

Témoignage

Le Groupe EUROFEEDBACK Et la réglementation médicale

Présentée par Muriel PIZARRO, Responsable Qualité et Affaires réglementaires



Jean-Yves Martin, Président.

Février 2017



Les dispositifs d'EUROFEEDBACK

- Fabricant de machines à lumière pulsée pour les domaines esthétique et médical depuis 2001.

Adéna



Fluence



Ariane



Anthélia

efb
BEAUTÉ
Paris



Historique Qualité d'EFB

- 1998 Certification ISO 9001
- 2010 Certification ANVISA pour la filiale brésilienne EFB Brasil
- 2011 Certification ISO13485 pour la conception, fabrication, vente et prestation associées de dispositifs médicaux à lumière pulsée polychromatique à usage dermatologique
- 2011 1^{er} Marquage CE suivant la Directive Européenne des Dispositifs médicaux 93/42/CE pour le dispositif ANTHELIA NG MEDICALE
- 2011 Homologation d'un instrument médical par Santé Canada : licence 87529
- 2014 Autorisation du TGA (Therapeutic Goods Administration) pour la filiale EFB Australia pour l'exportation de nos dispositifs médicaux à lumière pulsée jusqu'à la classe IIb.

Impact réglementation médicale chez EFB

- Certification ISO 13485
- Mise en place d'un système de veille réglementaire et normative
- Mise en place d'une traçabilité des produits

Impact réglementation médicale chez EFB

- Réalisation de dossiers techniques
 - Evaluation de conformité (normes harmonisées, tests)
 - Gestion des risques (sécurité produit et aptitude à l'utilisation)
 - Evaluation clinique et biocompatibilité
 - Surveillance des dispositifs mis sur le marché (incidents)
 - Documents d'accompagnement (manuel d'utilisation, déclaration CE)

Présentation marquage CE

Démarche EFB adoptée pour le marquage CE :

Identification des produits :

Produits en classe de risque IIa
suivant la directive des dispositifs
médicaux (règle 9)



Choix d'un organisme notifié :

SGS- Son n° d'accréditation : 0120



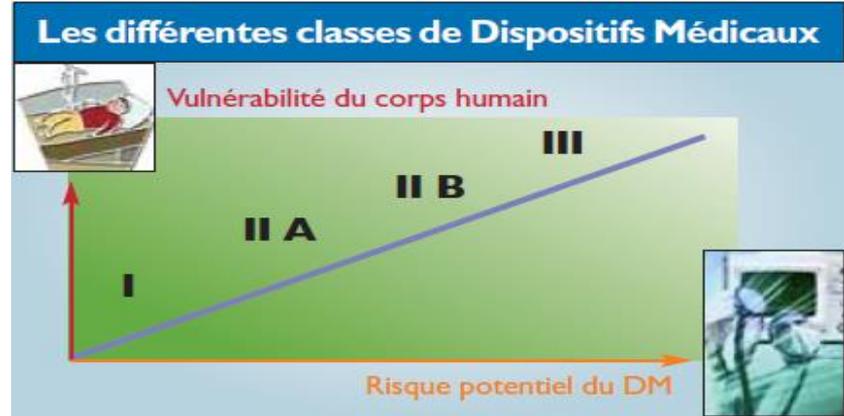
Choix de la procédure d'évaluation de conformité : Annexe II

suivant la directive, SMQ complet



Apposition du marquage CE0120

Mise sur le marché autorisé par SGS



CE
0120

Nouveau Règlement des dispositifs médicaux

Quels sont les produits impactés ?

TOUS !



Les produits déjà commercialisés devront être mis en conformité

Qui est concerné ?

**FABRICANTS, DISTRIBUTEURS,
MANDATAIRES, IMPORTATEURS**



Lorsque les dispositifs esthétiques deviennent médicaux ...

efb
BEAUTÉ[®]
Paris

Lesquels ?

Quand ?

Qui est concerné ?



 **Eurofeedback**
PHOTOTHÉRAPIE

Nouveau Règlement des dispositifs médicaux

Lorsque les dispositifs esthétiques deviennent médicaux ...

