



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux
Département Surveillance du Marché
Unité Affaires Réglementaires

Saint-Denis, le 6 Avril 2010

**GUIDE
POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ
DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
SUR MESURE APPLIQUE AU
SECTEUR DENTAIRE**

Exigences du livre II titre 1^{er} du Code de la Santé Publique

SOMMAIRE

INTRODUCTION

DEFINITIONS

CLASSIFICATION DES APPAREILS DENTAIRES

MISE SUR LE MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR MESURE – ETAPES OBLIGATOIRES

AUTRES OBLIGATIONS ET RESPONSABILITES

ANNEXE

INTRODUCTION

Ce présent document constitue un guide à l'intention des fabricants de dispositifs médicaux sur mesure en art dentaire. Il constitue un complément du « [guide général pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure](#) ».

Son élaboration est basée sur la directive 93/42/CEE, sa transposition en droit français, le guide d'application européen MEDDEV 2.1/1 et le consensus européen « [Guidance note for the manufacturers of custom-made medical devices](#) ». Il s'agit d'un document interprétatif qui n'a pas force de loi. En effet, il constitue une aide et des recommandations aux fabricants qui mettent des dispositifs médicaux dentaires sur mesure sur le marché.

La transposition en droit français de la directive 93/42/CEE a été réalisée dans le livre II titre 1^{er} du code de la santé publique et est en vigueur depuis le 14 juin 1998.

La directive 93/42/CEE a été révisée en 2007 par la directive 2007/47/CE qui a clarifié certains points relatifs aux dispositifs sur mesure.

DÉFINITIONS

DISPOSITIF MEDICAL SUR MESURE

Un dispositif médical sur mesure répond à la définition de dispositif médical telle que précisée dans le guide général pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure.

Article R.5211-6 du code de la santé publique (CSP)

Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

La prescription écrite mentionnée au précédent alinéa indique, sous la responsabilité de la personne qui l'a établie, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.

A la différence des dispositifs médicaux fabriqués en série, le fabricant ne porte pas l'entière responsabilité de la conception du produit. En effet, le fabricant doit se conformer aux caractéristiques définies par le professionnel de santé. Cependant, si une modification s'avère techniquement nécessaire, au cours de sa fabrication, sur la conception de la prothèse par rapport à la prescription initiale, elle devra être réalisée après avoir obtenu l'accord du prescripteur.

Le praticien prescripteur est le plus souvent un chirurgien-dentiste.

Ces échanges peuvent être formalisés par des fiches navettes circulant entre le praticien prescripteur et le fabricant du dispositif dentaire.

FABRICANT

Le fabricant de dispositifs sur mesure répond à la définition de fabricant prévue par l'article R.5211-4:

Article R 5211-4 du CSP

On entend par : 3° fabricant, la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne ; les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent titre s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à

neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués la destination de dispositifs médicaux, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre.

Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché.

Un dispositif médical peut être utilisé par un professionnel de santé ou un patient. L'utilisateur est le professionnel de santé quand le dispositif est implanté ou mis en place sur le patient par le professionnel de santé au cours d'un acte médical, et l'utilisateur est le patient quand le dispositif est remis au patient pour une utilisation ultérieure par lui-même.

Le fait d'utiliser un dispositif médical dans un acte médical ne confère donc pas au professionnel de santé le statut de fabricant car le professionnel de santé ne le met pas sur le marché, il utilise un dispositif médical déjà sur le marché en l'adaptant au patient.

La prescription d'un dispositif médical sur mesure est établie par un professionnel de santé qui précise ainsi les caractéristiques de conception spécifique pour un dispositif destiné à un patient déterminé, principalement à travers l'empreinte dentaire fournie. La réalisation de la prothèse est généralement réalisée par un prothésiste dentaire selon cette prescription.

Les exigences de la directive 93/42/CEE fixent les modalités de mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure, sans interférer sur les responsabilités professionnelles et cliniques des professionnels de santé.

