



GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX LOGICIELS DE CLASSE II A LA MISE SUR LE MARCHÉ DE LEUR PRODUIT EN EUROPE ET AUX ETATS-UNIS

Il s'agit d'un outil d'aide à la visualisation et à la compréhension des étapes requises par les procédures en vigueur dans ces deux zones géographiques.



pour plus d'informations : <https://doi.org/10.34746/ids251>

START

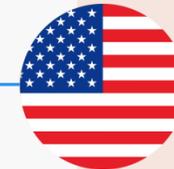
Réalisé par : BOURAMDANE Manal | DZEGANG Kévine | KADIRI Haitam | NGOMENI Charles | SLIKA Hoda



VUE D'ENSEMBLE DU GUIDE



PROCEDURE DE MISE SUR LE MARCHÉ D'UN
LOGICIEL DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE II
EN EUROPE



PROCEDURE DE MISE SUR LE MARCHÉ D'UN
LOGICIEL DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE II
AUX ETATS-UNIS



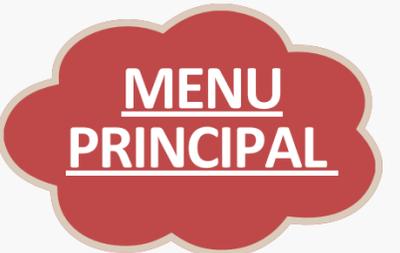
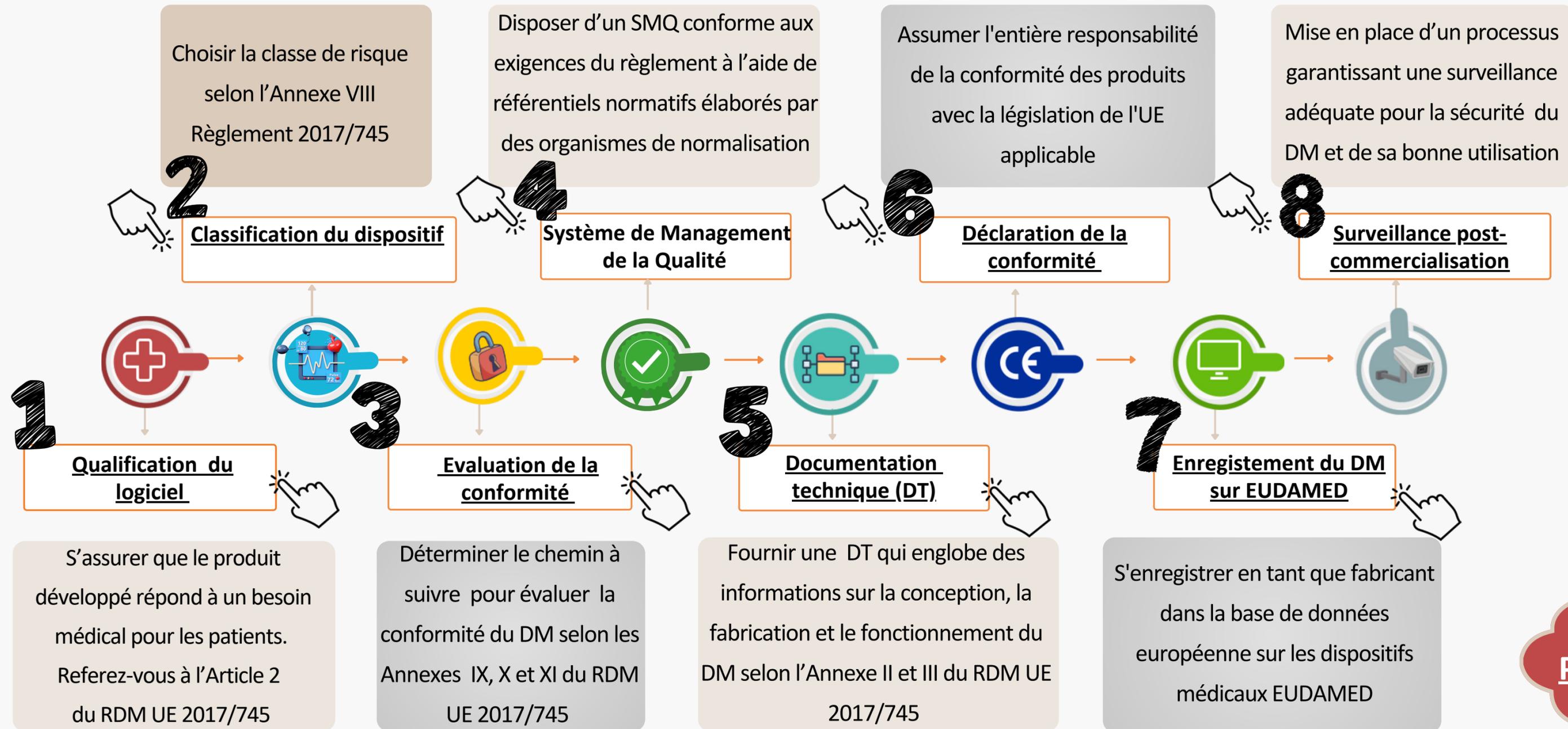
LISTE DES STANDARDS APPLICABLES

QUITTER

ETAPES CLÉS POUR LANCER UN LOGICIEL DE CLASSE II



L'adoption du Règlement européen sur les dispositifs médicaux règlement (UE) 2017/745 a représenté un défi majeur pour de nombreuses entreprises. Comprendre ces règles demeure un challenge quotidien pour bon nombre d'entre elles. Nous vous proposons une synthèse des étapes à suivre pour déployer un logiciel médical de classe II sur le marché européen. Cliquez sur  pour ouvrir le contenu.





QUALIFICATION DU LOGICIEL MÉDICAL



1

Cliquez sur "ARTICLE 2" pour se référer à la définition du DM d'après règlement (UE) 2017/745 et vérifiez que votre logiciel répond à cette définition !



ARTICLE 2

REGLEMENT UE 2017/745



2

Vérifiez que le logiciel est un **SaMD (Software as Medical Device)**

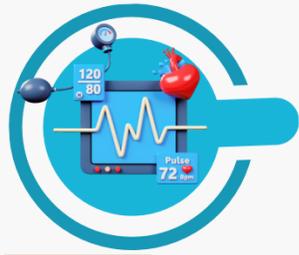


3

Est-ce que mon Logiciel sert à des fins médicales sans faire partie d'un dispositif médical matériel ?



RETOUR
MENU



MON LOGICIEL EST-IL DE CLASSE IIA OU IIB ?

CRITÈRES DE CLASSIFICATION DÉFINIE DANS LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745

Classe	Critère
II A	Le logiciel Fournit des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques (sans impact grave)
	Le logiciel est Destiné à contrôler des paramètres physiologiques non vitaux.
II B	Le logiciel Fournit des informations utilisées pour prendre des décisions pouvant causer une grave détérioration de l'état de santé ou une intervention chirurgicale.
	Le logiciel est Destiné à contrôler des paramètres physiologiques vitaux, dont les variations peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient.



Pour bien choisir la classification de votre DM, nous mettons à votre disposition deux liens utiles:

L'ANNEXE VIII du règlement (UE) 2017/45 (règles de classification) et le **GUIDE DE CLASSIFICATION MDCG 2021-24**



[ANNEXE VIII-RÈGLE 11](#)

REGLEMENT UE 2017/745



[GUIDE CLASSIFICATION](#)

GUIDE MDCG 2021-24

[RETOUR
MENU](#)

Réalisé par : BOURAMDANE Manal | DZEGANG Kévine | KADIRI Haitam | NGOMENI Charles | SLIKA Hoda



PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ SELON LA CLASSE DU LOGICIEL



CLASSE IIa



CLASSE IIb

**RETOUR
MENU**

Réalisé par : BOURAMDANE Manal | DZEGANG Kévine | KADIRI Haitam | NGOMENI Charles | SLIKA Hoda



PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ: DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE IIA

CLASSE IIA



ANNEXE IX - Exclure le chapitre II

Systeme de Management Qualite (SMQ) + evaluation de la documentation technique d'au moins un dispositif representatif pour chaque categorie de dispositifs.

 Evaluation de la Documentation Technique par categorie de dispositif

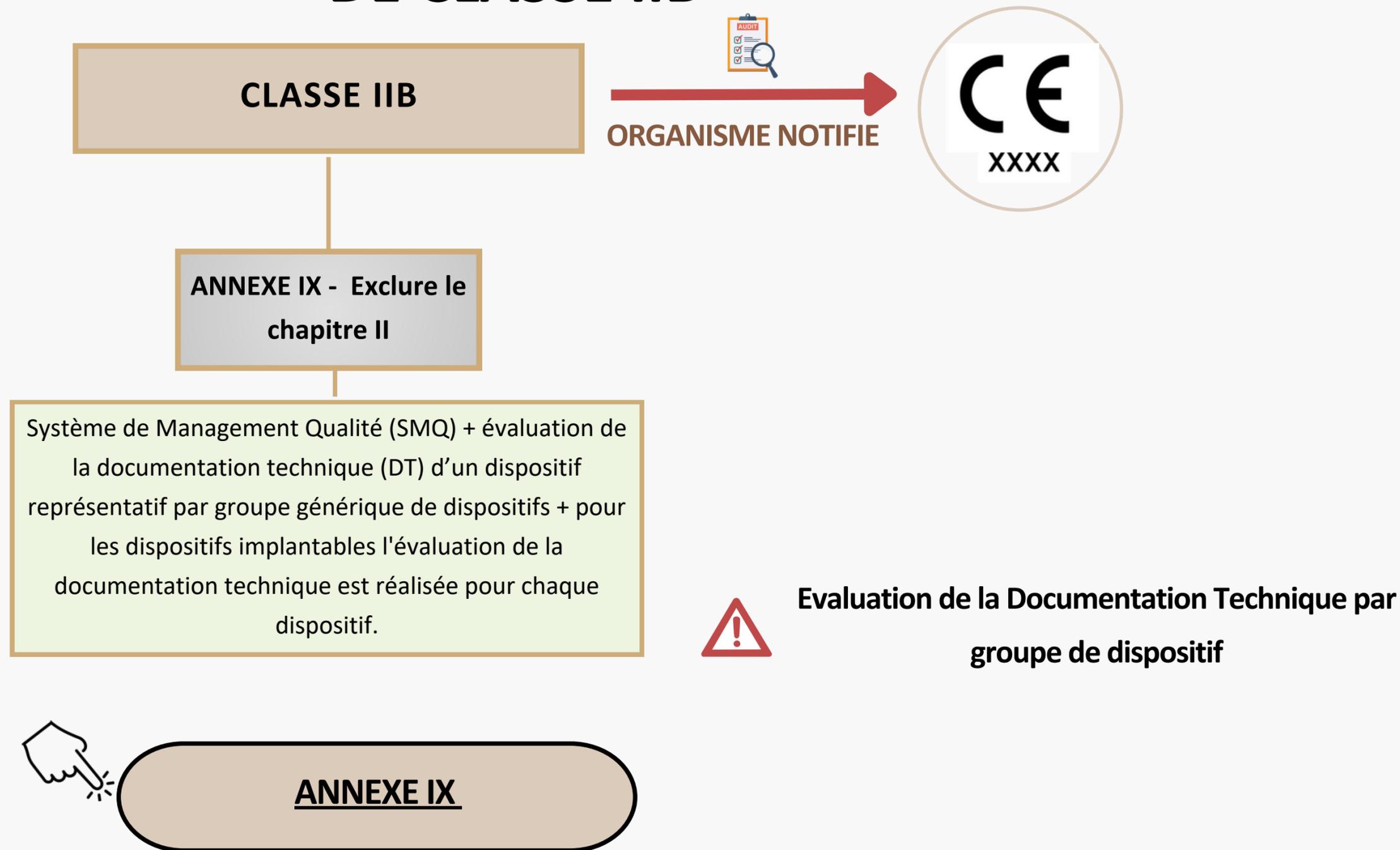


ANNEXE IX

PRECEDENT



PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ: DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE IIB



PRECÉDENT

SUIVANT



CONTENU DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE



La documentation technique est décrite dans **LES ANNEXES II ET III RDM UE 2017/745**. Elle est essentielle car elle atteste de la conformité réglementaire, traçabilité et qualité du produit. Elle fournit des preuves documentées indispensables pour l'autorisation de mise sur le marché et le suivi post-commercialisation.

