

# Dispositifs Médicaux Que dit le Règlement DM?

BEAUTY  
FORUM  
**EVENTS**

**FORUM**

DE L'ESTHÉTIQUE ET DU SPA

26 & 27 SEPTEMBRE 2021

PARIS

**Hôtel Pullman Paris Bercy**

# Dispositifs médicaux Que dit le règlement DM?

CONFERENCE du 26 Septembre 2021



## Modérateur

Régine Ferrère – Présidente de la CNEP

## Intervenants

Daniel Frajdenrajch- Directeur Général de Starvac Group

José Flotas- Directeur Général Corpoderm Group

Secrétaire de l'UMM et de la CNEP



# Dispositifs médicaux

## Que dit le Règlement Européen ?



Nouveau Règlement européen 2017/745  
sur les dispositifs médicaux (MDR)



Trois points sont essentiels à comprendre

# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM?

### Les objectifs du Règlement DM

Harmoniser la réglementation européenne

Renforcer la **sécurité** et la **transparence**

**Imposer à tous les fabricants d'établir un rapport bénéfice/risque favorable.**

# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM?

### 1/ Le Règlement ne modifie pas la définition d'un Dispositif médical

#### Article 2 du Règlement

On entend par «**dispositif médical**», tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme **pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:**

- diagnostic**, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie
- traitement**, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci
- investigation, remplacement** ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique.....

# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM ?



### • 2/ L'Article 1bis du Règlement

Les produits concernés englobent les *«groupes de produits n'ayant pas de fin médicale prévue dont la liste est fixée à l'annexe XVI dont»*

- Les équipements utilisés pour **réduire**, enlever ou détruire des **tissus adipeux**, tels que ceux destinés à la liposuction, **lipolyse** et **lipoplastie**.
- Les équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (**infrarouge, lumière visible, ultraviolet**) et destinés à être utilisés sur le corps humain et [...] les équipements à lumière pulsée utilisés pour le **resurfaçage cutané**, la **suppression de tatouage**, **l'épilation** ou d'autres traitements cutanés.

# Les différents types de dispositifs médicaux



NOUVELLE PRESTATIONS

## HYALUROPEN

INFORMATION

INTRODUCTION ACIDE  
HYALURONIQUE SANS SERINGUE

0 AIGUILLES  
0 DOULEURS  
2X PLUS DE RESULTATS

- MESOTHERAPIE
- BIO-REVITALISATION
- COMPLEMENT RIDES
- AUGMENTATION VOLUME LEVRES

RESULTATS IDENTIQUE A LA  
MEDECINE ESTHETIQUE

UTILISATION MEILLEURS PRODUITS  
SUR LE MARCHÉ

**Dispositif Médical  
interdit aux esthéticiennes**

# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM?

### **3/ La qualification de DM n'impacte pas le droit d'utilisation**

Contrairement à certains médicaments, il n'y a pas de monopole d'utilisation des DM. C'est la visée esthétique ou médicale qui permet de définir l'acte et non l'appareil lui-même.

La classification des appareils en DM ne signifie pas la création d'un monopole médical sur leur utilisation.

**Les esthéticiennes peuvent utiliser un dispositif DM dès l'instant que son utilisation est à visée de beauté ou de bien-être**



• Les dispositifs médicaux à visée de Beauté et de Bien-être à l'usage des esthéticiennes



# Dispositifs médicaux Que dit le règlement DM ?

**Mais la qualification en DM**

**va impacter l'appareil tout au long de sa vie**

**de sa conception à sa commercialisation et**

**son obsolescence**

# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM ?

# La phase de conception du Dispositif Médical

## 3 critères à respecter

# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM ?

### 1- Plusieurs obligations pour la conception de l'appareil

#### ➤ Propriétés chimiques, physiques et biologiques

Attention au choix des matériaux (toxicité, inflammabilité), à leur résistance, ainsi qu'à leur compatibilité avec la peau en cas de contact

#### ➤ Infection et contamination microbienne

La manipulation de l'appareil doit être simple, pour favoriser le nettoyage et la stérilisation

#### ➤ Environnement

Tout risque de blessure lié à des éléments externes (système de raccordement, humidité, environnement informatique, vieillissement des matériaux) doit être éliminé.

# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM ?

### 1- Plusieurs obligations pour la conception de l'appareil

#### ➤ Rayonnements ionisants

La géométrie et quantité des rayonnements doit être **maitrisée**

#### ➤ Systèmes électroniques

Si l'appareil contient un système électronique programmable, celui-ci doit être fiable.

Si l'appareil contient un logiciel, la sécurité de l'information doit être garantie

#### ➤ Risques mécaniques et thermiques

Les risques résultants de vibrations, émissions sonores, sources d'électricité, erreurs lors du montage et remontage de pièces doivent être éliminés

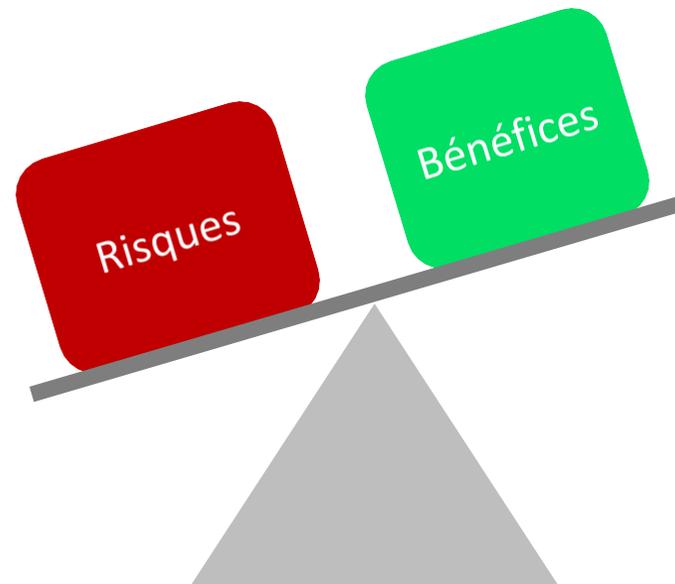
# Dispositifs médicaux Que dit le règlement DM ?

## 2- La gestion des risques

**Une balance positive entre les risques encourus et les bénéfices obtenus**

Appareil d'épilation à la lumière pulsée

Appareil d'amincissement



# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM ?

## 2) La gestion des risques

**Les appareils doivent être:**

- Surs et efficaces
- Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être **des risques acceptables, selon l'état de la technique généralement admis**

La gestion des risques est un processus continu, il doit être mis à jour périodiquement dans un dossier de gestion des risques.

Pour cela, le fabricant doit établir et documenter un plan de gestion des risques  
**Analyse du risque-évaluation de son acceptabilité, Maîtrise du risque**  
**Informations de production et postproduction**

# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM ?

## La gestion des risques

Via le plan de gestion des risques, le fabricant doit:

➤ Déterminer les dangers connus et prévisibles

➤ Éliminer ou maîtriser ces risques :

Choisir des méthodes de conception sûres, mettre en place des alarmes,  
Fournir des informations de sécurité

Prendre en compte le niveau d'éducation et l'expérience des utilisateurs.

➤ Évaluer les incidents survenus après la commercialisation: Fréquence, estimation du risque

# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM ?

### 3- La conformité du produit aux prescriptions générales de sécurité et de performances

Les fabricants doivent donc réaliser **une évaluation clinique**

C'est une procédure fondée sur un examen des publications scientifiques concernant la sécurité et les performances de l'appareil

# Dispositifs médicaux Que dit le règlement DM ?

## La phase de commercialisation du Dispositif Médical

# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM ?

### Etiquetage et information

Le fabricant doit fournir avec son appareil les informations nécessaires à sa bonne utilisation

- Elles doivent permettre **d'identifier clairement l'appareil et le fabricant**
- Elles précisent le niveau de **sécurité et de performance de l'appareil**
- Elles contiennent toutes les restrictions d'utilisation et risques sous forme de **mises en garde**
- Les informations doivent être lisibles et **adaptées à l'utilisateur**  
( à l'acheteur institut ou Spa )

# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM ?

