

### 1 Contexte et enjeux



### Délais d'autorisation de mise sur le marché



### Facteurs influençant les coûts administratifs requis pour obtenir une autorisation de mise sur le marché

- Europe**
- Coûts d'approbation sont standardisés et estimés à 35k €
  - Evaluation clinique obligatoire (plusieurs millions d'euros)
- États-Unis**
- Existence du prédicat => Procédure 510(k) => \*PE: 6k €, \*ES : 23k €
  - Pas de prédicat => Procédure *De Novo* => \*PE : 38k €, \*ES : 150k €
  - Une évaluation clinique en cas de *De Novo*
- \*PE: Petites entreprise  
 \*ES: Entreprise standards

### Problématique

**Comment soutenir les petites entreprises dans la mise sur le marché des dispositifs médicaux logiciels de classe II en Europe et aux États-Unis ?**

### Références bibliographiques

[1] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.), vol. 117. 2017. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/1>  
 [2] Food and Drug Administration FDA, « CFR - Code of Federal Regulations Title 21 », août 2024. Disponible sur: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm>

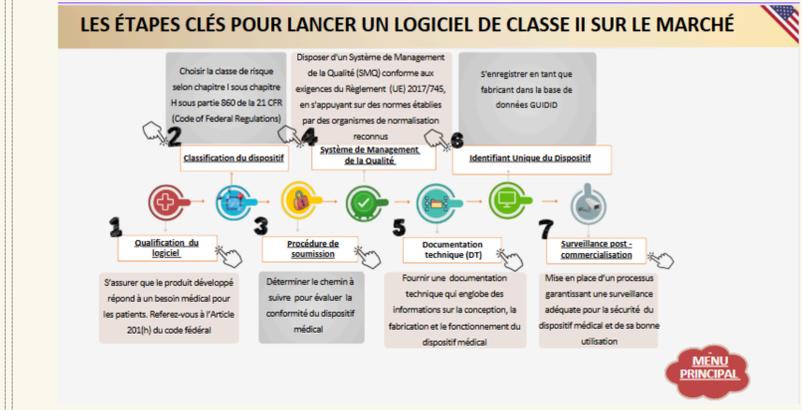
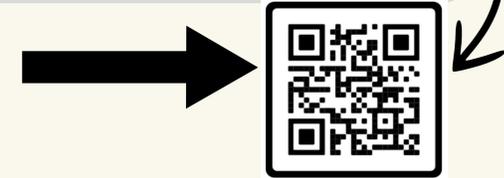
### 2 SIMILITUDES Commercialisation en Europe vs États-Unis DIFFERENCES

ETAPES	CLASSIFICATION	DIFFERENCES
Classification des DM en plusieurs classes selon leur niveau de risque pour l'utilisateur et le patient.		<ul style="list-style-type: none"> <li>UE : En Europe le fabricant détermine la classe du DM selon l'annexe VIII</li> <li>États-Unis : Le fabricant classe son DM à partir d'un DM similaire appelé prédicat dont les caractéristiques et les risques sont les mêmes.</li> </ul>
Structure du dossier technique. Sécurité et performance du dispositif médical à démontrer.		<ul style="list-style-type: none"> <li>UE : Contenu documentaire variable en fonction de la classe du dispositif.</li> <li>États-Unis : Contenu documentaire variable en fonction de la classe et la procédure de soumission (510(k), <i>De Novo</i>).</li> </ul>
Obtention d'un numéro IUD auprès d'organisme accrédité. Apposition d'un numéro IUD sur le dispositif.		<ul style="list-style-type: none"> <li>UE : EUDAMED opérationnelle en 2027.</li> <li>États-Unis : GUDID déjà en place.</li> </ul>
Veiller à la sécurité et la performance des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.		<ul style="list-style-type: none"> <li>UE : Suit une approche proactive de surveillance avec des données cliniques continues.</li> <li>États-Unis : adopte une approche plus réactive, axée sur le signalement des événements indésirables.</li> </ul>

\*IUD:identifiant unique des dispositifs [1,2]

### 3 Simplifiez votre parcours avec notre guide d'accompagnement

**Souhaitez-vous commercialiser un dispositif médical logiciel de classe II en Europe ou aux États-Unis ?** Ce guide est conçu pour vous accompagner étape par étape afin de garantir une mise sur le marché conforme et efficace



- Points forts**
- Normes applicables aux dispositifs médicaux logiciels dans les deux régions
  - Documentation technique
  - Traçabilité des dispositifs

### Retour utilisateurs

- 8 Retours** (responsables qualité/affaires réglementaires et auditeurs)
- Guide structuré avec des étapes claires et des outils pratiques
  - Présentation pédagogique facilitant la compréhension des exigences

### Perspectives :

- Intégrer un questionnaire interactif pour personnaliser les étapes
- Proposer des modèles téléchargeables pour la documentation
- Ajouter une fonction de mise à jour régulière des réglementations