



DIRECTIVE DISPOSITIFS MEDICAUX 93/42/EC

(Modifiée par 2007/47/EC)

La Directive Européenne Dispositifs Médicaux 93/42/EC est une législation au niveau européen applicable à partir du 14/06/1993. Cette Directive a été modifiée depuis à plusieurs reprises ; La dernière modification importante de cette Directive était la version 2007/47/EC. Par la transposition de cette directive en droit national dans chaque Etat Membre de la Communauté européenne, la Directive devenait une obligation.

Un « dispositif médical » est tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. En d'autres termes, « drogues » ne sont pas soumis à cette législation.

Exemples de dispositif médicaux:

- Réseaux de distribution pour gaz médicaux (oxygène, air respirable, protoxyde d'azote), pour le vide (EN ISO7396-1) et pour l'évacuation des gaz anesthésie (EN ISO7396-2)
- Gaz comme l'azote (N₂) et dioxyde de carbone (CO₂) utilisé dans la cryothérapie
- ...

Les dispositifs médicaux sont répartis en différentes classes, à savoir classe I, I_{ster}, I_{meas}, IIa, IIb en III (voir annexe IX). Selon le classement, le fabricant du dispositif médical doit suivre une des procédures d'évaluation de conformité décrites à l'annexe II à VIII. Dans tous les cas, il doit établir un [dossier technique](#). En outre, la mise en œuvre d'un [système assurance qualité](#) est économiquement le plus avantageuse. Pour la préparation du système qualité, l'application de la norme harmonisée EN ISO 13485 (2012) est désigné.



Sur la base nos années d'expérience dans l'inspection et l'audit des dispositifs médicaux, nous pouvons vous offrir les services suivants:

- Préparation des dossiers technique en conformité avec la législation
- Préparation et mise en œuvre du système Assurance qualité en conformité avec la législation MDD93/42/EC et la norme harmonisée EN ISO13485.
- Réalisation d'analyses de risque (EN ISO14971) et d'évaluation cliniques (Annexe X)
- Formations dans le domaine de la loi et des normes utilisées (harmonisées)
- Contacts avec Organismes Notifiés
- Assistance à la mise en œuvre des audits externes
- Réalisation des audits internes
- Elaborer des plans d'action issus des audits interne et externe
- ...

En ce qui concerne les « [Réseaux de distribution gaz médicaux et vide et les réseaux d'évacuation de gaz anesthésie](#) » dans des hôpitaux ou maisons de soins infirmiers, nous pouvons vous offrir également les services suivants :

- Evaluation technique du système existant aux exigences de la législation et de la norme(s) harmonisée applicable
- Elaborer un plan d'action pour mettre en conformité l'installation existante avec la loi et les normes
- Evaluation de la documentation disponible pour les installations existantes
- Exécution des essais basés sur les exigences de la norme pour les installations existantes, les modifications aux installations existantes et les nouvelles installations
- Effectuer des analyses sur les gaz médicaux (air respirable) (analyse en laboratoire ou sur site)
- Préparation du cahier de charges et des dossiers techniques en conformité avec la législation et les normes d'application pour des nouveaux projets de construction
- Rédaction d'un plan de gestion de risque conformément à l'annexe G de la norme EN ISO7396.
- Suivi technique des nouveaux projets, extensions, modifications, rénovations, ...

Si vous êtes intéressé par nos services, n'hésitez pas à nous [contacter](#). Nous pouvons prendre rendez-vous pour définir les services souhaités, après lequel nous pouvons vous donner un devis gratuit.