

## Etre accompagné dans ma démarche Marquage CE médical UE 2017/745

**Dispositif visant à accompagner les PME régionales Technologies médicales du dispositif médical (DM) et du diagnostic in vitro (DIV) dans leur mise en conformité aux nouvelles règles du marquage CE médical UE 2017/745.**

La nature de ce secteur industriel, essentiellement composée de PME / TPE, le rend très sensible aux évolutions réglementaires. Dans ce cadre déjà contraint, la mise en œuvre obligatoire du nouveau règlement européen relatif au marquage CE médical UE 2017/745 présente un risque majeur pour les entreprises. En effet, les efforts humains et financiers nécessaires sont conséquents pour franchir avec succès la période de transition majeure qui s'annonce pour elles, sans risquer de stopper ou freiner leur développement dans leurs projets d'innovation et d'internationalisation.

Consciente de ces enjeux, la **Région Auvergne-Rhône-Alpes**, en partenariat avec l'Agence régionale économique **Auvergne-Rhône-Alpes Entreprises**, le pôle de compétitivité **Lyonbiopôle Auvergne Rhône Alpes** et le **Snitem**, souhaite apporter un soutien aux PME régionales devant faire face à l'évolution des contraintes réglementaires du marquage CE médical UE 2017/745.

De manière exceptionnelle, compte tenu du contexte sanitaire actuel lié à la pandémie de Covid-19, pourront également être accompagnées par ce dispositif des entreprises ayant l'obligation de mettre en œuvre avant toute mise sur le marché des démarches de certification pour d'autres normes CE **pour des équipements de protection individuels nécessaires pour la lutte contre le Covid-19 dans les établissements hospitaliers ou dont la crise sanitaire a révélé d'importants problèmes d'approvisionnement.**

Ce dispositif permettra d'accompagner les entreprises avec :

### **1/ UN VOLET COLLECTIF :**

- Une **journée introductive collective**, au démarrage de l'action, organisée par les partenaires, à laquelle l'entreprise s'engage à participer.  
Cette journée permettra :
  - Un apport d'expertises sur les évolutions réglementaires (expertise Snitem) ;
  - La réalisation de diagnostic personnalisé pour chaque entreprise, afin de préciser, le cas échéant, le cahier des charges des actions et prestations à mettre en œuvre.A l'occasion de cette journée, les entreprises sélectionnées auront un **accès gratuit à l'outil de diagnostic du Snitem : PRIAM\*** (l'utilisation de l'outil sera bornée à la journée collective uniquement, ou en cas de réunion en distanciel, à des utilisations lors de RDV individuels avec le Snitem).
- Une **demi-journée de clôture**, afin de partager les bonnes pratiques entre entreprises participantes.

*\* Le Snitem a lancé fin juin 2018 son tout nouvel outil de diagnostic réglementaire PRIAM, entièrement dédié au nouveau règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Développée avec la participation active des adhérents du Snitem, PRIAM est une plateforme réglementaire d'information et d'aide à la mise en conformité à destination des entreprises pour mieux passer le cap du nouveau règlement dont la date d'application a été repoussée au 26 mai 2021 suite à la crise Covid. Elle permet de définir les caractéristiques spécifiques des entreprises et fournit un rapport de diagnostic personnalisé, révélant les exigences applicables au titre du nouveau règlement. Cette démarche facilite la mise en place du plan d'action adéquate pour se préparer à la mise en conformité.*

## **2/ UN VOLET INDIVIDUEL :**

L'entreprise choisira de travailler avec le ou les prestataires de son choix.

L'aide régionale prendra la forme d'une **subvention de 50%** portant sur l'assiette des dépenses externes éligibles, auprès d'un ou plusieurs prestataires. La subvention sera **plafonnée à 20 000 € HT**.

Le choix du ou des prestataires sera réalisé par l'entreprise directement, sur la base d'une mise en concurrence. Attention, vous devrez attester de cette mise en concurrence par la **fourniture d'au moins deux devis** par type de prestation.

La **durée de l'accompagnement sera limitée à 12 mois maximum à compter de la notification vous qualifiant comme bénéficiaire**.

Les travaux du ou des prestataires ne pourront démarrer qu'après la notification de sa sélection à l'entreprise pour cet accompagnement ainsi qu'après la signature de la convention.

