

# Vous et le RDM (UE)

## Ce que vous devez savoir



Le Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM (UE)) est le plus grand changement de ce type dans l'industrie des dispositifs médicaux dans l'histoire récente et a un impact direct sur chaque professionnel de santé et chaque patient qui travaille et vit dans l'UE.

### Alors, qu'est-ce que cela signifie pour vous ?

Ce guide explique certains des changements et comment Johnson & Johnson MedTech (JJMT) aide les personnes, les communautés et les professionnels à prodiguer des soins de manière inédite.

## Qu'est-ce que le RDM (UE) ?

Le RDM (UE) est un changement de la réglementation obligatoire qui régira la façon dont les dispositifs médicaux fabriqués dans le monde (par des entreprises comme JJMT) seront vendus dans l'UE et sur d'autres marchés qui misent sur le marquage CE.

## Se soucier du RDM (UE)

En tant que plus grande entreprise de soins de santé au monde, nous contribuons à façonner ce que la santé et le bien-être signifient au quotidien. JJMT a toujours respecté les normes les plus élevées et soutient les nouvelles règles qui continuent de relever la barre pour la sécurité du patient. Assurer l'accès à des produits de qualité pour les patients est au cœur de nos valeurs.



« Nous prenons soin des gens depuis plus de 135 ans et travaillons sans relâche pour redéfinir continuellement l'avenir des soins aux patients. Nous avons le privilège d'être présents dans pratiquement toutes les salles d'opération du monde et nous travaillons avec des partenaires de soins de santé dans le monde entier pour les aider à comprendre le nouveau RDM (UE) et à adapter notre façon de travailler ensemble pour élever la norme de soins. »

*Jennifer Paine, vice-présidente responsable des affaires réglementaires mondiales, Johnson & Johnson MedTech*



## Qu'est ce qui change pour moi ?

Le RDM continuera à garantir la qualité, la sécurité d'emploi, la fiabilité et la traçabilité des dispositifs médicaux commercialisés dans l'UE. Il offrira une plus grande transparence aux patients et obligera les professionnels de santé à travailler de manière inédite. Voici quelques exemples de ce qui va changer :



### Je suis un professionnel de santé...

Le RDM (UE) apporte des changements pour les professionnels de santé. En tant que partenaire de confiance, JJMT aidera les professionnels de santé à comprendre la transition.



#### De la DDM au RDM

Le RDM (UE) remplace la Directive relative aux dispositifs médicaux (DDM). Les produits qui étaient auparavant certifiés par la DDM doivent être réévalués pour se conformer au RDM (UE) et obtenir la certification ou le marquage CE.

Le 20 mars 2023, le règlement (UE) 2023/607 portant deuxième amendement du MDR est entré en vigueur, prolongeant la période de transition (jusqu'à fin 2028 pour les dispositifs à faible risque et fin 2027 pour les dispositifs à haut risque), via l'extension de la validité des certificats de conformité à la DDM existants sur la base de conditions spécifiques.

Les dispositifs relevant de la DDM mis sur le marché de manière conforme et remplissant les conditions du 2e amendement du règlement RDM de l'UE peuvent continuer à être mis à disposition ou mis en service jusqu'à leur date d'expiration.

#### Étiquetage

Les étiquettes RDM de l'UE sont différentes des étiquettes DDM (les deux peuvent être mises sur le marché simultanément pendant et après la période de transition). Les modifications apportées à l'étiquette comprennent, entre autres, l'ajout du symbole des substances faisant l'objet de restrictions (le cas échéant), du symbole MD et des informations sur la durée de vie du dispositif.

#### EUDAMED

La base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED) fournit aux professionnels de santé (et au grand public) un accès aux données sur les dispositifs médicaux via le site Web. Cela inclut les informations sur les substances faisant l'objet de restrictions, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques pour les dispositifs à haut risque et les dispositifs implantables, la classification, les investigations cliniques et la documentation de certification CE.

Les patients ont également accès aux données d'EUDAMED via ce site Web public, ce qui leur permet de s'informer mieux que jamais.

#### IUD

Les établissements de santé devront enregistrer et conserver, de préférence par voie électronique, les IUD des dispositifs médicaux qu'ils ont fournis et qui leur ont été fournis, si ceux-ci sont des dispositifs implantables de classe III.

Pour les dispositifs autres que les dispositifs implantables de classe III, les États membres doivent encourager les établissements de santé à enregistrer et à conserver, de préférence par voie électronique, l'IUD des dispositifs qui leur ont été fournis, et peuvent l'exiger.

## Carte d'implant

Les fabricants fourniront des cartes d'implant pour les dispositifs implantables conformes au RDM et éligibles. Tous les implants ne seront pas fournis avec une carte d'implant, par exemple, les fils de suture, les agrafes, les vis et les plaques en sont exemptés. Les professionnels de santé les remplissent avec les informations requises et les remettent aux patients afin que ceux-ci puissent accéder à plus d'informations via le site Web de la brochure d'information pour les patients.

