

Produits marqués CE

Diagnostics in vitro munis du marquage CE et produits destinés à des usages généraux en laboratoire

Jean-François Sauter

La nouvelle législation sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro exige des firmes désireuses de mettre leurs produits sur le marché suisse qu'elles les conçoivent et fabriquent en se conformant aux exigences de la Directive européenne sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro¹ (ci-après Directive), sur quoi elles sont habilitées à y apposer le marquage CE de conformité (le cas échéant après avoir eu recours à un organisme d'évaluation de la conformité). L'exigence de produits munis du marquage CE est justifiée tant qu'elle s'applique à des produits destinés spécifi-

quement au diagnostic chez l'homme. Il est apparu cependant que des fabricants, suisses et étrangers, mettent dans le commerce des articles d'usage général en laboratoire en leur apposant ladite marque de conformité. Cette pratique abusive est apparemment due en partie au fait qu'ils ont été mis en demeure par leurs clients de ne fournir plus que des produits marqués CE. Dès lors, une mise au point s'impose.

La législation suisse, en l'occurrence l'ordonnance sur les dispositifs médicaux², reprend à son compte la Directive, laquelle, ainsi que stipulé à son article 1 alinéa 2 lettre b dernier paragraphe, ne s'applique pas aux «produits

destinés à des usages généraux en laboratoire», «à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro».

La définition d'«article destiné à un usage général en laboratoire» laisse nécessairement place à interprétation. C'est pourquoi, suite à diverses interventions d'autorités et d'associations de fabricants, la Commission Européenne a publié en janvier 2004 un «Guide»³ précisant à son point 4 que *“if, however, the product does not in fact possess specific characteristics that make it suitable for one or more identified in vitro diagnostic examination procedures, then the manufacturer is not free to bring it within the scope of the IVDD merely by affixing the CE marking to it. In other words, a manufacturer is not able to bring within the scope of the IVDD a product that, in reality, is a piece of general laboratory equipment simply by affixing the CE mark to it.”*

Les produits cités à titre d'exemple vont des tubes à essais, flacons, pipettes, pipettes automatiques (et leurs accessoires consommables) aux balances, microtomes, stérilisateurs et centrifugeuses de laboratoire, ainsi que des colorants aux milieux de culture. Il en découle que les fabricants d'articles de laboratoire ne peuvent apposer la marque de conformité CE sur ce genre de produits. Inversement, les laboratoires ne peuvent exiger de leurs fournisseurs que ces articles soient munis de la marque de conformité CE. Les échos qui nous sont parvenus concernaient des lames porte-objets, des pH-mètres (et leurs solutions d'étalonnage) ainsi que des pipettes automatiques et leurs pointes jetables. L'exigence d'une marque de conformité CE est, dans ces cas, clairement injustifiée.

De leur côté, que ce soit pour répondre aux exigences de leurs clients ou non, des fabricants ont cru pouvoir apposer la marque de conformité CE sur des

produits d'usage général en les destinant spécifiquement au diagnostic. Cette revendication n'est à elle seule pas suffisante. Elle doit s'appuyer sur des *caractéristiques appropriées pour l'exécution d'une ou plusieurs analyses identifiables* (voir Guide plus haut). Le fabricant doit en effet pouvoir démontrer, par des performances évaluées selon le chiffre 3 de la partie A des Exigences Essentielles (annexe I de la Directive), qu'il a conçu et fabriqué son produit en vue d'applications diagnostiques **définies** chez l'homme. En d'autres termes, il doit apporter la preuve que le produit se distingue de ceux qu'il peut fournir à des clients tels que des laboratoires de recherche, de contrôle

de denrées alimentaires, de contrôle de qualité pharmaceutique, d'analyses vétérinaires ou environnementales. Quant à eux, les laboratoires médicaux sont invités à tenir compte de ce qui précède dans leurs rapports avec leurs fournisseurs. Ils contribueront ainsi à éviter tout malentendu, toute distorsion de la concurrence et, par voie de conséquence peut-être, une augmentation injustifiée des prix.

Jean-François Sauter, Dr ès sc.
Swissmedic, Institut suisse
des Produits thérapeutiques
Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7, case postale
CH-3000 Berne 9
medical.devices@swissmedic.ch

- 1 Directive 98/79/CE du Parlement et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, téléchargeable depuis Internet sous http://europa.eu.int/eur-lex/fr/oj/dat/1998/L_331/L_33119981207fr00010037.pdf
- 2 Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213, téléchargeable depuis Internet sous <http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.213.fr.pdf>)
- 3 IVD Guidance: Borderline issues, MEDDEV. 2.14/1 rev. 1, téléchargeable depuis Internet sous http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/2_14_ivd_borderline_issues_jan2004.pdf