

4 - Les acteurs concernés

4-1 Les fabricants

Le fabricant est au sens du décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique, et modifiant ce code :

« la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne ... »

Ces notions sont issues de la Directive Européenne 93/42, (article 1.2.f) du 14 juin 1993.

Les **installateurs** de réseaux de fluides médicaux qui conçoivent, assemblent ou installent des dispositifs marqués CE ou non (centrales, unités de détente, prises, tubes,...) sont des **fabricants** au sens de la Directive 93/42/CEE et sont tenus de fournir des installations conformes à ses exigences.

Cette conformité se traduit par l'apposition du marquage CE sur le dispositif mis sur le marché.

Les fabricants de réseaux peuvent également faire certifier, de façon volontaire, leur système qualité selon les normes des séries NF EN ISO 9000 et NF EN ISO 13485.

La démarche qui permet à un fabricant d'accéder au marché européen conformément aux directives relatives aux dispositifs médicaux passe par plusieurs étapes :

- *Identification de l'entité «fabricant» et, le cas échéant, de son mandataire, de ses sous-traitants et distributeurs ;*
- *Caractérisation des produits concernés ;*
- *Détermination de la (ou des) directive(s) applicable(s) ;*
- *Détermination des classes auxquelles appartiennent les produits, suivants les indications de l'article R.665-6 du décret n°95-292 du 16 mars 1995 ;*
- *Choix des procédures d'établissement de la conformité « modes de preuve » les mieux adaptées ;*
- *Rassemblement des données nécessaires pour la ou les procédures choisies, notamment pour répondre aux besoins découlant de certaines dispositions «horizontales» (analyse des risques, évaluation clinique, ...).*

Les obligations du décret qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre.

Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à la destination des dispositifs déjà sur le marché, pour un patient individuel. »

La mise sur le marché est (voir article R.665-5, alinéa 2 a) :

« la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et /ou de son utilisation sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf ».