

## **Élaboration d'une stratégie réglementaire FDA 510(k) pour un dispositif médical dérivé d'un dispositif prédict du même fabricant : analyse des modifications et de leurs impacts réglementaires**

Mémoire d'intelligence méthodologique

**IDS 332**

**DOI :** <https://doi.org/10.34746/ids332>

Assistante Affaires Réglementaires

Juillet 2026

Etudiante : Sarita NOHRA

Suiveur UTC : Jean-François GROSSET

Tuteurs BodyCAP : Judith PIET, Sébastien MOUSSAY

M2 Ingénierie de la Santé Parcours Dispositif Médical et Affaires Réglementaires

Année universitaire 2025-2026

## Remerciements

Je souhaite adresser mes sincères remerciements à toutes les personnes qui ont contribué à la réalisation de ce travail et qui ont accompagné mon parcours tout au long de cette année.

Je tiens tout particulièrement à remercier **BodyCAP** pour cette expérience au sein de ses équipes, qui m'a permis d'évoluer tant sur le plan professionnel que personnel. Ce stage m'a permis de développer mes compétences dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux.

J'adresse mes remerciements les plus sincères à **Madame Judith Piet, Monsieur Sébastien Moussay, Monsieur Jean-François Seychelles** et **Madame Estelle Blond** pour leur accompagnement tout au long de mon stage.

Je souhaite également remercier **Monsieur Jean-François Grosset**, pour son suivi et sa disponibilité tout au long du stage.

Enfin, je tiens à exprimer toute ma gratitude à **l'Université de Technologie de Compiègne (UTC)**, et plus particulièrement à **Madame Julie Follet** et **Madame Isabelle Claude**, pour la qualité de la formation et de l'enseignement, leur disponibilité et leur investissement dans la réussite des étudiants.

« Je souhaite également préciser que j'ai eu recours à *ChatGPT* afin de m'assister dans la reformulation de certaines parties du texte, dans le but d'améliorer la clarté et la fluidité de la rédaction. »

## Résumé

Ce mémoire analyse la construction d'une stratégie réglementaire FDA 510(k) dans le cadre de l'évolution d'un dispositif médical dérivé d'un dispositif du même fabricant déjà autorisé sur le marché américain par la même voie réglementaire. L'étude se concentre sur les enjeux liés à la démonstration de l'équivalence substantielle lorsqu'un dispositif intègre des modifications techniques, fonctionnelles et d'usage par rapport à son prédicat de référence.

Le travail s'appuie sur l'étude des exigences de la FDA relatives à la démonstration d'équivalence substantielle, notamment la comparaison des indications d'usage, des principes technologiques, et des performances. Il met en évidence la manière dont ces éléments doivent être structurés afin de justifier que les différences observées n'affectent pas la sécurité et la performance du dispositif.

L'étude souligne les difficultés rencontrées dans l'interprétation des attentes de la FDA lorsque l'évolution du dispositif introduit des différences technologiques ou d'usage susceptibles de remettre en question la démonstration d'équivalence substantielle. Elle met également en évidence l'importance d'une stratégie réglementaire anticipée intégrant les contraintes du 510(k) dès la phase de conception.

**Mots-clés:** *FDA 510(k); équivalence substantielle; dispositif médical; stratégie réglementaire; dispositif prédicat; facteurs humains; utilisation à domicile.*

## Abstract

This master's thesis investigates the development of an FDA 510(k) regulatory strategy in the context of an evolving medical device derived from a previously cleared product marketed under the same regulatory pathway. The focus is placed on the challenges of demonstrating substantial equivalence when technical, functional, and intended use modifications are introduced compared to the predicate device.

The analysis is grounded in FDA requirements for substantial equivalence, including comparison of intended use, technological characteristics, and performance. It highlights how these elements must be structured to demonstrate that the observed differences do not raise new questions of safety and effectiveness.

The study emphasises the difficulties in interpreting FDA expectations when the evolution of the device introduces changes in technological characteristics or conditions of use that may affect the demonstration of substantial equivalence. It also underlines the importance of anticipating regulatory constraints early in the product design process.

**Keywords:** *FDA 510(k); substantial equivalence; medical device; regulatory strategy; predicate device; human factors; home use.*

## Table des matières

|                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| Remerciements .....                                                             | 2  |
| Résumé .....                                                                    | 3  |
| Abstract .....                                                                  | 3  |
| Table des matières.....                                                         | 4  |
| Liste des figures.....                                                          | 6  |
| Liste des tableaux.....                                                         | 6  |
| Liste des abréviations .....                                                    | 7  |
| I- Présentation de l'entreprise BodyCAP .....                                   | 9  |
| 1- Présentation générale de l'entreprise .....                                  | 9  |
| 2- Ressources.....                                                              | 9  |
| 3- Produits développés.....                                                     | 10 |
| 4- Données économiques .....                                                    | 11 |
| 5- Contexte réglementaire et stratégie de développement international.....      | 11 |
| II- Introduction générale et contexte réglementaire et industriel.....          | 12 |
| 1- Les dispositifs médicaux et les enjeux d'accès au marché international ..... | 12 |
| 2- La réglementation américaine des dispositifs médicaux .....                  | 14 |
| 3- La procédure FDA 510(k) .....                                                | 16 |
| 4- Contexte du projet étudié .....                                              | 19 |
| 5- Problématique et objectifs du mémoire.....                                   | 25 |
| III- Matériels et méthodes.....                                                 | 26 |
| 1- Étude documentaire.....                                                      | 26 |
| 2- Collaboration avec l'équipe technique .....                                  | 27 |
| 3- Entretien semi-directif.....                                                 | 27 |
| IV- Élaboration de la stratégie réglementaire FDA 510(k).....                   | 27 |
| 1- Démarche réglementaire préalable à une soumission 510(k).....                | 27 |
| 2- Structure générale d'un dossier Traditional 510(k) .....                     | 29 |
| 3- Processus général d'évaluation FDA et obtention de la clearance .....        | 32 |
| 4- Historique réglementaire du dispositif prédictat .....                       | 33 |

|       |                                                                                                        |    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5-    | Stratégie de démonstration d'équivalence substantielle .....                                           | 34 |
| 6-    | Analyse comparative entre le prédicat et le nouveau dispositif .....                                   | 35 |
| 7-    | Analyse des modifications et de leurs impacts réglementaires .....                                     | 37 |
| 8-    | Identification des données nécessaires au dossier 510(k) .....                                         | 44 |
| 9-    | Structuration de la stratégie réglementaire 510(k) .....                                               | 47 |
| V-    | Synthèse des positions réglementaires obtenues .....                                                   | 48 |
| VI-   | Analyse critique et points de vigilance réglementaires .....                                           | 50 |
| 1-    | Difficultés rencontrées dans la démonstration d'équivalence substantielle .....                        | 50 |
| 2-    | Analyse des scénarios d'architecture du moniteur et implications réglementaires<br>50                  |    |
| 3-    | Intégration des exigences réglementaires dès la conception .....                                       | 51 |
| 4-    | Importance de la collaboration entre équipes techniques et réglementaires .....                        | 52 |
| 5-    | Limites de la stratégie et axes d'amélioration .....                                                   | 52 |
| 6-    | Structuration du processus réglementaire selon le cycle PDCA .....                                     | 53 |
| VII-  | Conclusion .....                                                                                       | 53 |
| VIII- | Autres travaux réalisés au cours du stage et apports professionnels .....                              | 54 |
| 1-    | Contribution au suivi d'un dispositif en cours de marquage CE .....                                    | 54 |
| 2-    | Veille normative et réglementaire applicable aux dispositifs BodyCAP .....                             | 54 |
| 3-    | Analyse de l'aptitude à l'utilisation de l'interface utilisateur d'un dispositif non-<br>médical ..... | 55 |
| IX-   | Bilan personnel et professionnel .....                                                                 | 55 |
|       | Bibliographie .....                                                                                    | 56 |
|       | Annexes .....                                                                                          | 62 |

## Liste des figures

|                                                                                             |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figure 1 : Organigramme, extrait du manuel du management de la qualité. ....                | 10 |
| Figure 2: e-Celsius Medical System. ....                                                    | 11 |
| Figure 3 : Logique FDA de décision SE / NSE. ....                                           | 17 |
| Figure 4 : Architecture du système prédicat. ....                                           | 20 |
| Figure 5 : Illustration du système prédicat « e-Celsius Medical System ». ....              | 20 |
| Figure 6 : Architecture de PNew. ....                                                       | 22 |
| Figure 7 : Démarche réglementaire préalable à un 510(k). ....                               | 29 |
| Figure 8 : Structure d'un Traditional 510(k). ....                                          | 32 |
| Figure 9 : Frise chronologique réglementaire du dispositif prédicat. ....                   | 34 |
| Figure 10 : Logigramme FDA d'évaluation de l'équivalence substantielle (source :[24]). .... | 35 |

## Liste des tableaux

|                                                                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tableau 1 : Tableau comparatif des voies réglementaires FDA. ....                                              | 16 |
| Tableau 2 : Description du dispositif prédicat, e-Celsius Medical System. ....                                 | 20 |
| Tableau 3 : Les éléments du système et leur durée de vie. ....                                                 | 21 |
| Tableau 4 : Documents analysés. ....                                                                           | 27 |
| Tableau 5 : Tableau de décision - Applicabilité de l'équivalence substantielle pour PNew...40                  |    |
| Tableau 6 : Analyse de correspondance entre dispositif prédicat et dispositif sujet (logique FDA 510(k)). .... | 44 |

## Liste des abréviations

|          |                                                                                      |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| AI       | Additional Information                                                               |
| CDRH     | Center for Devices and Radiological Health                                           |
| CEO      | Chief Executive Officer                                                              |
| CE       | Conformité Européenne                                                                |
| CFR      | Code of Federal Regulations                                                          |
| CMR      | Cancérogènes, Mutagènes ou Toxiques pour la Reproduction                             |
| CRS      | Customer Requirement Specifications                                                  |
| DM       | Dispositif Médical                                                                   |
| FD&C Act | Federal Food, Drug, and Cosmetic Act                                                 |
| FDA      | Food and Drug Administration                                                         |
| GHWP     | Global Harmonization Working Party                                                   |
| GSPR     | General Safety and Performance Requirements                                          |
| HF       | Human Factors                                                                        |
| IEC      | International Electrotechnical Commission                                            |
| IMDRF    | International Medical Device Regulators Forum                                        |
| ISO      | International Organization for Standardization                                       |
| MDR      | Medical Device Regulation (Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) |
| MENA     | Middle East and North Africa                                                         |
| NMPA     | National Medical Products Administration                                             |
| NSE      | Not Substantially Equivalent                                                         |
| PMA      | Premarket Approval                                                                   |
| PMDA     | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency                                           |
| PME      | Petite et Moyenne Entreprise                                                         |
| QMSR     | Quality Management System Regulation                                                 |

|        |                                                          |
|--------|----------------------------------------------------------|
| RF     | Radio Frequency (Radiofréquence)                         |
| RTA    | Refuse to Accept                                         |
| SE     | Substantial Equivalence                                  |
| SFDA   | Saudi Food and Drug Authority                            |
| SPDF   | Secure Product Development Framework                     |
| TGA    | Therapeutic Goods Administration                         |
| UI     | User Interface                                           |
| URRA   | Use-Related Risk Analysis                                |
| USA    | United States of America                                 |
| 510(k) | Premarket Notification 510(k)                            |
| 513(g) | Request for Information relative à la classification FDA |
| eSTAR  | Electronic Submission Template and Resource              |



## I- Présentation de l'entreprise BodyCAP

### 1- Présentation générale de l'entreprise

BodyCAP [1] est une entreprise française spécialisée dans le développement de dispositifs connectés dédiés au monitoring physiologique. Fondée en 2011 en Normandie, la société est implantée à Hérouville-Saint-Clair, près de Caen, et évolue dans le secteur des technologies médicales innovantes.

L'entreprise est née de la convergence entre deux domaines complémentaires : la physiologie humaine et la microélectronique. À sa création, les fondateurs ont identifié le potentiel encore peu exploité des technologies de miniaturisation électronique et des communications sans fil dans le domaine du suivi médical et physiologique.

BodyCAP a ainsi orienté ses activités vers le développement de capteurs miniaturisés capables de mesurer des paramètres physiologiques de manière continue, fiable et peu invasive.

### 2- Ressources humaines et organisation

BodyCAP entre dans la catégorie des petites et moyennes entreprises **PME** comptant 16 salariés et trois stagiaires.

Elle est organisée autour d'une structure (voir *figure 1*) favorisant la collaboration entre les différents départements impliqués dans le développement, la production et la commercialisation des dispositifs médicaux. L'entreprise est dirigée par un Chief Executive Officer (CEO) supervisant le département technique, le département commercial, le département des opérations ainsi que le département qualité et affaires réglementaires.

Le département technique joue un rôle central dans le développement des dispositifs de l'entreprise. Il coordonne les activités techniques depuis les phases d'innovation et de conception jusqu'à la production industrielle.

Le département commercial est chargé de la mise en œuvre de la stratégie de vente de l'entreprise. Ses missions couvrent la prospection, la gestion administrative des ventes, la relation client ainsi que le support après-vente.

Le département des opérations assure quant à lui le développement et le déploiement des outils internes de l'entreprise. Il prend également en charge les activités liées aux achats ainsi qu'au suivi de la production.

Enfin, le département Qualité et Affaires Réglementaires assure la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration continue du système qualité de l'entreprise. Il veille à l'intégration des exigences normatives et réglementaires dès les phases de développement des dispositifs, et coordonne l'ensemble des activités liées à la conformité tout au long de leur cycle de vie, de la conception jusqu'à la mise sur le marché et la surveillance post-commercialisation.

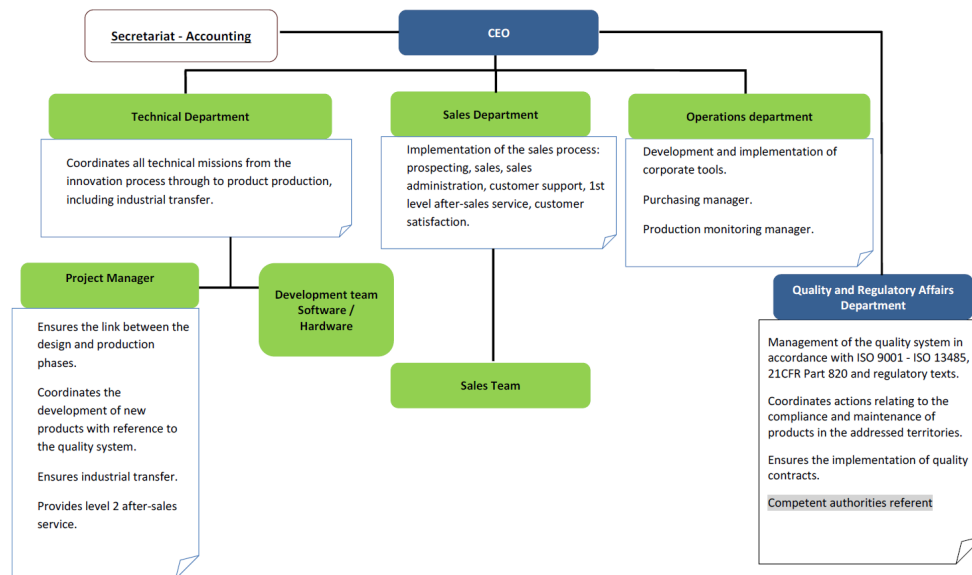


Figure 1 : Organigramme, extrait du manuel du management de la qualité.

### 3- Produits développés

BodyCAP développe des solutions de monitoring physiologique connectées, dédiées à la mesure continue de la température centrale du corps humain et permettant la transmission en temps réel de données physiologiques à l'aide de capsules télémétriques ingérables associées à des systèmes de réception et de visualisation des données.

Les produits développés par l'entreprise sont utilisés dans différents domaines, notamment le médical, la recherche clinique et physiologique, le sport de haut niveau ainsi que des applications militaires.

BodyCAP commercialise principalement les systèmes ***e-Celsius Medical System*** et ***eCelsius Performance***. Le système ***eCelsius Performance*** est destiné aux applications non médicales telles que le sport et la recherche, tandis que ***e-Celsius Medical System*** a été développé pour le suivi médical des patients.

Ce dernier a obtenu, en 2023, une autorisation de mise sur le marché aux États-Unis dans le cadre d'une procédure FDA 510(k), voie réglementaire qui sera présentée en détail dans les sections suivantes. Le dispositif est aujourd'hui commercialisé auprès d'établissements de santé et de centres hospitaliers américains pour des applications de surveillance de la température centrale chez des patients nécessitant un monitoring prolongé. En parallèle, une démarche de marquage CE est en cours afin de permettre sa commercialisation sur le marché européen.

***e-Celsius Medical System*** est constitué d'une capsule stérile à usage unique contenant un capteur de température. Après activation au moyen d'un activateur spécifique (*Activator Medical*, à droite dans figure 2), la capsule est ingérée par le patient. La capsule transmet ensuite en temps réel les mesures de température corporelle centrale vers le moniteur (*eViewer Medical*, à gauche).



Figure 2: *e-Celsius Medical System*.

L'entreprise propose également des solutions dédiées à la recherche préclinique et animale, telles que la gamme *Anipill* qui a le même principe de fonctionnement qu'*eCelsius performance* et *e-Celsius Medical System*, ainsi que des outils complémentaires de suivi physiologique comme *eTemp Performance*.

Bien que BodyCAP soit fabricant légal de ses dispositifs, certaines activités de production sont réalisées par des sous-traitants spécialisés, nécessitant une coordination étroite afin d'assurer la conformité réglementaire et qualité des produits.

