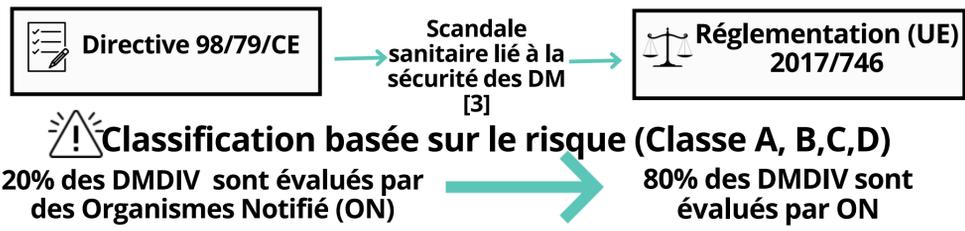


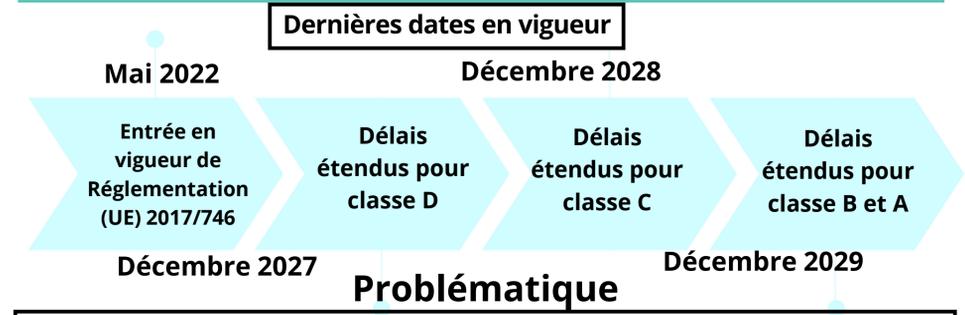
1 CONTEXTE ET ENJEUX DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO* (DMDIV)



ÉVOLUTION RÉGLEMENTAIRE DES DMDIV



DATES CLÉS DE MISE EN CONFORMITÉ AU RÈGLEMENT REPOUSSÉES 3 FOIS



Problématique

Comment faciliter la transition des dispositifs médicaux *in vitro* "legacy devices" de la directive 98/79/CE au Règlement (EU) 2017/746 tout en optimisant l'efficacité du processus de mise en conformité ?

4 RÉSULTATS DE L' ENQUÊTE TERRAIN

ENTRETIENS AVEC LES PROFESSIONNELS

18 professionnels
 80% chargés affaires réglementaires

PRINCIPALES DIFFICULTÉS RENCONTRÉES

- Performance clinique → Démonstration du rapport bénéfice/ risque
- Documentation technique → Adaptation aux nouvelles exigences
- Classification → Difficultés à classer les DM-DIV selon les nouvelles règles

2 CONDITIONS POUR BÉNÉFICIER DE LA PÉRIODE TRANSITOIRE

- Mise à jour du système de management de la qualité pour répondre aux exigences du Règlement (UE) 2017/746
- Assurer un système de surveillance post-commercialisation et de vigilance opérationnelle
- Aucun changement majeur ne doit être apporté aux DMDIV en termes de conception, de technologie ou d'usage prévu
- Les DMDIV doivent rester conformes aux exigences techniques et réglementaires de la directive 98/79/CE

3 ECARTS ENTRE LA DIRECTIVE 98/79/CE ET LE RÈGLEMENT (UE) 2017/746

RENFORCEMENT DES POINTS DE LA DIRECTIVE [4]

Exigences	Règlement (UE) 2017/746
Définition des DMDIV	Inclut les logiciels
Exigences générales en matière de sécurité et de performance	Renforcées : gestion des risques, cybersécurité, exigences des DMDIV stériles, des DMDIV utilisé par des utilisateurs non experts
Evaluation des performances	Incluant les études des performances cliniques et analytiques

