

Marché des dispositifs médicaux sous tension : AFNOR Certification autorisé à délivrer le marquage CE

La France est le deuxième marché du dispositif médical en Europe et pourtant, un grand nombre d'acteurs n'arrivent pas à obtenir le laisser-passer européen : le marquage CE. En cause ? Le manque d'Organismes Notifiés (ON) et l'augmentation des exigences réglementaires. En devenant le 2^e Organisme Notifié français habilité à délivrer le marquage CE pour ce type de produits, AFNOR Certification entend réduire la file d'attente et faciliter l'accès au marché à un plus grand nombre de fabricants.

- Pour commercialiser un dispositif médical dans l'UE, il est nécessaire d'obtenir le marquage CE, preuve de sa conformité au règlement (UE) 2017/745. Les dispositifs médicaux sont répartis en plusieurs classes selon la part de risque qu'ils comportent.
- AFNOR Certification a été désigné conjointement par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) et la Commission européenne pour évaluer la conformité des dispositifs médicaux à ce règlement et délivrer le marquage CE aux fabricants conformes.
- Le manque d'ON français et la complexité réglementaire ont conduit nombre de fabricants de dispositifs médicaux français, certains à haute valeur ajoutée, à renoncer au marché européen. Cette situation a conduit le ministère de l'économie et des finances et le ministère des solidarités et de la santé, a publié un appel à candidature, afin de bénéficier d'une offre accrue de certification réglementaire en langue française.
- Ces obstacles au marquage CE sont un frein majeur à l'innovation des dispositifs médicaux et un risque pour les politiques de santé publique au service des patients et des soignants.
- L'arrivée d'AFNOR Certification, en qualité de 2^e ON français, permettra de traiter un plus grand nombre de demandes, et ainsi une mise à disposition plus rapide des produits auprès des patients
- Pour y parvenir, AFNOR Certification recrute et forme activement de nouveaux auditeurs et examinateurs spécialisés sur certaines familles de produits.

Revitaliser l'industrie française des dispositifs médicaux

L'entrée en vigueur le 26 mai 2021 du nouveau règlement européen a bouleversé les conditions d'accès au marché des dispositifs médicaux, puisque le curseur a été mis sur un niveau d'exigence très élevé. La complexification des règles et l'accroissement de la charge pour le marquage CE, compréhensibles au regard des risques pour la santé et des attentes croissantes des patients en matière de qualité et de sécurité, se sont traduits par des exigences accrues pour les organismes notifiés, dont le nombre a été divisé par trois en Europe, et par des coûts et des délais plus importants pour les fabricants. « *Notre pays, qui est pourtant le deuxième marché du dispositif médical en Europe, ne comptait jusqu'à*

aujourd'hui qu'un seul organisme notifié, contre 10 en Italie et en Allemagne », explique Thomas Lommatzsch, directeur de l'offre médicale d'AFNOR Certification.

« Pour AFNOR Certification, cette nouvelle casquette d'Organisme Notifié français revêt une importance majeure avec des impacts stratégiques et économiques. Notre rôle est désormais de faciliter la reconnaissance et le rayonnement des dispositifs médicaux français en France et à l'étranger et de maintenir un haut niveau de qualité et d'innovation » souligne Julien Nizri, directeur général d'AFNOR Certification.

Pas de réindustrialisation des DM sans marquage CE

La filière est composée à 93 % de TPE/PME et réalise 32,5 milliards d'euros de chiffre d'affaires, dont 10,6 à l'export et génère 84 000 emplois directs, près de 100 000 si l'on inclut la sous-traitance. ([Source : SNITEM](#)). Le poids économique et social des dispositifs médicaux a rendu incontournable leur intégration au vaste plan France 2030.

Pour soutenir la vague de réindustrialisation en France des dispositifs médicaux et contribuer à inscrire pleinement les dispositifs médicaux dans les politiques de santé publique au service des patients et des soignants, AFNOR Certification formera les auditeurs et examinateurs de produits dont manque le marché.

Dans un second temps, AFNOR Certification entend faire émerger d'une part les dispositifs embarquant de l'intelligence artificielle, qui devront se conformer aux dispositions de l'IA Act, et d'autre part les dispositifs numériques en e-santé, marché en plein essor sur lequel les start-ups françaises sont particulièrement innovantes et bien placées.

Zoom : en quoi consiste le marquage CE ?



Pour obtenir le marquage CE de son dispositif médical, un fabricant doit répondre à plusieurs exigences, parmi lesquelles :

- Rédiger une documentation technique
- Faire réaliser des tests de son produit en laboratoire
- Mettre en place et maintenir un système de management de la qualité
- Soumettre une demande de marquage CE à un Organisme Notifié
- Rédiger une déclaration de conformité

A propos d'AFNOR Certification

AFNOR Certification est un organisme tiers indépendant leader en France, grâce à ses services de certification et d'évaluation de systèmes, de services, de produits et de compétences. Filiale de l'association AFNOR, c'est un observateur historique des démarches de qualité et de sécurité depuis plus de 10 ans. AFNOR Certification offre un service de proximité grâce à 37 représentations sur cinq continents et 12 délégations régionales en France. Elle mobilise 1 600 auditeurs qualifiés pour répondre aux besoins de ses clients sur plus de 60 000 sites dans le monde. AFNOR Certification anime le système de certification NF et propose plusieurs signes de confiance, certifications, labels et évaluations tels que la certification AFAQ, l'évaluation ESSMS dans le domaine médico-social et l'Écolabel européen. <https://certification.afnor.org/>

Contact presse : Anne-Lise François – 06 34 53 78 16 (je réponds aux textos) presse@afnor.org