Ainsi, certaines activités préalables à l'utilisation d'un dispositif médical déjà mis sur le marché, réalisées pour adapter ce dispositif médical à un patient déterminé, ne sont pas des activités de fabrication lorsqu'elles sont des activités réalisées par le professionnel de santé. Ainsi, le fait qu'un professionnel de santé adapte un dispositif médical pour un patient déterminé ne lui confère pas la qualité de fabricant.

Ces activités peuvent être l'adaptation de prothèse au besoin du patient, la stérilisation de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état non stériles, la préparation d'amalgames dentaires. Ces activités réalisées par les professionnels de santé pour la préparation finale du dispositif médical sur mesure ou non sont hors du champ de la directive et le professionnel de santé qui les réalise n'est pas considéré comme un fabricant.

NB : *un professionnel de santé est une personne physique ou morale qui peut donc se déclarer comme fabricant. Dans ce cas, il doit être en mesure de satisfaire à toutes les exigences du code de la santé publique applicables au fabricant quand son activité est bien une mise sur le marché d'un produit. En revanche, la mise en œuvre pour un patient d'une éventuelle rectification, par exemple, ne constitue pas une mise sur le marché.*

MANDATAIRE

L'article R 5211-4 dispose :

On entend par "mandataire" toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités administratives compétentes en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent titre impose à ce dernier ;

Les fabricants qui mettent des dispositifs médicaux sur mesure sur le marché français et qui n'ont pas de siège social sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen doivent avoir désigné un mandataire. Dans ces conditions, il ne peut pas y avoir plusieurs mandataires pour le même fabricant situé en dehors de l'Espace Economique Européen pour une même catégorie de produits.

La délégation des fonctions du fabricant au mandataire doit être explicite et être établie par écrit, notamment en vue de définir le contenu des tâches et les limites de pouvoirs du mandataire. Cependant, certaines tâches ne peuvent pas être déléguées au mandataire. Ainsi, le fabricant demeure responsable des mesures nécessaires pour garantir la conformité du produit et d'établir la

documentation technique. En outre, un mandataire ne peut modifier le produit de sa propre initiative en vue de le rendre conforme à la directive applicable.

IMPORTATEUR

On entend par « importateur », toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met sur le marché un produit en provenance d'un pays tiers.

Il doit être en mesure de transmettre aux autorités nationales de surveillance une copie de la déclaration de conformité, et doit s'être assuré que le fabricant ait nommé un mandataire et, enfin, avoir la garantie qu'un contrat avec le fabricant a été établi avec ce mandataire.

Recommandations aux importateurs

Un importateur (qui introduit sur le marché un dispositif **en provenance d'un pays tiers**) qui n'est pas en mesure d'obtenir du fournisseur une déclaration de conformité pour le dispositif et d'obtenir la preuve qu'il existe un mandataire en possession d'un contrat avec le fabricant du dispositif, se retrouverait en position d'endosser lui-même la responsabilité de la mise sur le marché du produit. Il doit alors lui-même se conformer aux exigences de la directive en tant que fabricant conformément à ce guide.

DISTRIBUTEUR

Par « distributeur », et conformément à l'article R.5211-4 du code de la santé publique, il faut entendre toute personne physique ou morale, se livrant au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou à leur exportation à l'exclusion de la vente au public. La distribution intervient après la mise sur le marché dans l'Union européenne.

Ainsi, un distributeur est un opérateur du marché qui met à disposition d'un chirurgien-dentiste ou d'un prothésiste des dispositifs médicaux sur mesure ou des dispositifs nécessaires à la production de dispositifs médicaux sur mesure. Ces derniers sont mis sur le marché par un autre opérateur du marché situé en Europe qui doit être fabricant ou mandataire responsable de la mise sur le marché. Les dispositifs médicaux doivent satisfaire aux exigences de la directive 93/42/CEE décrites dans ce document. Si ce distributeur importe directement les dispositifs d'un pays tiers, il se retrouve dans le cas de l'importateur ci-dessus.