NOUVEAUTES

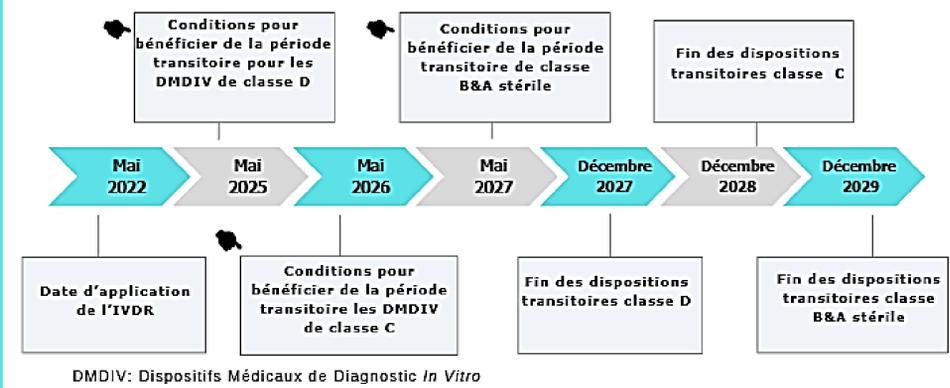
EUDAMED Système IUD-ID Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR)

5 OUTILS D'AIDE À LA MISE EN CONFORMITÉ AU RÈGLEMENT (UE) 2017/746

A. CARTOGRAPHIE INTERACTIVE

Accès aux : Guides Groupe de Coordination en matière de dispositifs médicaux (MDCG)
 Références aux textes du règlement aux liens et sites importants

CALENDRIER DE TRANSITION DE LA DIRECTIVE 98/79/CE AU RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/746



CONCLUSION

Outils appréciés par les professionnels, particulièrement utiles pour les petites et moyennes entreprises qui développent des produits de classes A et B dont les périodes de transition s'étendent jusqu'en décembre 2029

AXES D'AMÉLIORATION :
 Cartographie interactive : mise à jour au vu des amendements et des nouveaux guides qui pourraient être publiés par la suite
 Outil d'autodiagnostic : Axes ergonomiques améliorables en 4 parties (administrative, préclinique, clinique et la surveillance post-commercialisation)

B. OUTIL D'AUTODIAGNOSTIC

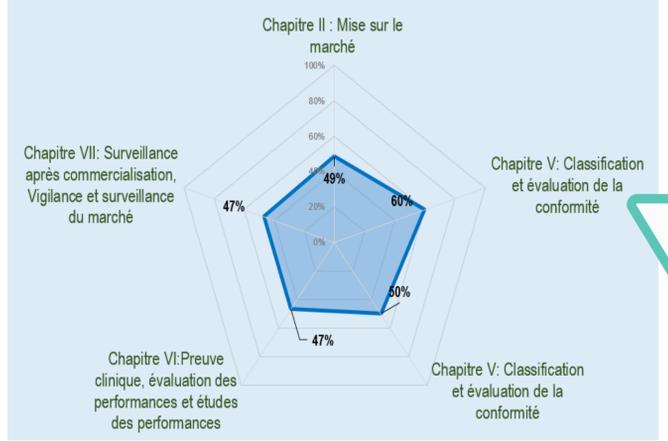
Chapitre II : Mise sur le marché 67%
 Art 7 : Allégations 68%

Le fabricant n'utilise pas de texte, de noms, de marques, d'images et de signes figuratifs ou autres susceptibles d'induire l'utilisateur ou le patient en erreur en ce qui concerne la destination, la sécurité et les performances du dispositif

b) en donnant une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic, sur des fonctions ou des propriétés qui ne sont pas celles du dispositif en question ;

Choix de VÉRACITÉ : Fait 100%, En Cours 100%, Non Fait, Non applicable

Analyse des écarts : Entre le Règlement (UE) 2017/746 et la Directive 98/79/CE par article et par annexe



Graphiques présentant les niveaux de conformité documentaires atteints

BIBLIOGRAPHIE

[1] MedTech Europe, « European IVD Market Statistics Report 2019 ».
 [2] Syndicat National des de l'industrie des Technologie Médical, « Panorama des entreprises du dispositif médical en 2023 »
 [3] C. Hoorman et S. Horel, « « Implant Files » : un scandale sanitaire mondial sur les implants médicaux », Novembre 2018, Disponible sur: <https://www.lemonde.fr/implant-files/article/2018/11/25>
 [4] Règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)