1

DESCRIPTION ET SPECIFICATION DU DISPOSITIF, Y COMPRIS LES VARIANTES ET LES ACCESSOIRES

- Description générale du DM, sa destination, utilisateur
- Identification du dispositif (IUD)
- Caractéristiques (dimension, performance)
- Population visée
- Description des accessoires du dispositif
- Références à des générations précédentes et similaire du dispositif

2

INFORMATIONS FOURNIES PAR LE FABRICANT

- Etiquette
- Conditionnement
- Notice d'utilisation dans les langues acceptées par les états membres dans lesquels le DM sera vendu

3

INFORMATIONS SUR LA CONCEPTION ET LA FABRICATION

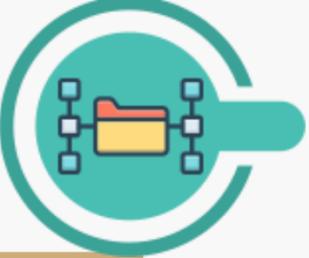
- Informations sur les étapes de la conception
- Informations sur les processus de fabrication et de validation
- Identification des sites de conception et fabrication

4

EXIGENCES GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES

- Exigences qui s'appliquent et les raisons pour lesquels d'autres ne s'appliquent pas
- Méthode utilisées pour la démonstration de la conformité aux exigences
- Normes harmonisées spécifications commune utilisées

SUIVANT



CONTENU DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE

5

ANALYSE BÉNÉFICE/RISQUE ET GESTION DES RISQUES

- Plan de gestion des risques (critères d'acceptabilité des risques)
- Analyse du risque
- Evaluation de l'acceptabilité du risque
- Maîtrise du risque

6

VÉRIFICATION ET VALIDATION DU PRODUIT

- Données pré-cliniques et cliniques
- Description des essais et tests de validation
- Informations supplémentaires dans des cas spécifiques



Parmi les problèmes récurrents des DT soumises aux organismes notifiés : description incomplète ou incohérente des dispositifs couverts par la demande et la documentation technique correspondante. Les guides ci-dessous vous aideront à aligner votre dossier technique aux attentes du règlement.



GUIDE GMED

2020



GUIDE TUV

2020



GUIDE BSI

2020



GUIDE TUV SUD

2020



TEAM-NB

2023



ANNEXES II & III*

*REGLEMENT UE 2017/745

PRECEDENT

RETOUR
MENU



SYSTEME MANAGEMENT DE LA QUALITE



La norme ISO 13485 est une norme internationale de système de management de la qualité spécifiquement conçue pour les dispositifs médicaux. Elle établit les exigences pour un système de gestion de la qualité afin d'aider les entreprises du secteur des dispositifs médicaux à démontrer leur capacité à fournir des produits conformes et à répondre aux exigences réglementaires applicables--> **RECOMMANDATIONS**

Liste des recommandations

1 La récente réglementation rajoute des nouvelles exigences concernant le Système de Management Qualité (SMQ). Veuillez cliquer sur l'article 10.9 pour en savoir plus	2 Il est très recommandé de travailler avec des normes harmonisées vis-à-vis du règlement tel que ISO 13485:2016: A11:2021	3 Des outils de diagnostic et cartographie interactive sont disponibles aidant à la mise en oeuvre de l'ISO 13485:2016 en prenant en compte l'amendement du règlement
 ARTICLE 10.9	 13485:2016: A11:2021	 OUTILS POUR LE SMQ

[RETOUR
MENU](#)

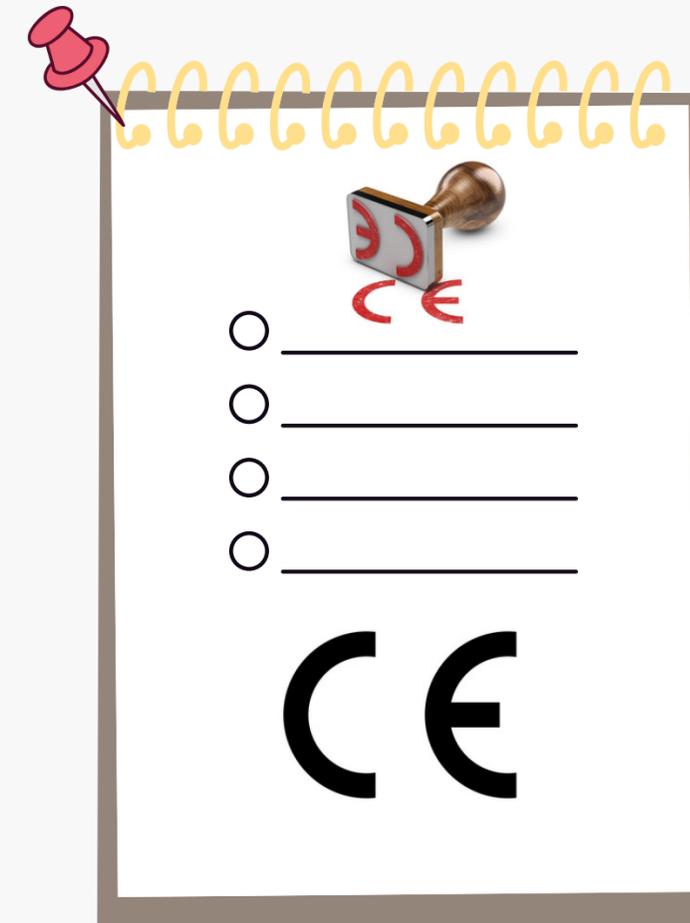


DECLARATION DE CONFORMITE



La **déclaration UE de conformité** est un document **obligatoire** que le fabricant ou son représentant autorisé doit signer pour attester que les produits respectent les exigences de l'UE. En signant ce document, le **fabricant** assume l'entière **responsabilité de la conformité** de ses produits avec la législation de l'UE applicable.

Un **Modèle** est proposé avec l'ensemble des **informations obligatoires** (numéro unique, nom adresse du fabricant, objet de la déclaration, identification de l'organisme notifié et description de son intervention ...) définie dans **L'ARTICLE 19 ET L'ANNEXE IV DU REGLEMENT UE 2017/745**.



MODÈLE

DECLARATION DE CONFORMITE,
COMMISSION EUROPEENNE 2023



La déclaration UE de conformité, attestant de la conformité du dispositif médical (DM) au Règlement (UE) 2017/745, doit être traduite dans les langues officielles des États membres de l'UE où le dispositif médical est commercialisé.



Chapitre II: Déclaration de conformité

**RETOUR
MENU**



ENREGISTREMENT DU DM SUR EUDAMED



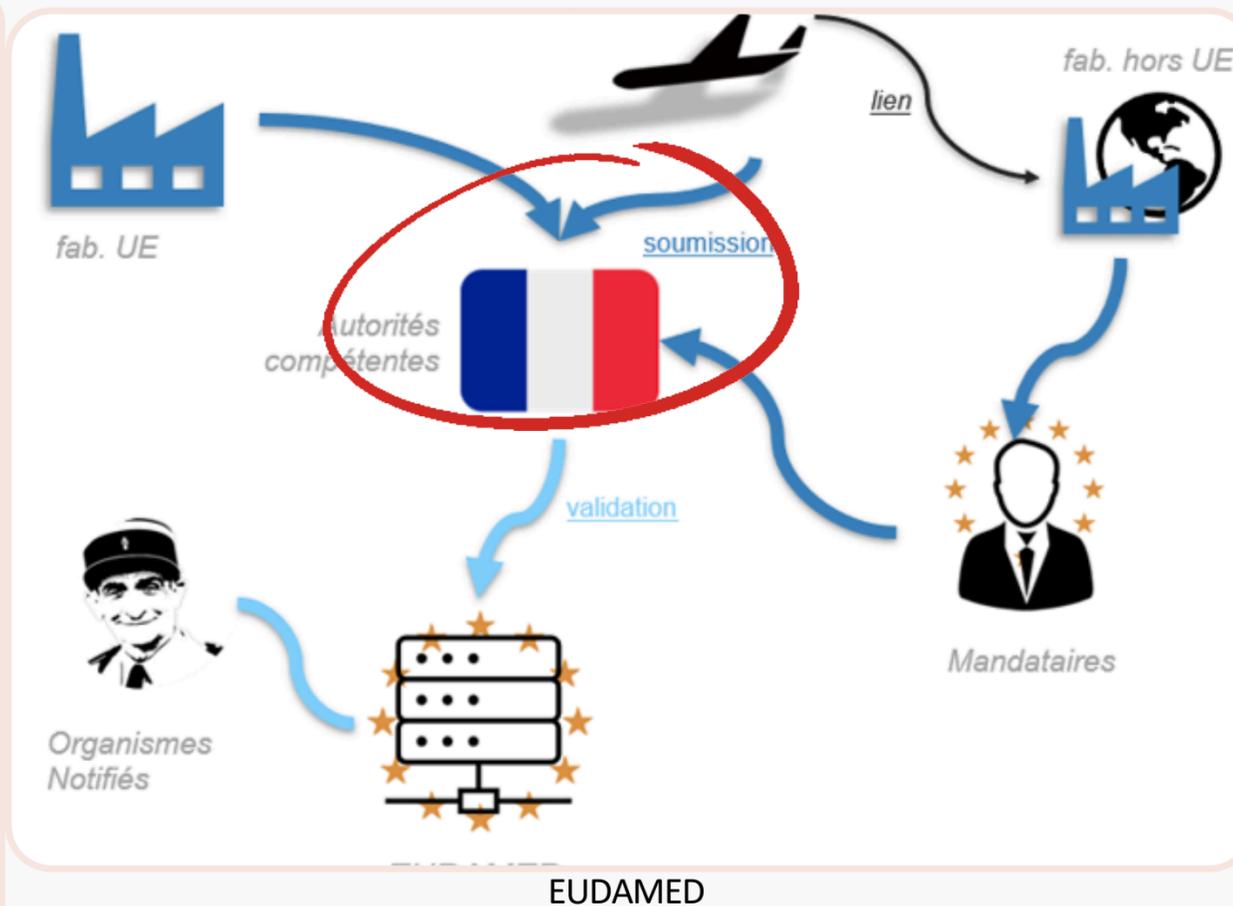
Eudamed est une base de données européenne offrant des informations publiques sur les dispositifs médicaux, répertoriant les incidents et les essais cliniques. Chaque dispositif vendu en Europe est identifié par un code unique pour faciliter sa traçabilité.