## Disponibilité des produits

Les changements associés au RDM (UE) pourraient avoir des conséquences sur la disponibilité des dispositifs médicaux et entraîner des modifications de la

gamme de produits. Il peut également y avoir des problèmes de continuité de l'approvisionnement. Ces types de perturbations sont une caractéristique constante, car notre secteur industriel est confronté à une capacité limitée du système externe de certification de la conformité avec le RDM (UE), ce qui se traduit par un arriéré de dispositifs médicaux en attente d'examen et d'approbation de la conformité avec le RDM (UE) par les organismes notifiés. Nous recherchons également des opportunités à plus long terme pour développer la capacité de notre chaîne d'approvisionnement. Chez JJMT, nous avons réalisé un investissement important dans la mise en conformité avec le RDM (UE) et la continuité de l'approvisionnement pour nous assurer que nous sommes bien positionnés pour soutenir nos clients.



## Je suis un patient...

Le plus grand changement pour les patients est la quantité d'informations sur les dispositifs médicaux auxquelles ils auront accès.



## EUDAMED

Grâce au site Web public d'EUDAMED, les patients pourront trouver des informations sur les dispositifs médicaux disponibles dans l'UE (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Ces informations comprendront des détails relatifs aux investigations cliniques, à la sécurité d'emploi ou aux performances, à la classification et aux substances faisant l'objet de restrictions.

## Identification unique de dispositif (IUD)

Les dispositifs doivent avoir un IUD qui identifiera le dispositif dans EUDAMED, ce qui facilitera considérablement la traçabilité des dispositifs implantés et éventuellement leur surveillance après l'implantation.

