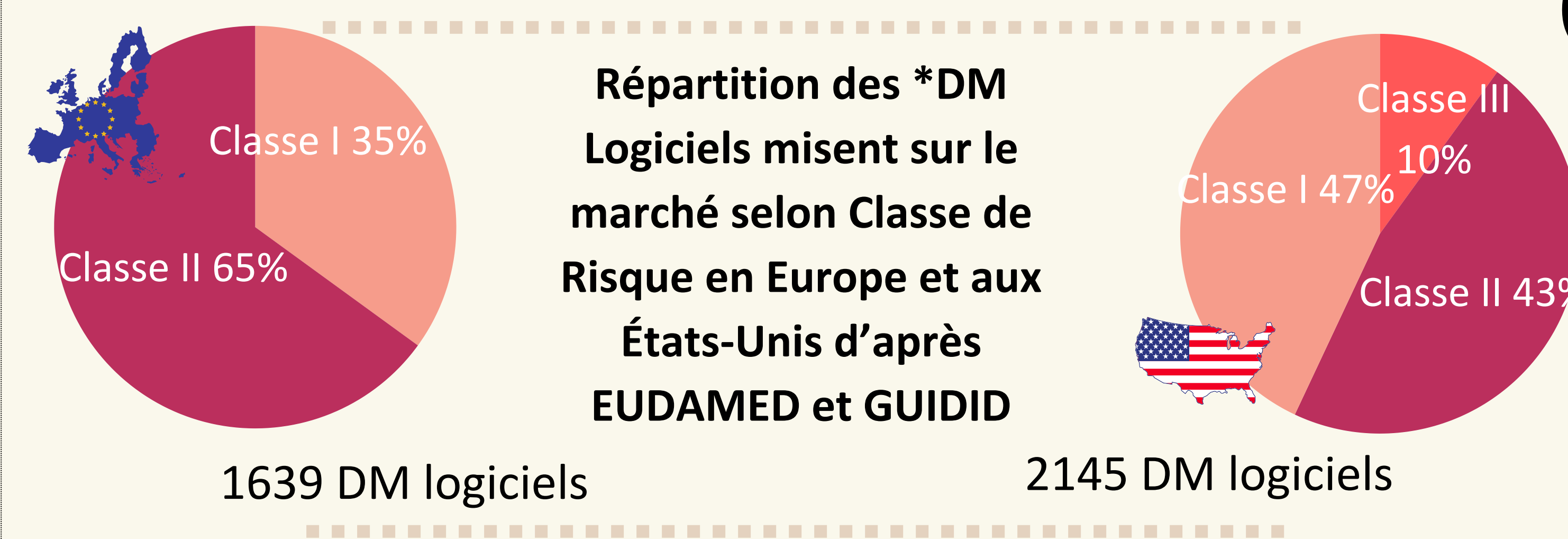


## 1 Contexte et enjeux



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

**Prédicat** : DM ayant des mêmes caractéristiques en terme de sécurité et de performance.

- Marquage CE → **12 à 18 mois**
- Existence du prédicat Procédure 510(k) → **3 mois**
- DM innovant Procédure De Novo → **4 mois**

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

- Europe**
- Coûts d'approbation sont standardisés et estimés à 35 000€
  - Evaluation clinique obligatoire (plusieurs millions d'euros)
- États-Unis**
- Existence du prédicat => Procédure 510K=> \*P E: 6 K€, \*E S: 23 K€
  - Pas de prédicat => Procédure De Novo => \*P E: 38 K€, \*E S: 150 K€
  - Une évaluation clinique en cas de De Novo

## 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 ?**

\*DM : Dispositif médical | \*PE: Petites entreprise  
 \*UE : Union européenne | \*PS: Entreprise standards

## 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/tra>  
 [2] FDA, « CFR - Code of Federal Regulations Title 21 », août 2024. Consulté le: 18 novembre 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm>