Les obligations d'enregistrement prévues aux **ARTICLES 29, 30 ET 31 DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745** s'appliquent depuis le 26 mai 2021.

Si vous êtes un fabricant basé dans l'Union européenne (UE), vous devez soumettre une demande d'enregistrement directement auprès de l'autorité nationale compétente de votre pays (par exemple, l'ANSM en France). Cette demande permet d'obtenir un **ID/SRN (Single Registration Number)**, un identifiant unique pour enregistrer vos dispositifs médicaux dans la base de données Eudamed.

Si vous êtes un fabricant hors UE, vous devez désigner un mandataire (représentant autorisé dans l'UE) qui soumettra la demande en votre nom auprès de l'autorité compétente de l'État membre choisi.

Cliquez sur le **guide pratique** pour obtenir plus d'informations sur les étapes, les documents nécessaires et la procédure de validation pour l'enregistrement de vos dispositifs médicaux sur **EUDAMED**.



 **GUIDE PRATIQUE**

ANSM, 2021

 **ACCÉDEZ À EUDAMED**

COMMISSION EUROPEENNE

**RETOUR
MENU**



CHOISIR UN ORGANISME NOTIFIE (ON)



**COMMENT CHOISIR UN ORGANISME
NOTIFIE ?**



**RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES
ORGANISMES NOTIFIÉS**



**TARIFS À TITRE INDICATIF DE CERTAINS
ORGANISMES NOTIFIÉS**



**MENU
PRINCIPAL**



COMMENT CHOISIR UN ORGANISME NOTIFIÉ ?

CODES SPÉCIFIQUES DU DM

1

Identification du code spécifique applicable à chaque Dispositif Médical ([Types des codes](#)): Pour effectuer cette identification, vous pouvez consulter les guides d'assignation des codes fourni par MDCG ([Guide MDCG](#)) et GMED ([Guide GMED](#)).



PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ

2

Choix de la procédure d'évaluation de conformité de votre produit :
Pour obtenir plus de détails sur les procédures d'évaluation de conformité en fonction de la classe du DM, veuillez-vous référer à la section [Procédure d'évaluation de conformité](#).

IDENTIFICATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS ACTIFS

3

Pour ce faire, consultez la [Base de données NANDO](#) sur le site de la Commission européenne et identifiez les organismes notifiés en fonction de leurs champs de désignation et codes spécifiques.

COMPARAISON DES TARIFS

4

Comparaison des tarifs et des services des organismes notifiés (les tarifs sont disponibles sur les sites des organismes notifiés et à titre indicatif voir le [tableau 1](#).)

DEMANDE DE DEVIS

5

Une fois la comparaison effectuée, demander un devis auprès des organisme notifiés sélectionnés.



CLIQUEZ SUR [LES TEXTES EN BLEU](#) POUR OUVRIR LES LIENS

RETOUR
MENU

TABLEAU 1:TARIFS À TITRE INDICATIF DE CERTAINS ORGANISMES NOTIFIÉS

Organisme Notifiés	Revue DT générale	Revue DT clinique	Audit SMQ	CertificationSMQ	Audit inopiné	Source
	Coût par personne pour une durée de 8 heures (€)			Coût (€)	Coût partagé par 2 personnes pour une durée de 8 heures (€)	
NSAI	3000	3000	2200	∅	4400	Lien
UDEM D.O.O	3200	5000	2000	3000	6200	Lien
TÜV SÜD	3440	3440	2560	∅	∅	Lien
DNV MEDCERT	2000	∅	∅	1800	7200	Lien
GMED 	2224	2888	2224	∅	∅	Lien
DARE	2400	2400	∅	1100	∅	Lien
BSI BV	3560	∅	2080	∅	7020	Lien
CE certiso	2000	∅	2000	120	∅	Lien
Eurofins Product Testing Italy	1800	∅	1800	500	∅	Lien
DQS	2000	2000	2000	∅	4 000	Lien
SGS Belgique	3500	3900	2800	∅	2 800	Lien
AFNOR	2 300	3 100	4000	1500	2000	Lien



TARIFS ORGANISME NOTIFIÉ

Pour plus d'informations cliquez ICI

**RETOUR
MENU**

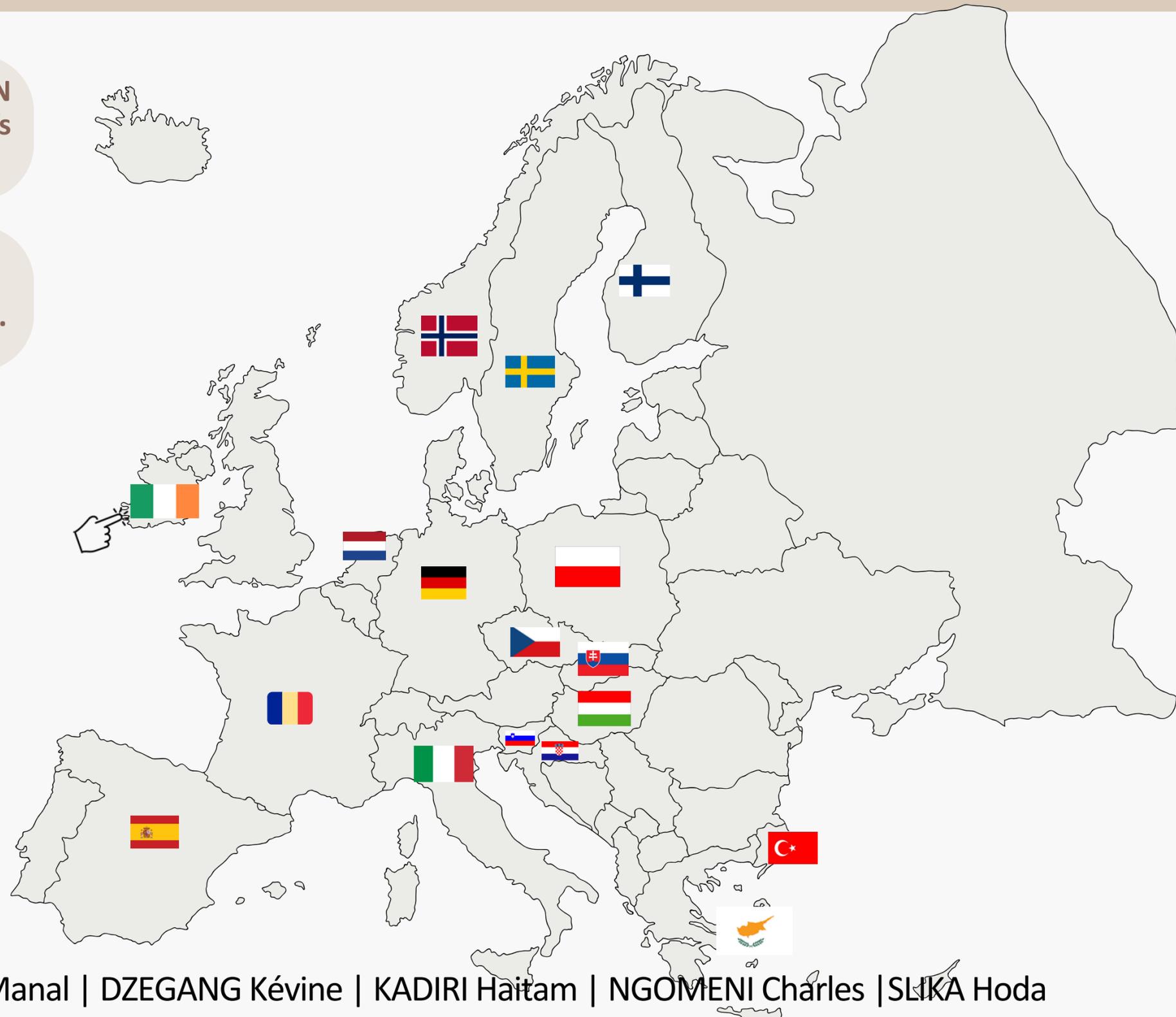
RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES ORGANISMES NOTIFIÉS



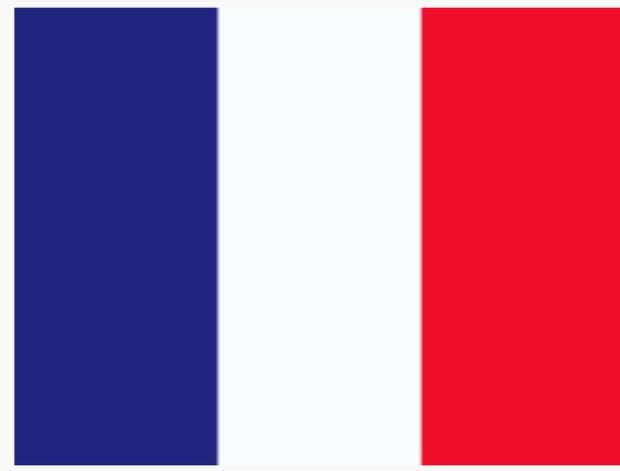
Les informations fournies la liste des ON accredité à délivrer le marquage CE au dispositifs médicaux logiciels



Cliquez sur les drapeaux pour connaître les organismes notifiés actifs dans chaque pays.



[RETOUR MENU](#)



FRANCE



Organisme notifié: GMED



Organisme notifié: AFNOR



Désigné selon le règlement 2017/45
&
le règlement in vitro 2017/46



Désigné selon le règlement 2017/45



Site internet: [Lien](#)



Site internet: [Lien](#)



[RETOUR À LA
CARTE](#)

[RETOUR
MENU](#)



TÜVNORD



DEKRA
On the safe side.