## Étiquetage et information

Les informations doivent figurer sur:

### ➤ L'étiquetage

Informations figurant directement sur la plaque apposée sur l'appareil ou, en cas d'impossibilité, sur l'emballage de chaque unité

### ➤ La notice

Document papier fourni avec le produit

**Elle n'est obligatoire que pour les appareils présentant une dangerosité moyenne**

# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM ?

### Étiquetage et information

#### L'étiquette doit faire mention des informations suivantes

- Nom ou dénomination commerciale de l'appareil et du fabricant
- Données nécessaires pour identifier l'appareil et déterminer le contenu de l'emballage
- **Si le fabricant a son siège social hors de l'UE, le nom du mandataire .On va enfin tracer les appareils d'origines diverses mis en vente sur le marché français**
- Le code ou numéro de lot/série de l'appareil
- Les conditions particulières de stockage et de manipulation
- Les mises en garde ou précautions devant être immédiatement portées à l'attention de l'utilisateur

# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM?

### Etiquetage et information

La notice d'utilisation contient les mêmes informations que l'étiquette, avec en plus

- La destination de l'appareil : cibles, indications et contre-indications
- Information sur les logiciels , les équipements et les accessoires adaptés
- Information sur la formation ou la qualification de l'utilisateur de l'appareil
- Informations sur le nettoyage, la maintenance de l'appareil
- Informations relatives à la réutilisation de l'appareil (désinfection, dégradation...)

# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM ?

### Etiquetage et information

- La date de publication de la notice (et de ses révisions)
- **L'indication à l'intention de l'utilisateur qu'il convient de notifier tout incident grave survenu à l'autorité compétente et au fabricant.**
- Pour les dispositifs à visée esthétique, les informations concernant l'absence de bénéfice clinique et les risques liés à l'utilisation du dispositif

# Dispositifs médicaux Que dit le règlement DM ?

LA MATÉRIOVIGILANCE  
ET PHARMACOVIGILANCE  
EST L'AFFAIRE DE TOUS



# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM ?

## LA MATERIOVIGILANCE

C'est l'ensemble des moyens permettant la surveillance des effets indésirables résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

Il y a donc une chaîne de personnes responsables, le fabricant, l'importateur, voire le distributeur.

Ces personnes responsables doivent garantir le respect du règlement en ce qui concerne le dispositif mis sur le marché ou utilisé sur un consommateur

**Le distributeur fait partie de la chaîne de distribution. Il a acheté un dispositif  
Il devient donc personne responsable**

C'est le gérant de l'institut ,du SPA , de la Parfumerie ou de toute entreprise proposant des dispositifs utilisés sur des consommateurs par des esthéticiennes.

# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM ?



### LA MATERIOVIGILANCE

Quel est le rôle du gérant ou du chef d'entreprise qui achète et met en service un dispositif médical ?

- S'assurer que les appareils achetés ou loués soient conformes à la réglementation européenne et donc munis d'un **marquage CE médical**.
- Déclarer les effets indésirables qui pourraient survenir auprès de son fournisseur afin que celui-ci puisse analyser l'incident, le comprendre ou prendre les dispositions qui s'imposent

# Dispositifs médicaux nouveau règlement et certification



La société **STARVAC** a acquis une forte expérience réglementaire en choisissant d'intégrer dans ses valeurs **la certification des dispositifs médicaux depuis plus de 20 ans.**

- ❖ Un service réglementation interne en constante évolution
- ❖ Une sensibilisation continue de tous les collaborateurs sur la qualité
- ❖ **Formations certifiées QUALIOPi pour nos clients dont un show room IBCBS à Chartres**
- ❖ Anticipation du règlement européen prochainement applicable aux appareils destinés au marché esthétique

# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM ?