## 2 Commercialisation en Europe Vs États-Unis

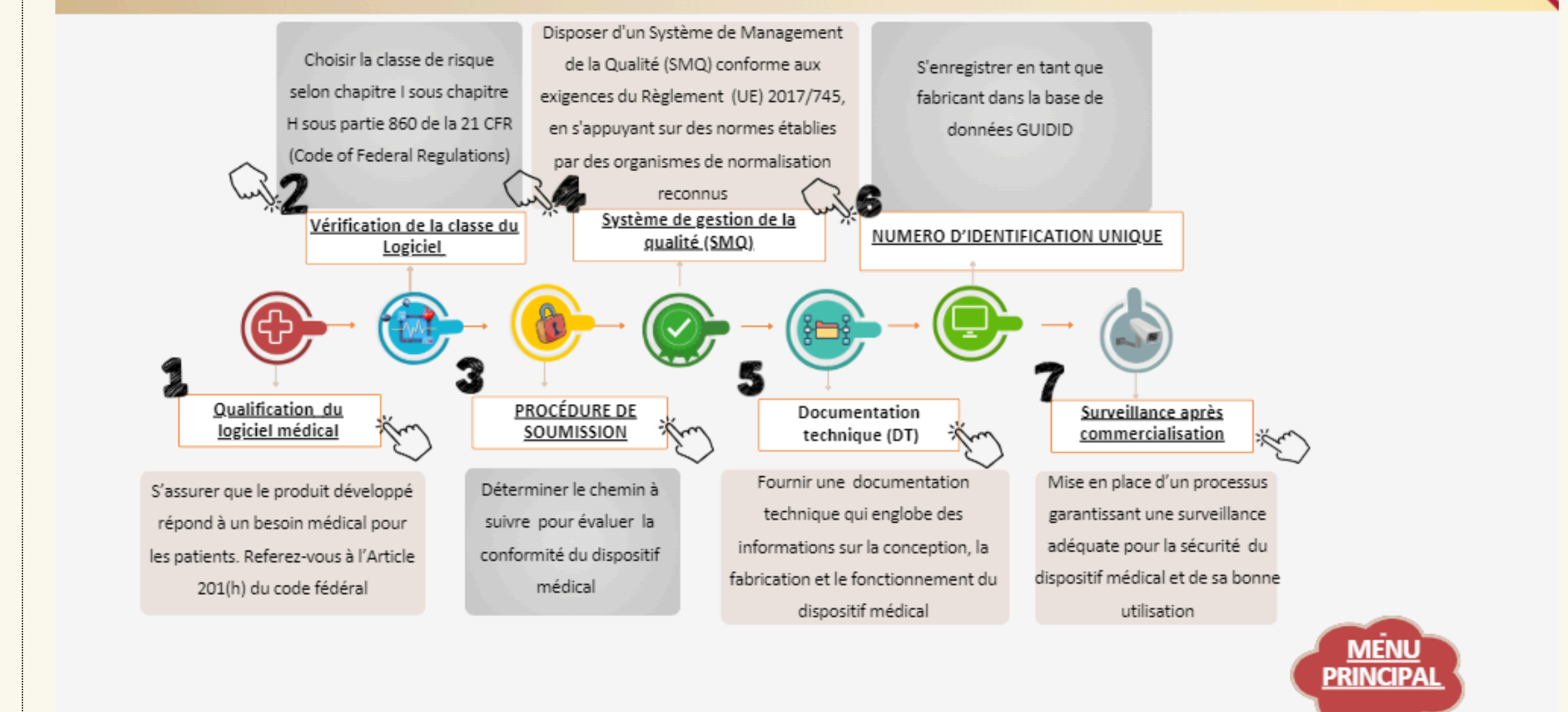
SIMILITUDES	ETAPES	DIFFERENCES
-Classification des DM en plusieurs classes selon leur niveau de risque pour le patient.	<b>CLASSIFICATION</b>	-UE : En Europe le fabricant qui détermine la classe du DM selon l'annexe VIII -États-Unis : Le fabricant classe son DM à partir d'un DM similaire appelé prédicat dont les caractéristiques et les risques sont les mêmes.
-Structure du dossier technique. -Sûreté et performance du dispositif médical à démontrer.	<b>DOSSIER TECHNIQUE</b>	-UE : Contenu documentaire variable en fonction de la classe du dispositif. -États-Unis : Contenu documentaire variable en fonction de la classe et la procédure de soumission(510 k,De Novo).
-Obtention d'un numéro IUD auprès d'organisme accrédité. -Apposition d'un numéro IUD sur le dispositif.	<b>IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS</b>	-UE : EUDAMED opérationnelle en 2027. -États-Unis : GUIDID déjà en place.
-Veiller à la sécurité et la performance des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.	<b>SURVEILLANCE POST COMMERCIALISATION</b>	-UE :S'agit d'une approche proactive de surveillance avec des données cliniques continues. -États-Unis : adopte une approche plus réactive, axée sur le signalement des événements indésirables.

\*IUD:identifiant unique des dispositifs

## 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

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



### 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.