Annexe XVI du règlement



Les lentilles de contact
Classe IIa



Les implants
Classe IIb



Seringue pré remplie pour
comblement des rides
Classe III ou IIb

Cette liste est non exhaustive et peut encore évoluer



Nouveau Règlement des dispositifs médicaux

Annexe XVI du règlement



Equipement
pour la lipolyse
Classe IIa ou IIb



Les cabines
UV
Classe IIa



Equipement
pour la
lipoplastie
Classe IIa ou IIb

Equipement à
LED
Classe IIa



Cette liste est non exhaustive et peut encore évoluer

Impact de la nouvelle réglementation chez EFB

- Certification suivant l'ISO 13485 : 2016
- La nouvelle classification des dispositifs et la procédure d'évaluation
- Les spécifications communes pour les dispositifs de l'annexe XVI
- L'évaluation clinique et l'évaluation des performances
- L'identification unique (UDI) et l'enregistrement EUDAMED
- Responsabilités des opérateurs économiques (distributeurs, mandataires, importateurs)



Problématiques

- Quand seront disponibles les spécifications communes ?
- Comment démontrer l'évaluation des performances pour les produits sans fin médicale?
- Comment gérer la publicité des dispositifs qui ont 2 usages, médical et esthétique ?



BIBLIOGRAPHIE

Liste des normes harmonisées et guides MEDDEV

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en

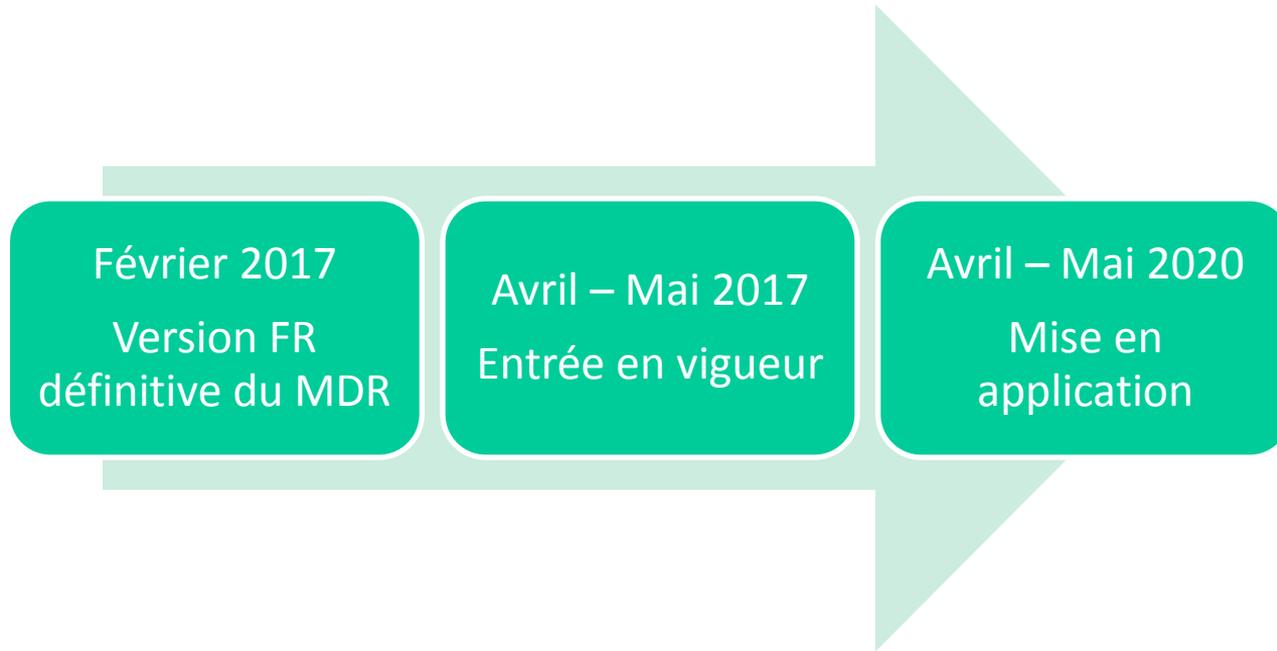
Liste des organismes notifiés

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13

Nouvelle réglementation

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=consil:ST_10728_2016_INIT

PERIODE DE TRANSITION



Vous êtes concernés par le sujet ?

Venez participer à la conférence du 25 Avril 2017
de 9h00 à 12h00.

Intervention de Pascale COUSIN, Responsable Affaires
Réglementaires du SNITEM « Syndicat National de l'Industrie
des Technologies Médicales ».



Merci de votre attention