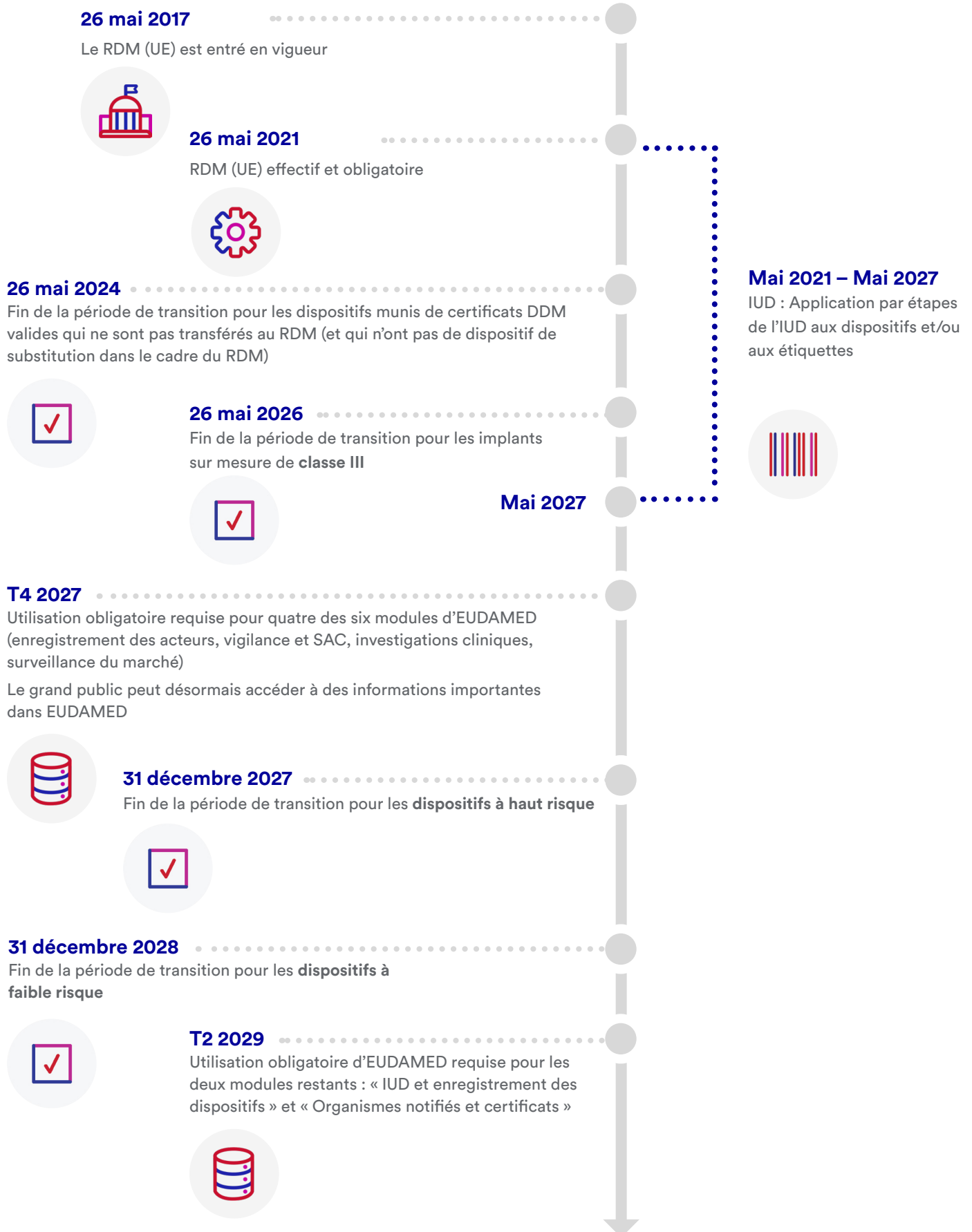
## Carte d'implant

Les patients recevront de leur professionnel de santé une carte d'implant pour certains dispositifs médicaux avec des informations de référence importantes concernant le dispositif qui leur aura été implanté.

## Site Web de la brochure d'information électronique pour les patients (ePIL)

De plus amples informations sont disponibles via un site Web d'information destiné aux patients accessible à l'aide d'un code de référence figurant sur la carte d'implant. Le site fournit des informations relatives au dispositif médical spécifique implanté en termes simples, non médicaux, et comprend des avertissements, des précautions d'emploi et des mesures spéciales à prendre.

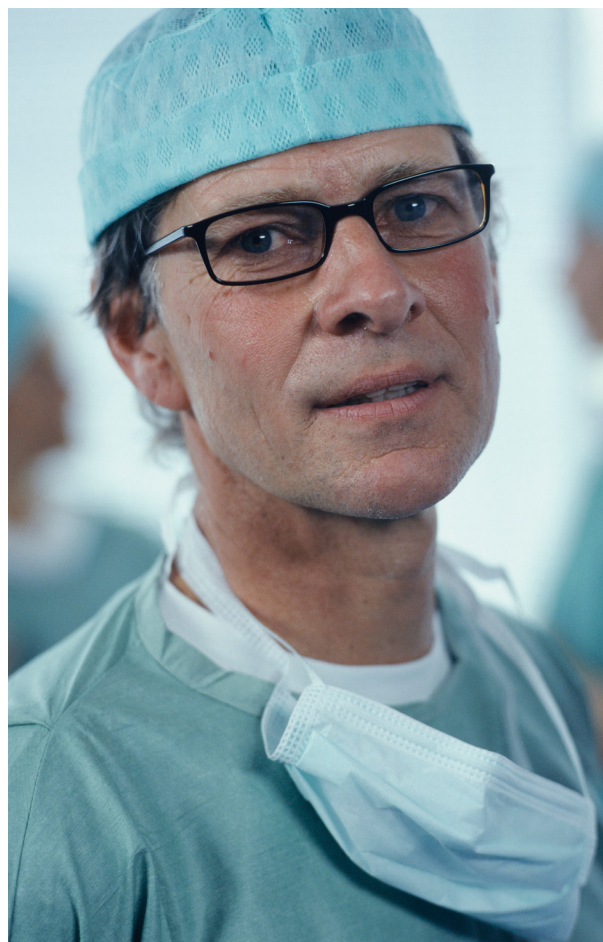
# Quand ces changements auront-ils lieu ?



## Le RDM (UE) en cinq points

### Voici cinq choses que vous devez savoir sur le RDM (UE) et JJMT...

1. À l'avenir, les entreprises de dispositifs médicaux comme JJMT ne pourront vendre des produits existants et futurs dans l'UE que s'ils sont conformes au RDM (UE)
2. JJMT a investi massivement pour être prête pour le changement afin de continuer à respecter les normes de soins les plus élevées
3. Le RDM (UE) est l'occasion de revoir notre gamme de produits pour nous assurer que nous avons les bons produits disponibles sur les bons marchés. Une gamme complète de produits fera l'objet d'une mise en conformité avec le RDM (UE). Notre gamme de produits active restera en grande partie inchangée, mais sera constamment réexaminée
4. EUDAMED offre une connectivité et une visibilité par rapport à des processus et des données auparavant disparates. Il ne s'agit pas seulement de conformité, il s'agit également d'améliorer la sécurité d'emploi des produits et la sécurité des patients, un élément fondamental de notre Credo
5. Nous nous engageons à soutenir nos clients et nos patients et nous avons un site Web dédié où vous pouvez en savoir plus sur le RDM (UE)



Si vous avez des questions, veuillez contacter l'équipe de votre service clients local ou votre représentant commercial Johnson & Johnson MedTech. Sinon, si vous avez des questions d'ordre médical, scientifique ou technique, veuillez les soumettre à notre équipe des affaires médicales via le portail Demandes d'informations médicales (MIR) : [Demande d'informations médicales \(MIR\)](#)

*Clause de non-responsabilité : Ce résumé est offert sans garantie d'aucune sorte, et aucune société affiliée au sein de la famille d'entreprises Johnson & Johnson n'accepte la moindre responsabilité pour toute perte ou tout dommage résultant de l'utilisation de ces informations ou de la confiance qui leur est accordée.*