### **Les dépenses éligibles :**

- Accompagnement sur la stratégie réglementaire et qualité, y compris préparation de la stratégie réglementaire lors de la conception du produit ;
- Etudes et tests en vue de répondre aux exigences réglementaires, par exemple :
  - Etude de biocompatibilité,
  - Tests : notamment mécanique, tests d'extractibles, tests physico chimique...,
  - Etude pour prouver la conformité à une norme harmonisée ;
- Conseil pour la mise à jour de la documentation technique ;
- Aide à la commercialisation et la mise en place de réseau de distribution.

### **Ne seront pas éligibles :**

- Le financement d'outils de gestion documentaire, achats de matériel ou logiciels.

### **Les bénéficiaires sont :**

➔ Les **PME au sens communautaire** : « entreprise employant strictement moins de 250 salariés, réalisant soit un chiffre d'affaires annuel inférieur à 50 millions d'euros, soit un total de bilan inférieur à 43 millions d'euros, et ne pas être filiale à plus de 25% d'une entreprise qui n'entrerait pas dans ces critères » répondant aux critères d'éligibilité suivants :

- Avoir son siège social **basé en région Auvergne-Rhône-Alpes** ;
- Ne pas faire plus de **25 Millions** d'euros de chiffre d'affaires ;
- Être en situation financière saine, à jour de ses obligations fiscales et sociales ;
- Être une PME du dispositif médical ou du diagnostic in-vitro, ou à titre exceptionnel, une PME produisant des équipements de protection individuels nécessaires pour la lutte contre le Covid-19 dans les établissements hospitaliers ou dont la crise sanitaire a révélé d'importants problèmes d'approvisionnement ;

- Viser un marquage CE médical ou bien être contraint de changer de classe ; de manière exceptionnelle, pour les entreprises produisant des équipements de protection individuels nécessaires pour la lutte contre le Covid-19 dans les établissements hospitaliers ou dont la crise sanitaire a révélé d'importants problèmes d'approvisionnement, devoir mettre en œuvre avant toute mise sur le marché des démarches de certification pour d'autres normes européennes ;
- Avoir un portefeuille hétérogène ou être mono-produit ;
- Avoir une ressource réglementaire ou qualité identifiée en interne.

**Attention : les entreprises ayant déjà bénéficié d'une subvention au titre de ce dispositif (AMI TechMed 2019 ou 2020 ou dispositif « Etre accompagné dans ma démarche Marquage CE médical UE 2017/745 » du 2e semestre 2020 et de 2021) ne sont pas éligibles à ce dispositif.**

### Les étapes:

- **Les candidatures sont à envoyer jusqu'au 9 septembre 2022, date limite d'envoi des dossiers ;**
- Les projets seront examinés à compter de cette date de clôture ;
- Un **comité de sélection** partenarial se réunira **2<sup>ème</sup> quinzaine de septembre 2022**, composé de représentants de la Région Auvergne-Rhône-Alpes, de l'Agence Auvergne-Rhône-Alpes Entreprises, de Lyonbiopôle et du Snitem pour valider les projets recevables ;
- Suite à une présélection, une **audition pourra être proposée** par le comité de sélection permettant d'échanger sur votre projet pour une décision définitive ;
- **L'annonce des projets retenus sera faite au plus tard fin octobre ;**

### Modalités de sélection des projets :

Les projets seront évalués au regard des critères suivants :

- Clarté du besoin et de ses objectifs ;
- Cohérence avec la stratégie de l'entreprise ;
- Perspectives en matière de retombées économiques (pour l'entreprise et pour le territoire régional)
- Pertinence et effet levier de l'aide au regard du projet.
- Une priorité sera donnée aux dispositifs Classe 2 et Classe 3 (marquage CE médical UE 2017/745) particulièrement concernés par les évolutions du nouveau règlement européen.

Attention, les dossiers devront être complets à la date limite de candidature.

### Mise en œuvre de la prise en charge :

Une fois les projets retenus :

- Signature d'une convention de mise en œuvre ;
- Participation obligatoire à la journée collective introductive
- Paiement de la subvention une fois l'accompagnement terminé, sur la base de factures acquittées ainsi qu'un rapport de synthèse fourni par l'entreprise, décrivant la ou les missions rendues conformément aux devis établis.

### Confidentialité :

Les informations et/ou documents transmis par les entreprises dans le cadre du projet proposé à ce dispositif sont, par nature, confidentiels.

Les partenaires de ce dispositif (Région Auvergne-Rhône-Alpes, Agence Auvergne-Rhône-Alpes Entreprises, Lyonbiopôle et Snitem) s'engagent au respect de cette confidentialité.