Le distributeur est tenu d'agir avec diligence et de connaître dans les grandes lignes les dispositions juridiques applicables.

Recommandations aux distributeurs

Un distributeur (qui introduit sur le marché français un dispositif **en provenance d'un pays de l'Union européenne**) qui n'est pas en mesure s'assurer que le fabricant du dispositif s'est déclaré auprès de son autorité compétente et de fournir la déclaration de conformité, se retrouverait en position d'endosser lui-même la responsabilité de la mise sur le marché du produit. Il doit alors lui-même se conformer aux exigences de la directive 93/42/CEE en tant que fabricant conformément à ce guide.

Pour vérifier que le fabricant s'est déclaré, le distributeur peut contacter l'autorité compétente où le fabricant a son siège social.

SOUS TRAITANCE DE LA PRODUCTION

Un fabricant qui sous-traite, en France ou à l'étranger, tout ou partie de la réalisation d'un dispositif sur mesure est responsable de la réalisation du dispositif chez le sous-traitant.

En effet, en application de l'article R 5211-4, il assure la responsabilité de la mise sur le marché que les opérations soient réalisées par lui-même ou totalement sous-traitées.

Ainsi, la réalisation d'un audit de sélection est une étape essentielle avant le choix du sous-traitant afin que le fabricant s'assure que le sous-traitant met en œuvre un système de qualité adéquat et efficace permettant de garantir que les produits satisfont aux dispositions de la directive 93/42/CEE, depuis la conception jusqu'au contrôle final.

A l'issue de la sélection, un contrat entre le fabricant qui met sur le marché, et le sous-traitant qui produit le dispositif, doit être signé, afin de formaliser les exigences du fabricant relatives à la production du dispositif médical sur mesure. Ce contrat établi par le fabricant doit contenir, entre autres, le choix des matières premières, la documentation du système de qualité mis en œuvre incluant notamment les procédés de fabrication. En outre, le fabricant doit exiger toutes informations relatives aux exigences essentielles lui permettant d'établir la conformité du produit à ces exigences.

Enfin, le fabricant doit procéder régulièrement à une inspection du sous-traitant ainsi qu'à des contrôles de qualité afin de s'assurer que les engagements formalisés dans le contrat sont respectés, notamment en ce qui concerne la sélection des matières premières, et doit également s'assurer de la transmission des données de traçabilité.

La notion de sous-traitance concerne soit un laboratoire de prothèse dentaire qui sous-traiterait à un autre laboratoire de prothèse dentaire, soit tout fabricant au sens de la directive 93/42/CEE qui fait appel à un tiers pour la réalisation totale ou partielle d'un dispositif médical sur mesure.

Ainsi, importer un dispositif de pays tiers nécessite, dans tous les cas, de vérifier que le fournisseur est fabricant au sens de la directive 93/42/CEE et satisfait aux exigences de ladite directive décrites dans le présent document et qu'il a bien nommé un mandataire. Si tel n'est pas le cas, la personne physique ou morale qui importe devient fabricant au sens de la directive et endosse la responsabilité de cette mise sur le marché.

CLASSIFICATION DES APPAREILS DENTAIRES

La classe du dispositif médical sur mesure doit être déterminée selon les règles de classification définies dans l'arrêté du 20 avril 2008 relatif aux règles de classification des dispositifs médicaux. Des informations sur le choix de la classe sont disponibles dans le « [guide général relatif à la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure](#) ».

MISE SUR LE MARCHÉ DES DISPOSITIFS MEDICAUX SUR MESURE – ETAPES OBLIGATOIRES

Toutes les étapes ci-après doivent être engagées et respectées par le fabricant.

ETAPE 1 : VERIFIER QUE LE PRODUIT EST UN DISPOSITIF MEDICAL

Les fabricants doivent vérifier que le produit répond à la définition de dispositif médical eu égard à sa destination et son mode d'action principal (article L.5211-1 et R.5211-4 du CSP).

ETAPE 2 : VERIFIER QUE LE DISPOSITIF EST UN DISPOSITIF MEDICAL SUR MESURE

Les fabricants doivent vérifier que le dispositif répond à la définition de dispositif médical sur mesure décrite à l'article R.5211-6 en déterminant si :

- le dispositif est conçu et fabriqué pour l'usage exclusif d'un patient déterminé
 - les caractéristiques de conception du dispositif sont spécifiques au point qu'il ne pourrait pas être utilisable par un autre patient : le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé
 - le dispositif est prescrit par un professionnel de santé qui en indique, sous sa responsabilité, les caractéristiques spécifiques de conception
 - la fabrication est réalisée selon un procédé non standard
- Remarque : la simple déclinaison géométrique de caractéristiques dimensionnelles initiales n'est pas obligatoirement un critère de définition d'un dispositif sur mesure ; un dispositif sur mesure est défini quand un produit standard ou sa simple adaptation ne peut être utilisé que par un patient au regard des caractéristiques spécifiques de ce patient.

Ainsi, la fabrication à l'unité n'est pas un critère de qualification de dispositif médical sur mesure. En effet, un dispositif fabriqué au moyen d'un procédé standard de production, c'est-à-dire suivant des méthodes de fabrication habituellement utilisées pour la fabrication en série, mais nécessitant une

adaptation pour réaliser à l'unité un dispositif médical, dans l'intention de répondre à la demande spécifique du professionnel de santé ou d'un autre utilisateur professionnel, n'est donc pas un dispositif sur mesure.

Les prothèses dentaires (amovibles ou fixes par exemples les couronnes, bridges...) fabriquées spécifiquement pour un patient déterminé sont considérées comme des dispositifs médicaux sur mesure.

Les amalgames dentaires ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux sur mesure.

ETAPE 3 : PROCEDURES AVANT LA MISE SUR LE MARCHÉ

Les fabricants des dispositifs médicaux sur mesure en art dentaire doivent garantir que les caractéristiques spécifiques de leurs dispositifs médicaux sur mesure sont en conformité avec toutes les exigences de la directive 93/42/CEE notamment par les normes harmonisées pertinentes associées et que la fabrication a eu lieu dans des conditions maîtrisées. Les normes harmonisées sont des normes européennes adoptées par des organismes européens de normalisation et préparées selon les orientations générales convenues entre la Commission et les organismes européens de normalisation, dans le cadre d'un mandat octroyé par la Commission, après consultation des États membres. Les normes harmonisées confèrent une présomption de conformité aux exigences essentielles, leurs références sont publiées au Journal officiel de la Commission Européenne à l'adresse <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html> Ces normes concernent aussi bien l'organisation, les modalités de fabrication ou les spécifications techniques. A ce jour, la plupart des normes spécifiques du domaine dentaire ne sont pas harmonisées. D'autres normes peuvent exister au plan national et européen par exemple les normes NF ou EN disponibles sur le site internet de l'Afnor www.afnor.org .

A) RESPECT DES EXIGENCES ESSENTIELLES LISTÉES A L'ANNEXE I DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE

Si le laboratoire a fabriqué le dispositif conformément aux exigences du professionnel de santé et si le professionnel de santé a fourni des informations correctes, le dispositif doit être conforme à sa destination et ne pas porter atteinte à la santé du patient.

L'utilisation d'un dispositif médical comporte des degrés de risques. Pour s'assurer que tous les risques liés à l'utilisation d'un dispositif médical sur mesure constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et sont compatibles avec un niveau élevé de protection de santé et de sécurité, les fabricants doivent établir et maintenir une procédure pour identifier les phénomènes dangereux liés à leur dispositifs médicaux sur mesure, estimer et évaluer les risques associés, maîtriser ces risques et gérer l'efficacité de la maîtrise.

Cette analyse, maîtrise et gestion du risque permet d'assurer la conformité aux exigences essentielles de l'annexe I de la directive 93/42/CEE (se reporter au guide général pour consulter l'annexe I).

