

**COMPARAISON PROCÉDURALE : DISPOSITIFS MÉDICAUX LOGICIELS DE CLASSE II**

**ENTRE L’EUROPE ET LES ÉTATS-UNIS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ETAPES** | **SIMILITUDES** | **DIFFERENCES** |
| **CLASSIFICATION** | * Classification des dispositifs médicaux en plusieurs classes selon leur niveau de risque pour le patient. * Les deux systèmes tiennent compte du degré d'invasion, de la durée d'utilisation et de la partie du corps affecté. | En Europe le fabricant qui détermine la classe du dispositif médical selon l’annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 constitué de 22 règles spécifiques permettant de classer le DM en 4 classes (I, IIa, IIb, III) |
| * La FDA utilise des critères basés sur le CFR Title 21 pour classer les DM en 3 classes (classes I, II, III). * Le fabricant classifier son dispositif à partir d’un dispositif médical similaire appelé **prédicat** * Le fabricant attribue la même classification que le prédicat si les caractéristiques et les risques sont similaires. |
| **SYSTEME QUALITÉ** | L’Europe et les Etats-Unis exigent que les fabricants mettent en place un système de management de la qualité.  Les exigences en termes de système de management de la qualité sont similaires en termes d‘identification et de contrôle documentaire, gestions des enregistrements, gestions des non-conformités, de numéro d’identification) | * Le système qualité doit être conforme aux réglementations 21 CFR Part 820 établir par la FDA. * La certification MDSAP reconnu par la FDA est gage de conformité aux exigences qualités. |
| * En Europe le système qualité doit être conforme à la norme harmonisée ISO 13485. * La certification MDSAP n'est pas reconnue en Europe et ne garantit donc pas la conformité aux exigences du système de gestion de la qualité applicables dans l'Union européenne. |
| **DOCUMENTATION TECHNIQUE** | Les deux systèmes exigent que les fabricants démontrent que le dispositif médical est sûr et performant pour son usage prévu. | * Les tests et essais doivent se conformer aux exigences des normes harmonisées publiées dans le Journal officiel de l'Union européenne (ex. : ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, IEC 62304:2006) |
| Structure globale du dossier technique  Informations sur le fabricant : nom, adresse, et certifications éventuelles (ISO 13485).  Description du dispositif : présentation, classification, fonctionnement. Justifications scientifiques : preuves cliniques et pré cliniques.  Données sur la conception et le développement.  Analyse des risques et conformité aux normes harmonisées (ISO 14971, IEC 60601, etc.). | * Structure variable aux États-Unis selon la méthode de soumission : 510(k), De Novo ou PMA aux Etats-Unis * Soumissions électroniques se fait en utilisant le modèle eSTAR pour uniformiser les données et en le transmettant via le portail CDRH. * En Europe, des preuves cliniques sont requises pour la classes IIa, IIb. * Aux États- Unis, c'est souvent limité aux DM de classe II nouveaux ou modifiés. |
| Système de management de la qualité du fabricant.  Plan de surveillance post-commercialisation |
| **NUMERO D’IDENTIFICATION UNIQUE DU DISPOSITIF** | L’Europe et les Etats-Unis impose l’apposition d’un numéro IUD sur les dispositifs médicaux. | * En Europe la base de données d’enregistrement EUDAMED sera opérationnelle à partir de 2027. * Aux Etats-Unis la base de données GUIDID est déjà opérationnelle. |
| L’Europe et les Etats-Unis impose aux fabricants d’obtenir leur numéro IUD auprès de l’un des trois organismes accrédités : ***Global Standards* 1 (GS1), *Health industry Business Communications Council* (HIBCC) ou *International Council for Commonality in Blood Banking Automation* (ICCBBA ).** | En Europe les fabricants doivent enregistrer leurs dispositifs médicaux logiciel de classe II avec leur numéro IUD dans la base de données EUDAMED intégrant plusieurs modules (acteurs, dispositifs, Organismes notifiés et certificats, Investigations cliniques et études des performances, Vigilance, Surveillance du marché). |
| Le numéro IUD est composé d’un IUD-ID et IUD-IP. | Aux États-unis GUIDID est une base de données qui fournit des informations standardisées sur les dispositifs médicaux, axée sur leur identification unique (UDI) et leur traçabilité sur le marché. |
| **EVALUATION CLINIQUE** | L'Europe et les États-Unis imposent des évaluations cliniques pour les dispositifs médicaux de classe II, afin de garantir leur conformité aux exigences de sécurité et de performance. | En Europe une liste de guide techniques MEDDEV (Medical Device Guidance), MDCG (Medical Device Coordination Group) et normes techniques sont publiés pour aider les fabricants à réaliser des évaluations cliniques |
| Aux Etats-Unis les fabricants doivent utiliser la liste des guides reconnues (**Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation** )en matière d’évaluation clinique disponibles sur le site de la FDA |
| **EVALUATON DE LA CONFORMITÉ** | / | En Europe le rôle est confié à des dizaines d’entreprises privées (ON) |
| Les approbations et les surveillances sont faites par une autorité centrale (FDA) |
| **PROCEDURE DE SOUMISSION** | / | Aux Etats-Unis, 02 procédures existent pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux de classe II:   * 510k : Pour les DM de classe I ou II ayant un prédicat * De Novo : Pour les dispositifs novateurs de classe I ou II sans équivalent sur le marché. |
| En Europe les procédures d’évaluation en fonction de la classe de risque sont décrites dans les annexes 9,10,11 |
| **SURVEILLANCE POST COMMERCIALISATION** | L'objectif central est d'assurer la sécurité et la performance des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. | * En Europe les fabricants doivent établir un plan de surveillance après commercialisation (PSAC), mettre à jour et mettre à la dispositions des autorités compétente les rapports périodiques sur la sécurité et la performance des dispositifs(PSUR). * Aux États-Unis, les fabricants doivent soumettre des rapports d'incidents (Medical Device Reports) à la FDA pour tout événement indésirable lié à leurs dispositifs. |