

# DM, DMDIV, autres, comment s'y retrouver ?

# Qu'est ce qu'un 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,
- ✘ diagnostic, contrôle, 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,
- ✘ communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, 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.

*Règlement européen 2017/745 Article 2*

# Qu'est ce qu'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*?

Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, **destiné par le fabricant** à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'**échantillons provenant du corps humain**, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants:

- ✗ concernant un processus ou état physiologique ou pathologique;
- ✗ concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales;
- ✗ concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie;
- ✗ permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux;
- ✗ permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement;
- ✗ permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.

*Règlement européen 2017/746 Article 2*

# Correction

## DM :

Implant cochléaire / prothèse de hanche / pansement / seringue NACL pour rinçage / seringue/ stérilet non hormonal / glyocolle 1,5 % / fauteuil roulant / ciment orthopédique avec ou sans antibiotique / défibrillateur externe / solution nettoyant lentille / béquilles / préservatifs / pousse seringue / logiciel d'aide à la prescription / lit médicalisé / gaz ophtalmique / compresses / masque chirurgical / crème laluset / échographe / matériel ancillaire / stimulateur cardiaque implantable / prolongateur / gant d'examen et chirurgical / pince chirurgicale/ solution détergente désinfectante pour DM (double statut: biocide et DM)

## DMDIV :

Bandelette urinaire / test antigénique / Logiciels du laboratoire / tubes de prélèvement /  
Carte de Contrôle Pré-transfusionnel

## Autres :

**Médicament** : bouteille oxygène / paracétamol / stérilet hormonal / crème diprosone / patch médicamenteux / seringue pré remplie avec un médicament

**Autres** : poubelle à déchets d'activité de soins à risque infectieux / sabot / imprimante 3D / masque FFP2 (EPI) camera pour formation chirurgien / lame microscope

*Règlement européen 2017/746 Article 2*

# Autres Autorités compétentes

## **Pour les EPI**

Un équipement de protection individuelle (**EPI**) est un dispositif ou moyen destiné à être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ainsi que sa sécurité.

Ex: visière de protection, gants de protection, masque type FFP2,...

**Autorité compétente: Direction générale du Travail (DGT)**

**Contact :** [dgt.surveillancemarche@travail.gouv.fr](mailto:dgt.surveillancemarche@travail.gouv.fr)

## **Pour les produits biocides**

L'appellation « **produits biocides** » regroupe un ensemble de produits destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre, par une action chimique ou biologique. Bien que ciblant les organismes nuisibles, les biocides sont par définition des produits actifs susceptibles d'avoir des effets sur l'homme, l'animal ou l'environnement.

**Autorité compétente : Agence Nationale de Sécurité de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)**

**Contact :** <https://www.anses.fr/fr>

## **Pour les autres produits (non DM, Non DMDiv, Non EPI, non biocide)**

Exemples: poubelle à déchets d'activité de soins à risque infectieux

**Autorité compétente : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)**

**Contact:** <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/obligation-generale-de-securite>

# Pictogrammes & DM

# Quels sont les pictogrammes que l'on doit trouver sur un DM et/ou son emballage ?

On doit retrouver des **pictogrammes** liés :

- À l'**identification** du DM
- À la **conservation** du DM
- Aux **matériaux** utilisés dans le DM
- Au procédé de **stérilisation**
- À l'**utilisation** du DM
- Aux informations **réglementaires** et de **fabrication**

# Les pictogrammes des DM et DMDIV répondent à différentes normes :

- **Norme EN ISO 15223-1** : 2016. Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
- **Norme EN ISO 21531** : 2009. Art dentaire – Symboles graphiques pour instruments dentaires
- **Norme EN ISO 15986** : 2011. Symboles à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates
- **Norme EN ISO 62570** : 2015. Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique
- **Règlement CLP/SGH** (Classification, Labelling and Packaging/Globally Harmonized System) en vigueur depuis janvier 2009

# À vous de jouer !

# Correction

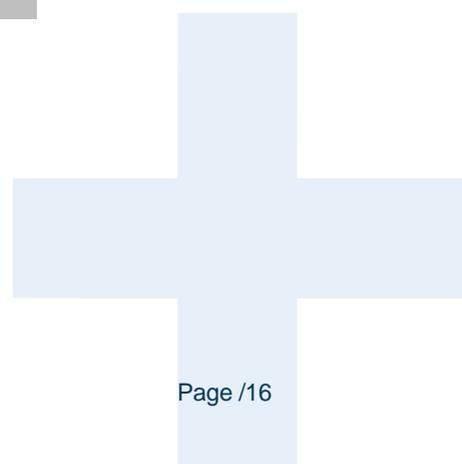


## Identification / Traçabilité

A square icon with a black border containing the letters 'MD' in a bold, sans-serif font.

### Medical Device

→ Précise qu'il s'agit d'un dispositif médical



**UDI**

## Identification / Traçabilité

MD

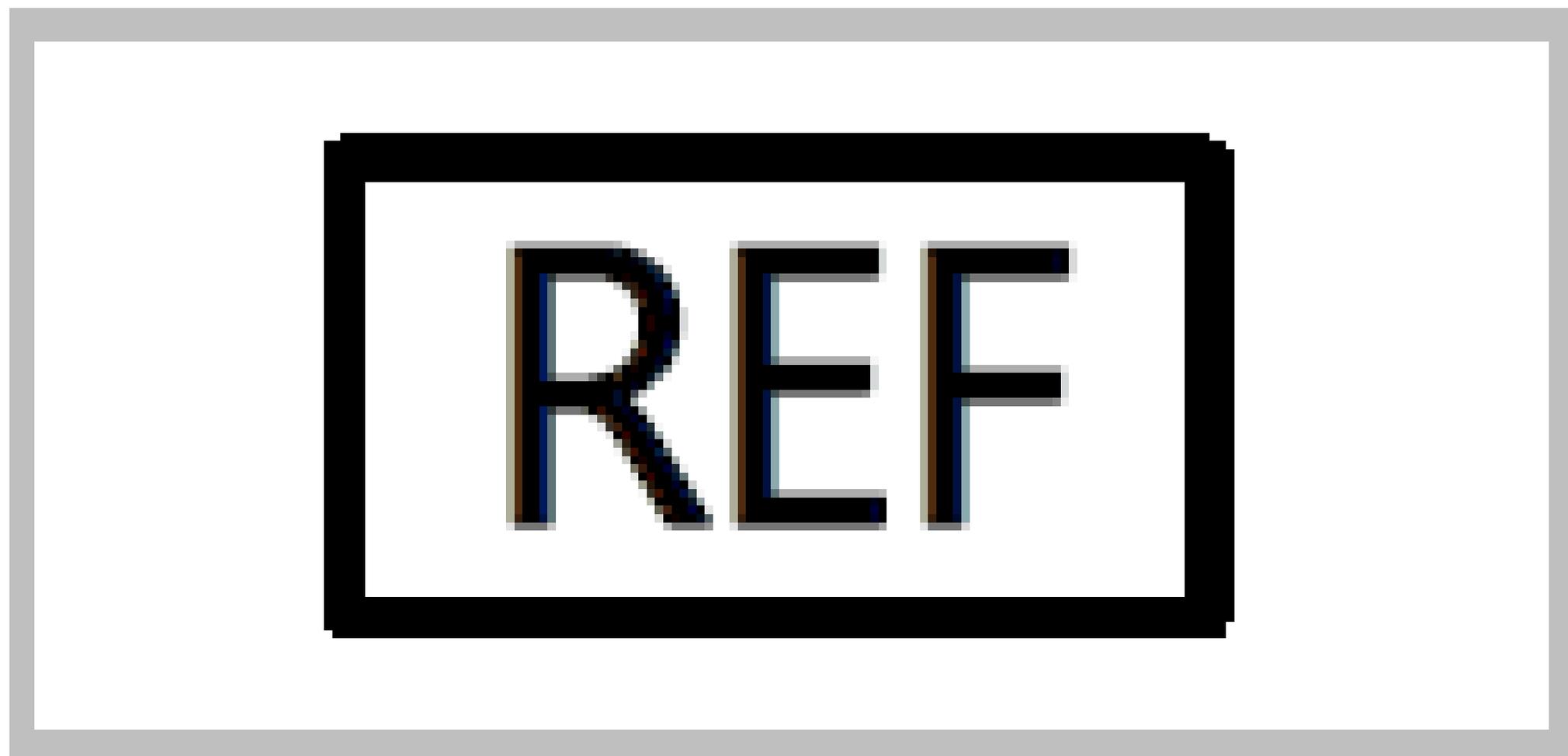
### Medical Device

→ Précise qu'il s'agit d'un dispositif médical

UDI

### Identification unique du DM

→ Permet d'identifier le DM



## Identification / Traçabilité

MD

### Medical Device

→ Précise qu'il s'agit d'un dispositif médical

UDI

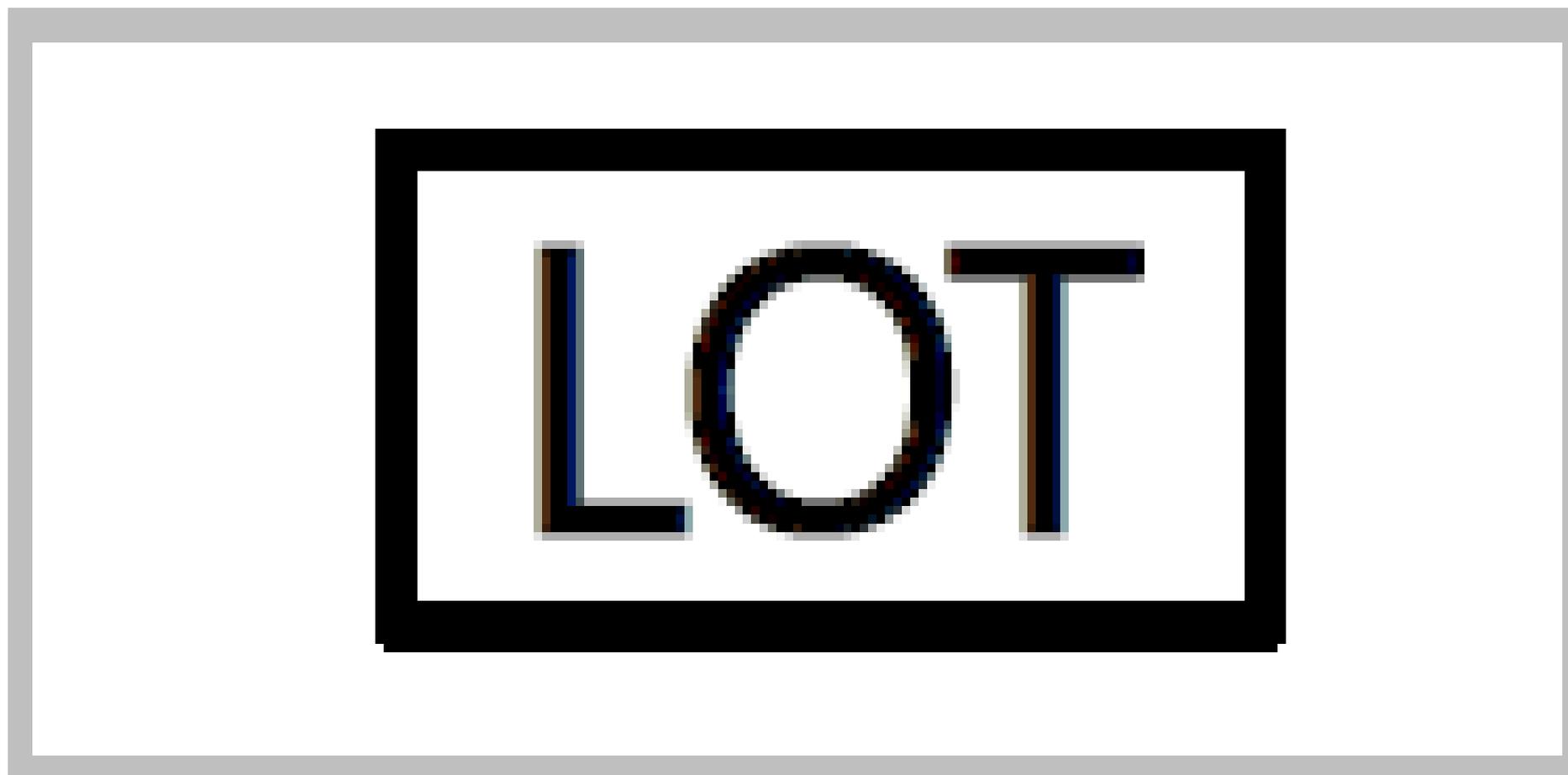
### Identification unique du DM

→ Permet d'identifier le DM

REF

### Référence du fabricant

→ Permet d'identifier le DM



## Identification / Traçabilité

MD

### Medical Device

→ Précise qu'il s'agit d'un dispositif médical

UDI

### Identification unique du DM

→ Permet d'identifier le DM

REF

### Référence du fabricant

→ Permet d'identifier le DM

LOT

### Numéro de lot du fabricant

→ Indispensable pour la traçabilité patient



SN

## Identification / Traçabilité

MD

### Medical Device

→ Précise qu'il s'agit d'un dispositif médical

UDI

### Identification unique du DM

→ Permet d'identifier le DM

REF

### Référence du fabricant

→ Permet d'identifier le DM

LOT

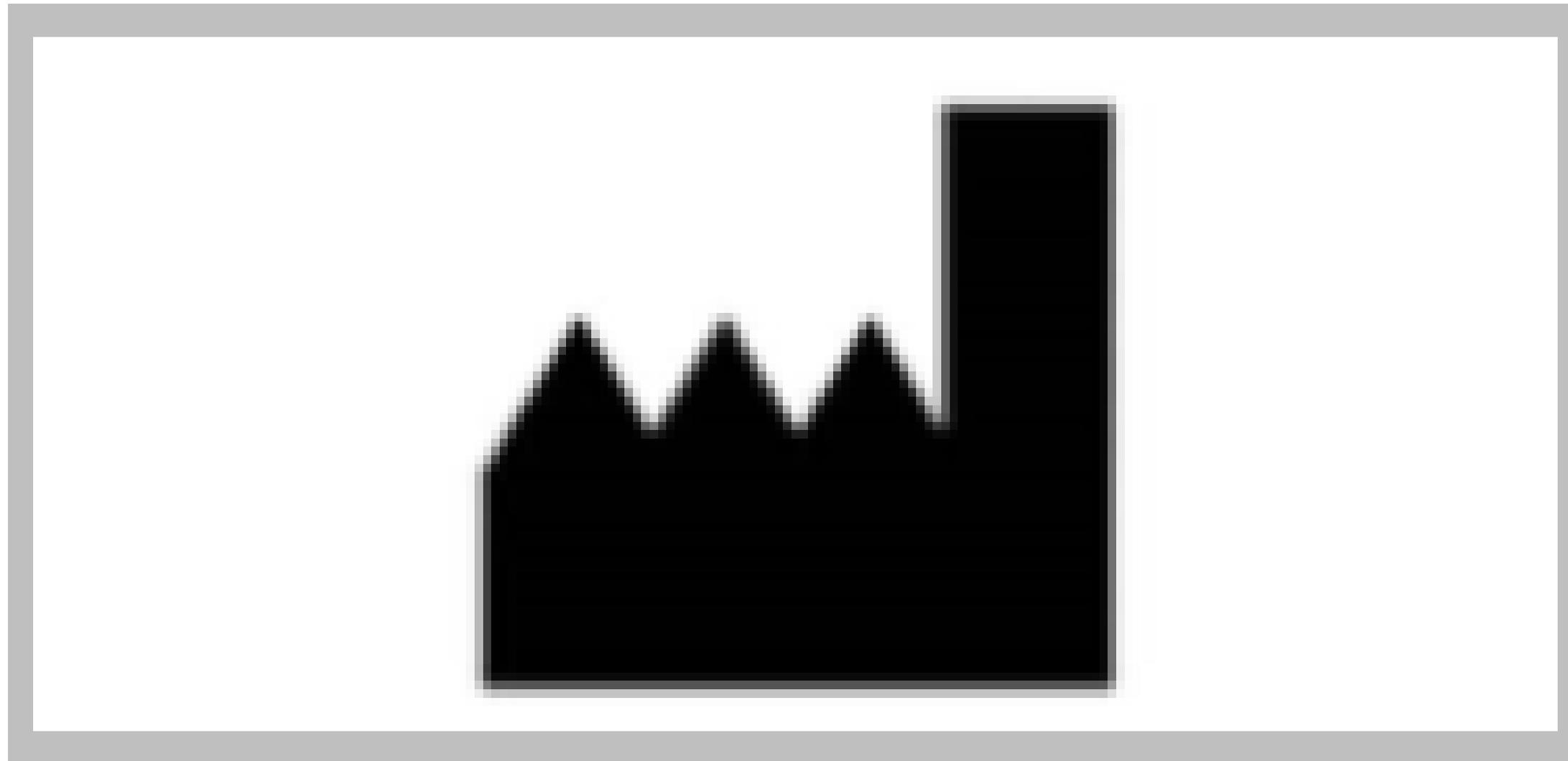
### Numéro de lot du fabricant

→ Indispensable pour la traçabilité patient

SN

### Numéro de série

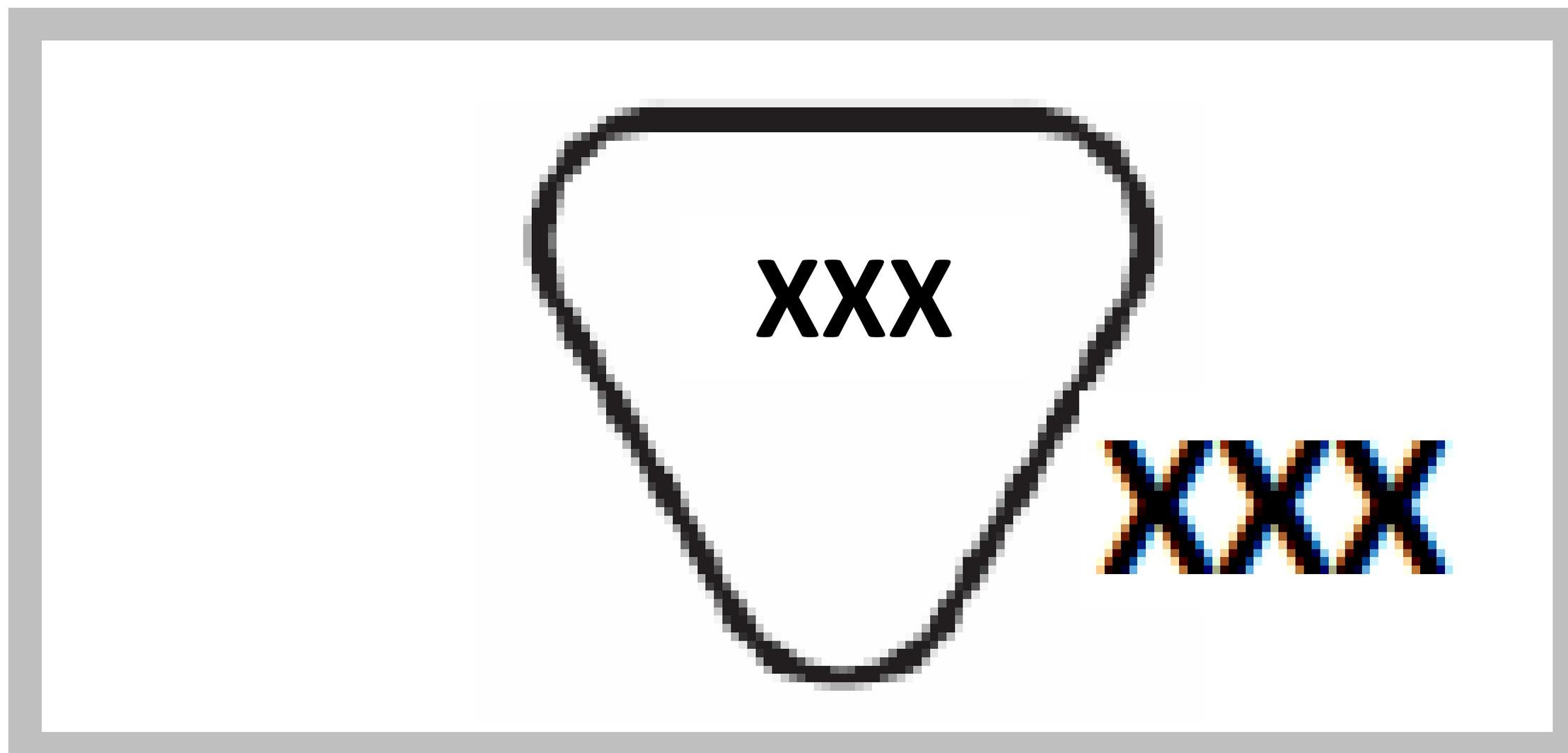
→ Pour identifier le DM de manière spécifique



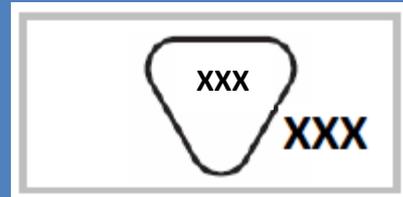
## Identification / Traçabilité

	<b>Medical Device</b> → Précise qu'il s'agit d'un dispositif médical
	<b>Identification unique du DM</b> → Permet d'identifier le DM
	<b>Référence du fabricant</b> → Permet d'identifier le DM
	<b>Numéro de lot du fabricant</b> → Indispensable pour la traçabilité patient
	<b>Numéro de série</b> → Pour identifier le DM de manière spécifique
	<b>Fabricant du DM</b> → Accompagné du nom et de l'adresse du fabricant

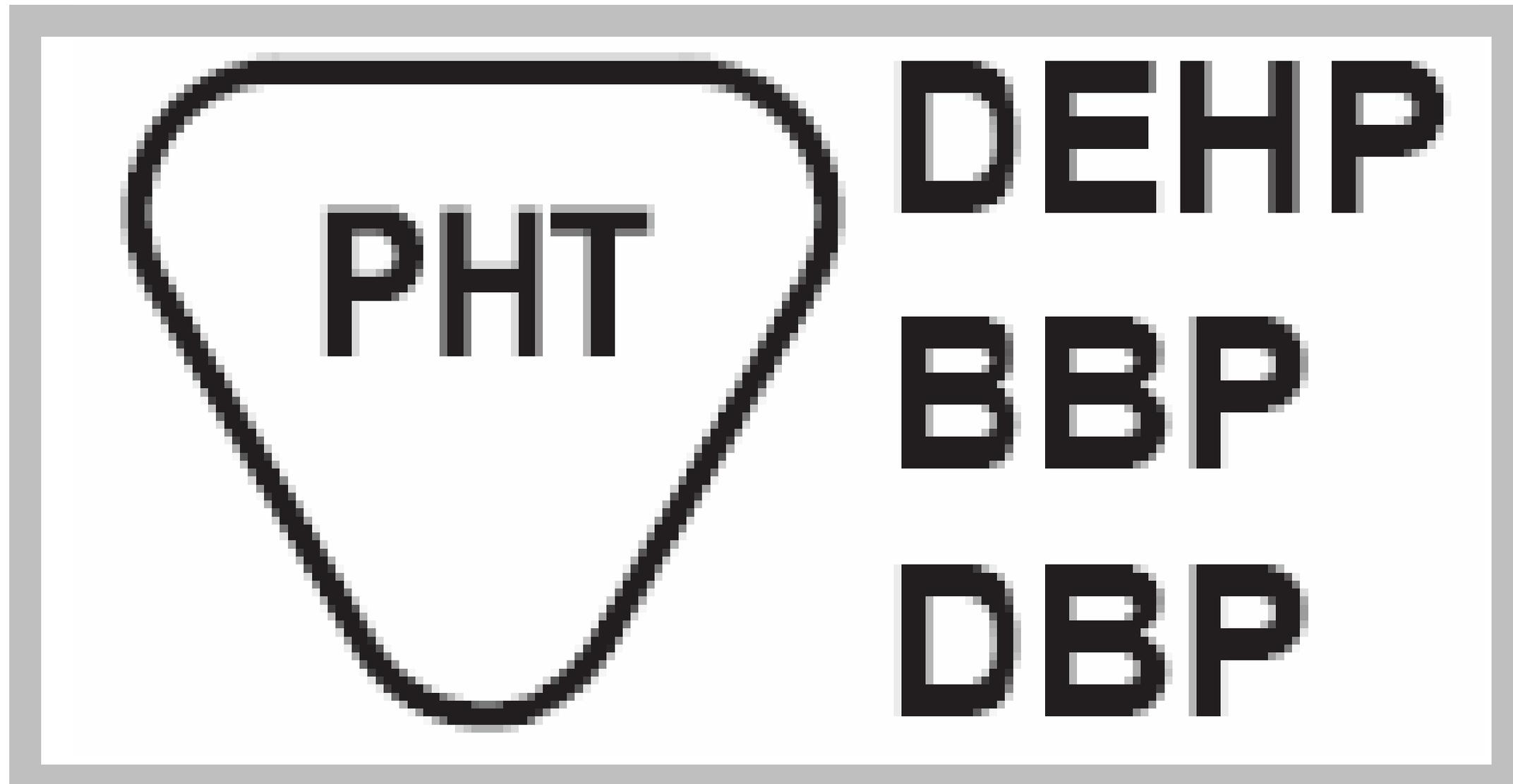
**Ces informations sont nécessaires pour un signalement de matériovigilance, en complément du nom commercial du DM**



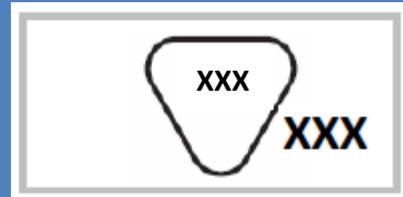
# Matériaux



**Présence de la substance « xxx » dans le dispositif**



## Matériaux



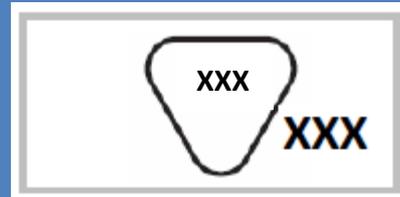
**Présence de la substance « xxx » dans le dispositif**



**Présence de phtalates** = PHT (perturbateurs endocriniens) accompagné du nom du phtalate (DEHP, BBP...)  
→ A limiter pour les personnes à risque (enfants, femmes enceintes/allaitantes...)