## Date d'entrée en vigueur du Règlement DM

Adoption définitive par le Parlement européen le **5 avril 2017**

Publication au **JOUE mai 2017**

Entrée en application 3 ans après l'entrée en vigueur pour la majorité des mesures **26 mai 2021**

Le règlement est donc entrée en vigueur pour tous les fabricants ou distributeurs qui fabriquent ou distribuent des appareils dans le circuit médical – chirurgiens- médecins- kinésithérapeutes.....

# Dispositifs médicaux

## Que dit le règlement DM ?

### Date d'entrée en vigueur du Règlement DM

Pour les produits annexe XVI qui concerne les appareils à visée esthétique de beauté et de bien-être

Les textes d'application des spécifications communes ne sont pas encore adoptés

Donc l'article XVI n'est pas applicable à ce jour pour les dispositifs médicaux exclusivement réservés à l'usage de beauté et de Bien-être



## TABLE RONDE

**Daniel Frajdenrajch- Directeur Général de Starvac Group**

**José Flotas- Directeur Général Corpoderm Group**  
**Secrétaire de l'UMM et de la CNEP**

PROFES  
EVENTS  
**FORUM**  
DE L'ESTHÉTIQUE ET DU SPA  
26 & 27 SEPTEMBRE 2021 | PARIS



# L'ADN du Groupe STARVAC



**STARVAC**  
True technologies for true people

Il y a 50 ans, la société **STARVAC** inventait les premiers appareils de Palper-Rouler mécanisé et de Pressothérapie destinés aux professionnels de la santé et de la beauté.

Cette Expertise et ce savoir-faire font de **STARVAC** un acteur majeur incontournable dans le développement et la fabrication de technologies naturelles utilisées pour traiter et réorganiser les pathologies du tissu conjonctif.

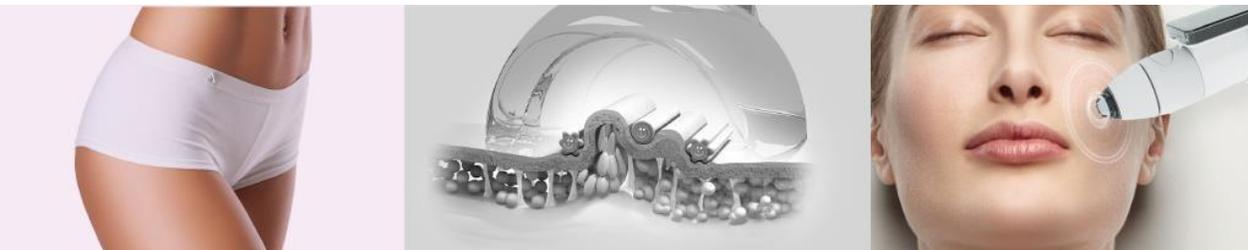


# STARVAC

## La haute technologie du soin naturel



STRETCH-ING CELLULAIRE®



PRESSODYNAMIE®



Depuis sa création, **STARVAC** ne cesse d'innover et de surprendre en développant de nouvelles générations d'équipements toujours plus performants, 100% naturels et non-invasifs, pour des résultats rapides et durables.

Les appareils de **STRETCHING CELLULAIRE®** et de **PRESSODYNAMIE®** brevetés par **STARVAC** sont distribués dans le monde entier.

# La constellation STARVAC



Nous sommes présents dans les domaines du médical, du sport, de la beauté et du bien-être depuis 1970.

- ◇ Une expertise unique dans les technologies de stimulation cellulaire naturelle □
- ◇ Traitements naturels, efficaces, non invasifs, indolores et sans risque pour la santé
- ◇ 300 000 appareils vendus dans le monde
- ◇ 27 brevets
- ◇ Fabrication française
- ◇ 75 pays conquis



# Dispositifs médicaux nouveau règlement et certification



La société **STARVAC** a acquis une forte expérience réglementaire en choisissant d'intégrer dans ses valeurs **la certification des dispositifs médicaux depuis plus de 20 ans.**