TÜVRheinland®
Precisely Right.

dqs

MED/CERT
A DNV COMPANY

mdc

ALLEMAGNE

SLG Prüf- und
Zertifizierungs GmbH

BERLINCERT
AFNOR Group

SZUTEST
Konformitätsbewertungsstelle GmbH

ORGANISMES NOTIFIÉS ACTIFS	TÜV NORD CERT GmbH	TÜV SÜD Product Service GmbH	DEKRA Certification GmbH	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	DQS Medizinprodukte GmbH	NV MEDCERT GmbH	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	SLG PRÜF UND ZERTIFIZIERUNGS GMBH	Berlin Cert Prüf- und Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte GmbH	SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH
RÉGLEMENT 2017/745	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
RÉGLEMENT 2017/746		X	X	X			X			
Site internet	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien



[RETOUR À LA CARTE](#)

[RETOUR MENU](#)



ITALIE



ORGANISMES NOTIFIÉS ACTIFS	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	ICIM S.P.A.	ITALCERT SRL	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	CERTIQUALITY S.r.l.	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE E SRL	BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.	TUV Rheinland Italia SRL
RÈGLEMENT 2017/745	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
RÈGLEMENT 2017/746										
Site internet	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien	Lien

[RETOUR À LA CARTE](#)

[RETOUR MENU](#)



PAYS-BAS



ORGANISMES NOTIFIÉS ACTIFS	DEKRA Certification B.V	Kiwa Dare B.V	BSI Group The Netherlands B.V	Scarlet NB B.V
RÈGLEMENT 2017/745	X	X	X	X
RÈGLEMENT 2017/746	X		X	
Site internet	Lien	Lien	Lien	Lien





POLOGNE



Organisme notifié : Polskie centrum
badan I certyfikacji S.A



Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)



Organisme notifié : TUV NORD
Polska Sp. z o.o



Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)



[RETOUR À LA
CARTE](#)

[RETOUR
MENU](#)



ESPAGNE



Organisme notifié : Centro nacional de certificación de productos sanitarios



Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)



[RETOUR À LA CARTE](#)

[RETOUR MENU](#)



FINLANDE



Organisme notifié : SGS FIMKO OY



Organisme notifié : Eurofins Electric & Electronics Finland Oy



Règlement 2017/745



Règlement 2017/745 & 2017/746



Site internet : [Lien](#)



Site internet : [Lien](#)



[RETOUR À LA CARTE](#)

[RETOUR MENU](#)



TURQUIE



Organisme notifié : Notice
Belgelendirme, Muayene ve
Denetim Hizmetleri Anonim Şirketi



Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)



Organisme notifié : UDEM Uluslararası
Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi
San. ve Tic. A.Ş.



Règlement 2017/745

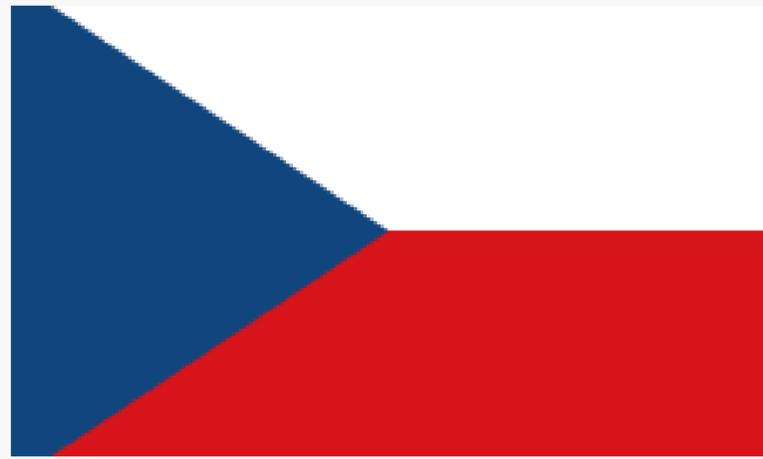


Site internet : [Lien](#)



[RETOUR À LA
CARTE](#)

[RETOUR
MENU](#)



RÉPUBLIQUE TCHÈQUE



Organisme notifié : Institut pro testovani a certifikaci, a.s (Institute for testing and certification)



Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)



[RETOUR À LA
CARTE](#)

[RETOUR
MENU](#)



CROATIE



Organisme notifié : UDEM Adriatic d.o.o.



Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)



[RETOUR À LA
CARTE](#)

[RETOUR
MENU](#)



SUÈDE



Organisme notifié : Intertek Medical Notified Body AB



Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)



[RETOUR À LA
CARTE](#)

[RETOUR
MENU](#)



CHYPRE



Organisme notifié : HTCert (Health Technology Certification Ltd)



Règlement 2017/745

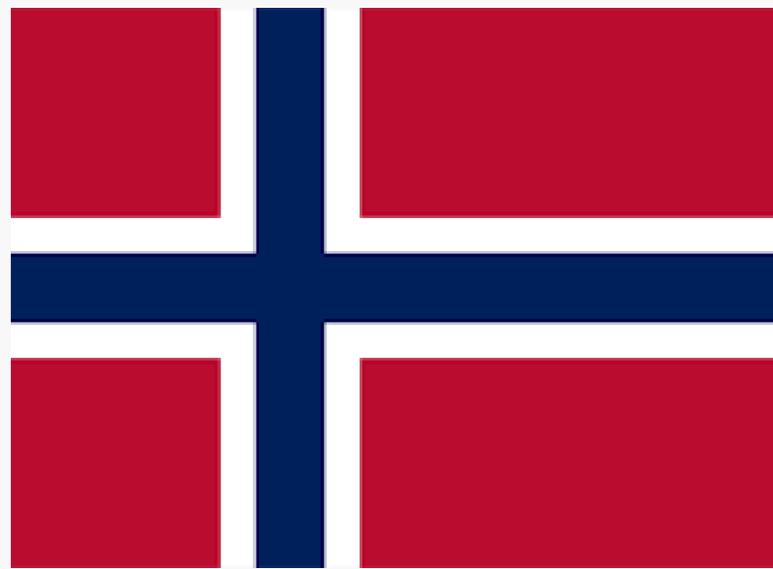


Site internet : [Lien](#)



RETOUR À LA
CARTE

RETOUR
MENU



NORVÈGE



Organisme notifié : DNV Product Assurance AS



Règlement 2017/45



Site internet : [Lien](#)



RETOUR À LA
CARTE

RETOUR
MENU



SLOVÉNIE



Organisme notifié : Slovenian institute of quality and metrology - SIQ



Règlement 2017/745

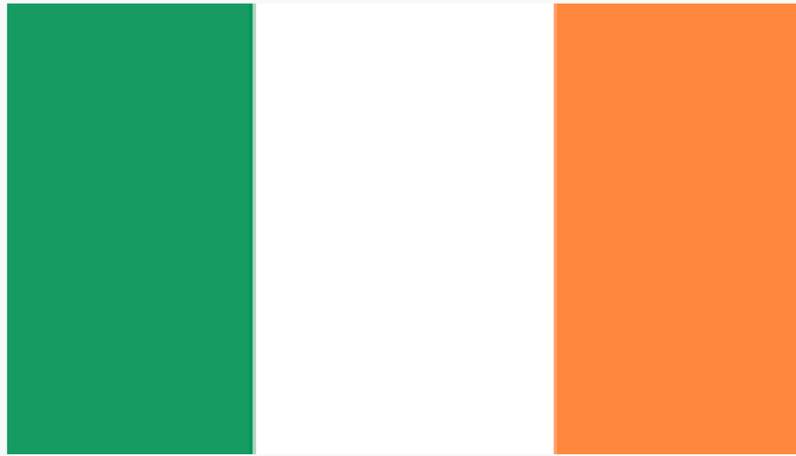


Site internet : [Lien](#)



[RETOUR À LA
CARTE](#)

[RETOUR
MENU](#)



IRLANDE



Organisme notifié : National Standards Authority of Ireland (NSAI)



Règlement 2017/745 & 2017/746



Site internet : [Lien](#)



[RETOUR À LA
CARTE](#)

[RETOUR
MENU](#)



HONGRIE



Organisme notifié : CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai

Ellenőrző és Tanúsító Kft.



Règlement 2017/745



Site internet : [Lien](#)



[RETOUR À LA
CARTE](#)

[RETOUR
MENU](#)



SLOVAQUIE



Organisme notifié : 3EC International a.s.



Règlement 2017/745 & 2017/746



Site internet : [Lien](#)



[RETOUR À LA
CARTE](#)

[RETOUR
MENU](#)



SURVEILLANCE POST COMMERCIALISATION



Le système de surveillance après commercialisation (PMS) consiste à collecter, enregistrer et analyser de manière active et systématique les données sur la qualité, les performances et la sécurité des dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie.

1

Suivi post marché
Règlement (UE) 2017/745
art 83 and ISO/TR 20416

La surveillance post-commercialisation (PMS) vise à contrôler la sécurité, les performances et améliorer la qualité de l'appareil une fois mis sur le marché.

2

Vigilance
Règlement (UE) 2017/745 art
87

La vigilance est le signalement des incidents graves et des mesures correctives de sécurité sur le terrain par les fabricants aux autorités compétentes concernées.

3

Surveillance du marché
Règlement (UE) 2017/745 art 93

La surveillance du marché est effectuée par les autorités compétentes pour vérifier que les dispositifs mis sur le marché sont conformes au MDR et ne constituent pas une menace pour la santé ou la sécurité.