## Matériaux



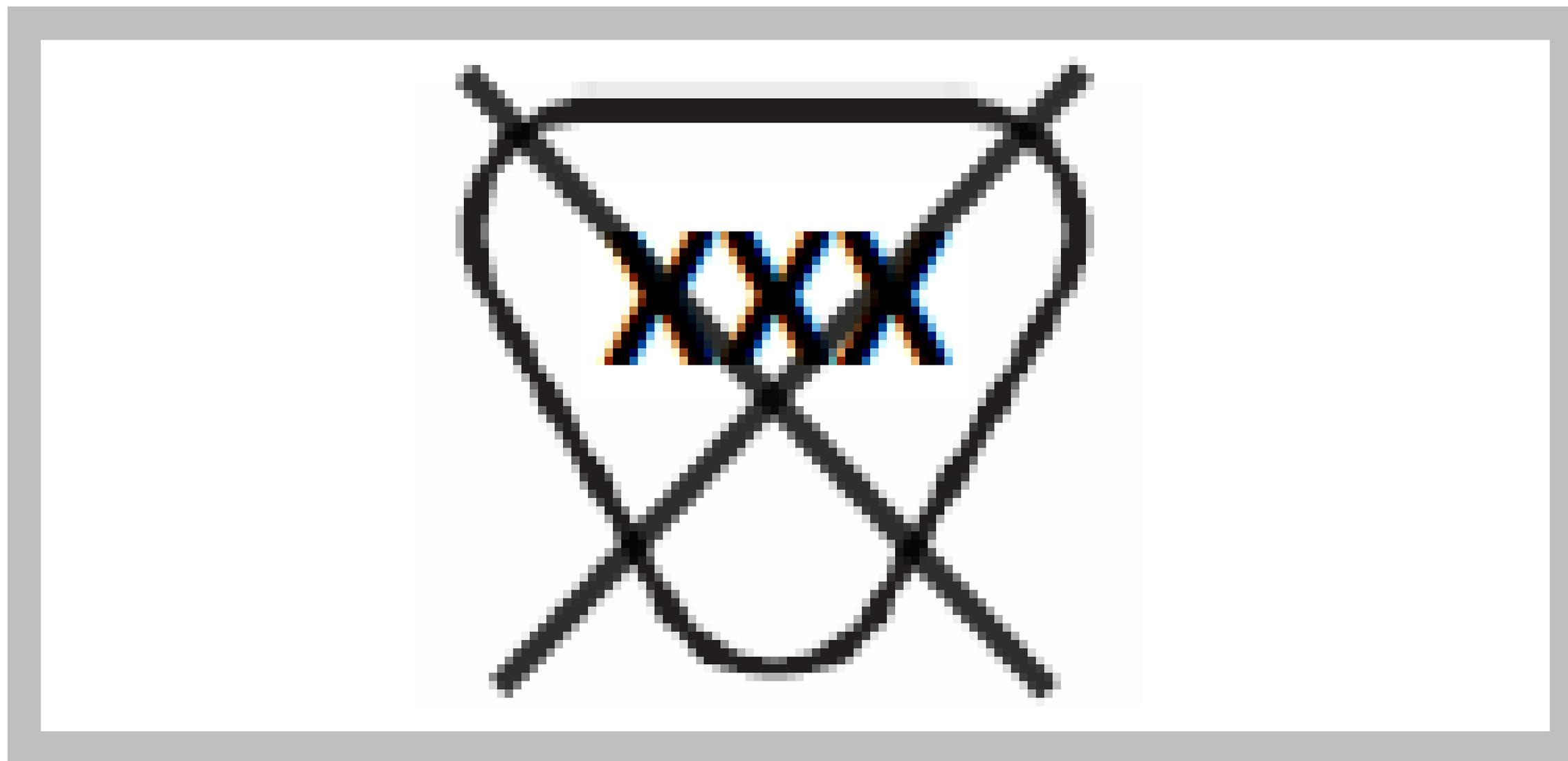
**Présence de la substance « xxx » dans le dispositif**



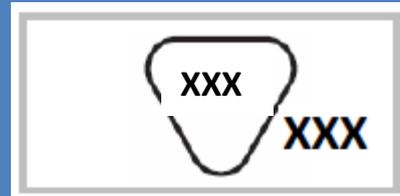
**Présence de phtalates** = PHT (perturbateurs endocriniens) accompagné du nom du phtalate (DEHP, BBP...)  
→ A limiter pour les personnes à risque (enfants, femmes enceintes/allaitantes...)



**Présence de latex** (caoutchouc naturel)  
→ Vérifier l'absence d'allergie



## Matériaux



**Présence de la substance « xxx » dans le dispositif**



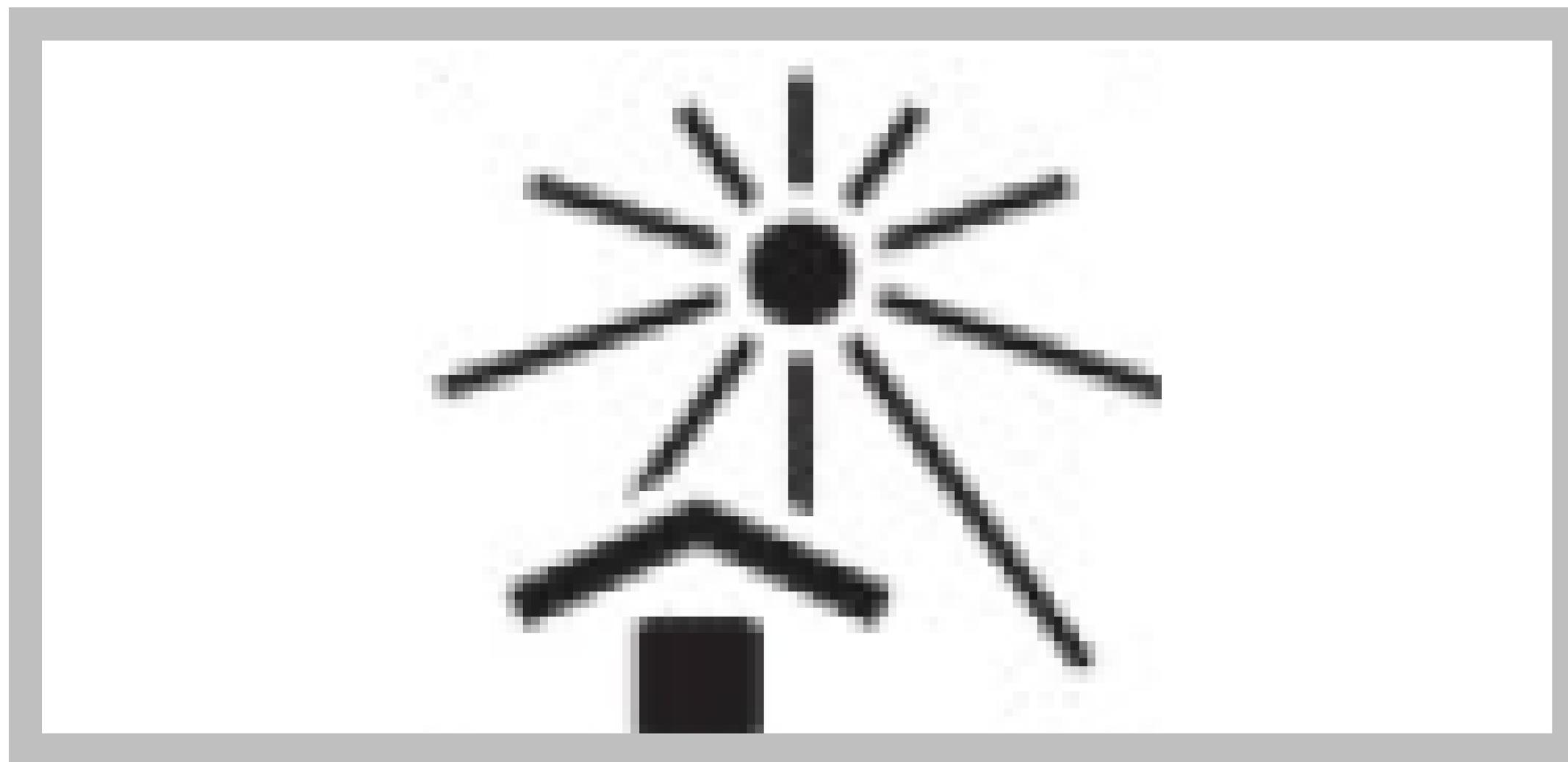
**Présence de phtalates** = PHT (perturbateurs endocriniens) accompagné du nom du phtalate (DEHP, BBP...)  
→ A limiter pour les personnes à risque (enfants, femmes enceintes/allaitantes...)