#### 4- Données économiques

En 2025, BodyCAP a réalisé un chiffre d'affaires de 2,1 M€, en progression de 13 % par rapport à 2024. Les activités de l'entreprise se répartissent entre les applications animales (*Anipill*), les applications humaines non médicales (*eCelsius Performance*) et les applications médicales reposant sur la gamme *e-Celsius Medical System*. Ce dernier secteur d'application constitue le positionnement stratégique de l'entreprise, et présente le plus fort potentiel de croissance compte tenu de la taille du marché.

L'activité de BodyCAP présente une forte dimension internationale. En 2025, les États-Unis demeurent le premier marché de l'entreprise avec 22 % du chiffre d'affaires, devant l'Australie, Singapour, la France, la Chine et le Royaume-Uni. Cette présence mondiale s'appuie à la fois sur un réseau de distributeurs et sur des ventes directes aux utilisateurs finaux. Les distributeurs ont généré près de 748 k€ de chiffre d'affaires en 2025, soit environ 36 % du chiffre d'affaires global de l'entreprise.

#### 5- Contexte réglementaire et stratégie de développement international

L'entreprise est certifiée selon les référentiels **ISO 9001 :2015 – Systèmes de management de la qualité** et **ISO 13485 :2016 – Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité**, et met également en œuvre les exigences du **21 CFR Part 820 (Quality Management System Regulation - QMSR)**, cadre réglementaire de la Food and Drug Administration (FDA) relatif au système qualité des fabricants commercialisant des dispositifs médicaux sur le marché américain.

L'application médicale de son système de mesure de la température corporelle centrale « *e-Celsius Medical System* » est déjà autorisée et commercialisée aux États-Unis, comme indiqué précédemment.

En parallèle, l'entreprise poursuit les démarches nécessaires à l'obtention du marquage CE afin de permettre la commercialisation du dispositif au sein de l'Union européenne.

BodyCAP poursuit également une stratégie d'innovation visant à élargir les applications de sa technologie. Dans ce contexte, l'entreprise développe actuellement une nouvelle génération de dispositif médical « **PNew** » destinée au marché américain, reposant sur des modifications du dispositif FDA cleared « **e-Celsius Medical System** ». « **PNew** » est le sujet de ce mémoire.

*La présentation de BodyCAP met en évidence les activités de développement et d'innovation menées par l'entreprise. Il convient donc, avant d'aborder plus spécifiquement le projet étudié, de présenter les enjeux liés aux dispositifs médicaux ainsi que le contexte réglementaire qui conditionne leur accès au marché.*

## **II- Introduction générale et contexte réglementaire et industriel**

Les dispositifs médicaux occupent une place croissante dans les systèmes de santé modernes en contribuant au diagnostic, au suivi et au traitement de nombreuses pathologies. Soutenu par l'innovation technologique et le développement de la santé numérique, le marché mondial des dispositifs médicaux représentait plus de **500 milliards de dollars** en **2024** et poursuit une croissance soutenue [2]. Cette évolution s'accompagne d'exigences réglementaires de plus en plus structurantes, faisant de la conformité un enjeu majeur du développement et de la commercialisation des dispositifs médicaux.

### **1- Les dispositifs médicaux et les enjeux d'accès au marché international**

#### **1.1 Définition et diversité des dispositifs médicaux**

Selon le règlement européen (UE) 2017/745 (MDR), un dispositif médical est défini comme « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matériau ou autre article destiné à être utilisé chez l'être humain à des fins médicales » et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques [3].

De manière cohérente, la Food and Drug Administration (FDA) adopte une définition similaire dans le cadre du Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), en considérant comme dispositif médical tout instrument destiné à diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie, sans action chimique principale dans l'organisme [4].

#### **1.2 Enjeux réglementaires d'accès au marché international**

L'accès au marché international des dispositifs médicaux est conditionné par la conformité à des exigences réglementaires distincts selon les pays et les régions. Chaque zone géographique applique ses propres exigences en matière de sécurité, de performance et de preuve clinique.

Parmi les principaux marchés mondiaux, l'Union européenne exige l'obtention du marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR) [3], tandis qu'aux États-Unis, les dispositifs médicaux sont soumis aux exigences de la FDA [5]. D'autres juridictions disposent également de cadres réglementaires spécifiques, comme la *National Medical Products*

*Administration (NMPA)* en Chine, la *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)* au Japon, ou encore la *Therapeutic Goods Administration (TGA)* en Australie. Dans la région Moyen-Orient et Afrique du Nord (*MENA*), plusieurs pays ont également renforcé leurs systèmes réglementaires, notamment l'Arabie Saoudite à travers la *Saudi Food and Drug Authority (SFDA)*, qui joue aujourd'hui un rôle majeur dans l'évaluation et l'enregistrement des dispositifs médicaux au niveau régional.

Malgré cette diversité réglementaire, et quel que soit le marché visé, les fabricants doivent démontrer la sécurité, les performances et le bénéfice clinique de leurs dispositifs, mettre en place un système de management de la qualité, assurer la maîtrise des risques et produire une documentation technique permettant d'évaluer la conformité du produit. Cette convergence est notamment favorisée par les travaux du *Global Harmonization Working Party (GHWP)* [6] et de l'*International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)* [7], qui encouragent l'harmonisation des approches réglementaires à l'échelle internationale.

Les principales différences résident davantage dans les modalités d'évaluation que dans les objectifs réglementaires eux-mêmes. Par exemple, l'Union européenne s'appuie sur une évaluation réalisée par des organismes notifiés indépendants, alors que la FDA effectue directement l'évaluation réglementaire des dossiers soumis. De même, les exigences relatives aux données cliniques, aux essais de performance ou aux procédures de surveillance post-commercialisation peuvent varier d'une juridiction à l'autre.

Cette coexistence de principes harmonisés et d'exigences locales spécifiques représente un défi majeur pour les fabricants de dispositifs médicaux. Elle nécessite l'élaboration de stratégies réglementaires adaptées aux marchés ciblés, tout en cherchant à maximiser la réutilisation des données générées au cours du développement.

Dans ce contexte, l'intégration précoce des contraintes réglementaires dans la conception du dispositif constitue un facteur clé pour faciliter l'accès aux différents marchés internationaux.

### **1.3 Importance de la conformité réglementaire dans le développement des dispositifs médicaux**

La conformité réglementaire s'intègre progressivement dans l'ensemble du cycle de vie du dispositif médical, depuis la conception jusqu'à la mise sur le marché et la surveillance post-commercialisation.

Selon la norme **ISO 13485 : 2016** [8], qui définit les exigences des systèmes de management de la qualité pour les dispositifs médicaux, notamment les exigences relatives à la conception et au développement (clause 7.3), à la planification de la réalisation du produit (clause 7.1) et à la surveillance après commercialisation (clause 8.2), les fabricants doivent mettre en place des processus de maîtrise de la conception, de gestion des risques et de validation afin de garantir la conformité réglementaire continue des produits. Dans le cadre américain, la FDA exige la conformité au **Quality Management System Regulation (QMSR)** [9], largement aligné sur l'ISO 13485 mais présentant certaines exigences spécifiques propres à la réglementation américaine.

Par ailleurs, la norme **ISO 14971 : 2019 – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux** [10] impose une identification, une évaluation et un contrôle

systématiques des risques liés aux dispositifs médicaux afin de garantir un niveau de sécurité acceptable pour les patients.

L'intégration précoce des exigences réglementaires permet ainsi de réduire les coûts de développement et d'éviter les modifications tardives de conception qui peuvent conduire à des retards significatifs, voire à des échecs de soumission réglementaire.

*Dans le cadre de sa stratégie de développement international, BodyCAP s'intéresse au marché américain, reconnu comme l'un des plus importants pour les dispositifs médicaux. L'accès à ce marché repose sur un cadre réglementaire spécifique encadré par la FDA, dont les principaux principes sont présentés dans la section suivante.*

## 2- La réglementation américaine des dispositifs médicaux

### 2.1 Rôle de la FDA

Aux États-Unis, la réglementation des dispositifs médicaux repose sur un corpus structuré encadré par la *U.S. Food and Drug Administration (FDA)*, plus précisément par le *Center for Devices and Radiological Health (CDRH)* [11], chargé de l'évaluation, de l'autorisation de mise sur le marché et de la surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux [12].

Ce cadre réglementaire s'appuie tout d'abord sur le Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), la loi fédérale américaine qui constitue la base légale des dispositifs médicaux.

Il est ensuite décliné en réglementation codifiée au sein du Code of Federal Regulations (21 CFR), notamment le Subchapter H [13] relatif aux dispositifs médicaux, qui précise les exigences applicables en matière de classification, d'investigation et de commercialisation.

Enfin, ce corpus est complété par des guidances émises par la FDA, qui apportent des recommandations pratiques pour l'interprétation et la mise en œuvre des exigences réglementaires.

### 2.2 Classification des dispositifs médicaux aux États-Unis

La FDA classe les dispositifs médicaux en trois catégories selon leur niveau de risque : **classe I**, **classe II** et **classe III**. Cette classification détermine le niveau de contrôle réglementaire nécessaire [14].

Les dispositifs de **classe I** présentent un faible niveau de risque et sont soumis aux *General Controls*, qui comprennent notamment les exigences relatives à l'enregistrement des établissements (21 CFR Part 807) [15], à l'étiquetage (21 CFR Part 801) [16], au système de reporting des dispositifs médicaux (21 CFR Part 803) [17], ainsi qu'aux corrections et retraits de dispositifs (21 CFR Part 806) [18], en complément du respect des bonnes pratiques de fabrication (21 CFR Part 820) [19].

Les dispositifs de **classe II** correspondent à un niveau de risque modéré et nécessitent généralement des *Special Controls* supplémentaires, tels que des tests de validation spécifiques



(par exemple en biocompatibilité ou en sécurité électrique), le respect de normes reconnues ainsi que des recommandations issues de guidance documents propres à la catégorie de dispositif.

Enfin, les dispositifs de **classe III** regroupent les dispositifs les plus critiques ou innovants, pour lesquels les contrôles généraux et spéciaux sont insuffisants [12]. Leur mise sur le marché nécessite une autorisation préalable de type Premarket Approval (PMA), qui sera présentée plus en détail dans la section suivante, reposant sur la soumission de données cliniques et non cliniques complètes démontrant la sécurité et l'efficacité du dispositif.

À titre d'exemple, les bandages médicaux relèvent généralement de la classe I, les pompes à perfusion et de nombreux dispositifs de monitoring de la classe II, tandis que les valves cardiaques implantables ou certains stimulateurs cardiaques appartiennent à la classe III.

### 2.3 Les principales voies réglementaires FDA

En fonction de la classe attribuée au dispositif, différentes voies d'accès au marché peuvent être envisagées, chacune répondant à des exigences spécifiques définies par la FDA.

- **510(k)** : cette procédure est utilisée pour des dispositifs déjà similaires à des produits existants. Elle repose sur la démonstration d'une « équivalence substantielle » avec un dispositif déjà commercialisé légalement aux États-Unis, appelé *predicate device* [20].
- **De Novo** : cette voie réglementaire concerne les dispositifs innovants pour lesquels aucun dispositif prédicat n'existe, mais dont le niveau de risque reste faible à modéré. Les dispositifs classés en classe I ou en classe II à la suite d'une demande de classification De Novo peuvent être commercialisés et utilisés comme dispositifs de référence (*predicate devices*) pour de futures soumissions de notification préalable à la mise sur le marché (des soumissions 510(k)) [21].
- **PMA (Premarket Approval)** : cette procédure est la plus exigeante. Elle s'applique principalement aux dispositifs de classe III présentant un risque élevé. Elle nécessite généralement des données précliniques et cliniques approfondies démontrant la sécurité et l'efficacité du dispositif [22].

### 2.4 Comparaison des différentes voies réglementaires

Le tableau ci-dessous présente une comparaison des principales voies réglementaires de la FDA en fonction de plusieurs critères.

| Critères                           | 510(k) [20]                                                                                                     | De Novo [21]                                                                     | PMA [22]                                                                         |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Principe général</b>            | Démonstration d'une équivalence substantielle avec un dispositif déjà commercialisé ( <i>predicate device</i> ) | Création d'une nouvelle classification pour un dispositif sans prédicat existant | Création d'une nouvelle classification pour un dispositif sans prédicat existant |
| <b>Type de dispositif concerné</b> | Principalement dispositifs de classe II                                                                         | Dispositifs nouveaux, généralement classe I ou II                                | Dispositifs de classe III                                                        |
| <b>Niveau de risque</b>            | Faible à modéré                                                                                                 | Faible à modéré                                                                  | Élevé                                                                            |

|                                           |                                                                   |                                                                                     |                                                                               |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Existence d'un dispositif prédicat</b> | Obligatoire                                                       | Aucun prédicat disponible                                                           | Non applicable                                                                |
| <b>Type de démonstration requis</b>       | Comparaison technique et clinique limitée basée sur l'équivalence | Données techniques et parfois cliniques pour établir un profil de risque acceptable | Données précliniques et cliniques complètes (essais cliniques souvent requis) |
| <b>Charge de preuve réglementaire</b>     | Modérée                                                           | Modérée à élevée (car création de classification)                                   | Très élevée                                                                   |
| <b>Durée moyenne d'évaluation FDA</b>     | ~90 jours                                                         | ~150 jours                                                                          | ~180 jours                                                                    |
| <b>Coût réglementaire</b>                 | Modéré.<br>• Frais standard : \$26,067<br>• Tarif PME : \$6,517   | Modéré à élevé.<br>• Frais standard : \$173,782<br>• Tarif PME : \$43,446           | Très élevé.<br>• Frais standard : \$579,272<br>• Tarif PME : \$144,818        |

Tableau 1 : Tableau comparatif des voies réglementaires FDA.

Parmi ces différentes voies réglementaires, la procédure 510(k) constitue l'axe central de ce travail, dans la mesure où elle repose sur la démonstration d'équivalence substantielle.

### 3- La procédure FDA 510(k)

La procédure de *Premarket Notification 510(k)* constitue la principale voie réglementaire d'accès au marché américain pour les dispositifs médicaux de classe II. Elle est encadrée par le **21 CFR Part 807 Subpart E** [23], qui définit les exigences relatives à la notification préalable à la commercialisation des dispositifs médicaux aux États-Unis (21 CFR §807.81 - §807.100).

Le 510(k) repose sur une logique de démonstration d'équivalence substantielle (*Substantial Equivalence, SE*) plutôt que sur une évaluation clinique complète pré-market, ce qui en fait une approche réglementaire comparative [20].

#### 3.1 Principe de l'équivalence substantielle et rôle du dispositif prédicat

Le principe d'équivalence substantielle est défini dans la section **513(i)** du **FD&C Act (21 U.S.C. §360c(i))** [4], qui stipule qu'un dispositif est considéré comme substantiellement équivalent s'il présente :

- le même *intended use* qu'un dispositif légalement commercialisé,
- et soit des caractéristiques technologiques identiques,
- soit des différences technologiques ne soulevant pas de nouvelles questions de sécurité ou d'efficacité.

L'évaluation repose sur trois dimensions principales : l'usage prévu (*intended use*), les indications d'usage (*indications for use*) et les caractéristiques technologiques.

Le dispositif prédicat constitue le référentiel réglementaire central de cette démonstration. Il doit être un dispositif légalement commercialisé aux États-Unis et ayant une base réglementaire valide.



La FDA impose que toute différence technologique soit évaluée au regard de son impact potentiel sur la sécurité et l'efficacité, via des données de performance appropriées.

La figure suivante illustre la logique de décision de la FDA.

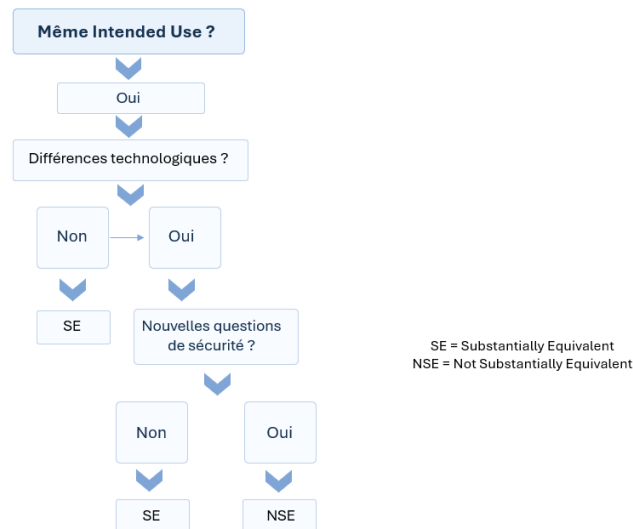


Figure 3 : Logique FDA de décision SE / NSE.

### 3.2 Intended Use versus Indications for Use

Dans le guide de la FDA « *Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)]* » [24], l'*intended use* correspond à l'objectif général pour lequel le dispositif est conçu et utilisé, tandis que les *indications for use* précisent plus précisément les conditions dans lesquelles cet usage est revendiqué, notamment la population cible, l'environnement d'utilisation, les utilisateurs prévus ou encore les situations cliniques concernées. Ainsi, plusieurs dispositifs peuvent partager un même *intended use* tout en présentant des *indications for use* différentes. Toutefois, la FDA souligne que certaines modifications des indications peuvent être suffisamment significatives pour conduire à un changement d'*intended use*. L'évaluation ne repose donc pas uniquement sur une comparaison rédactionnelle des revendications, mais sur l'analyse de l'impact réel des modifications envisagées sur la sécurité et l'efficacité du dispositif. En particulier, l'extension à une nouvelle population de patients, l'introduction d'un nouvel environnement d'utilisation ou la modification des conditions d'utilisation peuvent, dans certains cas, modifier la nature même de l'usage revendiqué et remettre en question la possibilité de démontrer une équivalence substantielle avec le dispositif prédicat. Pour cette raison, l'analyse de la distinction entre *intended use* et *indications for use* constitue une étape préalable essentielle dans l'évaluation réglementaire de PNew.

