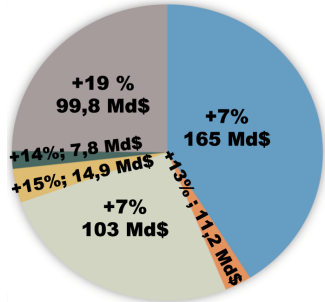


Comprendre la démarche d'obtention du Marquage CE

Université de Technologie de Compiègne: GIANOLIO Anais, TREHOUR Nicolas, DROAL Ronan, MASSING Nicolas, DE TODARO Bruno. Pour en savoir plus : www.utic.fr/master-qualite, puis "Travaux", réf n°335

Dispositifs Médicaux (DM) : Marché & Contexte d'innovation



25 000 Entreprises biomédicales

10 000 Brevets/ An

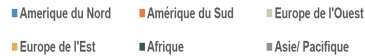
95% de TPE/PME [1]

Directive 93/42/CEE [2]
Majorité des DM

Directive 90/385/CEE
(DM Implantables Actifs - DMA)

Directive 98/79/CEE
(DM de Diagnostic In Vitro - DMDIV)

Marché Mondial Des DM en 2015: Chiffre d'affaire et taux de Croissance [3]



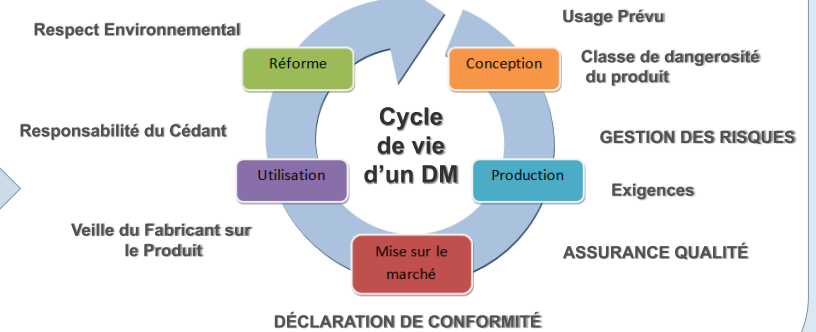
De nombreuses innovations ou améliorations de DM qui font l'objet d'un marquage CE valable 5 ans

Sécurité & Qualité

Le Marquage CE des DM est issu des directives européennes comme la 93/42/CEE. Il est obligatoire et assure la sécurité des patients/ usagers de ces DM distribués au sein de l'Espace Economique Européen.

Le Marquage CE : la sécurité au fil du cycle de vie des DM

Normes et Directives Européennes

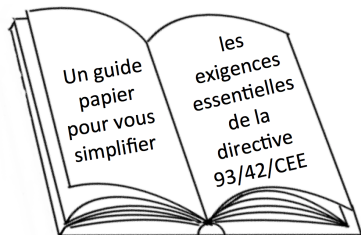


Audits par organismes notifiés : LNE/G-MED...

UNE PROCÉDURE FACILITÉE GRÂCE À NOS OUTILS

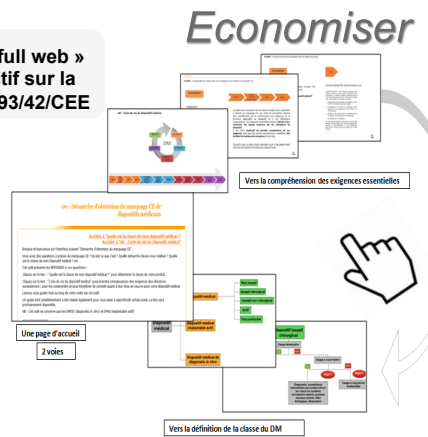
Découvrir

Un guide détaillé



Pour **informer l'entreprise** à propos des organismes notifiés, des exigences de sécurité et l'accompagner dans l'utilisation des outils

Un outil « full web » & interactif sur la directive 93/42/CEE



Pour **définir la classe de votre DM**
Pour **comprendre** les enjeux & attentes du marquage CE au long du cycle de vie

Economiser € ⏰

Des liens possibles

autodiagnostic sur les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE

93 Critères 8 Thèmes

Pour **évaluer** votre capacité à répondre aux exigences essentielles

Maîtriser

Obtenir Facilement

Marquage



Accès au marché européen
La **qualité** au bénéfice de la **santé du patient** et de l'innovation

Les exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE sont ordonnées, présentées et expliquées selon différentes approches

Références bibliographiques :

- [1] The European Medical Technology industry in figures, MedTech Europe, janvier 2014.URL : <http://archive.eucomed.org/>
- [2] Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993, modifié le 21 septembre 2007.URL : <http://eur-lex.europa.eu/>
- [3] Chiffres Acmite Market Intelligence consultables sur : La filière santé en région centre, tome 2 : l'industrie des dispositifs médicaux, publié en octobre 2014.URL : <http://centrecr.regioncentre.fr>

Outils téléchargeables gratuitement