- ◇ Un service réglementation interne en constante évolution
- ◇ Une sensibilisation continue de tous les collaborateurs sur la qualité
- ◇ **Formations certifiées QUALIOPi pour nos clients dont un show room**

**IBCBS à Chartres**

# Dispositifs médicaux nouveau règlement et certification

❖ Anticipation du règlement européen prochainement applicable aux appareils destinés au marché esthétique

**Aujourd'hui, pour vendre des appareils**

**Nous ne devons plus être des vendeurs**

**Mais des accompagnateurs de la réussite de nos clients**



# Corpoderm

- 16 ans d'existence
- Fabricant et distributeur
- 4 établissements + 8 centres de formation don't IBCBS à Chartres
- Formation référencée Datadock et Qualiopi
- 4 employés en SAV, 2 en Qualité, 3 en R&D

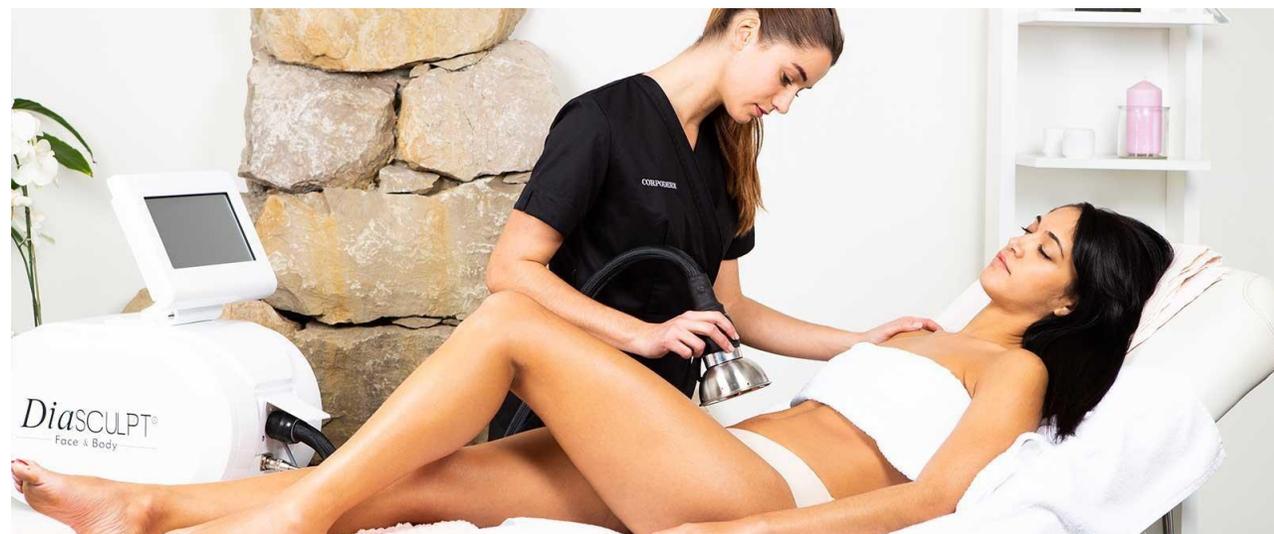


**Corpoderm**  
Healthcare & Beauty

# Dispositifs médicaux nouveau règlement et certification

## Quels sont les risques ?

- Risques Clients
- Risques Assurances
- Risques Légaux



# Dispositifs médicaux nouveau règlement et certification

## Comment choisir un appareil ?

- Vérifier l'ancienneté du fournisseur et la réalité de son installation en France
- Vérifier la santé financière du fournisseur
- Vérifier les effectifs (avec 2 employés, on ne peut décemment pas assurer la Qualité, le SAV, la Commercialisation , etc...)
- Vérifier les études et publications scientifiques sur le dispositif pressenti
- Vérifier la crédibilité du discours du commercial

(ex. Un IPL qui a pour promesse de traiter les poils blancs et tous les types de peaux.  
De fait ce n'est pas un IPL mais un laser, donc non autorisé)



**MERCI DE  
VOTRE ATTENTION**