### 3.3 Les différents types de soumission 510(k)

La FDA distingue trois formats de soumission 510(k) [25].

- **Traditional 510(k)** [26] : Pour cette soumission, le fabricant fournit l'ensemble des informations nécessaires à l'évaluation pour prouver l'équivalence substantielle du

nouveau dispositif avec le prédicat : description détaillée du dispositif, intended use et indications for use, comparaison avec le prédicat, données de performance, validation logicielle, biocompatibilité, essais de sécurité, human factors, etc.

La FDA réalise alors une évaluation complète de la démonstration d'équivalence substantielle.

- **Special 510(k)** [27] : Type particulier de soumission 510(k) utilisé lorsqu'un fabricant modifie un dispositif médical qui a déjà obtenu une 510(k) clearance et dont lui-même est le titulaire, et que les modifications n'affectent pas l'intended use du dispositif, ainsi que dans le cas où les performances et la sécurité peuvent être démontrées par des essais de vérification et de validation bien maîtrisés.

Par exemple dans le cas de la modification d'un composant électronique, la mise à jour logicielle, l'évolution d'une interface utilisateur, etc.

Si les modifications sont importantes et soulèvent de nouvelles questions de sécurité ou d'efficacité, par exemple une nouvelle population de patients, une nouvelle technologie, une modification majeure du mode de fonctionnement, etc. , un *Traditional 510(k)* est généralement requis.

**Abbreviated 510(k)** [28] : cette voie a été créée pour simplifier la soumission lorsqu'il existe des normes reconnues par la FDA et des guidances spécifiques au type du dispositif concerné. Le fabricant peut alors s'appuyer sur une déclaration de conformité à des normes, ainsi que sur les recommandations décrites dans les guidances FDA applicables au dispositif. L'objectif est de réduire la quantité de documentation tout en conservant le même niveau d'assurance de sécurité et d'efficacité.

Il convient toutefois de noter que l'Abbreviated 510(k) est aujourd'hui moins utilisé depuis l'introduction de la *Safety and Performance Based Pathway* en 2019 [29], qui repose sur l'utilisation de critères de sécurité et de performance prédéfinis. Ces critères correspondent à des exigences prédéfinies par la FDA pour certains types de dispositifs bien établis. Ils peuvent notamment porter sur les performances du dispositif, sa biocompatibilité, sa sécurité électrique, la validation de ses logiciels, les facteurs humains et l'étiquetage, et permettent au fabricant de démontrer que son dispositif satisfait à ces critères, au lieu de faire une comparaison détaillée avec un prédicat.

### 3.4 Limites et enjeux de la démonstration d'équivalence substantielle

Malgré son efficacité réglementaire, la procédure 510(k) présente plusieurs limites structurelles.

La première concerne la dépendance au dispositif prédicat, dont la pertinence conditionne directement la robustesse de la démonstration. Une sélection inadéquate peut conduire à des incertitudes réglementaires ou à une demande de reclassification.

La seconde limite concerne les dispositifs modernes intégrant des logiciels complexes, de l'intelligence embarquée ou des architectures connectées introduisant des écarts technologiques

difficiles à évaluer dans un cadre purement comparatif, ce qui peut remettre en question la pertinence du modèle d'équivalence substantielle pour certaines innovations.

*Après avoir présenté les fondements réglementaires de la procédure 510(k), il est nécessaire de s'intéresser au contexte spécifique du projet étudié.*

#### **4- Contexte du projet étudié**

Dans le cadre de sa stratégie d'évolution produit, BodyCAP envisage de faire évoluer *e-Celsius Medical System*, déjà autorisé sur le marché américain via une procédure FDA 510(k), afin de répondre à de nouveaux besoins cliniques et d'élargir ses possibilités d'utilisation. La suivante partie présente le dispositif prédictat « *e-Celsius Medical System* », le futur dispositif envisagé « *PNew* » et les principales différences identifiées entre les deux systèmes, qui constituent le point de départ de la réflexion réglementaire développée dans ce mémoire.

Le choix pour *PNew* s'est porté sur la voie réglementaire *Traditional 510(k)* [26], dont la justification est présentée dans une section dédiée.

##### **4.1 Présentation du dispositif prédictat déjà cleared**

###### **4.1.1 Vue d'ensemble du dispositif « e-Celsius Medical System »**

Ce système est destiné à la mesure continue de la température corporelle centrale chez des patients pour lesquels une surveillance prolongée est cliniquement nécessaire pendant une durée supérieure à six heures et lorsque l'utilisation d'une sonde rectale n'est pas appropriée.

L'indication d'utilisation (*Indications for Use*) approuvée par la FDA est la suivante :

*" e-Celsius Medical System is indicated for the measurement of core body temperature in patients for whom accurate continuous core body temperatures are clinically necessary for periods exceeding six (6) hours and with whom rectal catheters are not appropriate. e-Celsius Medical System can only be used on the order of a physician who has clinically evaluated the contraindications and warnings associated with the use of an ingestible thermometer and determined that the risk is clinically justified versus an oral thermometer or- rectal catheter.*

*e-Celsius Medical System is indicated for patients 18 years or older as long as their body weight is above 80 pounds.*

*e-Celsius Medical System is not indicated for patients with special needs, esophageal or swallowing disorders, who are psychologically unsound, or have disabilities which may make the patient unable to swallow the device for any reason, these patients should be deemed ineligible for this device.*

*e-Celsius Medical System is a prescription use device primarily (e.g., initial setup, final data assessment, reprocessing, etc.) indicated for use in clinical environments (e.g., hospitals, hospice, clinics, medical offices)."*

###### **4.1.2 Architecture du système**

Contrairement à un simple thermomètre électronique, *e-Celsius Medical System* constitue un système complet composé de plusieurs sous-ensembles matériels et logiciels interconnectés.

Le système comprend :

| Composant               | Fonction                                           |
|-------------------------|----------------------------------------------------|
| eCelsius Medical Pill   | Mesure et transmet la température centrale         |
| Activator Medical       | Active électroniquement la capsule avant ingestion |
| eViewer Medical Monitor | Réception, affichage et stockage des données       |
| eCelsius Manager        | Configuration du moniteur et export des données    |

Tableau 2 : Description du dispositif prédictat, *e-Celsius Medical System*.

Les figures suivantes illustrent le mode de fonctionnement du prédictat, *e-Celsius Medical System*, et son architecture.

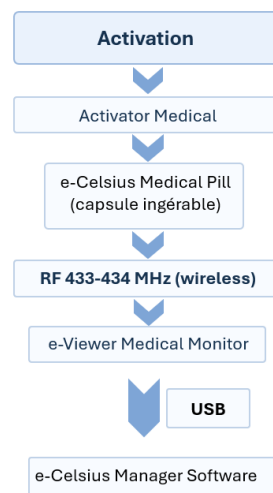


Figure 4 : Architecture du système prédictat.

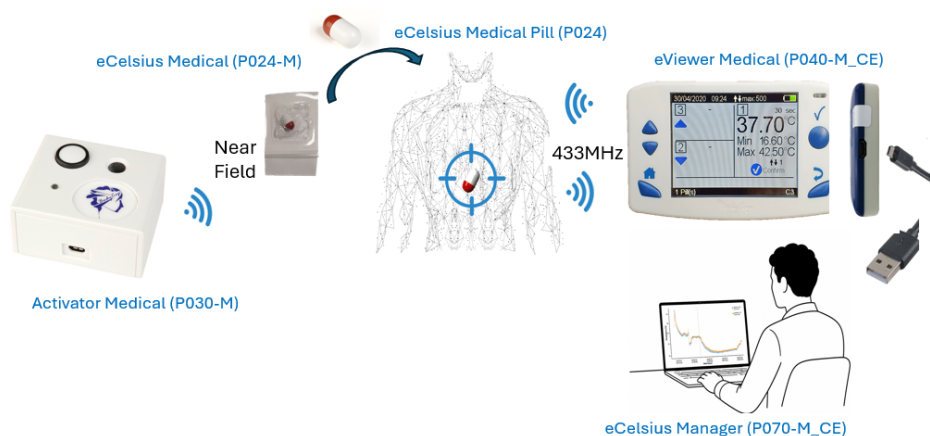


Figure 5 : Illustration du système prédictat « *e-Celsius Medical System* ».

#### 4.1.3 Principe du fonctionnement

Le fonctionnement du système repose sur une capsule électronique ingérable à usage unique.

Avant administration au patient, la capsule est activée par l'*Activator Medical* au moyen d'une impulsion électromagnétique. Après activation, elle est ingérée par le patient et progresse naturellement dans le tractus gastro-intestinal.

La température est mesurée par une thermistance embarquée puis stockée dans la mémoire interne du dispositif. Les données sont ensuite transmises par radiofréquence dans la bande **433–434 MHz** vers le moniteur *eViewer Medical*.

Le moniteur assure la réception des données, l'affichage en temps réel, le stockage des mesures, la gestion des alarmes physiologiques et la récupération automatique des données éventuellement perdues.

Les données peuvent ensuite être transférées vers le logiciel *e-Celsius Manager* pour visualisation graphique et export au format *CSV* ou *PDF*.

#### 4.1.4 Performance de communication et de stockage

La capsule réalise une mesure toutes les 30 secondes. Chaque mesure est enregistrée dans la mémoire embarquée et transmise vers le moniteur. La mémoire interne conserve jusqu'à 2000 mesures de température. Le moniteur peut simultanément gérer 1 à 3 capsules associées en même temps.

En cas de perte momentanée de communication, le moniteur peut demander à la capsule la retransmission des données manquantes afin de reconstituer l'historique complet des mesures. Cette fonctionnalité constitue un élément important de maîtrise du risque lié aux pertes de données radiofréquences.

#### 4.1.6 Durée de vie et cycle d'utilisation

| Elément                                  | Durée           |
|------------------------------------------|-----------------|
| Durée de conservation de la capsule      | 2 ans           |
| Durée de fonctionnement après activation | 20 jours        |
| Temps moyen de transit digestif          | 2,0 ± 1,5 jours |
| Durée de vie du moniteur                 | 2 ans           |
| Durée de vie de l'activateur             | 2 ans           |

Tableau 3 : Les éléments du système et leur durée de vie.

La capsule est éliminée naturellement par voie digestive sans dégradation ni rupture de son enveloppe.

#### 4.1.7 Conditions d'utilisation et environnement clinique

Le système est destiné à une utilisation par des professionnels de santé dans les hôpitaux, les cliniques et les établissements de soins spécialisés.

Il est destiné aux patients âgés de 18 ans ou plus et pesant plus de 36 kg, à l'exclusion des personnes présentant des troubles de la déglutition ou toute condition les empêchant d'avaler le dispositif en toute sécurité.

L'utilisation à domicile n'est pas prévue dans l'autorisation FDA obtenue.

Seule la capsule est en contact direct avec le patient, au niveau des muqueuses du tractus digestif.

## 4.2 Présentation du nouveau dispositif

Le nouveau dispositif « *PNew* » conserve le même principe général de fonctionnement que « *e-Celsius Medical System* ».

L'architecture du dispositif étudié repose désormais sur trois éléments principaux :

- Une capsule ingérable à usage unique assurant la mesure de la température corporelle centrale.
- Un moniteur externe intégrant les fonctions d'activation, de réception et de stockage des données.
- Un logiciel permettant la visualisation et l'exploitation des données enregistrées.

L'objectif de cette nouvelle version est de répondre à l'évolution des besoins cliniques, de prendre en compte l'obsolescence de certains composants, d'améliorer l'expérience utilisateur et d'élargir les possibilités d'utilisation du dispositif tout en conservant les performances et le niveau de sécurité associés aux générations précédentes du système.

La figure suivante présente l'architecture générale du nouveau dispositif *PNew*.

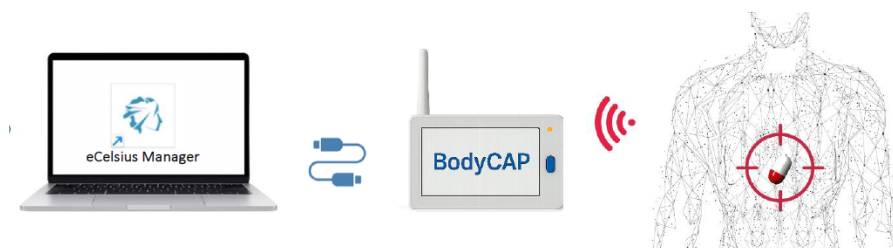


Figure 6 : Architecture de *PNew*.

Dans ce contexte, plusieurs évolutions techniques et fonctionnelles sont intégrées dans *PNew*, lesquelles seront détaillées dans la section suivante.

## 4.3 Modifications apportées à *PNew*

Les évolutions portent principalement sur l'architecture du système, les conditions d'utilisation, ainsi que certains paramètres techniques du dispositif. L'analyse de ces modifications est essentielle dans le cadre de la démonstration de l'équivalence substantielle.

### ○ Modification du scénario d'utilisation : introduction du home use

Contrairement au dispositif prédicat limité aux environnements hospitaliers et cliniques, le nouveau système est également conçu pour une utilisation à domicile (home use). Cette évolution élargit les conditions d'utilisation du dispositif tout en conservant les mêmes principes de fonctionnement et les mêmes conditions de surveillance des données.

### ○ Extension de la population cible

Le nouveau dispositif introduit également une extension de la population cible, incluant les patients âgés de moins de 18 ans, sous réserve des contre-indications définies par BodyCAP.

### ○ Suppression de l'activateur externe

Le dispositif prédictif utilise un système d'activation de la capsule reposant sur un dispositif externe dédié. Dans le nouveau système, cet élément est supprimé et la fonction d'activation est intégrée au moniteur. Cette évolution simplifie l'architecture globale du système en réduisant le nombre de composants nécessaires à l'utilisation du dispositif. Le principe d'activation de la capsule reste inchangé et continue de reposer sur un mécanisme électromagnétique.

#### ○ Remplacement et évolution du moniteur

Le nouveau dispositif intègre un moniteur de nouvelle génération remplaçant le dispositif précédemment utilisé. Les fonctions principales du moniteur restent inchangées, à savoir la réception des données transmises par la capsule, leur affichage en temps réel et leur stockage. Cependant, le nouveau moniteur présente une capacité de mémoire accrue ainsi qu'une amélioration de l'ergonomie générale du système.

#### ○ Evolutions des paramètres techniques

Certaines caractéristiques techniques ont également été ajustées sans modifier le principe de fonctionnement du dispositif :

- L'augmentation de la capacité de stockage de la capsule (passage de 2000 à 4000 données).
- L'élargissement du mode de fréquence d'échantillonnage (paramètres multiples possibles vs 30 secondes fixe).
- Le changement du matériau de la coque de la capsule (actuellement le matériau utilisé est le PVC) : ce changement est lié à des considérations réglementaires européennes. Le PVC contient des substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR). Ces substances sont candidates à la restriction réglementaire, dont l'utilisation est autorisée de manière transitoire jusqu'à une échéance prévue en 2027 dans le cadre de la réglementation CE [30]. Anticipant cette évolution réglementaire, BodyCAP adapte progressivement ses choix de matériaux afin d'assurer la continuité de la conformité du dispositif. Dans la mesure où la production des capsules est réalisée chez le même sous-traitant, ces exigences sont également prises en compte dans la chaîne de fabrication de tous les produits.
- Le protocole de transmission reste basé sur la radiofréquence (433 - 434 MHz), avec une optimisation de la gestion des données en cas de perte de signal.

Ces modifications n'affectent pas la nature de la mesure ni la précision du dispositif, mais améliorent la robustesse globale du système dans différents scénarios d'utilisation.

### 4.4 Choix de la voie réglementaire 510(k)

BodyCAP souhaite conserver une stratégie d'accès au marché américain fondée sur la procédure 510(k). Ce choix repose sur plusieurs considérations réglementaires, industrielles et économiques. D'une part, la procédure 510(k) est généralement associée à des délais d'instruction plus courts et à des coûts de développement réglementaire plus faibles que les autres voies. D'autre part, BodyCAP dispose déjà d'une expérience significative acquise lors de



l'obtention de la clearance FDA du dispositif *e-Celsius Medical System* (dont le numéro du 510(k) dans la base de données FDA est K210924) [31], ce qui constitue un avantage important pour la préparation d'une future soumission.

Toutefois, l'objectif de ce projet n'est pas de considérer a priori que l'équivalence substantielle est acquise. Les équipes techniques et marketing ont identifié les évolutions, listées dans la partie précédente, susceptibles d'améliorer le dispositif existant, notamment l'intégration d'un nouveau moniteur, l'extension de l'utilisation à domicile et l'élargissement potentiel de la population cible. Dans ce contexte, le rôle des Affaires Réglementaires consiste à évaluer si ces modifications demeurent compatibles avec les exigences de la procédure 510(k) et si elles permettent de maintenir une démonstration d'équivalence substantielle avec le dispositif prédicat.

La démarche retenue repose donc sur une logique d'évaluation de faisabilité réglementaire. À partir des évolutions envisagées pour PNew, il convient d'analyser leur impact sur les critères FDA d'équivalence substantielle, notamment l'intended use, les indications for use, les caractéristiques technologiques ainsi que les questions potentielles de sécurité et d'efficacité. L'objectif est d'identifier les évolutions pouvant être intégrées au dispositif tout en restant compatibles avec une stratégie de soumission 510(k). Dans cette logique, toute modification susceptible de conduire à un changement d'intended use ou d'introduire de nouvelles questions de sécurité ou d'efficacité non compatibles avec une démonstration d'équivalence substantielle devrait être réévaluée, voire écartée du périmètre du projet afin de préserver la stratégie réglementaire « 510(k) » retenue par l'entreprise.