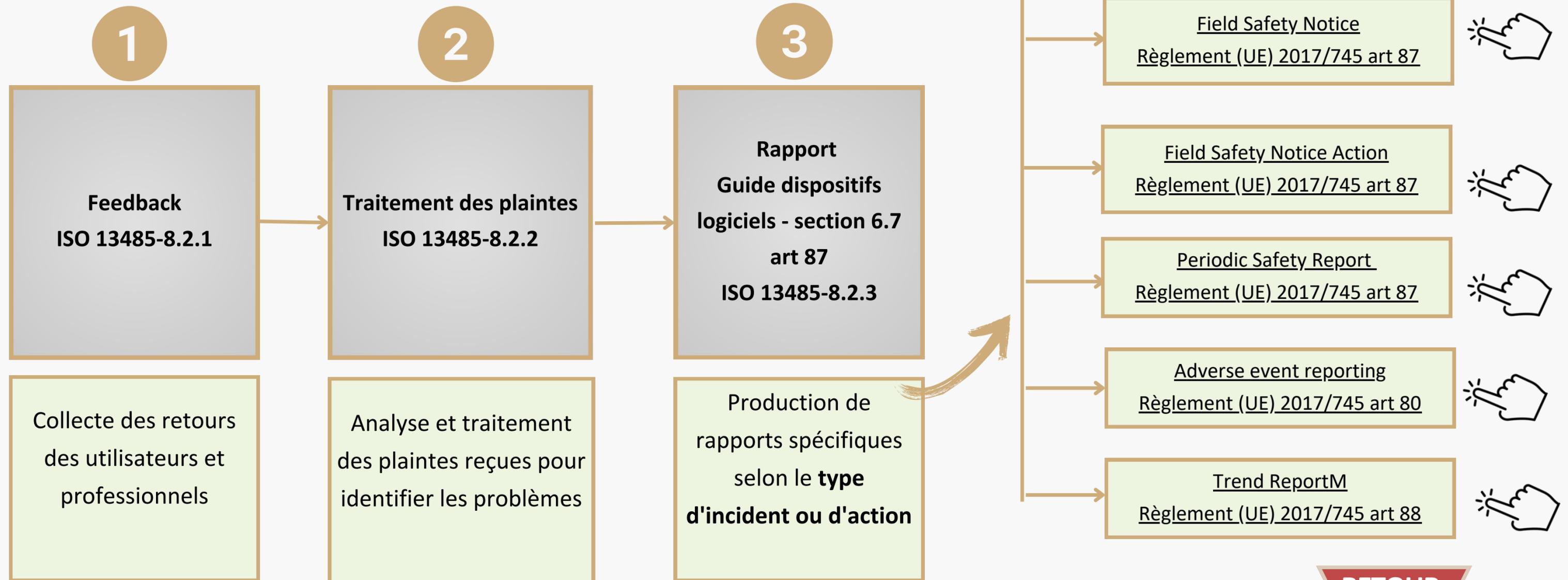
[GUIDE DISPOSITIFS LOGICIELS - SECTION 6.7](#)

SUIVANT 



TRAITEMENT DES RÉCLAMATIONS, VIGILANCE

Etapes principales



PRECEDENT

RETOUR
MENU

VOTRE LOGICIEL N'EST PAS un logiciel

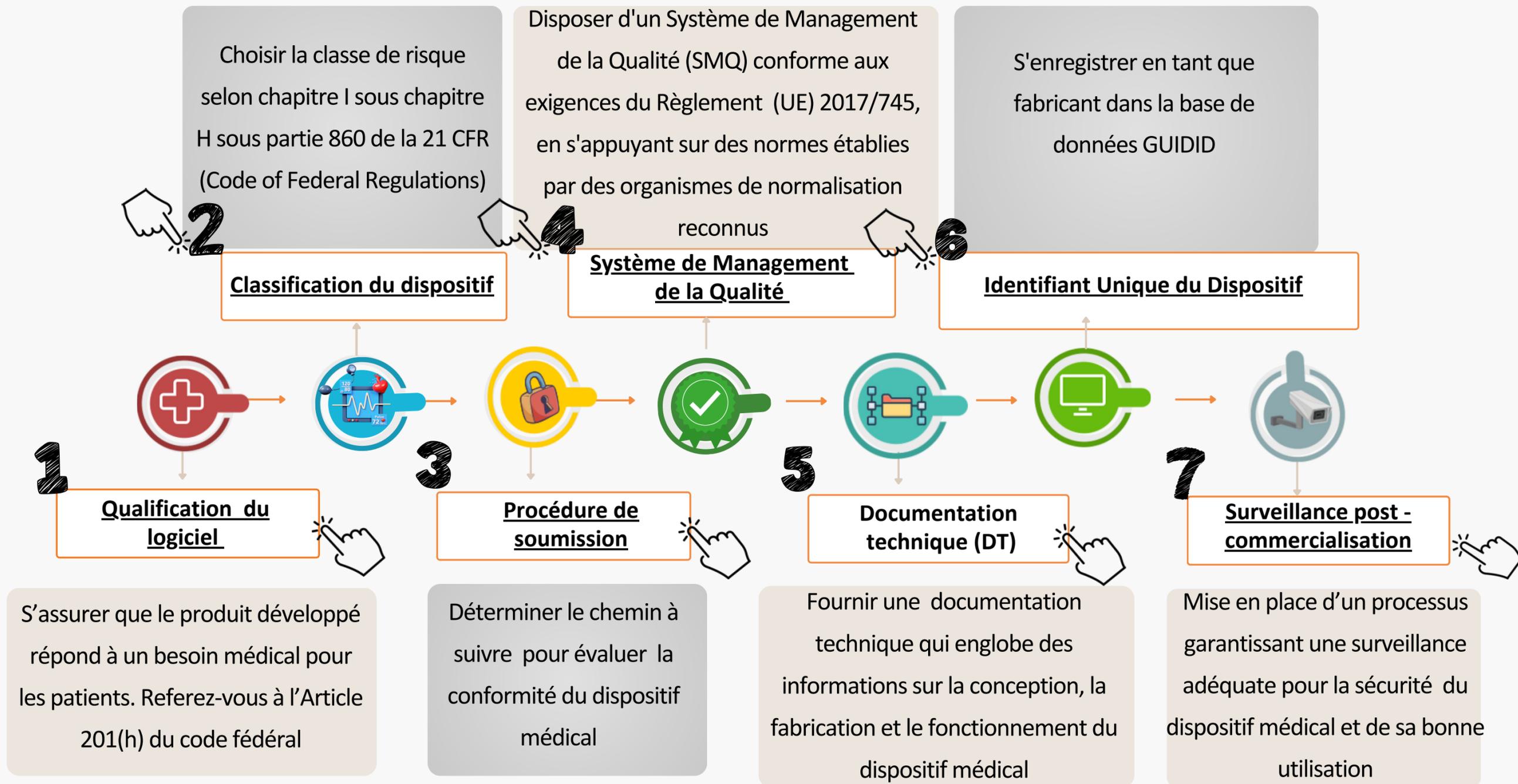
Pour plus d'informations concernant la qualification d'un logiciel , cliquer sur le guide **MDCG 2019-11** relatif à la qualification et classification du logiciel



[GUIDE MDCG 2019-11](#)

[RETOUR
MENU](#)

LES ÉTAPES CLÉS POUR LANCER UN LOGICIEL DE CLASSE II SUR LE MARCHÉ



MENU PRINCIPAL



QUALIFICATION DU LOGICIEL MÉDICAL



1

Cliquez sur “**article 201(h)**” pour se référer à la définition du DM d’après la **21 CFR** et vérifiez que votre logiciel répond à cette définition !



ARTICLE 201(H)



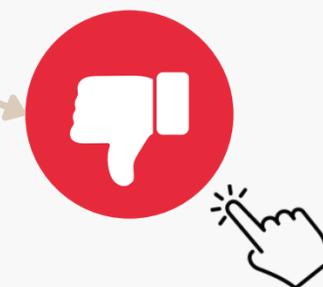
2

Vérifiez que le logiciel est un **Software As Medical Device**

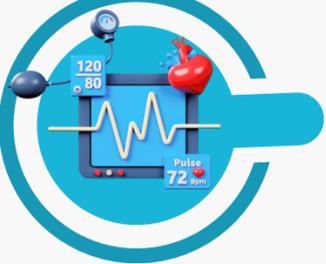


3

Est-ce que mon Logiciel sert à des fins médicales sans faire partie d'un dispositif médical matériel ?



**RETOUR
MENU**



VÉRIFICATION DE LA CLASSE DU LOGICIEL

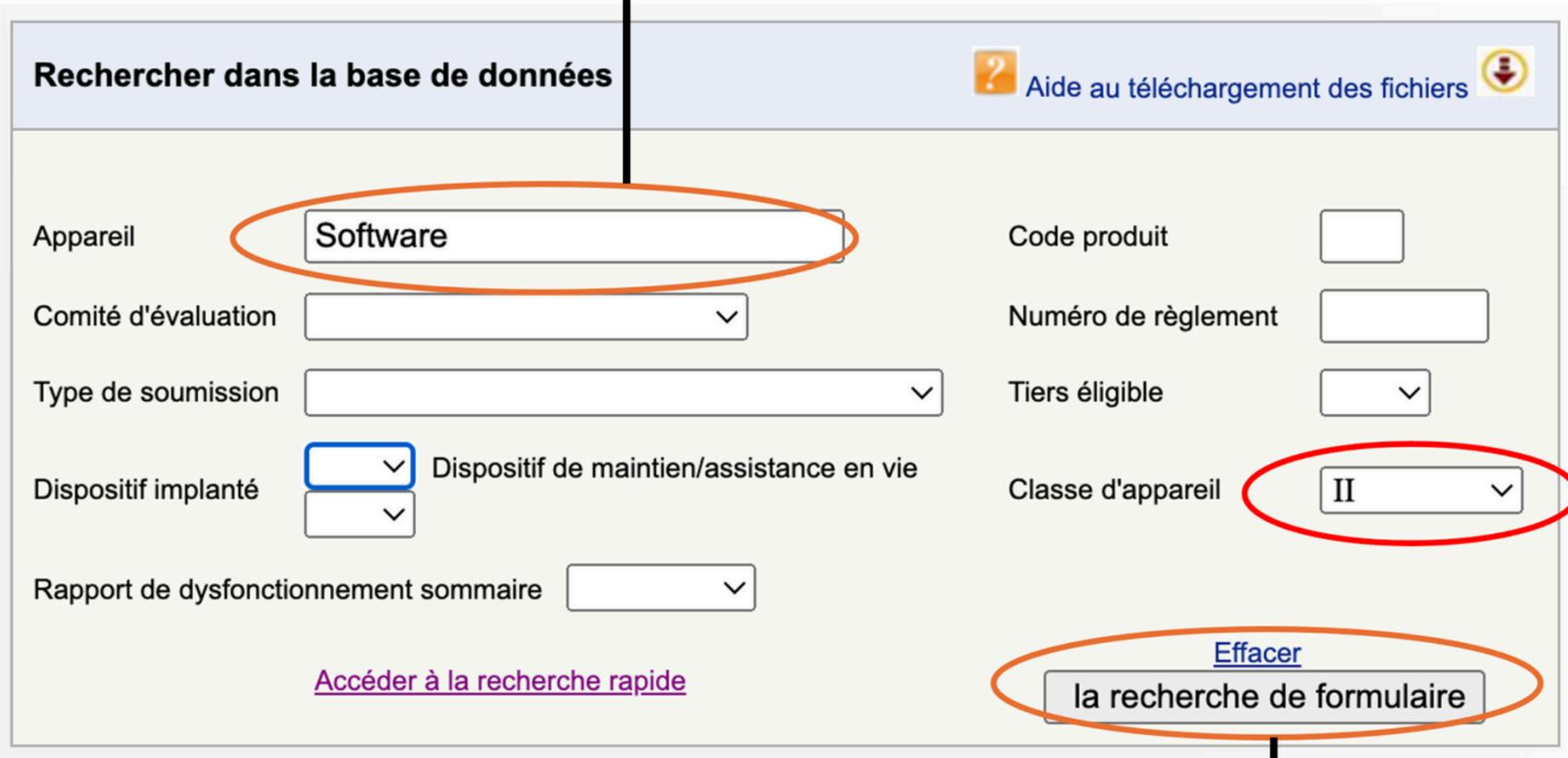
 **BASE DE DONNÉE**

MÉTHODE 1

Vous pouvez déterminer la classe du logiciel en utilisant la base de donnée.
Cliquez sur **base de données (U.S. Food and Drug Administration (Product classification))** pour accéder au site et suivez les étapes ci-dessous

01

Entrez le mot « **Software** ».