B) CHOIX DES MATIERES PREMIERES

Le fabricant a la responsabilité de s'assurer de la qualité des matières premières qu'il sélectionne pour la fabrication de ses dispositifs, afin de pouvoir établir la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé du dispositif.

Les matières premières et produits intermédiaires de dispositif médical sur mesure, par exemple les alliages dentaires, les céramiques dentaires, les composants modulaires de prothèses sont considérés comme des dispositifs médicaux si ces matières premières ou produits intermédiaires sont spécifiquement destinés à leur fabrication (voir MEDDEV 2.1/1 « definition of medical device, accessory and manufacturer »).

Dans ce cas, la mise sur le marché de ces produits est soumise aux procédures de marquage CE au titre de la directive 93/42/CEE. Les produits pour prothèses fixes et inlays dentaires ainsi que les produits pour prothèses amovibles sont, en majorité, de classe IIa et en conséquence, un organisme notifié doit être intervenu lors de l'évaluation de leur conformité à la directive 93/42/CEE. Un organisme notifié est un organisme qui effectue les tâches de la procédure d'évaluation de la conformité prévues par la directive. Cet organisme est désigné par l'autorité compétente sous la juridiction de laquelle il se trouve.

Dans le cas où il s'agit d'une nouvelle matière première ou d'un nouveau fournisseur, il est recommandé de vérifier que l'organisme notifié qui est intervenu soit habilité dans le domaine des dispositifs médicaux grâce au site internet de la Commission européenne (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>) et de demander à l'organisme notifié une authentification du certificat de marquage CE transmis par le fabricant.

Le choix d'une matière première conforme à une norme dans le domaine des dispositifs médicaux constitue une présomption de conformité à certaines exigences essentielles. Dans ces conditions, la parution d'une nouvelle norme sur une matière première est de nature à remettre en cause la mise sur le marché de ladite matière première qui ne s'y conformerait pas, dans le cas où cette nouvelle norme vise à réduire les risques pour le patient.

Si le fabricant choisit de ne pas utiliser de matières premières marquées CE, il prend alors seul la responsabilité de la conformité du produit notamment sur les aspects qualité, biocompatibilité, toxicité et résistance de ces matières premières et les résultats de ces tests doivent figurer dans la documentation générale décrite ci-après.

c) DOCUMENTATION GENERALE RELATIVE AUX MODALITES DE PRODUCTION

La documentation générale relative aux modalités de production doit inclure :

- 1 - description du procédé en vue de s'assurer de l'adéquation entre les informations fournies par la prescription écrite du professionnel de santé et les exigences de fabrication et démontrer la compréhension des exigences de conception pour la fabrication. Le procédé de fabrication doit être défini en même temps que le choix des matériaux utilisés incluant une indication sur la composition qualitative et quantitative des composants du dispositif final.
- 2 - spécification des matières premières, produits intermédiaires, sous-assemblages et modalités de contrôle de ces matières premières et des composants.
Dans la mesure où le fabricant doit garantir notamment la conformité des matières premières aux exigences essentielles des dispositifs médicaux et notamment des dispositifs mis en bouche, il devra utiliser des matériaux marqués CE pour cet usage.
- 3 - données concernant la qualification du personnel (connaissance et expérience nécessaire pour accomplir la tâche qui lui est confié)
- 4 - méthode de fabrication (dont, par exemple, des procédures de réalisation et procédures de nettoyage)
- 5 - procédures de vérification de conception et de contrôle qualité incluant, le cas échéant, une qualification et une maintenance des équipements (par exemple, jauges d'épaisseur)
- 6 - modalités de contrôle du produit fini (par exemple, spécification conforme à la norme NF EN ISO 22112)
- 7 - spécifications de stockage et de manutention
- 8 - indication sur le lieu ou les lieux de fabrication
- 9 - nom et adresse des sous-traitants (contrat établi et audits mis en place)
- 10- procédure qui garantit une revue du produit fini au regard de la prescription du professionnel de santé préalablement à la mise sur le marché des produits