- **Existence d'un dispositif prédicat légalement commercialisé**

Le dispositif *e-Celsius Medical System* [31] constitue un prédicat pertinent, puisqu'il partage avec PNew :

- Le même principe de mesure de la température corporelle centrale continue.
  - Le même principe de fonctionnement basé sur une capsule ingérable communicante.
  - La même classification réglementaire (Classe II).
- Les mêmes principes technologiques fondamentaux.

- **Analyse du niveau de risque du dispositif**

Le système *e-Celsius*, dans sa version actuelle et dans sa version modifiée, demeure un dispositif de classe II, conformément à sa classification FDA associée au code produit FLL (Continuous Measurement Thermometer) [32] et à la réglementation 21 CFR 880.2910 [33], pour lequel les risques sont considérés comme modérés et contrôlables par des contrôles généraux et spécifiques.

Les modifications apportées au nouveau dispositif ne modifient pas le principe de mesure ni la nature du contact patient. Le dispositif reste un système dont les risques principaux sont bien identifiés et maîtrisés (biocompatibilité, RF, sécurité d'utilisation).

Ainsi, le profil de risque global reste cohérent avec une classification de type 510(k), et ne justifie pas une procédure PMA, réservée aux dispositifs de classe III à haut risque.



- **Absence de création d'un nouveau type de dispositif (De Novo non requis)**

La voie *De Novo* est utilisée lorsque aucun dispositif prédicat approprié n'existe, ou lorsque le dispositif présente un niveau de risque faible à modéré mais une technologie ou une utilisation totalement nouvelle.

Dans le cas de **PNew** :

- Le principe technologique est déjà connu et validé par la FDA via le dispositif *K210924*.
- Les composants principaux (capsule ingérable, transmission RF, monitoring externe) sont déjà présents dans le prédicat.
- Les évolutions apportées ne créent pas une nouvelle catégorie de dispositif médical.

Par conséquent, la voie *De Novo* n'est pas pertinente, puisque l'existence du prédicat permet d'établir un cadre réglementaire clair pour l'évaluation de *PNew*.

- **Pertinence du Traditional 510(k)**

Parmi les différents types de 510(k) (Traditional, Abbreviated et Special 510(k)), la voie « Traditional 510(k) » a été retenue pour *PNew*.

Ce choix s'explique par plusieurs facteurs :

- La présence de modifications significatives par rapport au dispositif prédicat (population pédiatrique et usage à domicile) nécessitant une analyse détaillée.
- La nécessité de présenter une démonstration complète d'équivalence substantielle incluant l'analyse des performances, de la sécurité et des données techniques.
- L'absence d'utilisation d'une base de données préétablie unique ou de modifications strictement logicielles permettant une soumission simplifiée de type Special 510(k).
- La *Safety and Performance Based Pathway* ou l'Abbreviated 510(k) n'est généralement pas adaptée aux dispositifs tels que *PNew*, en raison de leur nature technologique hybride et de l'absence de critères de performance standardisés définis par la FDA pour ce type de système.

Dans ce contexte, la démonstration de l'équivalence substantielle repose davantage sur une comparaison directe avec un dispositif prédicat dans le cadre d'un Traditional 510(k), permettant d'évaluer l'ensemble des caractéristiques technologiques et des risques associés.

*Au regard de ces éléments relatifs au cadre réglementaire des dispositifs médicaux et aux différentes voies de soumission à la FDA, il est désormais nécessaire de s'intéresser aux enjeux spécifiques liés à la définition de la stratégie réglementaire et aux objectifs qui structurent ce mémoire.*

## **5- Problématique et objectifs du mémoire**

Les éléments présentés précédemment montrent que, bien que le nouveau dispositif *PNew* s'inscrive dans la continuité technologique d'*e-Celsius Medical System* déjà autorisé par la FDA, les évolutions apportées au dispositif soulèvent plusieurs interrogations réglementaires.

En effet, l'extension de la population cible à des patients pédiatriques, l'introduction d'un usage à domicile ainsi que les modifications de l'architecture du système constituent autant d'éléments susceptibles d'influencer l'évaluation réglementaire menée par la FDA.

Dans le cadre de la procédure 510(k), la démonstration d'équivalence substantielle repose sur la comparaison de l'intended use et des indications for use des deux dispositifs, ainsi que sur la capacité du fabricant à démontrer que les différences identifiées par rapport au dispositif prédicat ne soulèvent pas de nouvelles questions de sécurité ou d'efficacité. Dès lors, au-delà du choix de la voie réglementaire, l'enjeu consiste à construire une stratégie de soumission permettant d'identifier les impacts réglementaires des modifications apportées au dispositif, d'anticiper les attentes de la FDA et de définir les données nécessaires pour soutenir la démonstration d'équivalence substantielle.

Ainsi, ce mémoire cherche à répondre à la problématique suivante :

**Comment construire une stratégie réglementaire FDA 510(k) permettant de démontrer l'équivalence substantielle d'un dispositif médical dérivé d'un prédicat déjà cleared du même fabricant, malgré les modifications techniques et d'usage introduites par son évolution ?**

Afin de répondre à cette problématique, ce mémoire vise à construire et à justifier la stratégie 510(k) adaptée au nouveau dispositif développé par BodyCAP. Pour cela, une analyse des exigences réglementaires applicables sera menée, afin d'identifier les différences susceptibles d'avoir un impact réglementaire et de proposer une organisation cohérente du futur dossier de soumission.

### III- Matériels et méthodes

Une méthodologie reposant sur trois axes complémentaires a été mise en œuvre : une analyse documentaire, une collaboration avec les équipes impliquées dans le développement de *PNew* et un entretien semi-directif avec les personnes ayant participé à la soumission du dossier 510(k) du dispositif *e-Celsius Medical System* déjà autorisé par la FDA, afin de retracer l'historique de la démarche réglementaire.

#### 1- Étude documentaire

Une étude documentaire a été réalisée afin de comprendre les exigences réglementaires de la FDA. L'analyse s'est appuyée sur différents types de documents internes et externes, présentés dans le tableau ci-dessous.

| Type de document                                                                                                                                                                                                                         | Objectif                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Sections du Code of Federal Regulations (21 CFR) applicables aux dispositifs médicaux [34]                                                                                                                                               | Identifier les exigences réglementaires encadrant la mise sur le marché aux États-Unis |
| Guides FDA relatifs aux procédures 510(k) :<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)] (2014)</li> <li>- Content of a 510(k) [35]</li> </ul> | Comprendre les exigences réglementaires et le contenu attendu de la soumission         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- How to Prepare a Traditional 510(k) [26]</li> <li>- Acceptance Checklist for Traditional 510(k)6/26/26 11:13:00 AM</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                               |
| Guides FDA applicables à PNew : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aptitude à l'utilisation:</b> Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices (2016) [36]</li> <li>- <b>Usage à domicile:</b> Design Considerations for Devices Intended for Home Use (2014) [37]</li> <li>- <b>Cybersécurité:</b> Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions (2026) [38]6/26/26 11:13:00 AM</li> </ul> | A prendre en compte même si PNew reste dans le même intended use que e-Celsius Medical System                 |
| Dossier de soumission 510(k) du prédictat visé, e-Celsius Medical System                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Analyser la structure du dossier du prédictat et les éléments de démonstration de l'équivalence substantielle |
| Documentation interne relative à PNew                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Comprendre les choix stratégiques réalisés                                                                    |

Tableau 4 : Documents analysés.

## 2- Collaboration avec l'équipe technique

Des réunions régulières, organisées avec le chef de projet de l'équipe technique ont permis de comprendre l'organisation du projet et d'obtenir des éclaircissements sur les choix techniques de PNew. Ce travail collaboratif a été mené afin que l'équipe technique prenne en compte les exigences réglementaires dès les phases de conception du dispositif. Cette collaboration s'inscrivait notamment dans la préparation du jalon 1 du projet, pour lequel les éléments techniques et réglementaires devaient être cohérents avec la stratégie de développement définie.

## 3- Entretien semi-directif

Par ailleurs, plusieurs échanges ont été réalisés avec les personnes ayant participé à la soumission FDA 510(k) d'e-Celsius Medical System, notamment le CEO de l'entreprise et le responsable des Affaires Réglementaires. Ces discussions ont permis de retracer l'historique de la démarche réglementaire et de recueillir un retour d'expérience sur les interactions avec la FDA. L'ensemble de ces échanges a constitué une source d'information essentielle pour comprendre la méthodologie de soumission mise en œuvre par l'entreprise.

*Sur la base des informations recueillies et de l'analyse du cas d'e-Celsius Medical System, il est désormais possible de définir les différentes étapes nécessaires à l'élaboration d'une stratégie réglementaire FDA 510(k) adaptée à PNew.*

## IV- Élaboration de la stratégie réglementaire FDA 510(k)

Cette partie présente la démarche réglementaire mise en œuvre afin d'évaluer si les évolutions envisagées pour le projet PNew demeurent compatibles avec une stratégie 510(k).

### 1- Démarche réglementaire préalable à une soumission 510(k)

La préparation d'une soumission 510(k) s'inscrit dans une phase amont préalable à toute rédaction de dossier. La première étape consiste à déterminer la classification réglementaire du dispositif (classe I, II ou III) accessible via la base de classification FDA [39].

Cette classification est associée à :

- Un **regulation number**, indiquant exactement dans quel article de **21 CFR** le dispositif est réglementé, et définissant les exigences réglementaires applicables.
- Un **product code**, de 3 lettres, utilisé par la FDA pour identifier précisément la catégorie et le type du dispositif.

Une fois ce cadre établi, le fabricant identifie un ou plusieurs dispositifs prédicats, servant de référence pour la démonstration d'équivalence substantielle.

En parallèle, l'identification des **consensus standards reconnus** par la FDA constitue une étape structurante de la stratégie réglementaire. Ces standards, tels que *l'ISO 14971* qui prouve la maîtrise des risques [10], *l'IEC 62304 : 2006 – Logiciels de dispositifs médicaux* [40] qui structure la validation logicielle, ou encore *l'IEC 60601-1 :2005 + A1 :2012 + A2 :2020 - Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles* [41] qui définit les tests de sécurité électrique, sont publiés dans la base officielle des *Recognized Consensus Standards* de la FDA [42]. Leur intégration en amont permet de définir un cadre de test harmonisé, de soutenir la démonstration d'équivalence substantielle en s'appuyant sur des référentiels internationalement acceptés, et de réduire le risque de rejet FDA (*Refuse to Accept RTA*) [43] qui constitue le premier niveau d'examen qui vise à vérifier que le dossier atteint le seuil minimal d'acceptabilité permettant son entrée en revue substantielle.

Lorsque la classification ou les exigences réglementaires applicables demeurent incertaines, le fabricant peut soumettre une **513(g) Request for Information** [44]. Cette procédure, soumise à des frais de dossier (\$7,820 en tarif standard et \$3,910 pour les petites entreprises), permet d'obtenir l'avis de la FDA concernant la classification probable du dispositif, le règlement applicable ainsi que le type de soumission pré-commercialisation susceptible d'être requis. Toutefois, la réponse fournie ne constitue ni une décision formelle de classification ni une autorisation de mise sur le marché.

Le 513(g) est inutile si la classification est déjà claire : si la réglementation, le product code et les contrôles applicables sont déjà identifiables, la 513(g) peut ajouter du coût sans vraie valeur.

Par ailleurs, une interaction précoce avec la FDA peut être initiée via le programme **Q-Submission** [45]. Cette démarche volontaire permet au fabricant d'obtenir un retour non contraignant sur la stratégie réglementaire envisagée, les protocoles d'essais ou encore les méthodes de démonstration de la sécurité, des performances et de l'équivalence substantielle avant le dépôt d'une soumission formelle. C'est une procédure gratuite.

La figure suivante illustre la démarche réglementaire.

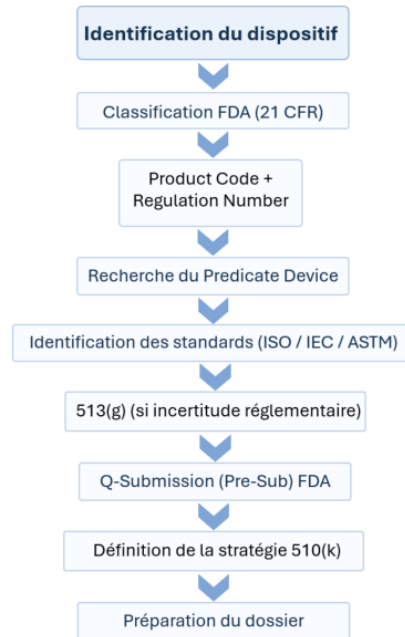


Figure 7 : Démarche réglementaire préalable à un 510(k).

## 2- Structure générale d'un dossier Traditional 510(k)

Le contenu d'une soumission 510(k) est défini par le **21 CFR §807.87** [46], qui précise les informations devant être fournies afin de permettre à la FDA d'évaluer l'équivalence substantielle.

Le format du résumé public associé au dossier est quant à lui encadré par le **21 CFR §807.92** [47].

Depuis octobre 2023, la FDA impose l'utilisation de l'outil électronique **eSTAR** (*Electronic Submission Template and Resource*) [48] pour les soumissions 510(k), afin de standardiser la présentation des informations et de faciliter la revue réglementaire.

La structure d'un dossier 510(k) peut être divisée en plusieurs blocs principaux : les informations administratives, la description du dispositif, la démonstration d'équivalence substantielle, les données de performance et les éléments de conformité complémentaires.

### • Informations administratives

Le dossier débute par les documents administratifs permettant à la FDA d'identifier le fabricant et la nature de la soumission. Ceux-ci comprennent notamment :

- Le **Medical Device User Fee Cover Sheet** (*Form FDA 3601*) [49] attestant du paiement des frais réglementaires.
- Le **CDRH Premarket Review Submission Cover Sheet** (*Form FDA 3514*).
- La lettre de soumission (*Cover Letter*).
- La table des matières.

- La checklist d'acceptation FDA (*510(k) Acceptance Checklist*) qui sert à vérifier si le dossier atteint le seuil minimal d'acceptabilité pour être accepté en revue substantielle. Elle aide également le fabricant à pointer où se trouve chaque élément requis.

Ces éléments sont examinés lors de la phase de revue administrative dite **Refuse to Accept (RTA)** [43], dont l'objectif est de vérifier la complétude du dossier avant toute évaluation scientifique.

#### • Indications for Use

Le dossier doit ensuite comporter une déclaration des *Indications for Use*, définissant de manière précise la population cible, l'environnement d'utilisation et le contexte clinique dans lequel le dispositif est destiné à être utilisé. Cette section constitue un élément structurant du dossier, car elle est directement prise en compte par la FDA lors de l'évaluation de l'équivalence substantielle.

Il convient toutefois de distinguer clairement la notion d'*Indications for Use* de celle d'*Intended Use* (voir *partie II.3.2*), conformément au guide FDA *The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications (510(k))* (section D.1 et D.4) [24]. Ainsi, des modifications des *Indications for Use* peuvent, conduire à une modification de l'*Intended Use* si elles introduisent une finalité clinique différente ou un usage significativement élargi, susceptible d'affecter l'analyse de l'équivalence substantielle (section D.4 du guide FDA).

Dans ce contexte, toute différence significative des *Indications for Use* par rapport au dispositif prédicat doit être analysée au regard de son impact potentiel sur l'*Intended Use* et sur l'apparition de nouvelles questions de sécurité ou d'efficacité, lesquelles pourraient compromettre la démonstration d'équivalence substantielle [20].

#### • Description du dispositif

La section **Device Description** doit fournir une description complète du dispositif afin de permettre à la FDA de comprendre son fonctionnement et ses caractéristiques techniques. Cette description comprend généralement le principe de fonctionnement, l'architecture du système, les composants matériels et logiciels, les matériaux utilisés, les dimensions physiques, la source d'énergie, les schémas et illustrations techniques, les interfaces utilisateur, etc.

Pour les dispositifs complexes, cette partie peut également inclure des diagrammes d'architecture système, des photographies ou des dessins techniques détaillés.

#### • Démonstration d'équivalence substantielle

Cette section constitue le cœur scientifique du dossier 510(k).

La FDA recommande la présentation d'un **tableau comparatif détaillé** entre le dispositif évalué et le prédicat [24]. Cette comparaison doit porter notamment sur l'usage prévu (*intended use*), les indications d'utilisation, la population cible, le site anatomique concerné, les caractéristiques technologiques, les performances, les matériaux, la stérilité, la biocompatibilité, les normes appliquées, les aspects de sécurité électrique et mécanique, etc.



Au-delà du tableau lui-même, la FDA exige une discussion argumentée justifiant que les différences identifiées n'introduisent pas de nouvelles questions de sécurité ou d'efficacité.

- **Données de performance et essais**

Les données de performance constituent les preuves scientifiques permettant d'étayer la démonstration d'équivalence substantielle. Selon la nature du dispositif, elles peuvent inclure :

- Des essais de laboratoire.
- Des essais de banc (*bench testing*).
- Des validations logicielles.
- Des essais de cybersécurité.
- Des études de biocompatibilité.
- Des évaluations de sécurité électrique.
- Des essais de compatibilité électromagnétique.
- Des études de facteurs humains (*human factors / usability engineering*).
- Des essais précliniques ou cliniques si nécessaires.

➔ La FDA regarde d'abord si la description (matériaux, design, specs) suffit. Si non, elle passe au bench testing; puis, si cela ne suffit pas, à l'animal / biocompatibilité ; et, dans certains cas, à des clinical data. FDA précise que très peu de 510(k) reposent uniquement sur la description.

Donc, une démonstration écrite seule peut suffire si :

- Les différences technologiques sont minimales et bien caractérisées.
- Aucun guide n'impose de données supplémentaires.