**Présence de latex** (caoutchouc naturel)  
→ Vérifier l'absence d'allergie



**Absence de la substance « xxx » dans le dispositif**



# Conservation



**Tenir à l'écart de la lumière**



## Conservation



**Tenir à l'écart de la lumière**



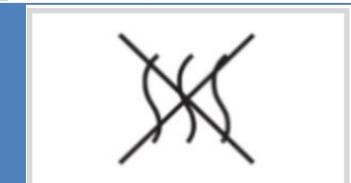
**Tenir à l'écart de la chaleur**



## Conservation



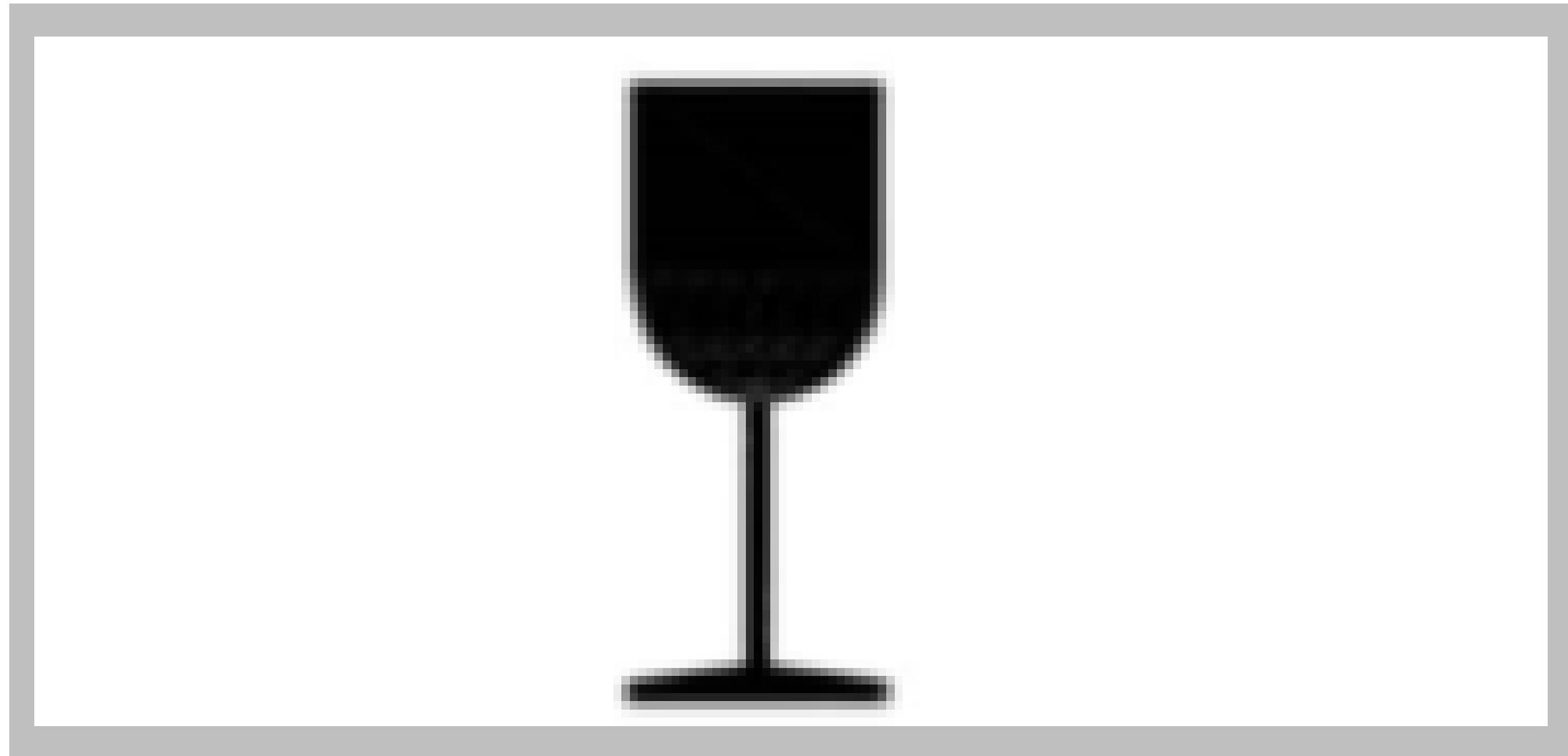
**Tenir à l'écart de la lumière**



**Tenir à l'écart de la chaleur**



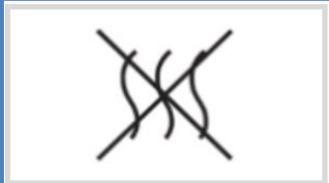
**Tenir à l'écart de la lumière du soleil, de la chaleur, de la radioactivité**



## Conservation



**Tenir à l'écart de la lumière**



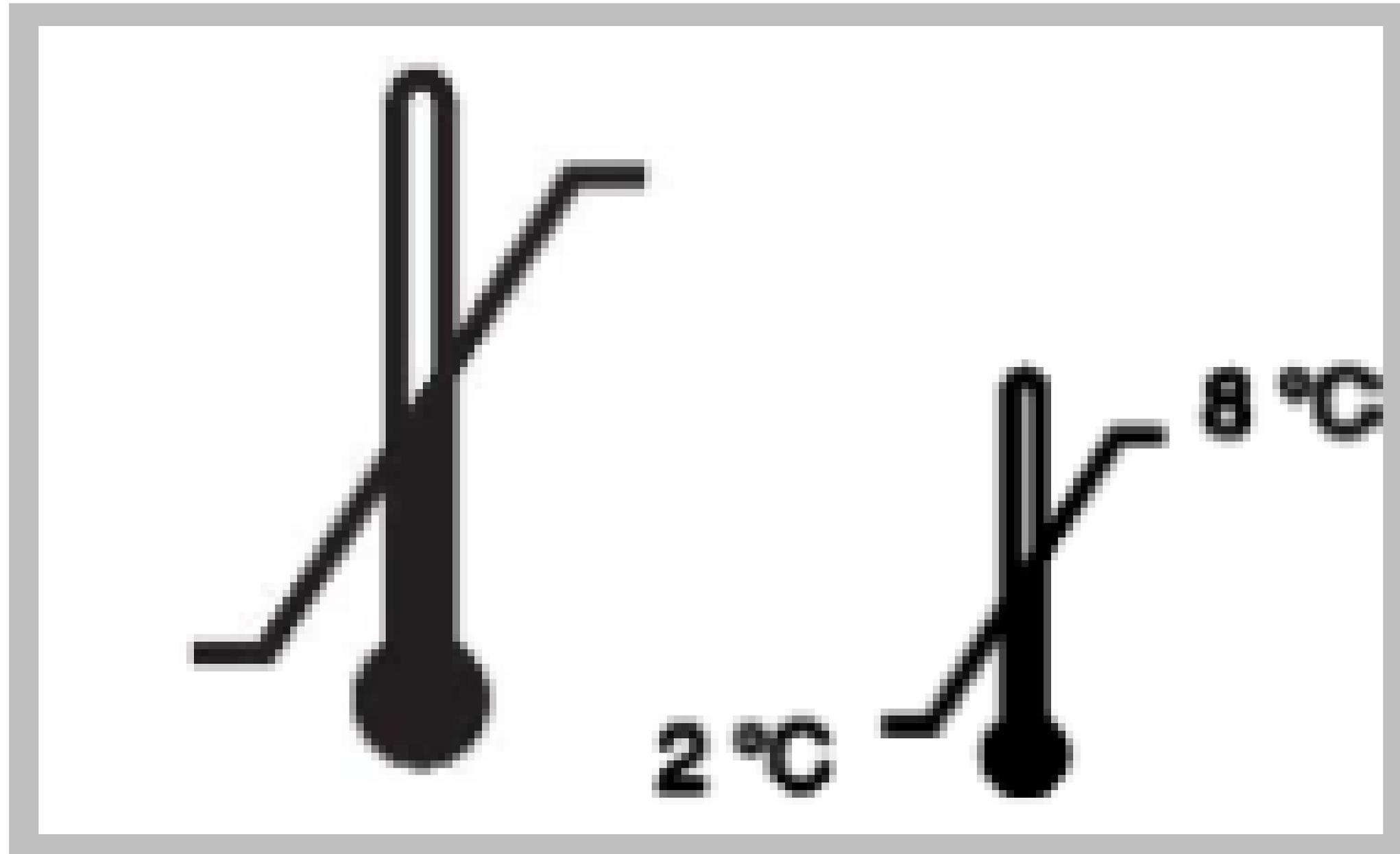
**Tenir à l'écart de la chaleur**



**Tenir à l'écart de la lumière du soleil, de la chaleur, de la radioactivité**



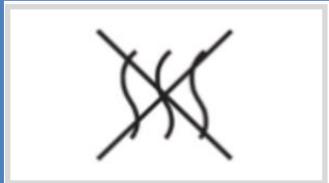
**Fragiles, à manipuler avec précaution**