La sécurisation de la confidentialité des informations échangées dans le cadre de ce projet pourrait faire l'objet, le cas échéant, de la signature d'accords de confidentialité adaptés.

Les informations recueillies dans le cadre de ce dispositif font l'objet d'un traitement informatique destiné à la Région Auvergne-Rhône-Alpes, l'Agence Auvergne-Rhône-Alpes Entreprises, Lyonbiopôle, le Snitem, pour l'instruction des candidatures. Les partenaires susmentionnés de ce dispositif s'engagent au respect de la confidentialité des informations traitées. La sécurisation de la confidentialité des informations échangées dans le cadre de ce dispositif pourrait faire l'objet, le cas échéant, de la signature d'accords de confidentialité adaptés. Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données n° 2016/679 du 27 avril 2016 et à la Loi Informatique et Libertés n°78-17 du 6 janvier 1978, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement, de portabilité, ainsi que d'un droit d'opposition au traitement de vos données à caractère personnel. Toute demande, question ou requête relative aux traitements de vos données personnelles peut nous être adressée à l'adresse email suivante : [domex.sante@auvergnerhonealpes.fr](mailto:domex.sante@auvergnerhonealpes.fr)

**Régime d'aide d'Etat :** ce dispositif est basé sur le Régime cadre exempté de notification N° SA.40453 relatif aux aides en faveur des PME pour la période 2014-2020

**Contacts opérationnels :**

 <p><b>La Région</b> Auvergne-Rhône-Alpes</p>	<p><b>Coralie ECHINARD</b> <i>Chargée de mission Domaine d'excellence Santé</i> Tél : 04 26 73 44 14 Mob : 06 80 31 04 47 Mail : <a href="mailto:coralie.echinard@auvergnerhonealpes.fr">coralie.echinard@auvergnerhonealpes.fr</a></p>
 <p><b>Auvergne Rhône-Alpes</b> Entreprises</p>	<p><b>Anne GIRAUDEL</b> <i>Chargée d'affaires innovation</i> Mob. : +33 (0) 6 07 90 91 42 Mail : <a href="mailto:agiraudel@auvergnerhonealpes-entreprises.fr">agiraudel@auvergnerhonealpes-entreprises.fr</a></p> <p><b>Béregère MITEL</b> <i>Chargée d'affaires Innovation</i> Tél : +33 4 37 37 85 89 Mob : +33 6 14 11 32 33 Mail : <a href="mailto:bmitel@auvergnerhonealpes-entreprises.fr">bmitel@auvergnerhonealpes-entreprises.fr</a></p>
 <p><b>LYONBIOPOLE</b> AUVERGNE-RHÔNE-ALPES</p>	<p><b>Kevin ROMANI</b> <i>Directeur Développement des PME</i> Tel : +33 (0)4 72 76 53 37 Mob. : +33 (0)6 81 43 06 56 mail : <a href="mailto:kevin.romani@lyonbiopole.com">kevin.romani@lyonbiopole.com</a></p> <p><b>Romain GERLAND</b> <i>Chargé d'affaires Medtech / santé digital</i> Mob. : +33 (0)6 52 96 31 38 mail : <a href="mailto:romain.gerland@lyonbiopole.com">romain.gerland@lyonbiopole.com</a></p>

## Modalités pour le dépôt de la candidature :

<b>Date limite de dépôt des dossiers de candidature :</b>	<b>9 septembre 2022</b>
<b>Transmission en version numérique à l'adresse suivante :</b>	<a href="mailto:domex.sante@auvergnerhonealpes.fr">domex.sante@auvergnerhonealpes.fr</a> <b>Nous attirons votre attention sur la nécessité de veiller à limiter le poids des pièces jointes, pour assurer la bonne réception de votre mail.</b> <b>Vous pouvez envoyer le dossier Word dument complété par mail et les pièces jointes via le lien de téléchargement de votre choix.</b> <b>A réception de votre dossier, un accusé réception vous sera adressé. Nous vous prions de bien conserver cet AR qui sera la preuve de votre dépôt de candidature.</b>
<b>Gestionnaire du dispositif :</b>	<b>Conseil régional Auvergne-Rhône-Alpes</b> <b>Direction du développement économique</b> 1 esplanade François Mitterrand CS 20033 - 69269 Lyon Cedex 2

### Dispositif financé par



### Partenaires du dispositif

