

# Mölnlycke® montre l'exemple...

En passant à l'article 12 de la DDM\*1 pour les trousse sur mesure Mölnlycke®



L'article 12 fait partie de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux<sup>1</sup> - Cet article implique les changements suivants :

## Même niveau de qualité et de services - plus de transparence

Mölnlycke® reste responsable de l'assemblage, de l'emballage, de la stérilisation et de la distribution ainsi que garant de la conformité des composants. Mölnlycke® restera votre contact unique pour tout sujet lié aux produits et services.

## Mölnlycke est tenue de travailler conformément aux dispositions de ses fournisseurs pour le marquage CE

Cela signifie de travailler conformément, entre autres :

- Accord sur la stérilisation
- Instruction d'emballage
- Fournir des instructions d'utilisation (IFU)

## Documentation technique relative au composant

La propriété et la responsabilité de la documentation technique incombent au fabricant légal des composants.

## Tout dispositif médical doit disposer d'un marquage CE

- Les composants de dispositifs médicaux stériles et non stériles doivent avoir le marquage CE
- Mölnlycke doit indiquer le marquage CE et le nom du fabricant sur la feuille de traçabilité des trousse sur mesure.

Environ 4000 composants proposés dans les trousse sur mesure Mölnlycke® ont été réévalués en raison des exigences de l'article 12 de la DDM.

\* La directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, fixe certains résultats que les États membres doivent atteindre, mais il appartient aux États membres de décider comment la mettre en oeuvre dans leur législation nationale, c'est-à-dire qu'elle peut laisser une marge d'interprétation. Contrairement à la MDR 2017/745, qui est un acte juridique contraignant et doit être respecté dans tous les États membres de l'UE. L'article 12 du DDM est équivalent à l'article 22 de la MDR.

# Mölnlycke® passe à l'Article 12

## Généralités

La mise sur le marché d'un dispositif médical dans l'espace économique européen nécessite l'attribution d'un marquage CE. Par le marquage CE, le fabricant confirme que le produit satisfait les exigences essentielles de l'ensemble des directives européennes correspondantes. Un fabricant qui souhaite voir apposer le marquage CE sur l'un de ses dispositifs médicaux doit suivre différentes étapes. Il s'agit notamment de la classification du dispositif médical, du choix de la procédure d'évaluation de la conformité, de la mise à disposition de la documentation (technique) requise et de la notification de la certification correspondante par l'organisme notifié.

## Configuration au regard de l'article 11

Avant, Mölnlycke appliquait l'Article 11 comme procédure d'évaluation de la conformité de la Directive relative aux Dispositifs médicaux. Cela signifie que Mölnlycke Health Care était responsable de toutes les activités et exigences essentielles relatives au marquage CE de chacune de ses trousse sur mesure (y compris son contenu) et à sa mise sur le marché. Pour répondre à cette exigence, différents accords ont été conclus entre le fabricant et le fournisseur, par exemple: questionnaires, contrats fournisseurs et accords qualité. Les exigences en matière de certification et de documentation technique ont été satisfaites en utilisant le concept d'étiquette de marque propre (Own Brand Labelling). En bref, OBL signifie qu'un fabricant peut utiliser le marquage CE (certification et document technique) du fabricant du composant d'origine (Original Equipment Manufacturer - OEM).

## Modifications réglementaires

En raison de changements dans l'interprétation de la Directive sur les Dispositifs Médicaux communiquée par la Commission Européenne, fin 2013, les autorités compétentes (comme le MHRA) et les organismes notifiés (comme le BSI) ont communiqué des clarifications sur la manière d'interpréter la directive. A titre d'exemple, cela comprend :

- Les précédentes exigences d'évaluation réduites imposées aux fabricants OBL n'existent plus.
- Concernant les Dispositifs Médicaux pour lesquels une entreprise est légalement responsable ; celle-ci doit disposer de la documentation technique complétée.

En conséquence, dans le cadre d'une procédure d'évaluation, et conformément à l'article 11 de la Directive relative aux Dispositifs médicaux, Mölnlycke est tenu de disposer de sa propre certification ainsi que d'un accès et d'un contrôle complets des documentations techniques, pour tous les composants utilisés dans ses trousse sur mesure. Cela aura un impact significatif à la fois sur Mölnlycke Health Care et sur l'ensemble des fournisseurs de composants en matière de ressources nécessaires de l'exécution de cette obligation réglementaire.

## Configuration actuelle

Compte tenu de l'évolution du paysage réglementaire, Mölnlycke a décidé de modifier la procédure d'évaluation de la conformité de l'article 11 à l'article 12 au sein de la directive relative aux dispositifs médicaux. L'article 12 est une procédure d'évaluation de la conformité pour les trousse sur mesure et les systèmes de procédure avec une autre approche de l'évaluation de la conformité. Mölnlycke reste responsable de l'assemblage, de l'emballage, de la stérilisation et de la distribution, ainsi que de la vérification de la conformité des composants. Nous restons votre unique point de contact pour tout ce qui concerne les produits et les services. Mölnlycke est tenu de travailler en conformité avec les dispositions du fournisseur pour le marquage CE. Par conséquent, les trousse sur mesure, conformément à l'article 11, étaient marqués CE comme un seul dispositif. Maintenant, conformément à l'article 12, le marquage CE est maintenu au niveau des composants et reste chez le fabricant légal.

**Après une mise en oeuvre réussie et complète de l'article 12 de la DDM<sup>1</sup>, Mölnlycke est bien préparé pour le prochain MDR<sup>2</sup>.**

Références : 1. MDD - Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/EEC). 2. MDR - Medical Device Regulation ((EU) 2017/745)

**Pour en savoir plus, rendez-vous sur [www.molnlycke.be](http://www.molnlycke.be)**

Mölnlycke Health Care SA, Berchemstadionstraat 72, boîte 2, B-2600 Berchem, Belgique  
Tél: 03 286 89 50, Fax: 03 286 89 52.

Les marques, noms et logo de Mölnlycke sont des marques déposées du groupe Mölnlycke Health Care.  
©2020 Mölnlycke Health Care. Tous droits réservés.