## Conservation



**Tenir à l'écart de la lumière**



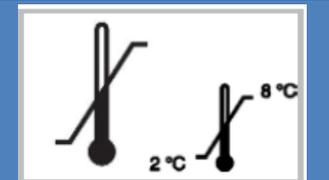
**Tenir à l'écart de la chaleur**



**Tenir à l'écart de la lumière du soleil, de la chaleur, de la radioactivité**



**Fragiles, à manipuler avec précaution**



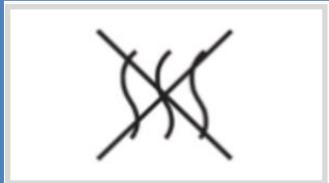
**Limites de température de stockage**



## Conservation



Tenir à l'écart de la lumière



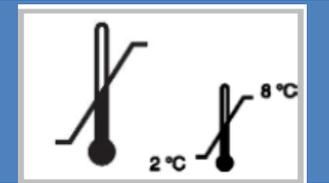
Tenir à l'écart de la chaleur



Tenir à l'écart de la lumière du soleil, de la chaleur, de la radioactivité



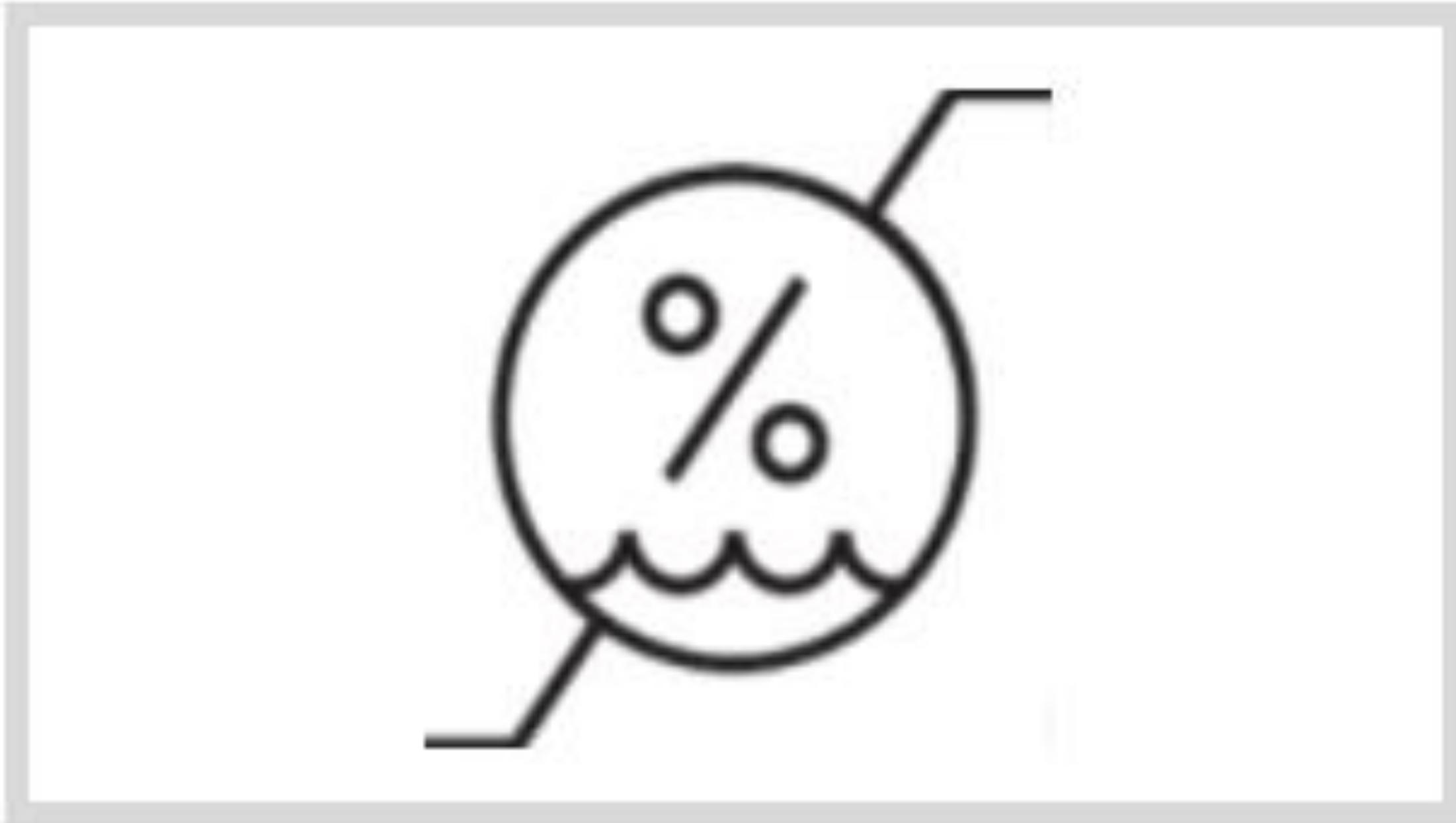
Fragiles, à manipuler avec précaution



Limites de température de stockage



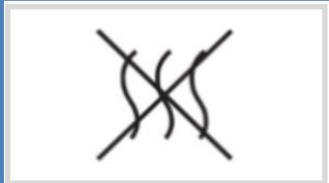
Conserver au sec



## Conservation



Tenir à l'écart de la lumière



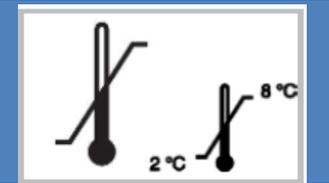
Tenir à l'écart de la chaleur



Tenir à l'écart de la lumière du soleil, de la chaleur, de la radioactivité



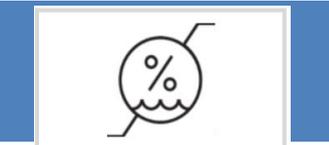
Fragiles, à manipuler avec précaution



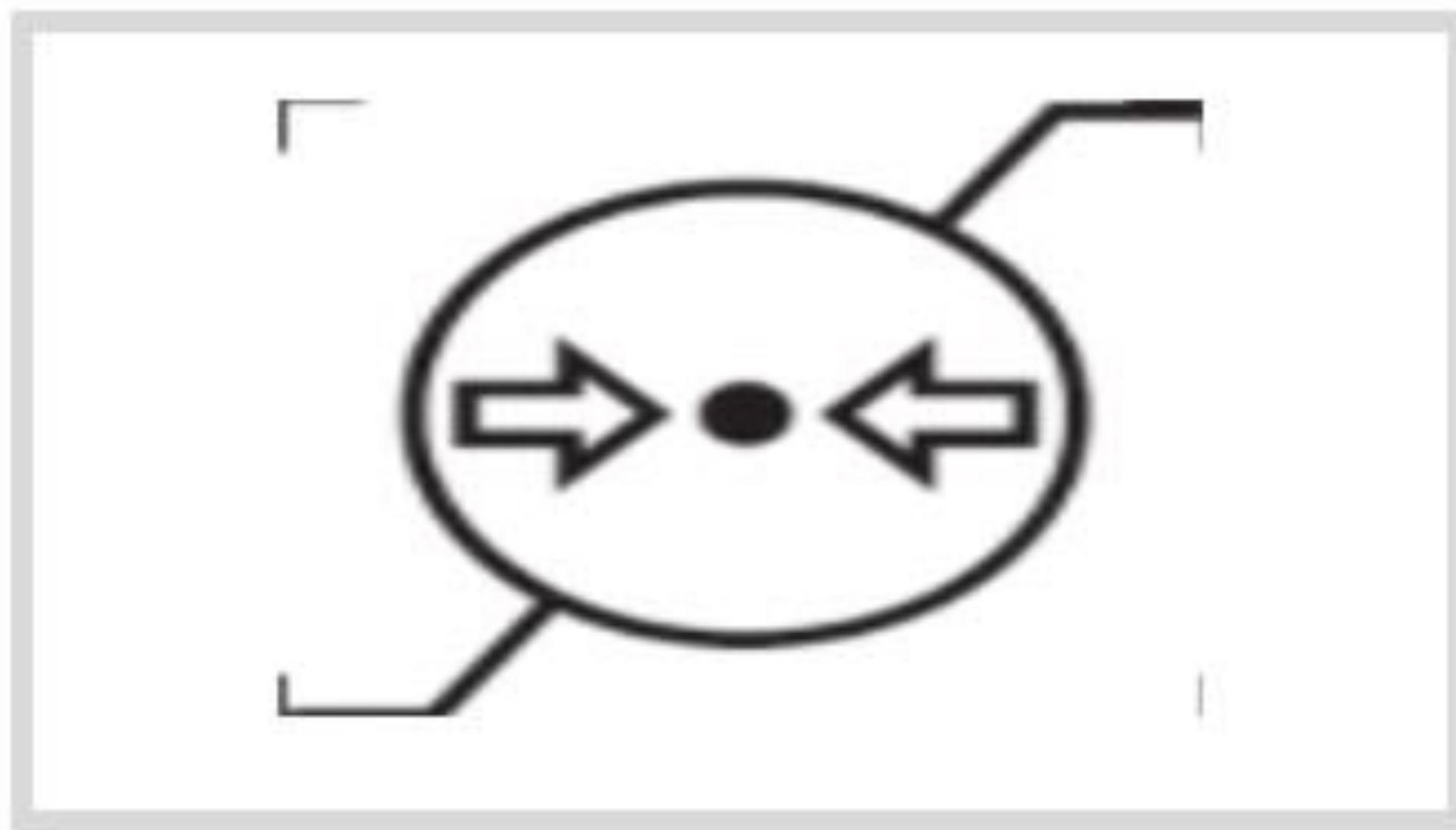
Limites de température de stockage



Conserver au sec



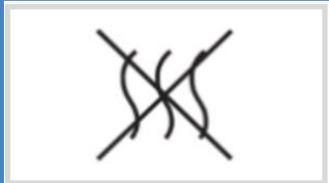
Limite d'humidité



## Conservation



Tenir à l'écart de la lumière



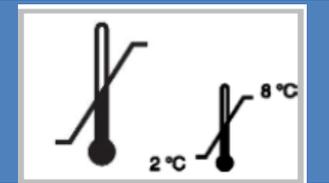
Tenir à l'écart de la chaleur



Tenir à l'écart de la lumière du soleil, de la chaleur, de la radioactivité



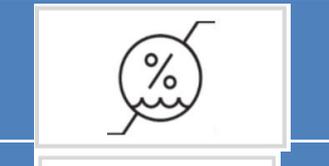
Fragiles, à manipuler avec précaution



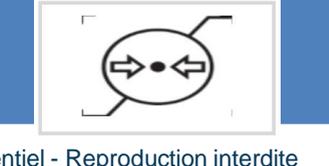
Limites de température de stockage



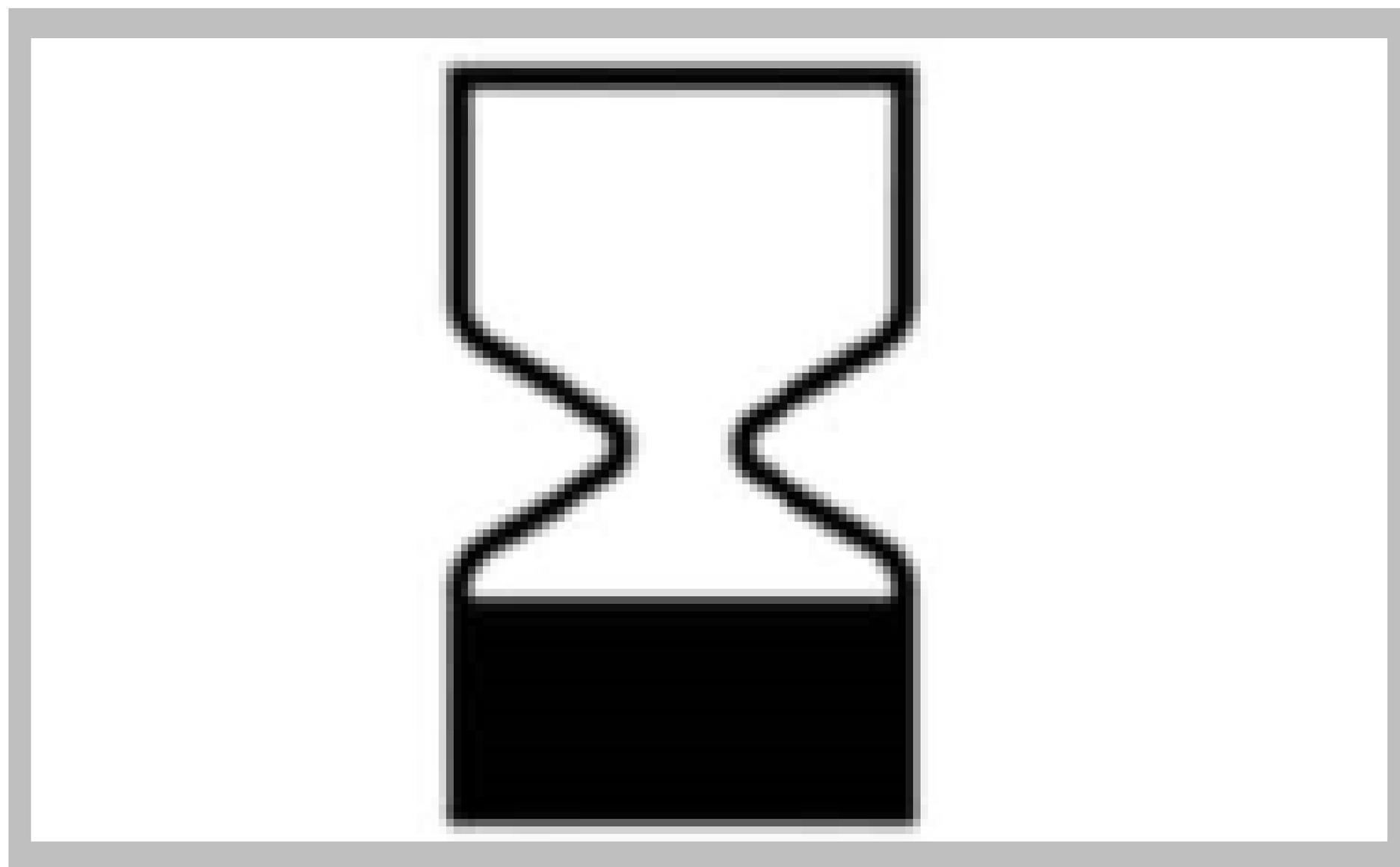
Conserver au sec



Limite d'humidité



Limite de pression atmosphérique

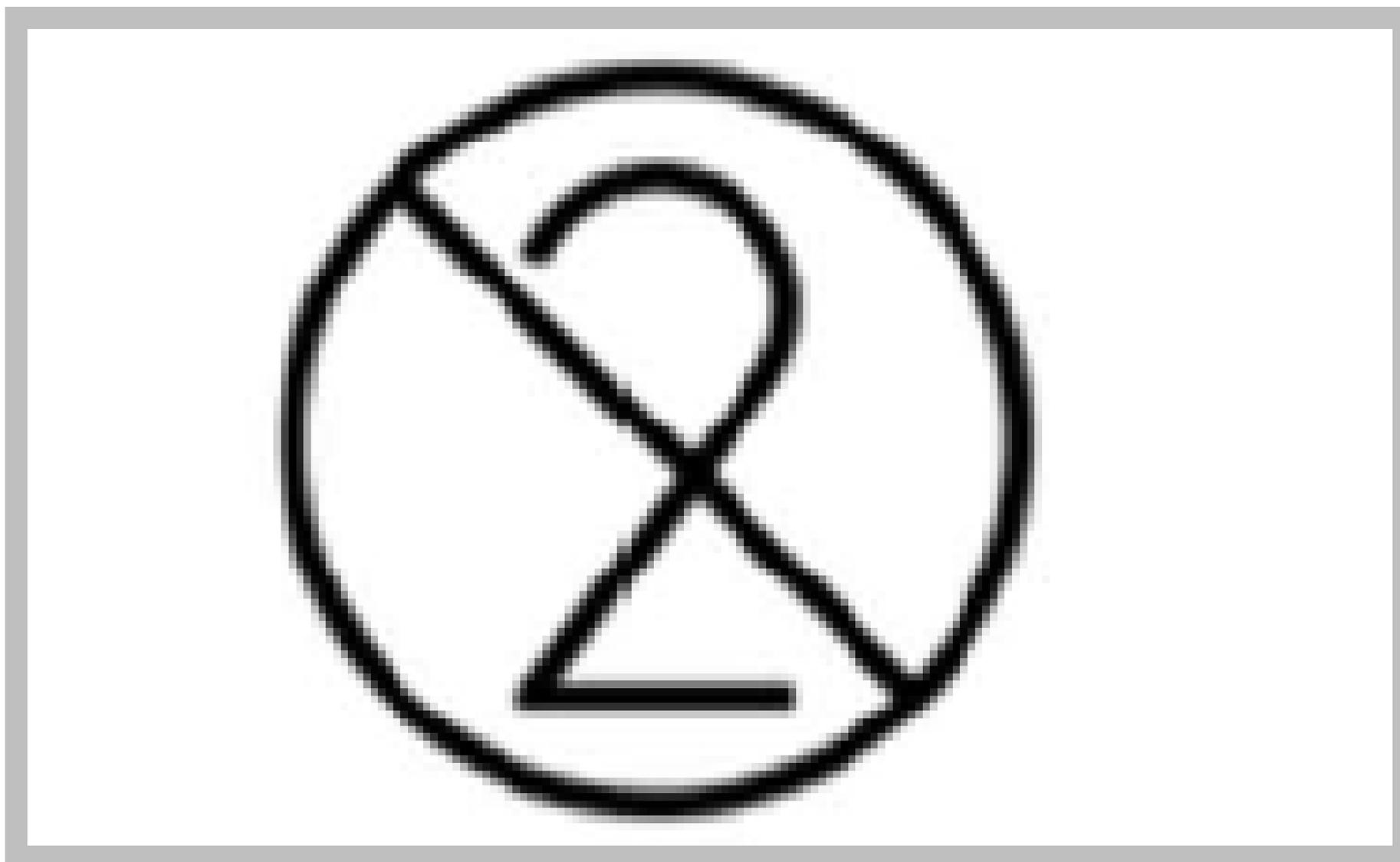


## Utilisation



### **Date de péremption**

→ A contrôler avant utilisation (si format aaaa-mm : utilisable jusqu'à la fin du mois indiqué)