Il faut des performance data / essais quand :

- La description ne suffit pas.
- Il existe des special controls [50] ou une règle de classification est applicable.
- Il existe des performances qui doivent être démontrées.
- Les différences technologiques exigent bench/animal/clinical data pour montrer qu'il n'y a pas de nouvelle question de sécurité et d'efficacité.

Les cas typiques de clinical data dans un 510(k) sont notamment : nouvelles indications difficiles à répliquer en non-clinique, différences technologiques importantes sans NSE immédiat, ou situations où les méthodes non cliniques sont limitées / inadaptées.

- **Labeling et documentation utilisateur**

Le dossier doit inclure les informations fournies avec le dispositif (*Proposed Labeling*), comprenant notamment :

- Les instructions d'utilisation.
- Les avertissements.
- Les précautions.



- Les indications et contre-indications.
- Les informations destinées aux utilisateurs.

La FDA vérifie la cohérence de ces documents avec les indications d'utilisation revendiquées dans le dossier.

La figure suivante illustre la structure du dossier 510(k).

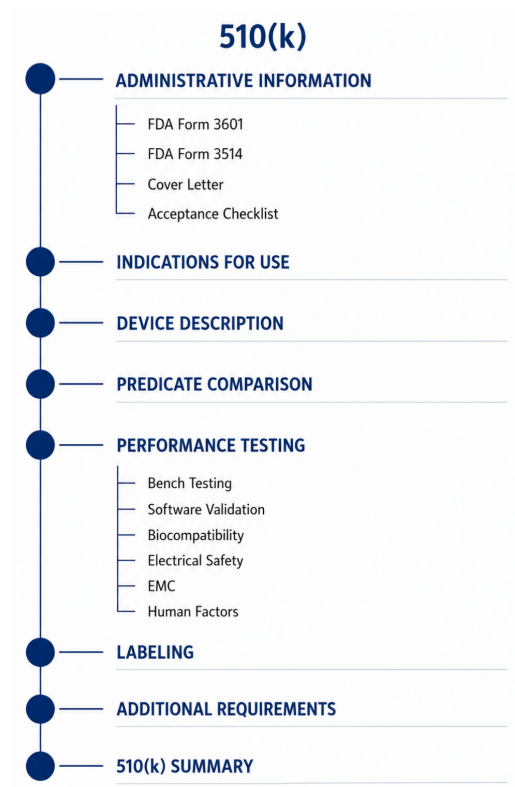


Figure 8 : Structure d'un Traditional 510(k).

### 3- Processus général d'évaluation FDA et obtention de la clearance

Après soumission via le CDRH Portal, le dossier suit un processus structuré incluant la revue administrative Refuse to Accept (RTA) définie par la FDA.

Le processus d'évaluation comprend :

- Revue administrative de recevabilité : cette phase ne porte pas sur le contenu du dossier mais sur sa complétude administrative.
- Revue scientifique et technique approfondie.
- Echanges interactifs FDA-fabricant : afin de clarifier certains points du dossier sans recourir immédiatement à une demande formelle d'informations complémentaires. Cette approche vise à accélérer le processus d'évaluation et à résoudre rapidement des questions mineures susceptibles d'être clarifiées par courrier électronique ou par téléphone [51].
- Demande d'informations complémentaires si nécessaire.
- Décision finale d'équivalence substantielle.

En cas d'acceptation, une 510(k) clearance (K-number) est délivrée, autorisant la commercialisation du dispositif sur le marché américain.

#### 4- Historique réglementaire du dispositif prédict

L'analyse de l'historique réglementaire du dispositif prédict permet d'identifier les éléments déjà évalués et acceptés par la FDA, constituant ainsi une base de référence pour le projet *PNew*.

Le dispositif *e-Celsius Medical System*, a obtenu une autorisation de mise sur le marché aux États-Unis par la voie du 510(k) Premarket Notification sous la référence *K210924* [31], avec une clearance délivrée par la FDA en juin 2023. Le dispositif est classé en classe II, sous le code produit FLL (*FLL est le code produit attribué par la FDA aux thermomètres cliniques électroniques à mesure continue « Clinical Electronic Thermometer »*) et relève de la réglementation 21 CFR 880.2910 relative aux thermomètres électroniques cliniques [33].

Contrairement à une lecture simplifiée de la procédure 510(k), qui peut laisser supposer un délai réglementaire d'environ 90 jours, le processus global ayant conduit à cette clearance s'est étendu sur plusieurs années. Cette durée s'explique par le fait que le délai de 90 jours correspond uniquement au temps d'évaluation réglementaire actif par la FDA (*FDA review clock*), et non à la totalité du cycle de préparation, de consolidation des données et d'itérations techniques nécessaires à la soumission finale.

Avant le dépôt du dossier 510(k), BodyCAP a engagé une démarche de clarification réglementaire auprès de la FDA via une demande 513(g). BodyCAP souhaitait obtenir la confirmation que son dispositif relevait bien d'une procédure 510(k) de classe II et que le dispositif **Accutemp Temperature Monitoring System (K880639)** [52] pouvait être utilisé comme référence dans la démonstration d'équivalence substantielle.

Dans un second temps, le dossier 510(k) n'a pas été soumis immédiatement après cette clarification. Il y avait une phase intermédiaire de préparation réglementaire approfondie, incluant la consolidation des éléments techniques, la vérification de la complétude du dossier et l'identification des données de performance attendues par la FDA. Cette phase a été réalisée avec l'appui du cabinet de conseil réglementaire « **Arazy Group Consultants** », qui a aidé à identifier des écarts entre certaines données initialement disponibles et les exigences réglementaires américaines.

Une hypothèse initiale consistait à considérer que certaines données issues de la réglementation européenne seraient directement transposables au dossier FDA. Cependant, les échanges avec le cabinet réglementaire et l'analyse des attentes de la FDA ont montré que plusieurs éléments nécessitaient des essais complémentaires, notamment en matière de biocompatibilité, de cybersécurité, de validation logicielle, ainsi que de conditions d'utilisation spécifiques.

Le dossier a ensuite été soumis, mais son évaluation a été marquée par une suspension du délai réglementaire, correspondant à une période d'**Additional Information (AI) request cycle**, durant laquelle le "*review clock*" FDA est interrompu. Cette phase a conduit à plusieurs itérations successives entre BodyCAP, Arazy et la FDA, incluant la mise en œuvre de nouveaux

essais, la mise à jour du logiciel embarqué, ainsi que la clarification de certaines modalités d'utilisation du dispositif.

Dans ce contexte, un **Substantial Equivalence (SE) meeting** a été organisé avec la FDA afin de valider les propositions de réponses aux questions soulevées. Cette étape a permis d'obtenir un retour direct sur la recevabilité des stratégies proposées avant soumission finale des réponses.

L'expérience acquise lors de cette première soumission constitue aujourd'hui un retour d'expérience majeur pour BodyCAP. En effet, le dispositif *K210924* sert désormais de base réglementaire au développement du nouveau dispositif étudié dans le présent mémoire, qui s'inscrit dans une démarche d'évolution technologique tout en conservant les fondements réglementaires établis lors de cette première clearance FDA.

La figure suivante illustre la frise chronologique du dispositif prédictat, *e-Celsius Medical System*, jusqu'à l'obtention de sa clearance FDA en 2023.

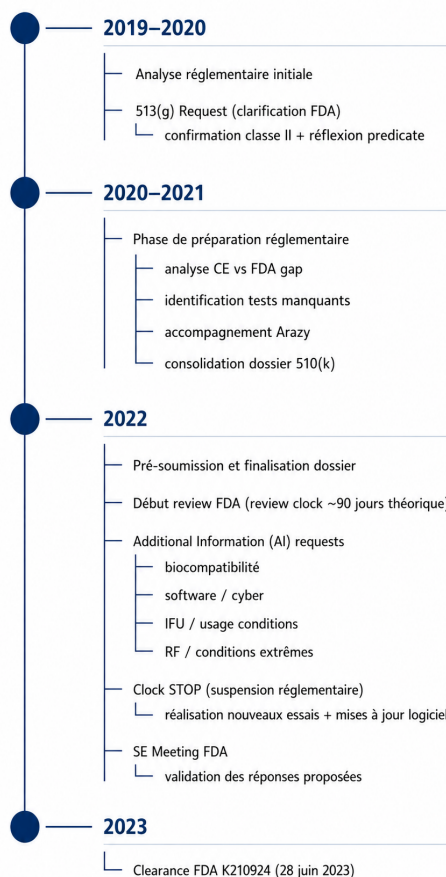


Figure 9 : Frise chronologique réglementaire du dispositif prédictat.

## 5- Stratégie de démonstration d'équivalence substantielle

La figure suivante (*figure 10*) présente le processus décisionnel utilisé par la FDA pour évaluer l'équivalence substantielle d'un dispositif, tel que décrit dans le guide « *The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)]* » [24]. L'évaluation

début par la vérification de l'existence d'un prédicat autorisé sur le marché américain. La FDA examine ensuite si le dispositif proposé partage le même *intended use* que ce prédicat, condition indispensable pour poursuivre l'analyse dans le cadre d'un 510(k). Si cette condition n'est pas remplie, le dispositif est considéré comme *Not Substantially Equivalent* (NSE). Lorsque le même *intended use* est démontré, les caractéristiques technologiques des deux dispositifs sont comparées. Si elles sont identiques, l'équivalence substantielle peut être établie directement. En présence de différences technologiques, la FDA évalue si celles-ci soulèvent de nouvelles questions de sécurité ou d'efficacité. Si tel est le cas, le dispositif est classé NSE. Dans le cas contraire, l'autorité examine la pertinence des méthodes utilisées pour évaluer ces différences ainsi que les données de performance fournies. L'équivalence substantielle n'est finalement démontrée que si ces données permettent de conclure que les différences identifiées n'affectent pas la sécurité et l'efficacité du dispositif par rapport au prédicat.

*Les données de performance sont les preuves objectives utilisées pour couvrir les différences avec le prédicat et soumises dans le 510(k) pour démontrer que le nouveau dispositif est aussi sûr et efficace que le prédicat pour l'usage revendiqué [24].*

La flowchart suivante présente le processus décisionnel de la FDA pour l'évaluation de l'équivalence substantielle.

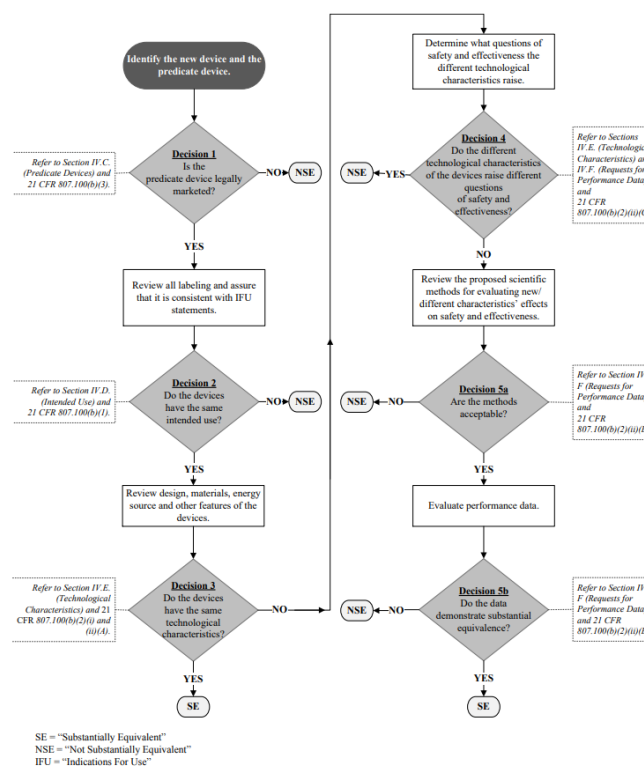


Figure 10 : Logigramme FDA d'évaluation de l'équivalence substantielle (source :[24]).

## 6- Analyse comparative entre le prédicat et le nouveau dispositif

L'objectif de cette analyse n'est pas uniquement de comparer deux dispositifs, mais d'évaluer, dès les phases amont du développement, si les modifications envisagées demeureraient

compatibles avec la stratégie réglementaire 510(k). Cette démarche a permis d'orienter les choix retenus pour le futur dispositif *PNew*.

### 6.1 Analyse de l'usage prévu (Intended use)

*e-Celsius Medical System*, actuellement commercialisé, est utilisé sur prescription médicale dans des environnements cliniques et hospitaliers.

*PNew* conserve le même objectif médical, à savoir la mesure continue de la température centrale à l'aide d'une capsule ingérable transmettant les données vers un système de monitoring externe. Le principe de prescription médicale ainsi que la nécessité d'une interprétation des données par un professionnel de santé sont également maintenus.

Toutefois, deux modifications majeures ont été retenues.

La première concerne l'introduction d'une **utilisation à domicile**. Contrairement au dispositif prédictat, dont l'usage était limité aux établissements de santé, *PNew* pourrait être utilisé en dehors d'un environnement médical strictement contrôlé. Cette évolution transforme le contexte d'utilisation du dispositif. Elle implique notamment une plus grande autonomie des utilisateurs, la nécessité d'adapter les instructions d'utilisation et l'identification de mesures de maîtrise des risques spécifiques.

La seconde évolution concerne l'**extension de la population cible** aux patients âgés de moins de 18 ans. Cette modification est la plus sensible d'un point de vue réglementaire, puisqu'elle élargit la population évaluée lors de l'autorisation du dispositif prédictat. En effet, les caractéristiques physiologiques, anatomiques et comportementales des patients pédiatriques peuvent influencer l'utilisation du dispositif et nécessitent une réévaluation des risques associés, notamment en matière d'ingestion de la capsule, de compréhension des consignes d'utilisation et de supervision par les aidants.

Ces nouvelles conditions d'utilisation imposent ainsi une réévaluation des risques selon les principes de l'ISO 14971 [10], ainsi qu'une adaptation des éléments d'étiquetage, des notices d'utilisation et des mesures de maîtrise destinées à garantir une utilisation sûre du dispositif.

### 6.2 Analyse des caractéristiques technologiques

Le principe fondamental de fonctionnement reste inchangé. Dans les deux cas, la température est mesurée par une capsule ingérable. La capsule est activée avant l'ingestion. Les données collectées sont transmises par radiofréquence à un système externe chargé de leur affichage, de leur stockage et de leur exploitation.

Les caractéristiques essentielles de la capsule telles que la fonction de mesure, le mode de transmission, le caractère à usage unique, le principe d'excrétion naturelle et les performances métrologiques demeurent identiques. Certaines optimisations techniques ont néanmoins été envisagées, notamment l'augmentation des capacités de stockage internes, la possibilité de configurer différentes fréquences d'échantillonnage, et le changement du matériau de la coque.

Ces évolutions sont considérées comme des améliorations fonctionnelles plutôt que comme des modifications susceptibles d'affecter la performance essentielle du dispositif. En effet, elles ne modifient ni la nature des données recueillies, ni le principe de fonctionnement de la capsule.

### 6.3 Évolutions de l'architecture du système

L'évolution de l'architecture du système représente l'une des principales modifications techniques.

*e-Celsius Medical System* reposait sur une architecture composée de quatre éléments distincts : une capsule ingérable, un activateur dédié, un moniteur externe chargé de la réception des données et un logiciel permettant leur exploitation.

L'architecture envisagée pour *PNew* repose quant à elle sur une simplification du système. La fonction d'activation de la capsule serait intégrée directement au nouveau moniteur, supprimant ainsi la nécessité d'utiliser un activateur indépendant. Le système serait alors constitué d'une capsule ingérable, d'un moniteur multifonction assurant à la fois l'activation et le monitoring, et du logiciel associé.

Cette évolution présente plusieurs avantages. D'une part, elle réduit le nombre de composants manipulés par l'utilisateur, simplifiant ainsi le parcours d'utilisation. D'autre part, elle pourrait limiter certains risques liés à une mauvaise utilisation de l'activateur.

Ainsi, malgré une évolution de son architecture destinée à améliorer l'ergonomie et l'expérience utilisateur, *PNew* conserve le même enchaînement fonctionnel que le prédicat.

En conclusion, l'analyse comparative menée met en évidence que les évolutions envisagées par BodyCAP s'inscrivent majoritairement dans une logique d'amélioration du dispositif existant.

## 7- Analyse des modifications et de leurs impacts réglementaires

### 7.1 Modifications techniques et exigences de vérification/validation

Les modifications techniques identifiées, notamment l'intégration de fonctionnalités dans un moniteur propriétaire et la restructuration architecturale du système, nécessitent une réévaluation des activités de vérification et validation afin de garantir que les performances du système restent conformes au dispositif prédicat.

Elles impliquent notamment :

- **Une révision des stratégies de test d'intégration et de non-régression.**  
Visant à vérifier que l'introduction du nouveau moniteur et les modifications architecturales n'altèrent pas les fonctionnalités existantes, en confirmant le bon fonctionnement des interfaces et la stabilité des performances initialement démontrées.
- **Une vérification de la conformité aux normes applicables telles que IEC 60601-1/A1/A2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux [41] et IEC 60601-1-11 : exigences pour**



### ***les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile [53].***

Cela peut nécessiter la réalisation ou la réévaluation d'essais de sécurité électrique, de robustesse mécanique et d'aptitude à l'environnement domestique afin de confirmer que les exigences normatives restent satisfaites et de démontrer l'équivalence substantielle.

#### **- Une évaluation des exigences de cybersécurité en cas d'interfaces connectées.**

Depuis la clearance du dispositif prédictat, certaines exigences réglementaires de la FDA ont évolué, notamment en matière de cybersécurité, avec un renforcement des attentes concernant la prise en compte des risques liés aux logiciels, la gestion des vulnérabilités et la sécurisation des dispositifs médicaux connectés.