Rechercher dans la base de données Aide au téléchargement des fichiers

Appareil:

Code produit:

Comité d'évaluation:

Numéro de règlement:

Type de soumission:

Tiers éligible:

Dispositif implanté: Dispositif de maintien/assistance en vie

Classe d'appareil:

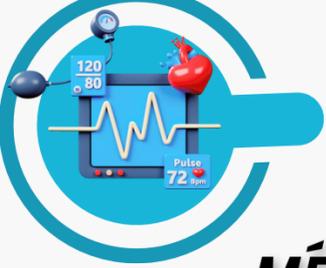
Rapport de dysfonctionnement sommaire:

[Accéder à la recherche rapide](#)

Entrez le mots « **II** »

Validez la recherche

SUIVANT 



VÉRIFICATION DE LA CLASSE DU LOGICIEL



Exemple de classification d'un logiciel d'électrocardiogramme en vente libre.

MÉTHODE 1

02

Cliquez sur un logiciel pour voir sa description.

Pour obtenir des informations sur la classification, cliquez sur un numéro dans la colonne "Regulation Number" de la table. Chaque numéro est un lien vers les détails correspondants.

1 to 10 of 64 results
Software Device Class 2

1 2 3 4 5 6 7 >

Results per page 10

New Search Export to Excel Help

Product Code	Device	Regulation Number	Device Class
PJA	Coronary Vascular Physiologic Simulation Software	870.1415	2
PMJ	Cpr Aid Feedback Device (No Software)	870.5210	2
QDA	Electrocardiograph Software For Over-The-Counter U...	870.2345	2
QDB	Photoplethysmograph Analysis Software For Over-The...	870.2790	2
QEK	Angiographic Coronary Vascular Physiologic Simulat...	870.1415	2
QME	Software For Optical Camera-Based Measurement Of P...	870.2785	2
QOK	Hardware And Software For Optical Camera-Based Mea...	870.2786	2
QQI	Interventional Cardiovascular Implant Simulation S...	870.1405	2
QXO	Cardiovascular Machine Learning-Based Notification Software	870.2380	2
QXX	Coronary Artery Disease Machine Learning-Based Notification Software	870.2380	2

Code produit à utiliser lors de la procédure de soumission 510 K

03

Spécificité médicale

Numéro de la loi de classification sur la spécificité médicale

Classe du DM

New Search Help | More About 21CFR

[Code of Federal Regulations]
[Title 21, Volume 8]
[CITE: 21CFR870.2345]

See Related Information

TITLE 21--FOOD AND DRUGS
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES

PART 870 -- CARDIOVASCULAR DEVICES
Subpart C - Cardiovascular Monitoring Devices

Sec. 870.2345 Electrocardiograph software for over-the-counter use.

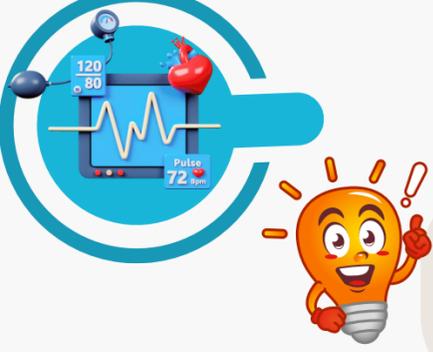
(a) Identification. An electrocardiograph software device for over-the-counter use creates, analyzes, and displays electrocardiograph data and can provide information for identifying cardiac arrhythmias. This device is not intended to provide a diagnosis.

(b) Classification. Class II (special controls). The special controls for this device are:

Section du code des règlements fédéraux.
Exemple : Le code 870.2345 correspond à la classification et aux contrôles spéciaux établis par la FDA pour les logiciels d'électrocardiogramme destinés à une utilisation en vente libre.

PRECEDENT

SUIVANT



VÉRIFICATION DE LA CLASSE DU LOGICIEL

Vous pouvez déterminer la classe du logiciel en utilisant la réglementation sur la classification.

RÈGLEMENTATION

Cliquez sur **RÈGLEMENTATION** au site et suivez les étapes ci-dessous

Sélectionnez la partie de la loi 21 CFR qui correspond à la spécialité finale de votre logiciel.

MÉTHODE 2

Spécialité médicale	Citation de règlement (21CFR)
73 Anesthésiologie	Partie 868
74 Cardiovasculaire	Partie 870
75 Chimie	Partie 862
76 Dentaire	Partie 872
77 Oreille, nez et gorge	Partie 874
78 Gastroentérologie et urologie	Partie 876
79 Chirurgie générale et plastique	Partie 878
80 Hôpital général	Partie 880
81 Hématologie	Partie 864
82 Immunologie	Partie 866
83 Microbiologie	Partie 866

01

TITRE 21 - ALIMENTS ET MÉDICAMENTS
 CHAPITRE I - ADMINISTRATION DES ALIMENTS ET MÉDICAMENTS
 MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX
 SOUS-CHAPITRE H - DISPOSITIFS MÉDICAUX
 PARTIE 870 DISPOSITIFS CARDIO-VASCULAIRES

Sous-partie A - Dispositions générales
 § 870.1 - Champ d'application.
 § 870.3 - Dates d'entrée en vigueur de l'exigence d'approbation préalable à la mise sur le marché.
 § 870.9 - Limitations des exemptions de l'article 510(k) de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (la loi).

Sous-partie B - Dispositifs de diagnostic cardiovasculaire
 § 870.1025 - Détecteur et alarme d'arythmie (y compris mesure du segment ST et alarme).
 § 870.1100 - Alarme de pression artérielle.

Sous-partie C - Dispositifs de surveillance cardiovasculaire
 § 870.2050 - Amplificateur de biopotential et conditionneur de signal.
 § 870.2060 - Amplificateur et conditionneur de signal de transducteur.
 § 870.2100 - Débitmètre sanguin cardiovasculaire.
 § 870.2120 - Sonde de débit sanguin extravasculaire.
 § 870.2200 - Indicateur d'état cardiovasculaire complémentaire.
 § 870.2210 - Indicateur cardiovasculaire prédictif complémentaire.
 § 870.2220 - Indicateur hémodynamique complémentaire avec point de décision.
 § 870.2300 - Moniteur cardiaque (y compris cardiotechymètre et alarme de fréquence).
 § 870.2310 - Cardiographe Apex (vibrocardiographe).
 § 870.2320 - Ballistocardiographe.
 § 870.2330 - Échocardiographe.
 § 870.2340 - Électrocardiographe.
 § 870.2345 - Logiciel d'électrocardiographe pour utilisation en vente libre.
 § 870.2350 - Adaptateur de commutation de dérivation d'électrocardiographe. - Électrode d'électrocardiographe.

02

Sélectionnez le numéro de la sous-partie correspondant à la finalité médicale de votre logiciel.

New Search [Code of Federal Regulations] [Title 21, Volume 8] [CITE: 21CFR870.2345]

TITLE 21--FOOD AND DRUGS
 CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
 SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES

PART 870 -- CARDIOVASCULAR DEVICES
 Subpart C - Cardiovascular Monitoring Devices

Sec. 870.2345 Electrocardiograph software for over-the-counter use.

(a) Identification. An electrocardiograph software device for over-the-counter use creates, analyzes, and displays electrocardiograph data and can provide information for identifying cardiac arrhythmias. This device is not intended to provide a diagnosis.

(b) Classification. Class II (special controls). The special controls for this device are:

Spécificité médicale

Numéro de la loi de classification sur la spécificité médicale

Classe du DM

Section du code des règlements fédéraux.
 Exemple : Le code 870.2345 correspond à la classification et aux contrôles spéciaux établis par la FDA pour les logiciels d'électrocardiographe destinés à une utilisation en vente libre.

PRECEDENT

RETOUR MENU



SYSTEME MANAGEMENT DE LA QUALITE



L'article 21 CFR (Code of Federal Regulations) Part 820 est un ensemble de réglementations de la FDA (Food and Drug Administration) qui définissent les bonnes pratiques de fabrication actuelles concernant le système de gestion de la qualité pour les fabricants de dispositifs médicaux aux États-Unis.

01

Le fabricant doit identifier et documenter les exigences de qualité applicables à son logiciel conformément à la réglementation 21 CFR (Code of Federal Regulations) Part 820.

02

Le fabricant doit mettre en place et démontrer sa conformité aux nouvelles exigences du système de qualité intitulé QMSR (Quality Management System Regulation), publiées par la FDA (Food and Drug Administration) et qui entreront en vigueur le 2 février 2026.



[21 CFR PART 820](#)



[POUR PLUS D'INFORMATIONS SUR LE QMSR](#)

[RETOUR
MENU](#)



ENREGISTREMENT DU DISPOSITIF MÉDICAL SUR GUDID



D'après l'article 830.320 du 21 CFR (Code of Federal Regulations) le fabricant doit fournir un numéro UID (Identifiant Unique des Dispositifs) à son dispositif et l'enregistrer. Chaque dispositif vendu aux États-Unis est identifié par un code unique pour faciliter sa traçabilité.

Tout changement significatif (modification des caractéristiques, des performances ou de l'utilisation prévue) implique **l'attribution d'un nouveau numéro UID**.

RÉGLEMENTATION SUR L'UID



01

L'obtention d'un numéro UID s'effectue par l'intermédiaire de l'une des agences accréditées.



Adresse mail: gs1usudi@gs1us.org

GS1 (Global Standards 1)



Adresse mail: allisonmehr@hibcc.org

HIBCC (Health Industry Business Communications Council)



Adresse mail: erwin.cabana@iccbba.org

ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Banking Automation)

PLUS D'INFORMATIONS SUR LES AGENCES

SUIVANT



ENREGISTREMENT DU DM SUR GUDID

02

Effectuez une demande d'ouverture de compte auprès de la FDA



Ajustez les paramètres de votre filtre anti spam pour autoriser les courriers électroniques provenant de GUDIDsupport@fda.hhs.gov et noreply@salesforce.com afin de recevoir les futures communications du service d'assistance UID.

03

Enregistrez le numéro d'UID dans la base de donnée GUDID

OPTION 1

Via Application Web GUDID

- Recommander pour quelques enregistrements à soumettre au GUDID
- Facile à utiliser.
- Nécessite une saisie manuelle des données.

OPTION 2

Via fichier HL7 SPL

- Recommander si vous avez de nombreux enregistrements à soumettre au GUDID.
- Permet la soumission en masse.
- Nécessite quelques connaissances techniques.
- Il est important de conserver et d'organiser les dossiers de soumission de dossiers.