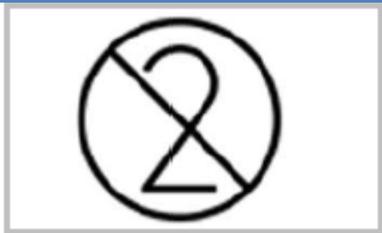


## Utilisation

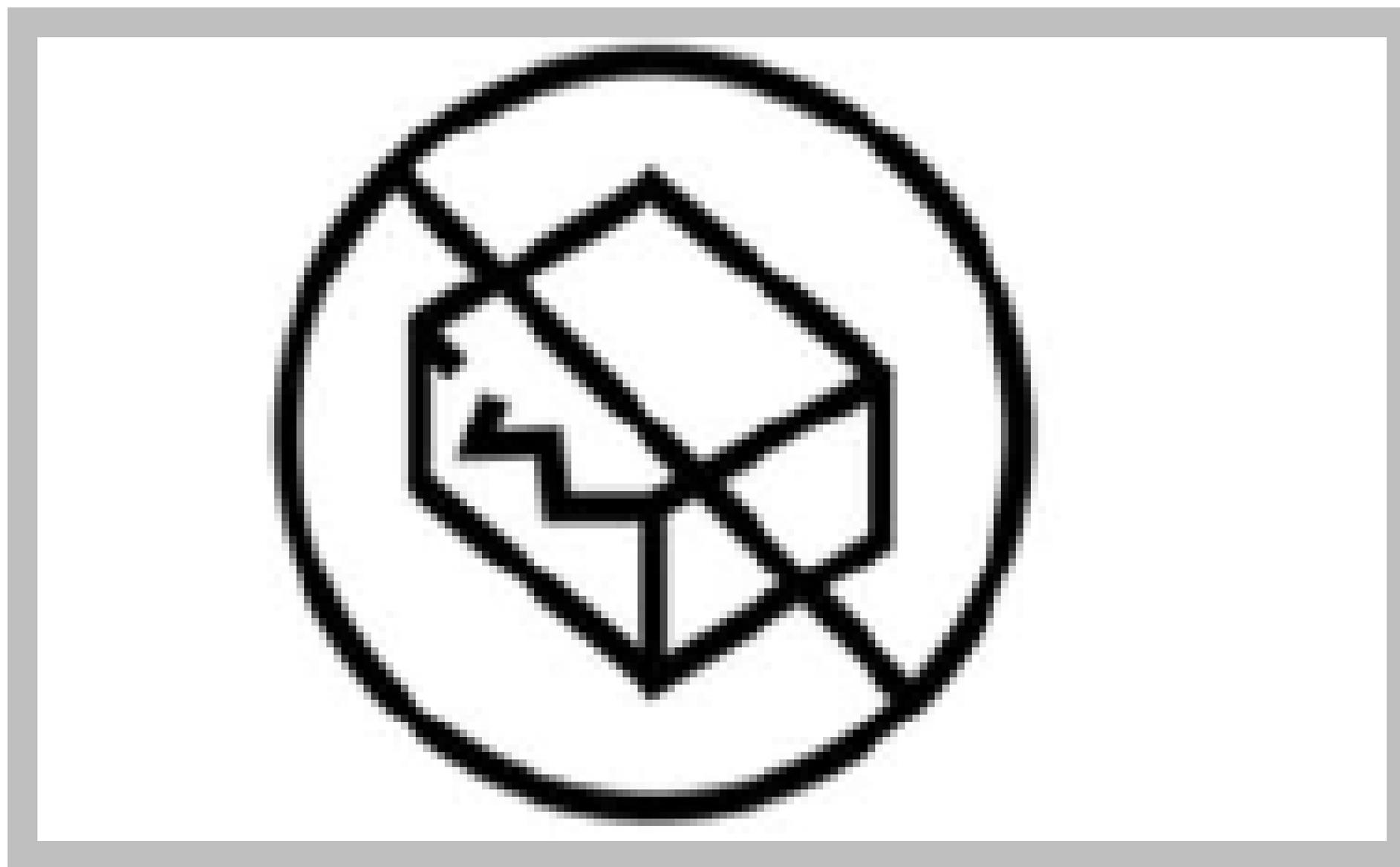


### **Date de péremption**

→ A contrôler avant utilisation (si format aaaa-mm : utilisable jusqu'à la fin du mois indiqué)



**Ne pas réutiliser, usage unique** : conçu pour une utilisation (ou une utilisation lors d'une procédure sur un seul patient)



## Utilisation



### **Date de péremption**

→ A contrôler avant utilisation (si format aaaa-mm : utilisable jusqu'à la fin du mois indiqué)



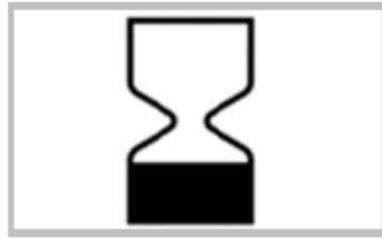
**Ne pas réutiliser, usage unique** : conçu pour une utilisation (ou une utilisation lors d'une procédure sur un seul patient)



**Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé** ou ouvert  
→ Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation

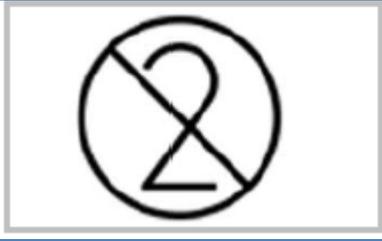


## Utilisation

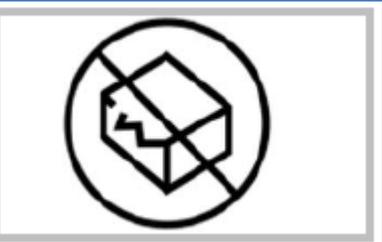


### Date de péremption

→ A contrôler avant utilisation (si format aaaa-mm : utilisable jusqu'à la fin du mois indiqué)



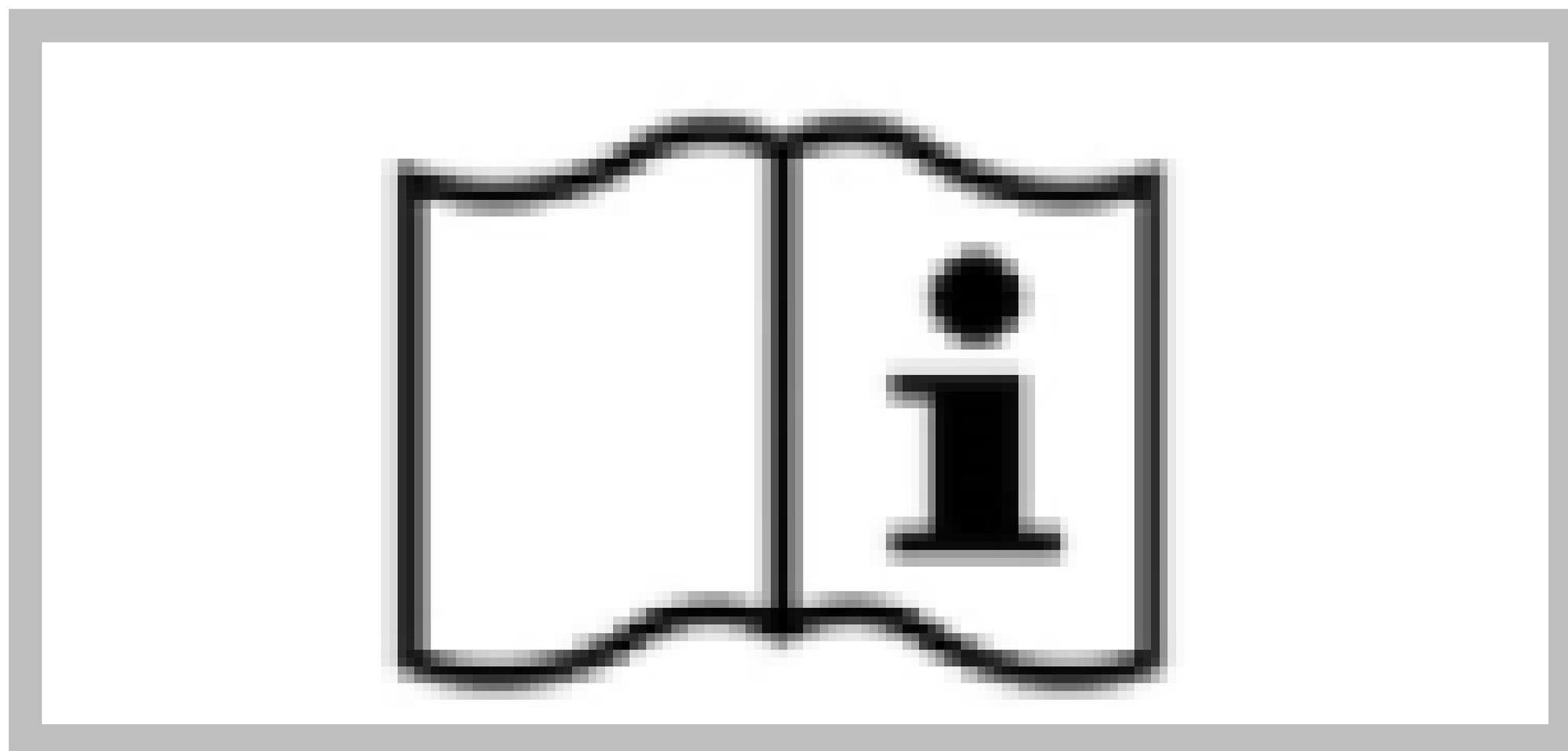
**Ne pas réutiliser, usage unique** : conçu pour une utilisation (ou une utilisation lors d'une procédure sur un seul patient)



**Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé** ou ouvert  
→ Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation



**Avertissement** : précautions ou restrictions d'utilisation  
→ Consulter la notice

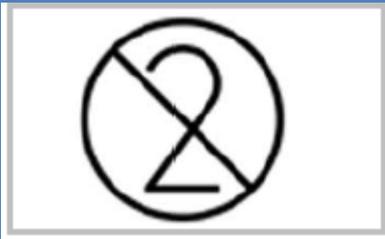


## Utilisation

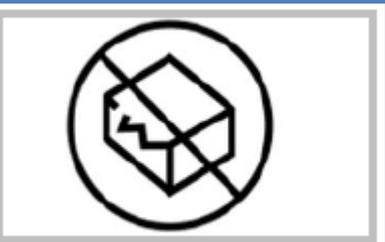


### Date de péremption

→ A contrôler avant utilisation (si format aaaa-mm : utilisable jusqu'à la fin du mois indiqué)



**Ne pas réutiliser, usage unique** : conçu pour une utilisation (ou une utilisation lors d'une procédure sur un seul patient)



**Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé** ou ouvert  
→ Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation



**Avertissement** : précautions ou restrictions d'utilisation  
→ Consulter la notice



**Consulter Le mode d'emploi**



**STERILE**

# Stérilité

**STERILE**

**Stérile**



# Stérilité



**STERILE**

**Stérile**



**NON  
STERILE**

**Non stérile**



# Stérilité

	<b>Stérile</b>
	<b>Non stérile</b>
	<b>Ne pas re-stériliser</b>



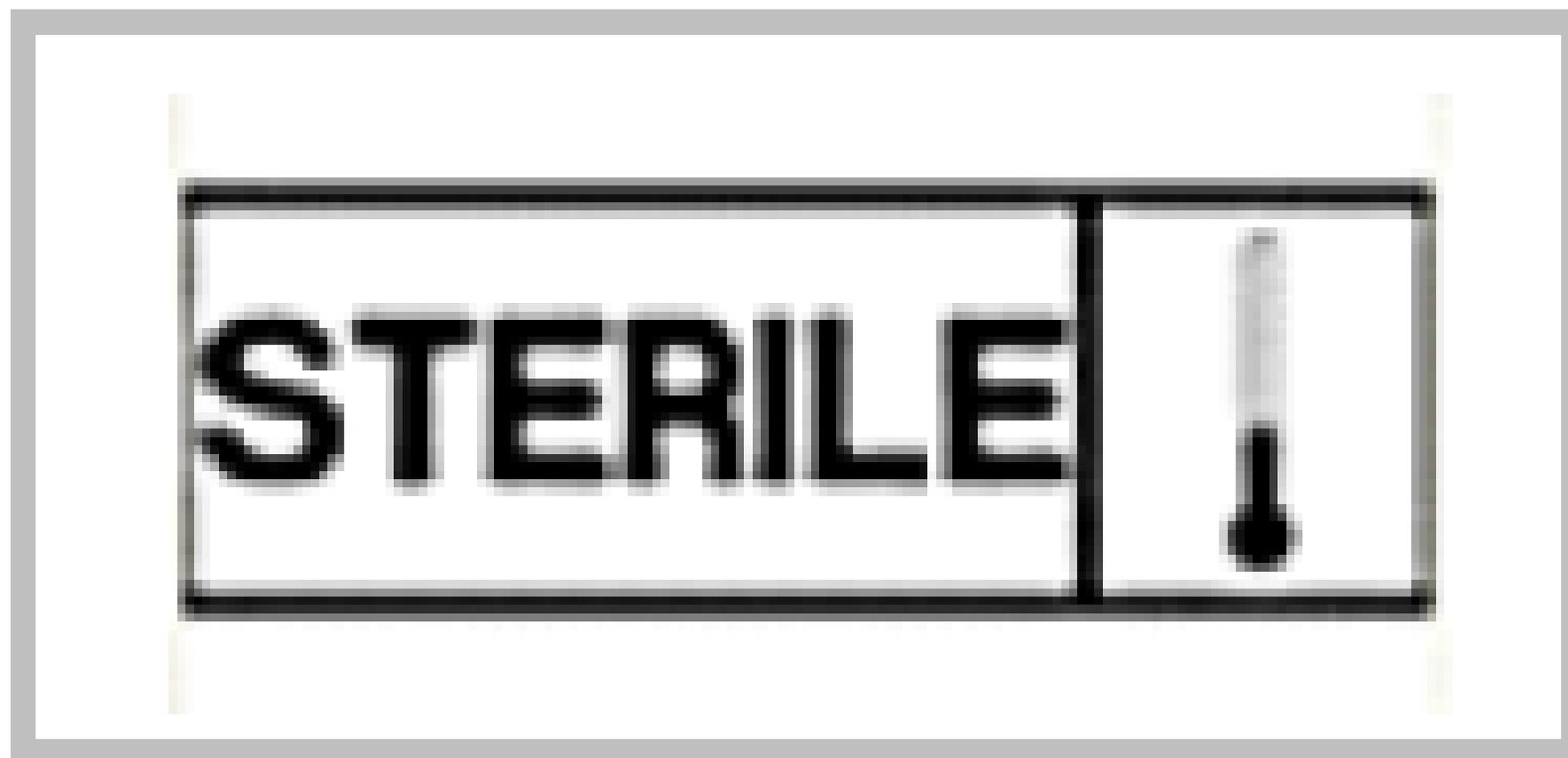
# Stérilité

	<b>Stérile</b>
	<b>Non stérile</b>
	<b>Ne pas restériliser</b>
	<b>DM stérilisé par des techniques de traitement aseptique</b>



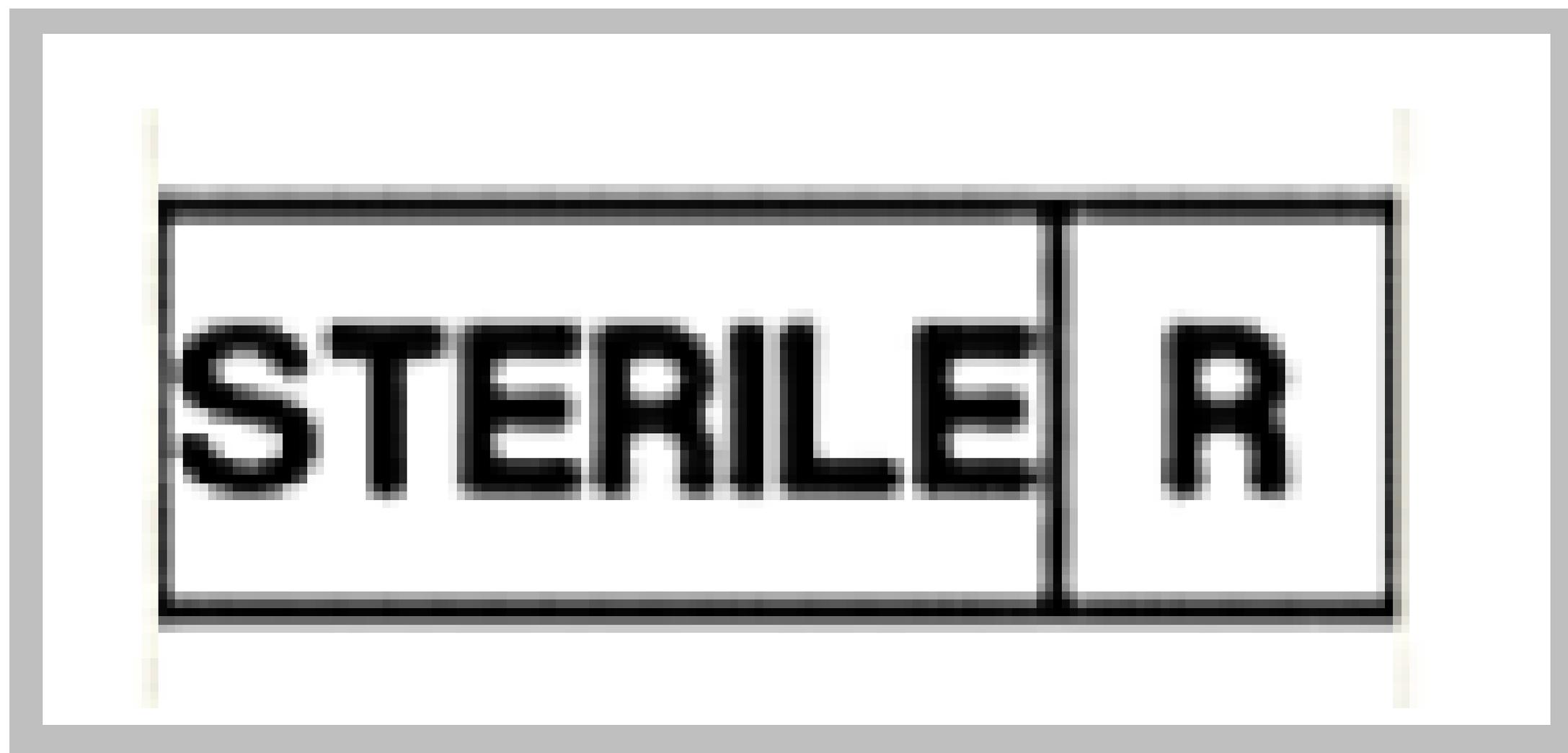
# Stérilité

	<b>Stérile</b>
	<b>Non stérile</b>
	<b>Ne pas restériliser</b>
	<b>DM stérilisé par des techniques de traitement aseptique</b>
	<b>DM stérilisé par le peroxyde d'hydrogène vaporisé</b>

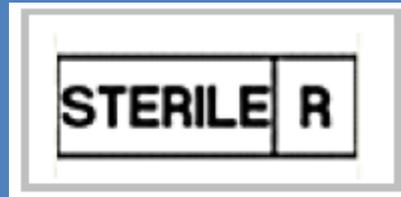


# Stérilité

	<b>Stérile</b>
	<b>Non stérile</b>
	<b>Ne pas restériliser</b>
	<b>DM stérilisé par des techniques de traitement aseptique</b>
	<b>DM stérilisé par le peroxyde d'hydrogène vaporisé</b>
	<b>DM stérilisé par la chaleur</b>