Par ailleurs, la démonstration de la maîtrise des risques de cybersécurité devra être réalisée conformément aux recommandations du guide FDA *Cybersecurity in Medical Devices : Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions* (2026) [54], applicable aux soumissions prémarket incluant des fonctionnalités logicielles ou connectées.

La norme de la cybersécurité ***IEC 81001-5-1 : Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 5-1 : Security - Activities in the product life cycle*** [55] constitue une FDA Recognized Consensus Standard. L'utilisation de cette norme permet de démontrer plus facilement la conformité aux exigences applicables du FD&C Act et peut simplifier l'évaluation d'un dispositif dans le cadre d'une soumission 510(k). C'est la norme la plus directement liée à la cybersécurité médicale

Ces éléments constituent des activités de confirmation de maintien de l'équivalence substantielle sur le plan technique.

## **7.2 Extension de la population pédiatrique et exigences d'aptitude à l'utilisation**

Cette évolution doit être évaluée au regard des exigences combinées du MDR et des recommandations FDA en matière de human factors engineering. Bien que ces cadres réglementaires reposent sur des structures différentes, ils présentent une convergence sur les principes fondamentaux d'ingénierie de l'utilisabilité et de gestion des risques liés à l'usage.

Pour *PNew*, la prise en compte simultanée des exigences européennes et américaines s'inscrit dans une approche de convergence réglementaire intégrée dès la phase de conception (design input). Cette approche permet d'anticiper, dès la conception, les attentes des deux autorités réglementaires et de structurer les activités de vérification et validation de manière harmonisée.

Elle permet également, lorsque cela est acceptable au regard des exigences spécifiques de chaque cadre, de mutualiser certaines études, notamment les tests d'aptitude à l'utilisation et les études de facteurs humains, afin qu'ils puissent être exploités à la fois dans le dossier CE et dans la soumission 510(k). Elle contribue ainsi à limiter la duplication des essais, à optimiser les coûts de développement et à réduire les délais de mise sur le marché.

L'analyse de ce point s'appuie sur un corpus normatif et réglementaire structuré :

- IEC 62366-1 :2015 /A1 (Usability Engineering) [56].



- ISO 14971 :2019 (Risk Management) [10].
- MDR 2017/745 – Annexe I (GSPR 1, 5, 9, 14, 23) [57].
- FDA - *Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices* (2016) [36].
- FDA - *Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions* (2026) [58].

Ces référentiels convergent vers un objectif commun : « garantir que l'utilisateur comprend correctement les actions à effectuer, notamment en cas d'événement anormal ».

### • Résultats de l'analyse d'aptitude à l'utilisation

L'analyse met en évidence que l'utilisation pédiatrique introduit des risques liés à :

- La mauvaise interprétation des événements affichés.
- La manipulation incorrecte des commandes.
- La dépendance à un aidant non professionnel.

Conformément à l'IEC 62366-1 relative à l'application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (clause 5.4), ces situations doivent être considérées comme des scénarios d'utilisation liés à des phénomènes dangereux et intégrées dans l'analyse de risques ISO 14971.

De plus, la FDA impose l'identification des tâches critiques et leur validation par des études utilisateurs représentatives, conformément au guide HF (2016).

### • Résultats de l'analyse sur la population pédiatrique

Conformément au guide FDA *Premarket Assessment of Pediatric Medical Devices* (2014) [59], la population pédiatrique n'est pas considérée comme un groupe homogène, mais est généralement stratifiée en sous-groupes d'âge présentant des différences physiologiques, anatomiques, comportementales et cognitives susceptibles d'affecter la performance et la sécurité d'un dispositif médical. Dans ce cadre, la FDA souligne que l'utilisation d'un dispositif chez des patients de moins de 18 ans ne peut être automatiquement extrapolée à partir des données adultes ou des dispositifs prédicats, sauf si une justification scientifique appropriée démontre l'absence de différence significative de risque.

Plus spécifiquement, une distinction est généralement attendue entre les adolescents (environ 12–18 ans), pour lesquels une extrapolation des données adultes peut parfois être scientifiquement justifiable sous conditions, et les populations plus jeunes (enfants, jeunes enfants), pour lesquelles les différences physiologiques et comportementales rendent souvent nécessaire une justification clinique renforcée, voire des données spécifiques. Dans le cas de PNew, l'extension envisagée à une population <18 ans doit donc être analysée de manière différenciée selon les sous-groupes d'âge, afin de déterminer si les données issues du dispositif prédicat restent transposables ou si des preuves complémentaires sont requises pour démontrer la sécurité et la performance dans chaque segment de population.

Ainsi, cette extension peut nécessiter, selon le niveau de différenciation identifié, soit une justification scientifique basée sur des données existantes, soit des données complémentaires

de performance ou d'usage, voire des éléments cliniques ciblés, afin de confirmer que l'équivalence substantielle est maintenue dans l'ensemble de la population revendiquée.

Donc l'extension à une population pédiatrique ne constitue pas automatiquement un changement d'intended use, mais elle peut modifier significativement l'analyse de l'équivalence substantielle dès lors qu'elle introduit des risques nouveaux liés à l'âge, au comportement ou à la physiologie des patients.

La synthèse des niveaux de justification attendus et de la compatibilité avec une stratégie de soumission 510(k), en fonction des sous-groupes pédiatriques définis par la FDA, est présentée dans le tableau ci-dessous.

| Sous population FDA | Tranche d'âge (référence FDA) | Niveau de risque d'écart avec le prédicat | Type de justification attendu                                                               | Compatibilité 510(k)                                      |
|---------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Adolescents         | 12–18 ans                     | Faible à modéré                           | Justification scientifique + analyse de risque + extrapolation possible des données adultes | Compatible avec 510(k)                                    |
| Enfants             | ~2–12 ans                     | Modéré à élevé                            | Justification renforcée + données de performance spécifiques (usage, sécurité)              | Incertain ; dépend des données disponibles                |
| Très jeune enfants  | <2 ans                        | Elevé                                     | Données cliniques ou étude dédiée généralement requises                                     | Généralement non compatible sans données cliniques fortes |

Tableau 5 : Tableau de décision - Applicabilité de l'équivalence substantielle pour PNew.

### • Implications réglementaires

Dans ce contexte, l'extension pédiatrique peut nécessiter :

- **Une mise à jour de la Use Specification (IEC 62366-1 clause 5.1).**  
Cette mise à jour consiste à redéfinir précisément les utilisateurs prévus, leurs caractéristiques, l'environnement d'utilisation et les tâches qu'ils devront accomplir.
- **Une analyse URRRA (Use-Related Risk Analysis) [60].**  
Elle permet d'identifier les erreurs d'utilisation raisonnablement prévisibles et d'évaluer leurs conséquences potentielles sur la sécurité du patient.
- **L'identification et la catégorisation des tâches critiques.**  
Il s'agit de déterminer quelles actions, si elles sont mal réalisées, pourraient conduire à un dommage significatif.
- **Des tests utilisateurs avec population représentative.**  
Ces essais doivent impliquer des utilisateurs présentant des caractéristiques comparables à la population cible afin d'évaluer la pertinence réelle de l'interface.
- **Potentiellement une Human Factors Validation Study (FDA HF guide, section 8 [36]).**  
Cette étude vise à démontrer, dans des conditions proches de l'utilisation réelle, que les tâches critiques peuvent être réalisées en sécurité.

- **Une justification de l'adéquation des instructions et de l'étiquetage (21 CFR Part 801 – Labeling [16]).**

Les documents fournis doivent être compréhensibles pour les utilisateurs visés et présenter des consignes claires concernant les actions à entreprendre.

### 7.3 Utilisation à domicile et exigences environnementales

Dans le cadre du cas d'usage à domicile (*selon le CRS – Customer Requirement Specifications*), le dispositif est utilisé selon un protocole défini et supervisé par un professionnel de santé. Le patient ingère les capsules préalablement associées par le praticien, puis assure le suivi régulier des données sur le moniteur conformément aux instructions établies. En cas d'alerte ou d'événement détecté par le système, le patient applique le protocole défini par le professionnel de santé. Le dispositif nécessite également des actions de maintenance utilisateur, telles que la recharge du moniteur. À l'issue de la période de surveillance, le patient retourne le dispositif au praticien, qui procède à l'extraction et à l'analyse des données.

- **Exigences réglementaires associées**

Conformément au guide FDA *Design Considerations for Devices Intended for Home Use* (2014) [37], l'environnement domestique implique la prise en compte de plusieurs facteurs susceptibles d'influencer la sécurité et l'efficacité de PNew :

- Limitations cognitives et physiques des utilisateurs.
- Absence d'assistance professionnelle immédiate.
- Variabilité des conditions environnementales (lumière, bruit, température).
- Augmentation du risque d'erreurs d'utilisation.

Ces considérations sont cohérents avec les exigences du 21 CFR Part 820.30 [19] et les exigences du MDR (GSPR 1, 5, 9, 14, 23) [3], notamment en matière de sécurité en usage prévisible incorrect.

Elles s'inscrivent également dans les recommandations de l'ANSI/AAMI HE75 [61], qui fournit des lignes directrices pour l'intégration des principes d'aptitude à l'utilisation (*Human Factors Engineering*) dès la phase de conception, ainsi que de l'AAMI TIR49 [62], spécifiquement consacré à la conception et à l'évaluation des dispositifs médicaux destinés à un usage à domicile. Ces documents recommandent notamment d'adapter l'interface utilisateur, l'étiquetage, les instructions d'utilisation et les mesures de maîtrise des risques aux caractéristiques des utilisateurs non professionnels et aux contraintes propres à l'environnement domestique.

- **Analyse des risques liés à l'usage**

L'analyse réalisée dans le cadre de l'ISO 14971 [10] met en évidence plusieurs scénarios critiques :

- **Non-consultation du dispositif par l'utilisateur.**

L'utilisateur peut oublier ou négliger de consulter les informations affichées, retardant ainsi l'identification d'un événement nécessitant une attention particulière.

- **Mauvaise interprétation des événements.**

Un événement non critique peut être perçu comme une urgence ou, à l'inverse, un événement nécessitant une action peut être sous-estimé.

- **Gestion incorrecte de la recharge.**

L'absence de recharge adéquate peut compromettre la disponibilité du moniteur et empêcher l'accès aux informations nécessaires.

- **Confusion entre alarme et événement non critique.**

Une hiérarchisation insuffisamment explicite des messages affichés peut entraîner des comportements inadaptés de la part de l'utilisateur.

Ces scénarios doivent être traités soit par conception, soit par justification de l'acceptabilité résiduelle du risque.

- **Exigences de validation utilisateur**

Conformément aux exigences FDA HF (2016) [36], l'usage à domicile nécessite :

- **La définition des tâches critiques.**

Les actions indispensables au maintien de la sécurité d'utilisation doivent être clairement identifiées et évaluées.

- **Des études d'utilisabilité en conditions représentatives.**

Ces études doivent reproduire autant que possible les contraintes réelles de l'environnement domestique.

- **Une validation avec utilisateurs finaux.**

L'objectif est de démontrer que la population cible peut utiliser le dispositif conformément à son usage prévu sans assistance particulière.

- **La démonstration que les erreurs critiques sont maîtrisées.**

Les résultats obtenus doivent confirmer que les mesures de réduction du risque mises en œuvre sont suffisantes.

- **Implications techniques associées**

L'analyse réglementaire entraîne des exigences de conception spécifiques :

- **Adaptation de l'interface (lisibilité, contraste, hiérarchie des alertes).**

L'interface doit rester compréhensible dans des conditions d'utilisation variées et pour des utilisateurs présentant des niveaux d'expérience différents.

- **Différenciation claire entre événements et alarmes.**

La conception doit permettre à l'utilisateur de distinguer immédiatement une information informative d'une situation nécessitant une réaction urgente.

- **Mécanismes de rappel utilisateur.**

Des solutions telles que des notifications ou des rappels visuels peuvent être envisagées afin de limiter les oublis de consultation.

- **Sécurisation des interactions (ex : double confirmation).**

Cette approche permet de réduire le risque d'activation involontaire d'actions critiques.

- **Robustesse environnementale (IEC 60601-1+A1+A2 / IEC 60601-1-11).**

Le dispositif doit conserver ses performances malgré les contraintes propres à l'environnement domestique, telles que les variations de température ou les chocs accidentels.

Pour conclure, les modifications introduites par l'évolution du dispositif ont des impacts réglementaires principalement concentrés sur :

- La démonstration de la maîtrise des risques liés à l'usage.
- La validation de l'aptitude à l'utilisation (human factors).
- La robustesse en environnement domestique.
- La justification de l'extension à une population pédiatrique.

Le tableau ci-dessous synthétise les principales différences selon une approche d'analyse de correspondance utilisée pour la soumission du 510(k), permettant d'évaluer de manière systématique les écarts en termes d'usage, de technologie et d'implications réglementaires.

| Dimension                          | e-Celsius Medical System                              | PNew                                                          | Analyse de correspondance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Usage prévu (Intended Use)</b>  | Surveillance clinique dans un environnement contrôlé  | Extension à l'usage à domicile et à la population pédiatrique | Conformément au guide FDA sur l'évaluation de l'équivalence substantielle [24], une modification du contexte d'utilisation ou de la population cible peut être considérée comme une modification de l' <i>intended use</i> . Il convient donc de bien justifier et de fournir toutes les preuves nécessaires pour montrer que ces modifications restent compatibles avec le même <i>intended use</i> que le prédicat. |
| <b>Population d'utilisateurs</b>   | Professionnels de santé qualifiés                     | Patients, aidants, utilisateurs pédiatriques                  | Élargissement des utilisateurs prévus impliquant une réévaluation des facteurs humains, du contenu de l'étiquetage et des risques liés aux erreurs d'utilisation [36].                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Environnement d'utilisation</b> | Environnement hospitalier / clinique contrôlé         | Environnement domestique non contrôlé                         | L'usage à domicile constitue un changement majeur du contexte d'utilisation. Selon les guidances FDA relatives au <i>Home Use</i> , il convient de démontrer que les risques spécifiques à l'environnement domestique sont correctement maîtrisés et que cette évolution ne modifie pas l' <i>intended use</i> du dispositif.                                                                                         |
| <b>Principe technologique</b>      | Acquisition et transmission de données physiologiques | Principe de mesure identique maintenu                         | Équivalence technologique maintenue.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Architecture du système</b>     | 3 composants                                          | 4 composants                                                  | Modification structurelle nécessitant une évaluation de son impact sur la sécurité et les performances, sans introduction apparente d'une nouvelle technologie fondamentale.                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                           |                                            |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Matériau de la coque de la capsule</b> | PVC                                        | Matériau alternatif conforme aux exigences réglementaires                   | Modification matérielle liée à des considérations de conformité européenne (voir 4.2), sans impact sur le principe de fonctionnement, mais nécessitant une évaluation de biocompatibilité et de conformité matériau. |
| <b>Interface utilisateur (UI)</b>         | Interface orientée professionnels de santé | Interface adaptée aux utilisateurs non professionnels                       | Nécessite une démarche renforcée d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation ( <i>Human Factors Engineering</i> ) et potentiellement des essais d'utilisabilité représentatifs des utilisateurs visés [36].           |
| <b>Profil de risque (ISO 14971)</b>       | Scénarios d'erreurs en usage maîtrisé      | Scénarios d'erreurs étendus (domicile + pédiatrie)                          | Augmentation des scénarios d'erreurs liés à l'utilisation                                                                                                                                                            |
| <b>Conditions environnementales</b>       | Conditions cliniques contrôlées            | Environnement domestique variable                                           | Nécessité d'évaluer la conformité aux exigences applicables à l'usage à domicile, notamment celles de l'IEC 60601-1-11 [53].                                                                                         |
| <b>Impact réglementaire</b>               | Procédure 510(k) standard                  | 510(k) avec exigences renforcées en facteurs humains et gestion des risques | La démonstration de l'équivalence substantielle est possible mais avec un niveau de preuve accru.                                                                                                                    |

Tableau 6 : Analyse de correspondance entre dispositif prédictat et dispositif sujet (logique FDA 510(k)).

## 8- Identification des données nécessaires au dossier 510(k)

Étant donné la nature hybride du dispositif, associant un système hardware de type capsule et une plateforme logicielle de traitement et de visualisation, les données attendues par la FDA doivent permettre de couvrir simultanément les dimensions technologiques, logicielles, d'usage et de cybersécurité.

### 8.1 Données de performance système (hardware + software)

Les données de performance constituent le socle de la démonstration *technique* (voir partie IV.2). Elles doivent confirmer que la capsule de mesure et le moniteur logiciel assurent des performances équivalentes au dispositif prédictat, malgré les évolutions d'intégration.

Dans ce contexte, les éléments suivants sont requis :

#### - Essais de performance de la capsule (précision, stabilité, etc.).

Ces essais doivent être réalisés conformément aux exigences applicables de *l'IEC 80601-2-56* [63]: *Appareils électromédicaux - Partie 2-56 : exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps*, qui vise à démontrer que les



performances métrologiques de *PNew* demeurent équivalentes à celles du prédicat et répondent aux exigences applicables en matière de thermométrie médicale.

- **Validation des algorithmes de traitement des données physiologiques.**  
Pour démontrer que les évolutions logicielles n'altèrent pas l'interprétation des données mesurées.
- **Tests d'intégration hardware/software.**  
Ils permettent de vérifier le fonctionnement cohérent des différents composants du système.
- **Validation des flux de données entre capsule et moniteur.**  
Afin de garantir la transmission complète et fiable des informations physiologiques.
- **Essais en conditions d'usage.**  
Pour démontrer le maintien des performances dans des situations représentatives d'utilisation réelle ; avec des utilisateurs représentatifs, dans un environnement réel et avec des scénarios d'utilisation réalistes. Ces essais peuvent porter sur les performances techniques, la robustesse, l'ergonomie, la compréhension des instructions, etc.

