale, pacemaker, neuro-endoscope..)



Conditions à remplir pour bénéficier de la deuxième période de transition:

- Conformité MDD
- Pas de changement significatif finalité et /ou conception
- Pas de risque inacceptable
- Application MDR pour surveillance, vigilance, enregistrement des acteurs

**RETOUR
MENU**