D) DOCUMENTATION RELATIVE A CHAQUE PROTHESE REALISEE POUR LE PATIENT DETERMINE

Cette documentation inclut :

- 1- la référence à la documentation générale concernant la catégorie de dispositif réalisé
- 1- le nom, la désignation et la catégorie de dispositif
- 2- la description générale du produit,
- 3- l'argumentaire de classification du produit,
- 4- le nom, code patient ou acronyme permettant d'identifier le patient auquel la prothèse est destinée
- 5- la liste des normes appliquées et, le cas échéant, une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque ces normes n'ont pas été appliquées.
- 6- la traçabilité relative aux matières premières (fabricant, numéro de lot...)
- 7- la traçabilité relative à la production (lieu, personnel, date de la réalisation...)
- 8- l'étiquetage et notice d'instruction (cf point *E*)
- 9- la déclaration de conformité (cf étape *E*)

Les documentations suscitées doivent être tenues pendant au moins cinq ans à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de la documentation technique et notamment les données de traçabilité.

E) PREPARATION DES INFORMATIONS FOURNIES PAR LE FABRICANT AVEC CHAQUE DISPOSITIF

Conformément à l'article R.5211-20, ces informations fournies avec chaque dispositif médical sur mesure (notice, étiquetage et déclaration de conformité) doivent être délivrées en français. Les informations fournies sur la notice et les étiquetages découlent du point 13 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 20 avril 2006 relatives aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

ETIQUETAGE : CONTENU MINIMAL

- ✓ nom ou raison sociale et adresse du fabricant et, le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire ;
- ✓ les indications strictement nécessaires pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage ;
- ✓ la mention « dispositif sur mesure » ;
- ✓ le cas échéant, les conditions particulières de stockage et/ou de manutention ;
- ✓ le cas échéant, les mises en garde et/ou les précautions à prendre.

Remarque : le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs médicaux sur mesure, ni sur les emballages de ces dispositifs, ni sur la notice (article R.5211-12).

NOTICE : CONTENU MINIMAL

La notice d'instruction comprend au minimum les mêmes informations délivrées dans l'étiquetage. Selon le type de dispositif, il peut exister des notices pour un professionnel de santé afin de lui indiquer des modalités de réglages et une notice pour le patient pour lui indiquer l'entretien ou les précautions d'utilisation. La présence de cette notice n'est pas obligatoire si le dispositif peut être utilisé en toute sécurité sans l'aide de telles instructions.

DECLARATION DE CONFORMITE VISEE A L'ARTICLE R.5211-51 : CONTENU

Chaque déclaration de conformité établie par le fabricant ou le mandataire pour chaque dispositif médical sur mesure réalisé doit comprendre :

- ✓ le nom et l'adresse du fabricant
- ✓ les données permettant d'identifier le dispositif en question,
- ✓ une déclaration selon laquelle le dispositif médical est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et les moyens d'identifier celui-ci (nom, code patient ou acronyme),
- ✓ le nom du professionnel de santé ou d'une autre personne autorisée qui a établi la prescription et, le cas échéant, l'établissement de soins concerné,
- ✓ les caractéristiques spécifiques du dispositif indiquées dans la prescription médicale correspondante,
- ✓ une déclaration selon laquelle le dispositif médical en question est conforme aux exigences essentielles mentionnées aux articles R.5211-21 à R.5211-23 du code de la santé publique et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas entièrement satisfait, avec mention des motifs.

Cette déclaration peut être rédigée à l'aide du modèle en annexe du présent document. Elle est datée, signée et mentionne le statut du déclarant (fabricant, mandataire) . Le fabricant ou mandataire la transmet au professionnel de santé et en conserve une copie.

Ainsi, le professionnel de santé tient à disposition de son patient la déclaration de conformité de la prothèse posée en bouche.