## 8.2 Données de cycle de vie logiciel (IEC 62304 :2006/A1)

Le dispositif entre dans le champ de la norme IEC 62304 relative au cycle de vie des logiciels médicaux. Dans une logique conforme aux attentes FDA, le dossier doit démontrer :

- **La structuration du cycle de développement logiciel.**  
En retraçant les différentes étapes depuis les exigences jusqu'à la validation finale.
- **La gestion des versions et des configurations logicielles.**  
Afin d'assurer la maîtrise des modifications introduites au cours du développement.
- **Les tests d'intégration et de validation système.**  
Pour vérifier que les fonctionnalités attendues sont correctement implémentées.
- **La maîtrise des anomalies et corrections.**  
En documentant l'identification, le traitement et la résolution des défauts détectés.

Cette approche garantit que les modifications logicielles n'introduisent pas de dégradation fonctionnelle ni de comportement non prévu.

## 8.3 Données de cybersécurité

La FDA adopte une approche particulièrement exigeante en matière de cybersécurité des dispositifs médicaux. Étant donné la présence de communication entre la capsule et le moniteur, le dispositif est soumis aux exigences de cybersécurité applicables aux dispositifs médicaux connectés.

Bien que le principe de communication et l'architecture générale du système demeurent globalement comparables à ceux du dispositif prédicat, les attentes réglementaires de la FDA en matière de cybersécurité ont été renforcées depuis la clearance du prédicat avec la guidance FDA **Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions (2026)** [38].



Une notion centrale de ce cadre est celle de **Secure Product Development Framework (SPDF)**, qui correspond à un ensemble de processus intégrés visant à réduire le nombre et la sévérité des vulnérabilités tout au long du cycle de vie du produit, incluant la conception, le développement, la mise sur le marché, la maintenance et la fin de vie du dispositif. La FDA considère le SPDF comme une approche permettant de répondre aux exigences du système qualité en matière de cybersécurité (QMSR), sans constituer une obligation unique ou exclusive.

Le fabricant doit ainsi fournir une démonstration plus approfondie de la maîtrise des risques liés à la cybersécurité, et il peut s'appuyer sur la norme **IEC 81001-5-1** [55]: *Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 5-1 : Security - Activities in the product life cycle*, reconnue par la FDA, pour démontrer sa conformité.

Les données attendues incluent :

- **Identification des menaces (threat modeling)**, afin d'anticiper les scénarios plausibles d'attaque ou d'utilisation malveillante.
- **Analyse des vulnérabilités potentielles**, pour identifier les faiblesses susceptibles d'affecter la sécurité du système.
- **Sécurisation des flux de données (intégrité, confidentialité)**, en garantissant que les données échangées ne soient ni altérées ni accessibles à des tiers non autorisés.
- **Gestion des mises à jour logicielles sécurisées**, afin d'assurer le maintien du niveau de sécurité tout au long du cycle de vie du dispositif.
- **Documentation des risques cybersécurité dans ISO 14971**, pour intégrer les risques numériques au processus global de gestion des risques.

Ces éléments doivent démontrer que le dispositif maintient un niveau de sécurité acceptable dans un environnement non contrôlé.

#### 8.4 Données de facteurs humains et d'usage

L'extension à un environnement domestique et à une population non professionnelle impose une démonstration renforcée de l'aptitude à l'utilisation, conformément aux exigences FDA Human Factors Engineering.

Les données nécessaires incluent :

- **Analyse des tâches critiques**, afin d'identifier les actions dont l'échec pourrait compromettre la sécurité du patient.
- **Use-Related Risk Analysis (URRA)**, pour évaluer les erreurs d'utilisation raisonnablement prévisibles.
- **Validation de l'interface utilisateur**, en démontrant que les utilisateurs peuvent utiliser le dispositif comme prévu.
- **Démonstration de compréhension des événements et instructions**, afin de confirmer que les informations fournies conduisent aux actions appropriées.

Ces éléments sont essentiels pour garantir que l'utilisateur peut interpréter correctement les informations fournies par le dispositif sans assistance médicale.

## 8.5 Conformité normative

Même en cas de forte équivalence, la conformité aux normes suivantes doit être démontrée :

- **IEC 60601-1/A1/A2**, pour justifier la sécurité électrique de l'équipement électro médical et les performances essentielles du dispositif.
- **IEC 60601-1-11**, afin de démontrer l'adaptation du dispositif à l'environnement de soins à domicile.
- **IEC 62366-1**, pour confirmer que les risques liés à l'utilisation ont été maîtrisés, et, en support **ANSI/AAMI HE75**, qui est un référentiel de bonnes pratiques en ingénierie de l'aptitude à l'utilisation et peut être utilisée en support de la démonstration de conformité aux exigences de facteurs humains.
- **IEC 62304**, afin de démontrer la maîtrise du cycle de vie logiciel.
- **ISO 10993-1 : 2025** [64], pour évaluer la sécurité biologique au sein d'un processus de gestion des risques.

S'il existe un écart avec le prédicat, les bonnes normes selon la nature de l'écart doivent être identifiées.

- **Écart de matériau** : ISO 10993-1 ; la norme clé pour démontrer qu'un changement de matériau ne change pas défavorablement la sécurité biologique.
- **Écart de performance physique, mécanique** : Pas de norme unique. FDA attend des essais comparatifs de performance adaptés au dispositif.
- **Écart électrique, électronique, compatibilité** : IEC 60601-1 avec des essais de sécurité électrique et de compatibilité électromagnétique (CEM).
- **Écart logiciel** : IEC 62304, et, si l'interface ou l'usage change : IEC 62366-1 et ANSI/AAMI HE75.
- **Écart clinique ou nouvelle question de sécurité et d'efficacité** : les normes seules ne suffisent plus. Si l'écart crée une nouvelle question de sécurité et d'efficacité, FDA peut exiger des données non cliniques ou clinique ; dans ce cas, **ISO 14155 :2016** [65] (*Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains*) devient la référence méthodologique.

*L'identification des données nécessaires met en évidence que la démonstration de l'équivalence substantielle repose sur une combinaison intégrée de preuves techniques, logicielles, humaines et organisationnelles, reflétant la nature hybride du dispositif combinant hardware et software dans un environnement d'usage élargi.*

## 9- Structuration de la stratégie réglementaire 510(k)

L'analyse menée a permis de structurer une stratégie réglementaire complète.

La démarche a d'abord permis de démontrer, à travers l'analyse comparative (section 6), une continuité technologique et fonctionnelle avec le dispositif prédicat, confirmant ainsi la base de l'équivalence substantielle. L'évaluation des modifications et de leurs implications

réglementaires (section 7) a ensuite mis en évidence les exigences spécifiques liées à l'extension du contexte d'utilisation, notamment l'usage à domicile et la population pédiatrique.

Enfin, l'identification des données nécessaires à la soumission (section 8) a permis de traduire cette analyse en une architecture réglementaire cohérente, intégrant les exigences FDA en matière de facteurs humains, de cycle de vie logiciel, de cybersécurité et de gestion des risques.

Cette approche démontre que la stratégie 510(k) reste envisageable sous réserve de la production de preuves adaptées couvrant les dimensions techniques, logicielles et humaines du dispositif.

*Les analyses précédentes ont permis d'évaluer la compatibilité des évolutions envisagées avec une stratégie de soumission 510(k). Il convient désormais de synthétiser les principales positions réglementaires retenues et les points nécessitant encore une consolidation avant une éventuelle soumission à la FDA.*

## V- Synthèse des positions réglementaires obtenues

Après l'analyse réglementaire réalisée pour *PNew*, il apparaît que, malgré une forte proximité technologique et fonctionnelle avec le dispositif prédicat, la conclusion sur la compatibilité des modifications avec une stratégie 510(k) ne peut pas être considérée comme acquise a priori, mais doit être démontrée point par point sur la base des modifications envisagées.

Dans une approche FDA, le maintien de la voie 510(k) repose en premier lieu sur l'application systématique des *general controls* (voir II.2.2), qui constituent un socle réglementaire obligatoire applicable à l'ensemble des dispositifs médicaux. Toutefois, ces contrôles généraux, bien qu'indispensables, ne sont pas suffisants pour établir une équivalence substantielle dans le cadre d'un dispositif de classe II.

En parallèle, l'identification des *special controls* dépend strictement du *product code* et du règlement 21 CFR 880.2910. Toutefois, contrairement à certains types de dispositifs pour lesquels la FDA publie un document spécifique intitulé *Class II Special Controls Guidance Document*, le code produit FLL ne dispose pas d'une liste unique et exhaustive de contrôles spéciaux. Les attentes réglementaires applicables résultent principalement de la combinaison de la réglementation de classification, des normes consensuelles reconnues par la FDA (*recognized consensus standards*) et des guides d'orientation associés à cette catégorie de dispositifs, déjà listés.

Parmi ces références, la norme **ISO 80601-2-56** [63] (*Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement*) constitue le référentiel principal pour la démonstration de la sécurité et des performances des thermomètres cliniques. Cette norme est explicitement référencée par la FDA pour les dispositifs relevant du code produit FLL et constitue ainsi la base technique privilégiée pour l'évaluation de la conformité du dispositif.

L'applicabilité des normes doit être évaluée au cas par cas en fonction de l'architecture retenue pour *PNew* et des revendications associées au dispositif.

Les données de performance attendues concernent notamment la précision de mesure, la répétabilité, la plage de température mesurable, les conditions environnementales d'utilisation, le temps de réponse, ainsi que les aspects liés aux matériaux en contact avec le patient, à la biocompatibilité et, le cas échéant, à la stérilisation du dispositif. La FDA précise par ailleurs que lorsqu'un essai est réalisé conformément à une norme reconnue et qu'une déclaration de conformité appropriée est fournie, il n'est pas toujours nécessaire de soumettre l'intégralité des données brutes ou des rapports d'essais dans le dossier 510(k).

Ainsi, pour le projet *PNew*, les exigences réglementaires spécifiques associées au code produit FLL reposent principalement sur le respect du cadre réglementaire défini par le 21 CFR 880.2910, sur la démonstration de conformité à la norme ISO 80601-2-56 et sur l'application des recommandations du guide FDA relatif aux thermomètres électroniques cliniques. Les autres normes référencées par la FDA ne devront être intégrées à la stratégie de conformité que dans la mesure où elles correspondent effectivement aux caractéristiques techniques ou aux revendications du dispositif.

Concernant les données de performance, il convient de souligner que, même en présence d'une forte similarité entre *PNew* et le prédicat sur le plan technologique, une justification purement déclarative est rarement suffisante dans le cadre d'une soumission 510(k). La FDA attend généralement une démonstration structurée de l'équivalence, incluant une comparaison détaillée des dispositifs et une justification documentée des écarts identifiés. Selon la nature des modifications, des données de performance peuvent ainsi être requises dans des domaines variés tels que les essais de performance système (bench testing), la biocompatibilité, la validation logicielle, la cybersécurité, les tests électromagnétiques, les performances radiofréquences, l'aptitude à l'utilisation (human factors) ou encore, dans certains cas, des données cliniques. L'absence d'essais n'est envisageable que de manière justifiée et argumentée, au cas par cas, et non sur la base d'un principe général d'équivalence.

Un point critique majeur concerne l'extension à la population pédiatrique. Selon la FDA, la population pédiatrique est définie comme incluant les patients âgés de 21 ans ou moins, et comprend plusieurs sous-groupes distincts (néonates, enfants, adolescents), dont les caractéristiques physiologiques et comportementales sont significativement hétérogènes. Dans ce contexte, l'analyse réglementaire ne peut se limiter à une distinction binaire <18 ans, mais doit être fondée sur une stratification précise de la population cible et sur une comparaison explicite avec les indications du prédicat. L'ajout d'une population pédiatrique explicite peut, dans certains cas, constituer une modification de l'*intended use* susceptible de complexifier la démonstration d'équivalence substantielle si cette population n'est pas couverte par le dispositif de référence. La stratégie 510(k) est potentiellement maintenable uniquement pour la tranche 12–18 ans, sous réserve que :

- Les risques liés à l'ingestion et à l'utilisation domestique soient couverts par des données de sécurité adaptées.
- Une justification scientifique solide démontre l'absence de nouvelles questions de sécurité ou d'efficacité.

En revanche, l'inclusion de populations plus jeunes (<12 ans), et a fortiori <2 ans, est susceptible de :

- Introduire de nouvelles questions de sécurité (ingestion, comportement de l'utilisateur).
- Nécessiter des études d'usage ou cliniques spécifiques.

- Potentiellement faire sortir le dispositif du cadre d'une équivalence substantielle simple, augmentant le risque de NSE (Non-Substantially Equivalent).

De plus, toute modification des conditions d'utilisation, notamment l'introduction d'un usage à domicile, d'utilisateurs non professionnels ou de nouvelles conditions de supervision, a un impact direct sur l'analyse des facteurs humains et peut nécessiter des données complémentaires d'usabilité, voire des études de validation dédiées.

Ainsi, la stratégie 510(k) apparaît comme conditionnellement maintenable avec les modifications envisagées pour PNew, sous réserve de la confirmation détaillée des éléments de classification, des écarts technologiques et des populations cibles, et sous réserve de la production de données de performance adaptées aux modifications effectivement retenues.

Afin de faciliter la compréhension globale de l'analyse, une représentation synthétique des exigences réglementaires, des données justificatives potentielles et des points critiques identifiés pour PNew est proposée en Annexe 2.

*Il convient désormais d'adopter une approche plus critique afin d'identifier les principales difficultés rencontrées dans la justification de la voie, ainsi que les points de vigilance réglementaires associés aux évolutions du dispositif.*

## VI- Analyse critique et points de vigilance réglementaires

L'analyse du dispositif met en évidence un ensemble de contraintes techniques et réglementaires qui complexifient la stratégie de mise sur le marché. Cette section vise ainsi à adopter une approche critique, en identifiant les principaux points de fragilité de la démonstration, ainsi que les enjeux organisationnels et réglementaires.

### 1- Difficultés rencontrées dans la démonstration d'équivalence substantielle

Bien que le dispositif conserve un principe de fonctionnement similaire au prédictat, l'intégration du moniteur et l'évolution de l'architecture logicielle, rendent la démonstration d'équivalence substantielle plus complexe à formaliser.

Ainsi, l'introduction de l'environnement domestique et de la population pédiatrique introduisent une variabilité d'usage qui renforce considérablement les exigences en matière de facteurs humains et de gestion des risques. Toutefois, l'enjeu réglementaire principal ne se limite pas à une question d'utilisabilité : l'extension pédiatrique doit être évaluée au regard de son impact potentiel sur la démonstration d'équivalence substantielle et, le cas échéant, sur la nécessité de données ou de justifications cliniques spécifiques.

Enfin, la difficulté principale réside dans la nécessité de maintenir une cohérence entre une stratégie de continuité réglementaire (510(k)) et des évolutions fonctionnelles qui tendent à augmenter le périmètre d'usage du dispositif.

### 2- Analyse des scénarios d'architecture du moniteur et implications réglementaires

Avant le choix définitif d'un moniteur propriétaire, plusieurs scénarios alternatifs avaient été envisagés afin de répondre aux problématiques d'obsolescence du moniteur existant.

Les premiers scénarios reposaient sur l'utilisation de plateformes mobiles existantes du marché (solution sur étagère), associées à différents niveaux d'intégration de la communication 433 MHz. L'utilisation de matériels déjà disponibles présentait plusieurs avantages, tels que la disponibilité immédiate du matériel, l'existence de certifications préalables ou encore la réduction potentielle des développements électroniques.

Cependant, l'analyse détaillée de ces options a également mis en évidence des limites importantes. La dépendance vis-à-vis de fournisseurs tiers soulevait des interrogations concernant la maîtrise de la pérennité du produit et des évolutions matérielles.

D'un point de vue réglementaire, certains scénarios apparaissaient plus éloignés du dispositif prédict. Les modifications de l'interface utilisateur, de la taille de l'écran ou encore des modalités d'interaction avec le dispositif étaient susceptibles de complexifier la démonstration de l'équivalence substantielle.

D'autres scénarios, reposant sur la création d'un nouvel écran associé à une passerelle existante, permettaient une meilleure maîtrise du système tout en conservant certains éléments déjà connus de l'entreprise. Toutefois, ils introduisaient une architecture plus complexe nécessitant le développement et la maintenance de plusieurs firmwares.

Finalement, le scénario reposant sur la création d'un appareil complet développé en interne a été identifié comme l'option offrant le meilleur compromis. Malgré une complexité matérielle initiale plus importante, cette solution permettait une maîtrise complète de l'architecture, la gestion de la pérennité du produit, la réduction du nombre d'interfaces radio à mettre en œuvre ainsi que la certification d'un système unique.

Cette analyse met en évidence que le choix d'un moniteur propriétaire ne résulte pas uniquement d'une décision technique. Il constitue l'aboutissement d'un processus d'arbitrage intégrant simultanément les contraintes d'ingénierie, les enjeux industriels et les considérations réglementaires.

### **3- Intégration des exigences réglementaires dès la conception**

L'analyse met en évidence l'importance stratégique d'une intégration précoce des exigences réglementaires dès la phase de conception (design input).

Dans le cas de PNew, les exigences issues des normes IEC 62366-1, ISO 14971, IEC 62304 ainsi que des guides FDA relatifs aux facteurs humains et à la cybersécurité doivent être considérées comme des contraintes de conception et non comme des vérifications post-développement.