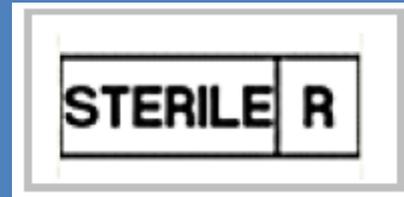
# Stérilité



**DM stérilisé par rayonnement**



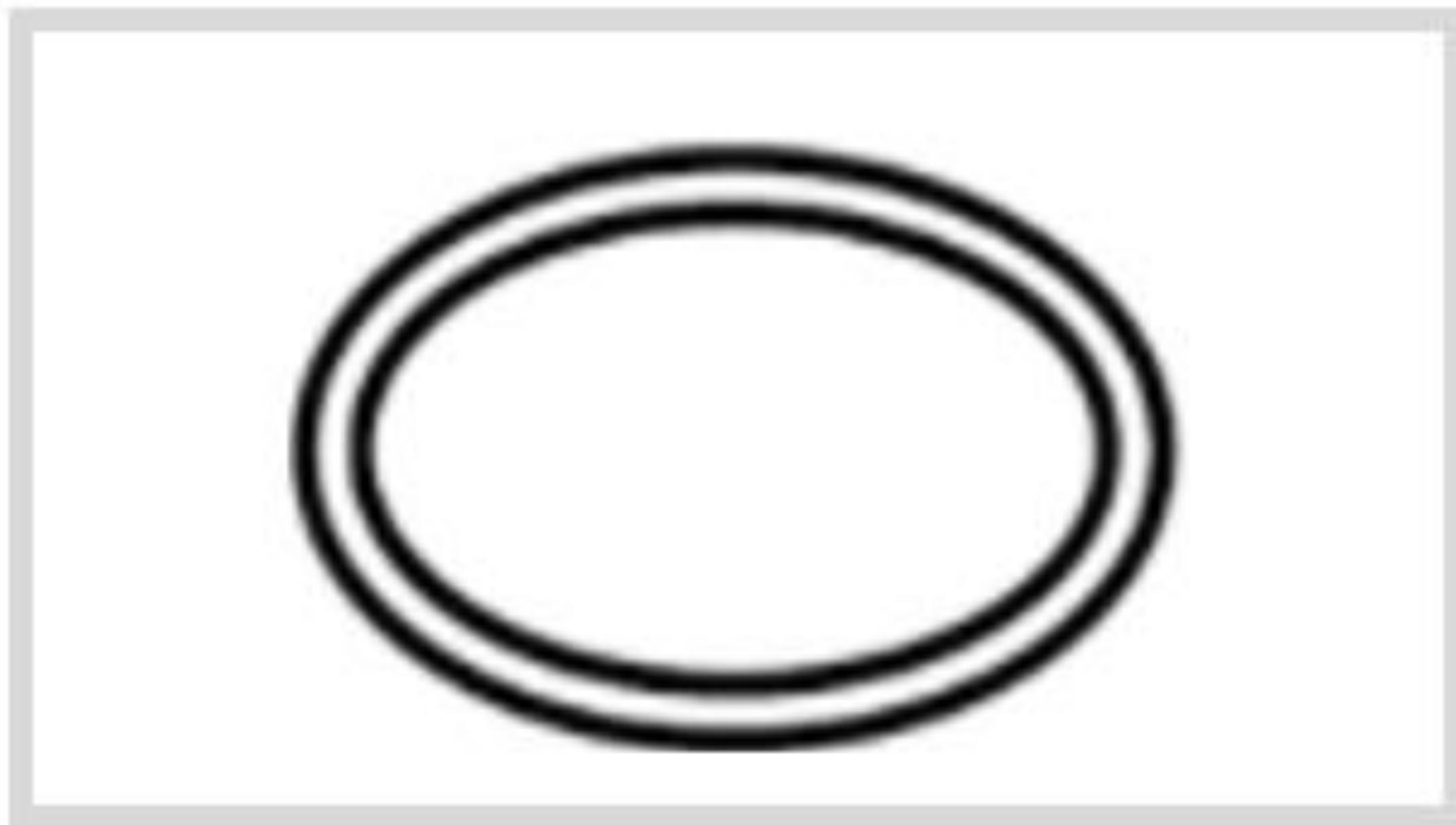
## Stérilité



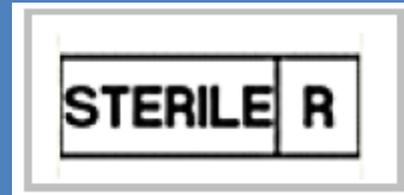
DM stérilisé par rayonnement



DM stérilisé à l'oxyde d'éthylène



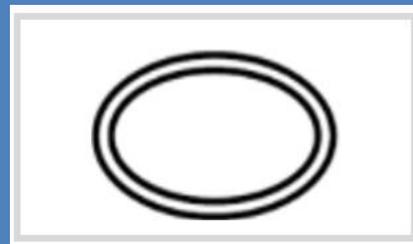
## Stérilité



**DM stérilisé par rayonnement**



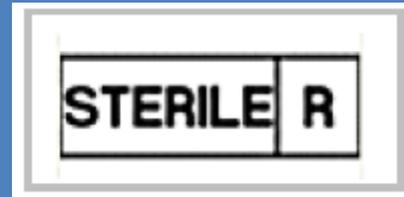
**DM stérilisé à l'oxyde d'éthylène**



**Systeme à double barrière stérile**



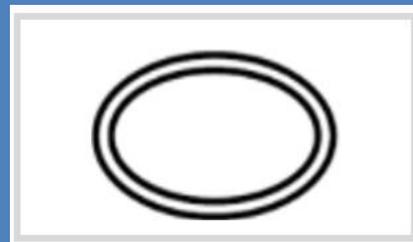
# Stérilité



**DM stérilisé par rayonnement**



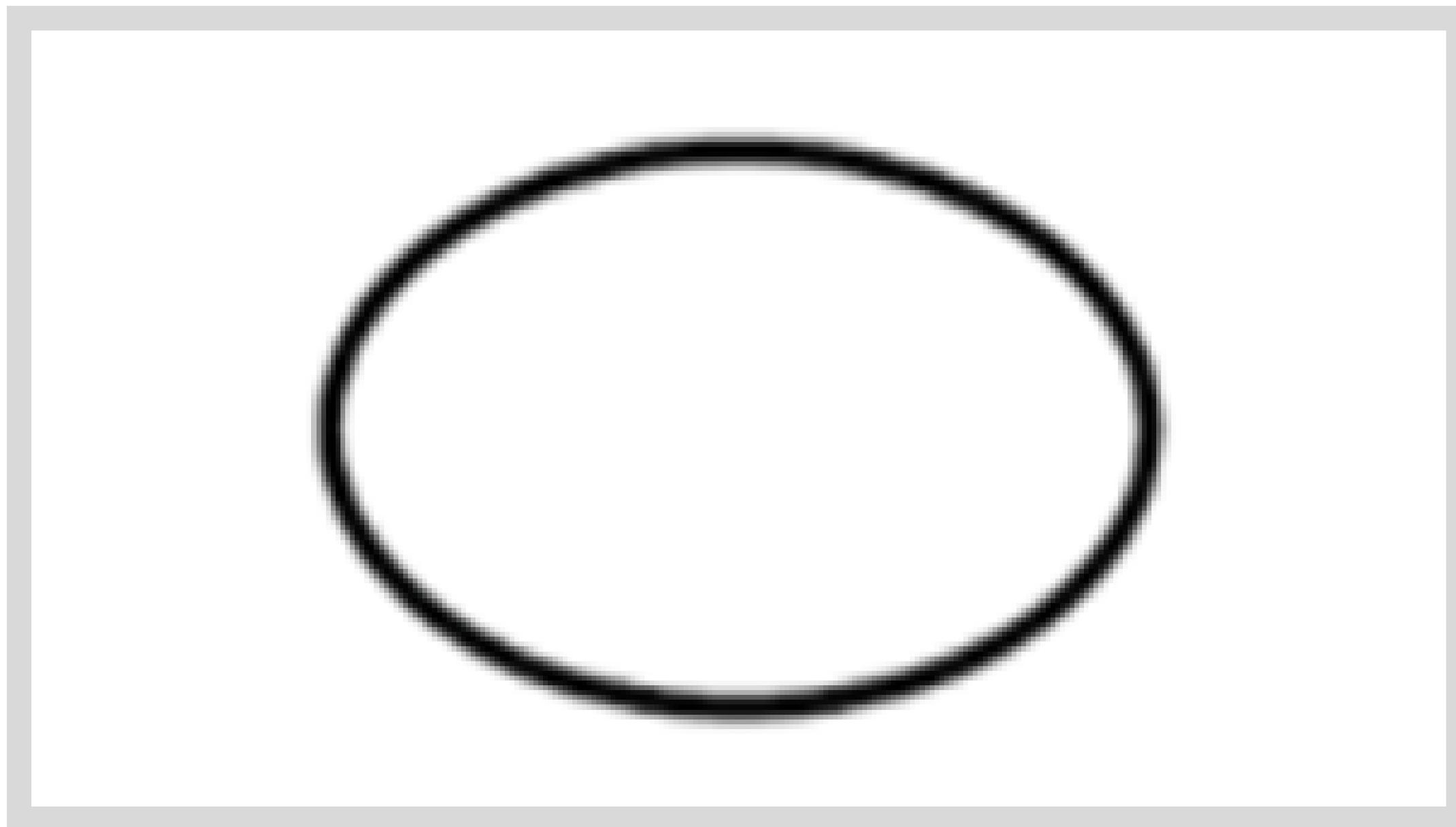
**DM stérilisé à l'oxyde d'éthylène**



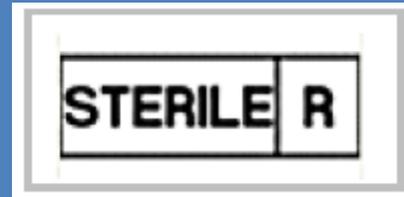
**Systeme à double barrière stérile**



**Systeme de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne**



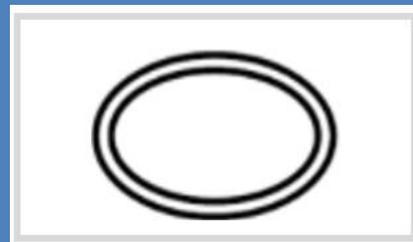
## Stérilité



**DM stérilisé par rayonnement**



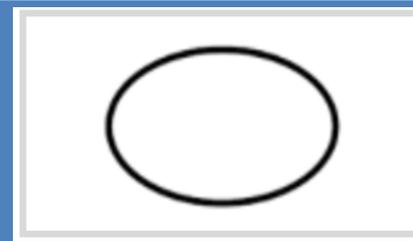
**DM stérilisé à l'oxyde d'éthylène**



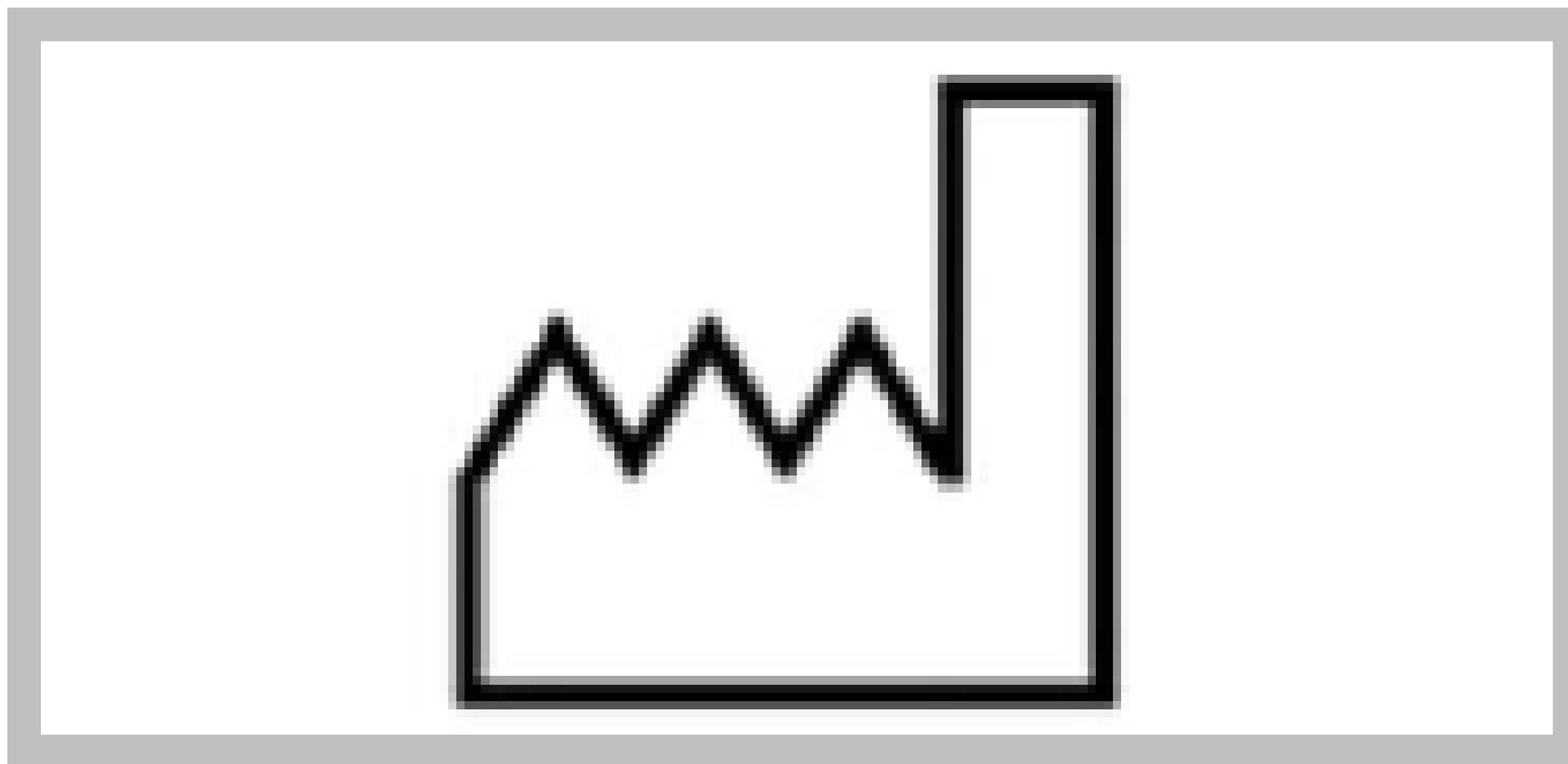
**Systeme à double barrière stérile**



**Systeme de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne**



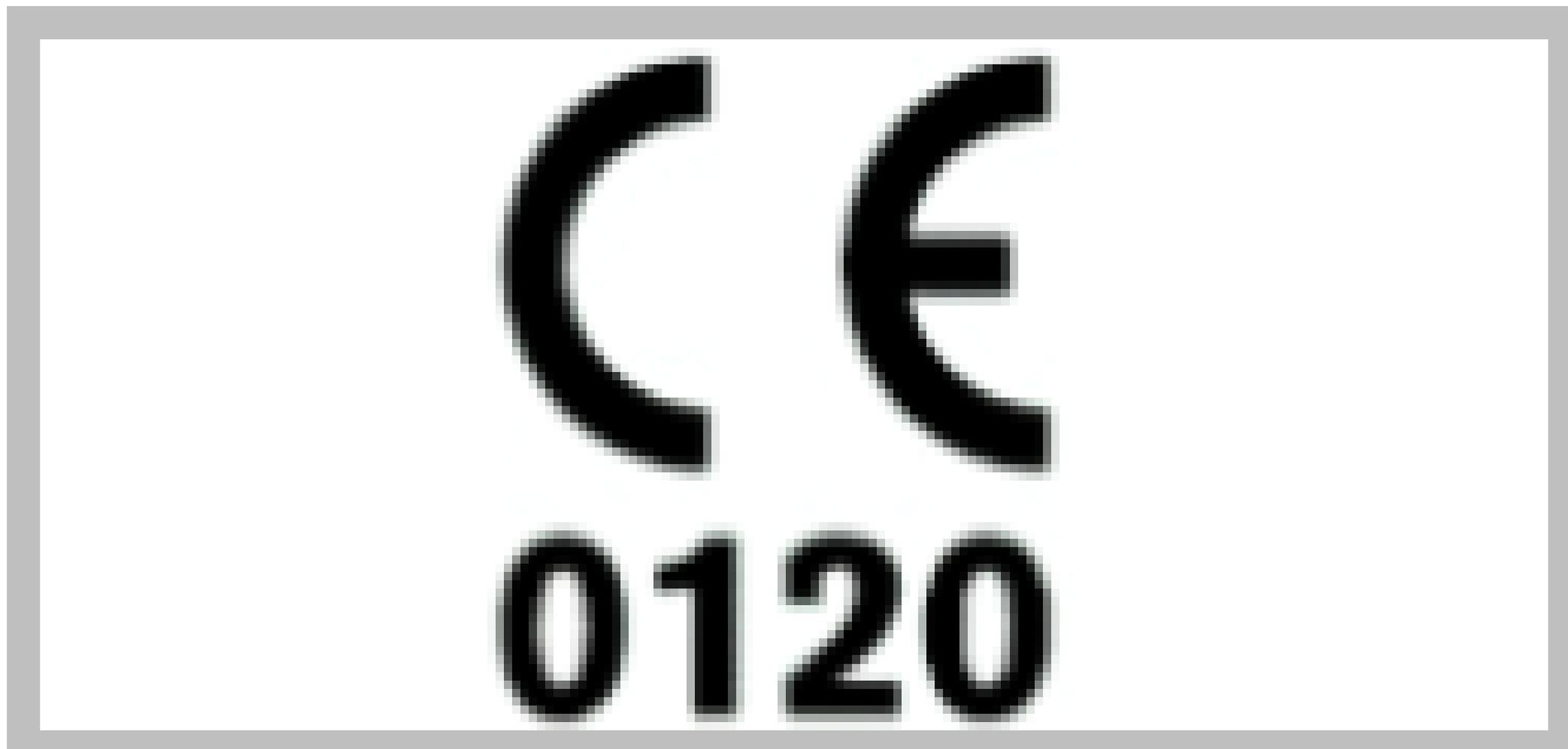
**Systeme de barrière stérile simple**



## Fabrication/réglementaire



**Date de fabrication du DM**



## Fabrication/réglementaire



**Date de fabrication du DM**



**Conforme aux Directives Européennes (marquage CE) avec numéro d'identification SGS (organisme notifié).**

# MERCI DE VOTRE ATTENTION

[materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr)

04.26.73.96.82

Document confidentiel - Reproduction interdite

Page /86