PLUS D'INFORMATIONS SUR LES METHODES DE SOUMISSION DES DONNÉES UID

PRECEDENT

RETOUR
MENU



PROCÉDURE DE SOUMISSION



*Un prédictat est un dispositif médical déjà approuvé par la FDA (Food and Drug Administration) et commercialisé aux États-Unis, ayant des indications d'utilisation similaires et des caractéristiques technologiques comparables au dispositif proposé.

Dispositif médical
Logiciel classe II

le prédictat* est
disponible

le prédictat n'est pas
identifié

une soumission de notification
préalable à la mise sur le marché
510(K)

De novo



PREMARKET NOTIFICATION 510(K)

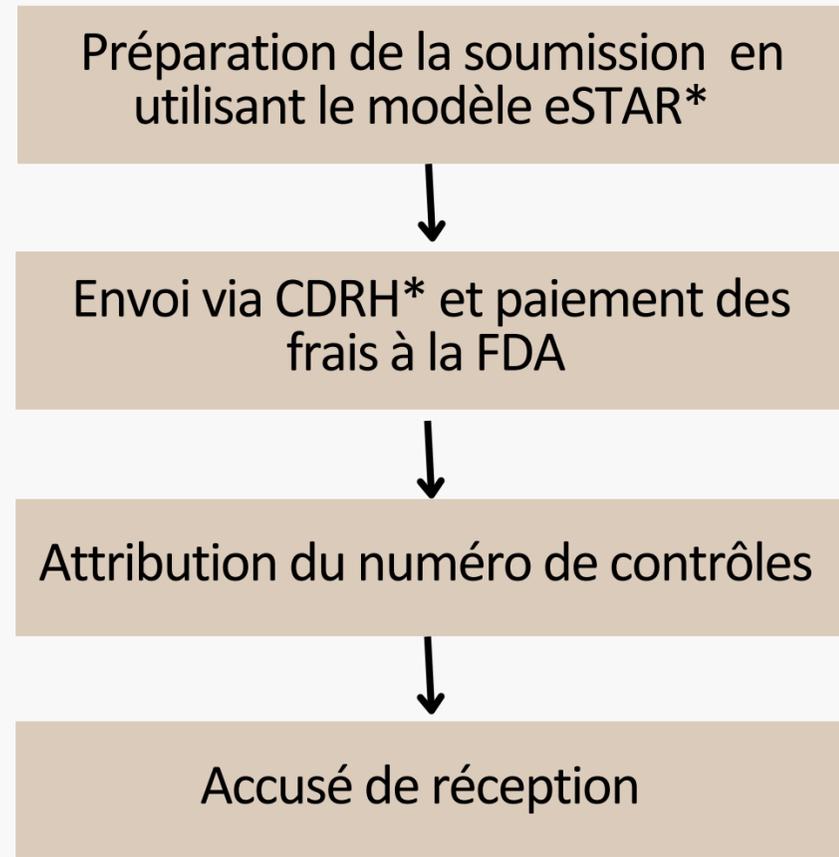


DE NOVO





PROCÉDURE DE SOUMISSION 510(K)

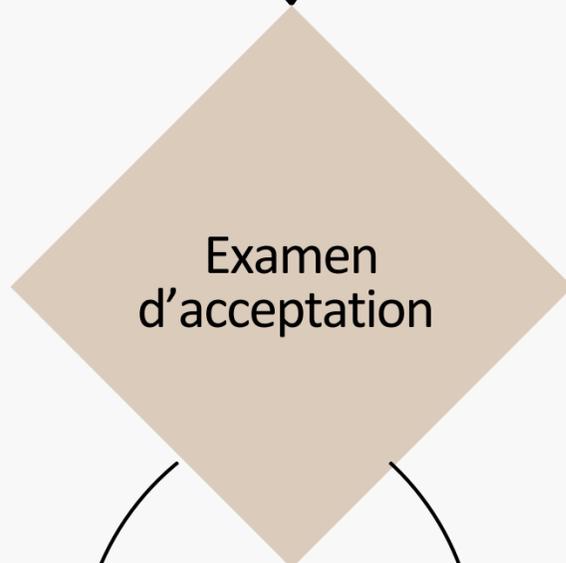


Préparation de la soumission en utilisant le modèle eSTAR*

Envoi via CDRH* et paiement des frais à la FDA

Attribution du numéro de contrôles

Accusé de réception



PRECEDENT

SUIVANT

PROCESSUS DE SOUMISSION 510(K)

eSTAR Program

*eSTAR: Electronic Submission Template for Medical Device 510(k) Submissions

*CDRH Portal: Send Medical Device Premarket Submissions and Small Business Determination Requests Online

- qui confirme la validité du paiement et du format soumis.

- Valide que la soumission répond au seuil minimal d'acceptabilité (Taille du dossier + respect de la structure du modèle eSTAR + exhaustivité des informations).
- Notification sous 15 jours ouvrés : accepté, refusé (RTA= processus de refus d'acceptation).
- Un 510(k) non accepté pour examen est placé en attente RTA. Le soumissionnaire dispose de 180 jours pour corriger et répondre aux lacunes identifiées.



PROCÉDURE DE SOUMISSION 510(K)

Accepter pour examen approfondi

RTA (Refuse To Accept)

Lettre de décision

SE* : Autorisation accordée

NSE* : Autorisation refusée

- La FDA vise une décision en 90 jours FDA (hors périodes de suspension liées aux demandes d'informations supplémentaires).
- La décision est envoyée par email au soumissionnaire.

- En cas de décision SE*, le dispositif est ajouté à la base de données 510(k) et accompagné des indications d'utilisation (IFU) et d'un résumé ou d'une déclaration 510(k).

SE*: Substantial Equivalence)
NSE*:Non-Substantial Equivalence

PRECEDENT

SUIVANT



PROCÉDURE DE SOUMISSION DE NOVO

Vérifiez l'éligibilité

- Soit après une détermination NSE (Not Substantially Equivalent) suite à une soumission 510(k)
- Soit directement sans soumission 510(k) après vérification qu'aucun dispositif prédiat légalement commercialisé pouvant servir de base à une soumission 510(k)

Soumission préliminaire (optionnelle)

pour obtenir des commentaires sur les exigences réglementaires et les attentes concernant les données à soumettre

Préparez le contenu de la demande

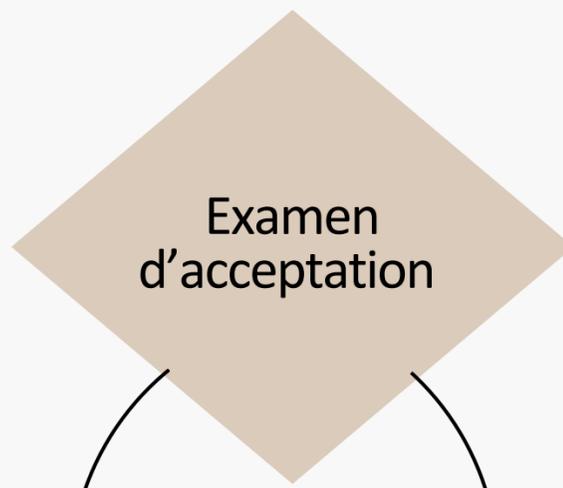
Soumission via Portail CDRH (Center for Devices and Radiological Health) ou par courrier



DEMANDE DE CLASSIFICATION DE
NOVO



PORTAIL CDRH

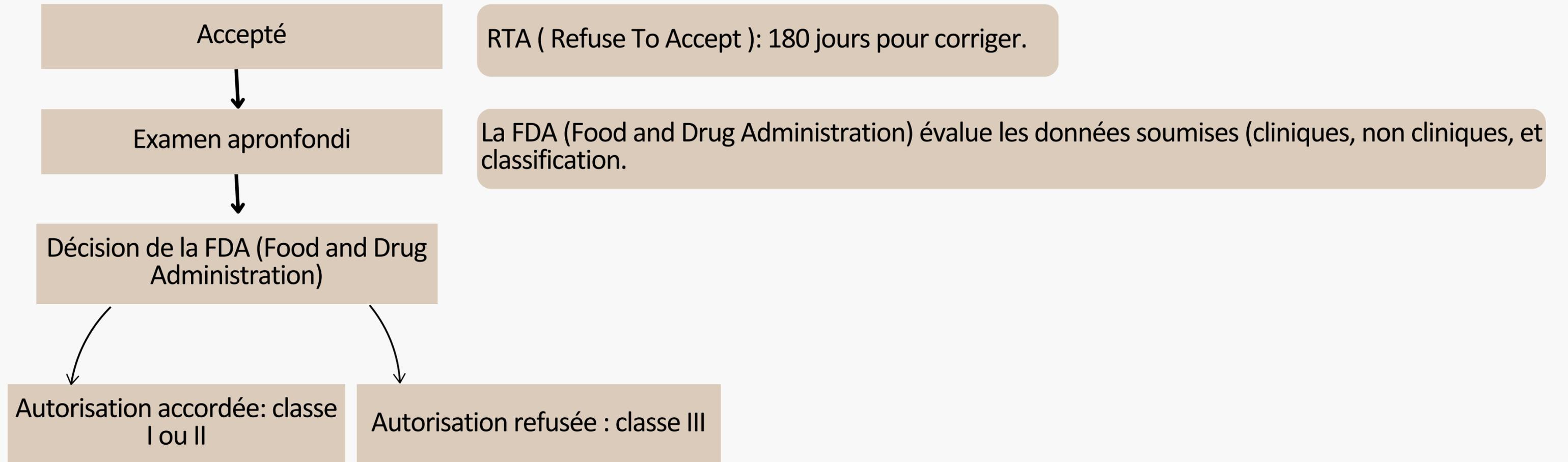


Vérification administrative pour s'assurer que tous les éléments requis sont inclus





PROCÉDURE DE SOUMISSION DE NOVO





DOCUMENTATION TECHNIQUE: CONTENU D'UN 510(K)

 Informations générales	<ul style="list-style-type: none">- Nom de l'appareil- Numéro d'enregistrement de l'établissement- Classe du logiciel
 Étiquetage et utilisation	<ul style="list-style-type: none">- Étiquettes et étiquetage- Indications proposées pour l'utilisation- Description du logiciel
 Performances et sécurité	<ul style="list-style-type: none">- Tests de performance- Cybersécurité et interopérabilité
 Déclarations obligatoires	<ul style="list-style-type: none">- Résumé 510(k) (parties 807.92 ou 807.93)- Certification financière ou déclaration de divulgation (partie 54)- Preuve liée aux données cliniques- Déclaration de véracité des données soumises
 Autres informations	<ul style="list-style-type: none">- Renseignements supplémentaires, si requis


**INFORMATIONS REQUISES
DANS UNE SOUMISSION
510 (K)
PARTIE 807 SOUS-PARTIE E**


**MODÈLE DE SOUMISSION
ÉLECTRONIQUE POUR LES
SOUMISSIONS 510(K) DE
DISPOSITIFS MÉDICAUX**

SUIVANT 



DOCUMENTATION TECHNIQUE: CONTENU D'UNE DEMANDE DE NOVO

 <p>Informations générales</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Éléments organisationnels - Informations administratives - Description du dispositif
 <p>Procédures et classification</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Pratiques et procédures alternatives - Résumé de la classification et classification proposée
 <p>Etudes et analyses</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Résumé des études - Études (non cliniques, sur les animaux et cliniques)
 <p>Conformité et étiquetage</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Normes et déclarations de conformité - Étiquetage
 <p>Autres informations</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Informations sur les divulgations financières et autres



EXAMEN D'ACCEPTATION POUR LES DEMANDES DE CLASSIFICATION DE NOVO



DOCUMENTATION RELATIVE AU PROCESSUS DE NOVO
PARTIE 860 SOUS-PARTIE E DU 21 CFR

PRECEDENT

RETOUR MENU



SURVEILLANCE POST COMMERCIALISATION



L'objectif de cette partie est de mettre en œuvre l'autorité de surveillance post-commercialisation afin de maximiser la probabilité que les plans de surveillance post-commercialisation aboutissent à la collecte de données utiles. Ces données peuvent révéler des événements indésirables imprévus, le taux réel d'événements indésirables anticipés ou d'autres informations nécessaires à la protection de la santé publique.