ETAPE 4 : DECLARATION DES FABRICANTS/DES MANDATAIRES A L'AFSSAPS

Le fabricant ou le mandataire de dispositif médical sur mesure ayant son siège social en France et qui met sur le marché en France ou dans tout autre état membre de l'union européenne, doit déclarer au directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs médicaux concernés, conformément à l'article R. 5211-65 du CSP. Le déclarant peut être une entreprise.

Cette déclaration doit être réalisée à l'aide du [formulaire de déclaration des fabricants de dispositifs médicaux sur mesure](#).

La déclaration ne doit être réalisée qu'une seule fois par catégorie de dispositifs médicaux sur mesure réalisés.

Information importante :

L'article L.5211-3.1 du code de la santé publique transposant la directive 2007/47/CE prévoit la déclaration de tous les opérateurs présents sur le territoire français. Ainsi, toute personne qui se livre à la fabrication, la mise sur le marché (fabricant, mandataire), la distribution, l'importation ou l'exportation devra se déclarer auprès de l'Afssaps.

Le présent guide sera modifié dès parution du décret d'application de cet article de loi.

AUTRES OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS

DOCUMENTS A DISPOSITION DE L'AFSSAPS EN VUE D'UN CONTRÔLE DU MARCHÉ

Les déclarations de conformité et documents spécifiques relatifs à chaque prothèse doivent être tenus pendant au moins cinq ans à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

En outre, le *directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut exiger du fabricant de tels dispositifs qu'il lui communique la liste des dispositifs qu'il a produits et qui*

ont été mis en service sur le territoire français ainsi que les déclarations et la documentation relatives à ces dispositifs (point II de l'article R.5211-35).

MATÉRIOVIGILANCE

Conformément à l'article R.5212-13 un fabricant de dispositif médical désigne un correspondant de matériovigilance. Le formulaire de déclaration à l'Afssaps du correspondant est disponible à l'adresse suivante : <http://afssaps.sante.fr/pdf/10/cmlv.pdf>

Conformément à l'article L.5212-2, le fabricant de dispositif médical sur mesure ainsi que tout utilisateur ou tiers est tenu de déclarer sans délai les incidents ou les risques d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers. Toute information relative aux modalités de déclaration d'incident est disponible sur le site internet de l'Afssaps rubrique matériovigilance (<http://afssaps.sante.fr/hm/10/dm/inddm.htm>)

Lors de l'évaluation menée par l'Afssaps relative à un incident de matériovigilance, la traçabilité est une information qui peut être demandée. Le fabricant doit être, en conséquence, en mesure de fournir les données de traçabilité relatives notamment aux matières premières, à la fabrication ainsi qu'une liste des dispositifs médicaux sur mesure comparables mis sur le marché.

REVUE DES DONNEES ACQUISES APRES LA PRODUCTION

Le fabricant doit s'engager à examiner et à enregistrer les données acquises après la production des dispositifs sur le marché et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires en tenant compte de la nature et des risques liés au produit.

SANCTIONS

Les informations relatives aux sanctions sont disponibles dans le [guide général relatif à la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure](#).

ANNEXE

Exemple de déclaration de conformité
accompagnant un dispositif sur mesure de classe **Ila, I Ib et III** et reprenant les informations minimales

Je soussigné(e), Monsieur, Madame(statut du déclarant*), (coordonnées complètes de la société)
assure et déclare, sous ma seule responsabilité, que le dispositif médical sur mesure de référence
....., est mis sur le marché pour l'usage exclusif de M..... (identifiant du
patient : nom, acronyme ou code numérique), *suivant les caractéristiques spécifiques du produits indiquées par*
la prescription de M... .. (identifiant du prescripteur et des caractéristiques indiquées dans la
prescription).

Je déclare que ce dispositif sur mesure est conforme aux exigences essentielles des articles R.5211-21 à R.5211-24 et de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique.

Date, nom, signature

* : Si la déclaration est établie par le mandataire, elle devra en outre comporter le nom et l'adresse du fabricant.