01

Notification

02

Plan de surveillance après commercialisation

03

Examen et action
de la FDA

04

Responsabilités des fabricants

05

Dérogations et exemptions

06

Dossier et rapports

SUIVANT



COMMENT SIGNALER LES INCIDENTS LIES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX ?



Les rapports sur les dispositifs médicaux sont soumis à la FDA par des déclarants obligatoires (fabricants, importateurs et établissements utilisateurs de dispositifs) et des déclarants volontaires (professionnels de la santé, patients, soignants et consommateurs).

01

Déclaration obligatoire pour les fabricants, les importateurs et les installations d'utilisation de dispositifs (formulaire FDA 3500A) :

Vous trouverez des informations et des instructions sur la déclaration obligatoire des appareils à l'adresse suivante :

[Declaration des effets indésirables des dispositifs médicaux pour les fabricants, les importateurs et les installations d'utilisation des dispositifs](#)

[Instructions relatives au programme de déclaration volontaire des défaillances](#)

[Instructions pour remplir le formulaire FDA 3500A](#)

[eMDR-Rapport électronique sur les dispositifs médicaux](#)

[Déclaration des dispositifs médicaux pour les fabricants-Guide destiné au personnel de l'industrie et de la Food and Drug administration](#)

[Directives de la FDA : Déclaration des dispositifs médicaux pour installations d'utilisation](#)

PRECEDENT

SUIVANT



COMMENT SIGNALER LES INCIDENTS LIES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX ?



Les rapports sur les dispositifs médicaux sont soumis à la FDA par des déclarants obligatoires (fabricants, importateurs et établissements utilisateurs de dispositifs) et des déclarants volontaires (professionnels de la santé, patients, soignants et consommateurs).

02

Déclaration volontaire MedWatch pour les patients, les professionnels de la santé et les consommateurs (formulaire FDA 3500) :

Les patients, les professionnels de santé et les consommateurs qui constatent un problème lié à un dispositif médical sont encouragés à signaler les événements indésirables liés à un dispositif médical ou les problèmes liés à un produit à la FDA via MedWatch, le programme de signalement des événements indésirables et des informations sur la sécurité de la FDA. Soumettez les rapports à la FDA via le programme MedWatch de l'une des manières suivantes

[Remplir le formulaire de rapport en ligne MedWatch](#)

[Télécharger le formulaire](#)

[Recherche des rapports sur les dispositifs médicaux \(MAUDE\)](#)

PRECEDENT

RETOUR
MENU



LISTE DES STANDARDS APPLICABLES



REGLEMENTATIONS APPLICABLES



NORMES APPLICABLES



GUIDES APPLICABLES



COMMENT SAVOIR SI UNE NORME EST RECONNUE AUX ETATS-UNIS

MENU
PRINCIPAL

SUIVANT



REGLEMENTATIONS APPLICABLES

Thème	RÉGLEMENTATION	UE	ÉTATS-UNIS
Réglementation générale	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 Avril 2017 sur les dispositifs médicaux,	OUI	NON
	Code of Federal Regulations Titre 21 (21 CFR) - Partie 820 - Réglementation du système de qualité	NON	OUI
Base de données et enregistrement	Règlement (UE) 2021/2078 - Modalités pour Eudamed	OUI	NON
	Code of Federal Regulations Titre 21 (21 CFR) - Partie 807 - Enregistrement et liste des appareils	NON	OUI
Instructions et étiquetage	Règlement (UE) 2021/2226 - Instructions électroniques pour l'utilisation (IFU)	OUI	NON
	Code of Federal Regulations Titre 21 (21 CFR) - Partie 801 - Étiquetage	NON	OUI
Rapports et corrections	Code of Federal Regulations Titre 21 (21 CFR) - Partie 806 Dispositifs médicaux Rapports sur les corrections et les renvois	NON	OUI
	Code of Federal Regulations Titre 21 (21 CFR) - Partie 803 - Rapports sur les dispositifs médicaux	NON	OUI
Surveillance post-commercialisation	Code of Federal Regulations Titre 21 (21 CFR) - Partie 822 - Surveillance post-commercialisation	NON	OUI
Identification unique	Code of Federal Regulations Titre 21 (21 CFR) - Partie 830 - Identification unique des dispositifs	NON	OUI
Dossiers électroniques	Code of Federal Regulations Titre 21 (21 CFR) - Partie 11 - Dossiers électroniques, signatures	NON	OUI



NORMES APPLICABLES

Thème	NORMES	ÉTATS-UNIS	UE
Système de management de la qualité (SMQ)	EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux SMQ – Exigences réglementaires.	NON	OUI
Gestion des risques	EN ISO 14971 :2019 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.	OUI	
Étiquetage et informations	EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant. EN ISO 20417:2021 - Informations à fournir par le fabricant.	OUI	
Surveillance post-commercialisation	ISO TR 20416 :2020 Dispositifs médicaux – Surveillance post-commercialisation pour les fabricants.	OUI	NON
Logiciels et processus	EN 62304:2006 + A1:2015 - Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie des logiciels. ISO TR 24971:2020 - Lignes directrices pour l'application de l'ISO 14971.	NON	OUI
Sécurité informatique	EN 25237:2017 - Informatique de santé - Pseudonymisation. EN IEC 81001-5-1:2021 - Logiciels de santé et systèmes d'information de santé – Sécurité, efficacité et sécurité.	NON	OUI
			OUI
Utilisabilité et conception	EN 62366-1:2015 - Application de l'ingénierie de l'utilisabilité à la médecine. IEC TR 62366-2:2016 - Lignes directrices pour l'application de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux.	NON	OUI
Normes spécifiques aux dispositifs	CEI TR 80002-1:2009 - Logiciels de dispositifs médicaux - Application de l'ISO 14971. EN 82304-1:2021 - Logiciels de santé - Exigences générales pour la sécurité des produits. ISO/CEI 24021:2023 - Technologies de l'information - Intelligence artificielle - Système de gestion.	OUI	
IA	ISO/CEI 42001 :2023 Technologies de l'information - Intelligence artificielle - Système de gestion	NON	OUI

PRECEDENT

Réalisé par : BOURAMDANE Manal | DZEGANG Kévine | KADIRI Haitam | NGOMENI Charles | SLIKA Hoda

SUIVANT



GUIDES APPLICABLES



Ces guides sont applicables en Europe, mais ils doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils sont reconnus aux États-Unis avant d'être utilisés.

Évaluation clinique de MEDDEV 2.7-1 rev4

MEDDEV 2.12-2 rev2 Surveillance du marché – Etudes PMCF

IMDRF/UDI WG/N48 FINAL : 2019 - Système d'identification unique des dispositifs (UDI) Guide d'application

IMDRF-SaMD WG-N10 FINAL 2013 - Logiciel en tant que dispositif médical (SaMD) : CI Définitions

IMDRF-SaMD WG-N12 FINAL 2014 - « Le logiciel en tant que dispositif médical » : possible Cadre de catégorisation des risques et considérations correspondantes

IMDRF-SaMD WG-N41 FINAL 2017-SaMD : Évaluation clinique

MDCG 2021-24 Lignes directrices sur la classification des dispositifs médicaux

MDCG 2020-5 Lignes directrices sur l'évaluation clinique – Équivalence

MDCG 2020-1 Lignes directrices sur l'évaluation clinique (MDR) / Évaluation de la performance (IVDR) de logiciels de dispositifs médicaux

MDCG 2019-16 rev.1 Orientations sur la cybersécurité des dispositifs médicaux

MDCG 2021-19: Note d'orientation : intégration de l'UDI dans le Système de gestion de la qualité

MDCG 2018-1 Rev. 4 Orientations sur l'UDI-DI de base et les modifications apportées à l'UDI-DI

PRECEDENT



[POUR PLUS DE GUIDES](#)

SUIVANT



COMMENT SAVOIR SI UNE NORME EST RECONNUE AUX ÉTATS-UNIS ?



Pour savoir si une norme est reconnue aux États-Unis vous devez accéder au site de la FDA dédié à la recherche des normes applicables aux dispositifs médicaux soit en cliquant sur le lien ci-dessous ou en tapant sur Google : [recognized consensus standards database fda](#).



NORMES RECONNUES

01

Une fois sur le site, veuillez remplir le champ.

Rechercher dans la base de données ? Aide à la recherche de normes

Organisation de normalisation: Tous les organismes de normalisation

Numéro de désignation standard: Numéro de reconnaissance:

Mots clés: Inclus dans l'ASCA?

Groupe de travail spécialisé: Toutes les catégories STG (STG #)

Code produit: Numéro de règlement:

Date d'entrée: à Trier: Date d'entrée (9-0)

[Effacer](#)

Entrez le numéro de la norme.

Validez la recherche.

02

Si la norme existe il apparaîtra dans un tableau.

1 résultat trouvé Numéro de désignation des normes : 14971 Résultats par page 100

Nouvelle Recherche		Exporter Vers Excel				
Date d'entrée	Groupe de travail spécialisé	Numéro de reconnaissance	Étendue de la reconnaissance	Organisation d'élaboration de normes	Numéro de désignation standard et date	Titre standard (cliquez pour obtenir des informations sur la reconnaissance)
23/12/2019	Général I (QS/RM)	5-125	Complet	ISO	14971 Troisième édition 2019-12	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
				Normes ANSI AAMI ISO	14971: 2019	Dispositifs médicaux - Applications de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

← PRECEDENT

MENU PRINCIPAL