Cette approche s'inscrit également dans une logique de développement parallèle des versions CE et FDA du dispositif, visant à harmoniser au maximum les exigences afin de mutualiser les activités de vérification et de validation, afin de limiter les duplications d'essais, réduisant ainsi les coûts et les délais de développement. À titre d'exemple, les essais d'aptitude à l'utilisation (usability testing) peuvent, lorsqu'ils sont correctement conçus, être exploités à la fois pour la démonstration de conformité au MDR et pour les exigences FDA en human factors engineering.



Cette approche permet notamment d'anticiper :

- Les tâches critiques liées à l'usage domestique.
- Les exigences de robustesse environnementale.
- Les exigences de sécurité logicielle et de gestion des vulnérabilités.
- Les besoins en validation utilisateur.

Ainsi, la conformité réglementaire devient un paramètre structurant du design plutôt qu'une étape finale de validation.

#### **4- Importance de la collaboration entre équipes techniques et réglementaires**

La complexité du dispositif hybride impose une interaction étroite entre les équipes techniques et réglementaires. En effet, les décisions techniques (architecture système, interface utilisateur, etc.) ont un impact direct sur la stratégie réglementaire 510(k), notamment en termes de classification des risques, de besoins en données cliniques et de validation utilisateur.

Une absence d'alignement précoce peut conduire à des itérations coûteuses en phase avancée de développement, voire à des blocages réglementaires lors de la soumission.

Cette collaboration interdisciplinaire constitue donc un facteur clé de succès dans la mise en œuvre d'une stratégie robuste.

#### **5- Limites de la stratégie et axes d'amélioration**

La première limite de ce travail réside dans son caractère prospectif. La stratégie réglementaire proposée a été élaborée alors que certaines décisions techniques n'étaient pas encore définitivement figées. L'étude des différents scénarios envisagés pour le remplacement du moniteur a notamment montré que les choix d'architecture pouvaient influencer directement les implications réglementaires et la robustesse de la stratégie 510(k).

Par ailleurs, la démonstration d'équivalence substantielle a été construite sans disposer de l'ensemble des preuves expérimentales attendues dans le dossier final. Les travaux réalisés ont permis d'identifier et de structurer les données nécessaires, mais les activités de vérification et de validation correspondantes restent à conduire. Ainsi, les hypothèses formulées concernant la maîtrise des risques liés à l'usage à domicile, à la population pédiatrique, aux facteurs humains ou encore à la cybersécurité devront être confirmées par des données objectives issues des essais techniques et des études utilisateurs.

Dans cette perspective, le recours à un prestataire externe (tel qu'un consultant de type Arazy Group ou équivalent) pourrait constituer un levier pertinent afin de consolider la stratégie envisagée et d'aider dans l'identification des essais et des tests à faire.

Par ailleurs, une interaction précoce avec la FDA via un programme de type Pre-Submission (Q-Sub) serait pertinente afin de recueillir l'avis de la FDA sur les données attendues, les plans d'essais et le niveau de preuve nécessaire pour démontrer l'équivalence substantielle. À l'inverse, une demande de type 513(g) ne serait pas jugée pertinente ; la classification du dispositif étant déjà établie et le besoin portant principalement sur la stratégie de démonstration et les exigences de preuve.



Enfin, l'analyse réalisée correspond au premier jalon du projet. Elle a permis d'établir une base réglementaire solide, comprenant l'analyse comparative, l'identification des exigences applicables et la définition des preuves attendues. Les jalons suivants auront pour objectif de produire les preuves techniques et utilisateurs permettant de transformer cette stratégie en un dossier 510(k) complet et étayé.

## 6- Structuration du processus réglementaire selon le cycle PDCA

Afin d'illustrer la progression du projet et la manière dont les activités réglementaires s'inscrivent dans une logique d'amélioration continue, le cycle PDCA (Plan–Do–Check–Act) est utilisé comme outil de représentation du processus global (*Annexe I*). Il permet de visualiser l'enchaînement des différentes étapes nécessaires à la construction progressive d'une stratégie de soumission robuste.

Dans le cadre de ce projet, les travaux réalisés durant le stage correspondent principalement à la phase « **Plan** », qui a consisté à définir la stratégie réglementaire, analyser les différences entre le dispositif prédict et le futur dispositif, identifier les exigences applicables et déterminer les données nécessaires à la démonstration de l'équivalence substantielle. Cette étape a abouti à la constitution d'une base documentaire et méthodologique structurée, correspondant au **jalón 1 du projet**.

Les phases suivantes du cycle concerneront la mise en œuvre des essais et activités de validation (**Do**), l'évaluation des résultats obtenus au regard des exigences définies (**Check**), puis l'ajustement éventuel de la stratégie et de la conception sur la base des données générées (**Act**). Ainsi, la représentation du projet selon le cycle PDCA met en évidence le caractère évolutif et itératif du développement réglementaire d'un dispositif médical, où la production progressive des preuves permet de consolider la soumission 510(k).

*À la lumière de cette analyse critique des enjeux réglementaires, des difficultés rencontrées et des limites inhérentes à la stratégie de démonstration de l'équivalence substantielle, il convient désormais de synthétiser les principaux apports de ce travail et d'en présenter les conclusions générales.*

## VII- Conclusion

Ce mémoire a permis de structurer une démarche de raisonnement réglementaire appliquée à la construction d'une stratégie 510(k). Au-delà de la simple identification des exigences, le travail a consisté à reconstituer une logique de démonstration fondée sur l'équivalence substantielle, en intégrant progressivement les évolutions du dispositif et leurs impacts sur la robustesse attendue du dossier.

L'analyse du cas étudié met en évidence que la complexité de la stratégie 510(k) ne réside pas uniquement dans la nature des modifications techniques, mais surtout dans leur accumulation et dans l'élargissement du contexte d'usage. L'introduction d'un moniteur propriétaire, l'extension à une population pédiatrique et l'usage en environnement domestique ont nécessité une relecture transversale des exigences applicables, mobilisant simultanément les dimensions de performance technique, de validation logicielle, de gestion des risques, de cybersécurité et

de facteurs humains. La principale difficulté a ainsi été moins l'identification des exigences que leur articulation cohérente dans une démonstration continue et défendable d'équivalence.

Dans cette perspective, les travaux menés ont permis de structurer les bases du futur dossier 510(k) en traduisant les évolutions du dispositif en exigences réglementaires opérationnelles, en identifiant les zones de fragilité de la démonstration et en anticipant les données nécessaires à la justification de l'équivalence substantielle. Cette démarche a également mis en évidence le caractère itératif de la stratégie réglementaire, qui se construit par allers-retours constants entre conception, évaluation des risques et exigences de preuve.

Enfin, ce travail souligne que les affaires réglementaires ne se limitent pas à une fonction de conformité en fin de développement, mais constituent un outil d'orientation stratégique du cycle de conception. Dans un environnement réglementaire de plus en plus exigeant pour les dispositifs médicaux connectés et évolutifs, la capacité à structurer une stratégie 510(k) cohérente, anticipative et intégrée devient un facteur clé de sécurisation de l'accès au marché et de maîtrise des choix de conception.

## **VIII- Autres travaux réalisés au cours du stage et apports professionnels**

### **1- Contribution au suivi d'un dispositif en cours de marquage CE**

Au cours de ce stage, j'ai participé au suivi réglementaire du dispositif *e-Celsius Medical System* dans le cadre de son marquage CE. Le dossier, soumis à un organisme notifié, faisait l'objet de non-conformités nécessitant des actions correctives avant une nouvelle soumission.

Mon travail a principalement porté sur la révision du rapport d'aptitude à l'utilisation conformément à la norme **IEC 62366-1:2015** [56], afin de garantir la cohérence des informations avec les exigences de la norme et les autres documents internes, la clarification de l'usage prévu du dispositif et la conformité aux amendements de cette norme. Ce rapport vise à démontrer que l'interface utilisateur est conçue de manière à réduire les risques liés aux erreurs d'utilisation, en identifiant les scénarios d'usage, les situations dangereuses potentielles et les mesures de maîtrise associées.

Ce travail m'a permis de mieux comprendre le rôle des organismes notifiés dans le processus de certification CE. Il a également renforcé mes compétences en analyse normative et en conformité documentaire des dispositifs médicaux.

### **2- Veille normative et réglementaire applicable aux dispositifs BodyCAP**

J'ai participé à des activités de veille normative et réglementaire afin de garantir la mise à jour des référentiels applicables aux dispositifs de BodyCAP. Cette mission a notamment consisté à mettre à jour l'outil interne de veille en vérifiant les versions en vigueur des normes, des réglementations et des guides applicables ainsi qu'à intégrer les projets de normes pertinents et les documents en cours d'élaboration.

J'ai également contribué à la révision de l'instruction interne de veille réglementaire et normative, qui structure la méthodologie de suivi des évolutions réglementaires au sein de l'entreprise, en participant à la formalisation des pratiques internes.

Cette mission m'a permis de mieux comprendre l'importance de la veille dans le maintien de la conformité des dispositifs médicaux et le respect des exigences réglementaires tout au long de leur cycle de vie.

### **3- Analyse de l'aptitude à l'utilisation de l'interface utilisateur d'un dispositif non-médical**

J'ai également participé à une analyse d'aptitude à l'utilisation du dispositif *eCelsius Performance*, initialement destiné à un usage non médical. L'objectif de ce travail était d'évaluer les impacts potentiels d'une utilisation dans un contexte médical.

Cette étude s'est appuyée sur plusieurs référentiels normatifs et réglementaires incluant les exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) du Règlement (UE) 2017/745 [3], la norme IEC 62366-1 relative à l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, l'IEC 60601-1-11 pour les dispositifs en environnement d'usage à domicile, ainsi que les guides FDA relatifs aux facteurs humains et à l'utilisation à domicile. Des référentiels complémentaires tels que l'ANSI/AAMI HE75 [61] (*relative à l'aptitude à l'utilisation*) et l'AAMI TIR49 [62] (*relative aux DM en home use*) ont également été mobilisés afin de couvrir les aspects liés à l'interaction homme-système.

L'analyse a permis d'identifier différents risques liés à l'interface utilisateur, tels que des ambiguïtés dans certaines interactions, des problèmes de lisibilité des données constituant un point critique et des incohérences dans la gestion des messages et des états système.

Un point important de l'analyse a également concerné la distinction entre les exigences européennes et américaines. Dans le cadre du MDR, l'approche privilégie une communication non ambiguë des états et des risques, tandis que les exigences FDA en matière de human factors imposent une structuration explicite des alarmes et des actions correctives associées. Cette différence met en évidence l'importance d'une conception d'interface robuste et harmonisée dès les phases amont de développement.

Cette mission a renforcé ma compréhension des exigences d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation et de leur importance dans la démonstration de la conformité réglementaire des dispositifs médicaux. Elle m'a permis de réaliser une analyse critique des interactions utilisateur sous l'angle réglementaire et normatif.

## **IX- Bilan personnel et professionnel**

Ce stage constitue une étape déterminante dans mon parcours réglementaire, car il m'a permis de transformer des connaissances théoriques issues de ma formation en une compréhension concrète et structurée du métier d'affaires réglementaires, appliqué à une stratégie de soumission 510(k) dans le domaine des dispositifs médicaux connectés.

Cette expérience m'a permis d'acquérir plusieurs compétences clés du métier. Sur le plan technique et réglementaire, j'ai renforcé ma capacité à analyser des normes, des guides et des textes réglementaires, à identifier les exigences applicables et à structurer une logique de démonstration dans le cadre du 510(k). J'ai également développé une approche plus rigoureuse

de la gestion des risques et une meilleure compréhension des enjeux liés aux facteurs humains, à la cybersécurité et aux dispositifs logiciels.

En parallèle, j'ai identifié plusieurs compétences qui restent à consolider pour atteindre un niveau d'autonomie complet dans ce métier. Il s'agit notamment de la capacité à anticiper plus finement les attentes implicites des autorités réglementaires, à renforcer la vision stratégique long terme d'un dossier dès les premières phases de conception, ainsi que de gagner en aisance dans la prise de décision réglementaire en contexte d'incertitude, où plusieurs interprétations peuvent être défendables.

En complément de la stratégie 510(k), les différentes missions réalisées m'ont permis de consolider une vision plus globale des exigences réglementaires tout au long du cycle de vie d'un dispositif médical. J'ai renforcé ma capacité à analyser la conformité documentaire et normative en lien avec les attentes des organismes notifiés et des autorités réglementaires, notamment sur les aspects d'aptitude à l'utilisation. Ces travaux m'ont également permis de développer une compréhension plus structurée de la veille réglementaire comme outil stratégique de maintien de la conformité et d'anticipation des évolutions normatives.

Sur le plan du lien entre formation et stage, cette expérience a mis en évidence le décalage entre une approche académique structurée par disciplines et la réalité industrielle, où ces dimensions sont totalement intégrées. Ma formation m'a apporté les bases essentielles en affaires réglementaires, en analyse de risques et en compréhension des dispositifs médicaux, mais le stage m'a permis d'acquérir une vision systémique du produit, dans laquelle les choix techniques, cliniques et réglementaires sont interdépendants.

Enfin, ce stage a contribué à clarifier et à renforcer mon projet professionnel. Il confirme mon orientation vers les affaires réglementaires dans le secteur des dispositifs médicaux, avec un intérêt particulier pour les technologies hybrides et connectées. Il m'amène toutefois à affiner ce projet vers des fonctions où l'analyse réglementaire intervient dès les phases de conception et participe directement aux choix de développement. À l'issue de cette expérience, mon objectif est de poursuivre mon évolution vers un rôle d'ingénieure en affaires réglementaires capable de contribuer à la structuration de stratégies globales de mise sur le marché, en interface étroite avec les équipes R&D, qualité et clinique.

## Bibliographie

- [1] BodyCAP, "BodyCAP". Available: <https://www.bodycap.fr/>
- [2] Market Data Forecast, "Medical Devices Market Size, Share, Growth Report 2024 to 2033," Market Data Forecast. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.marketdataforecast.com/market-reports/Medical-Devices-Market,Septembre 2025>.
- [3] European Parliament and Council of the European Union, *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices*, vol. 117. 2017. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>
- [4] U.S. Food and Drug Administration (FDA), "Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)," FDA. Accessed: Jun. 25, 2026. Available:

- <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>
- [5] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “How to Determine if Your Product is a Medical Device,” FDA, Sep. 2022, Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/how-determine-if-your-product-medical-device>
- [6] GHWP, “Global Harmonization Working Party (GHWP).” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.ghwp.org/>
- [7] IMDRF, “International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.imdrf.org/>
- [8] International Organization for Standardization (ISO), “ISO 13485:2016 – Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes,” Afnor EDITIONS. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.iso.org/>, 30 avril 2016.
- [9] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Quality Management System Regulation (QMSR),” FDA. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-management-system-regulation-qmsr>, 2 février 2026.
- [10] International Organization for Standardization (ISO), “ISO 14971:2019 – Medical devices — Application of risk management to medical devices,” Afnor EDITIONS. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.iso.org/>, 18 décembre 2019.
- [11] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Center for Devices and Radiological Health (CDRH),” FDA. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-devices-and-radiological-health>
- [12] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Overview of Device Regulation,” FDA. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation>, 2 février 2026.
- [13] U.S. Food and Drug Administration (FDA) (via eCFR / U.S. Government), “21 CFR Chapter I Subchapter H -- Medical Devices.” Accessed: Jun. 22, 2026. Available: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H>
- [14] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Regulatory Controls,” FDA. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/regulatory-controls>, 27 mars 2018.
- [15] U.S. Food and Drug Administration (FDA) (via eCFR / U.S. Government), “21 CFR Part 807 -- Establishment Registration and Device Listing for Manufacturers and Initial Importers of Devices.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-807>, 15 mars 2024.
- [16] U.S. Food and Drug Administration (FDA) (via eCFR / U.S. Government), “21 CFR Part 801 -- Labeling.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-801>, 2 février 2026.
- [17] U.S. Food and Drug Administration (FDA) (via eCFR / U.S. Government), “21 CFR Part 803 -- Medical Device Reporting.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-803>, 2 février 2026



- [18] U.S. Food and Drug Administration (FDA) (via eCFR / U.S. Government), “21 CFR Part 806 -- Medical Devices; Reports of Corrections and Removals.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-806>, 1 avril 2019
- [19] U.S. Food and Drug Administration (FDA) (via eCFR / U.S. Government), “21 CFR Part 820 -- Quality Management System Regulation.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-820>, 2024.
- [20] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Content of a 510(k),” *FDA*, Apr. 2019, Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/content-510k>
- [21] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “De Novo Classification Request,” *FDA*, Sep. 2025, Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/de-novo-classification-request>
- [22] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Premarket Approval (PMA).” *FDA*, May 16, 2019. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-approval-pma>
- [23] U.S. Food and Drug Administration (FDA) (via eCFR / U.S. Government), “21 CFR Part 807 Subpart E -- Premarket Notification Procedures.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-807/subpart-E>, 15 mars 2024.
- [24] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)],” Jul. 2014. Available: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/510k-program-evaluating-substantial-equivalence-premarket-notifications-510k>
- [25] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “510(k) Submission Programs,” *FDA*, Sep. 2019, Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/510k-submission-programs>
- [26] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “How to Prepare a Traditional 510(k),” *FDA*, Dec. 2023, Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/how-prepare-traditional-510k>
- [27] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “The Special 510(k) Program: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff,” Sep. 2019. Available: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/special-510k-program>
- [28] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “The Abbreviated 510(k) Program – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff,” Sep. 2019. Available: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/abbreviated-510k-program>
- [29] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Safety and Performance Based Pathway - Guidance for Industry and Food and Drug Administration,” Sep. 2019. Available: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-and-performance-based-pathway>
- [30] European Commission, *Commission Regulation (EU) 2023/2482 of 13 November 2023 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council as regards the substance bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) in medical*

- devices. 2023. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2482/oj>
- [31] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “510(k) Premarket Notification – K210924 (e-Celsius Medical System).” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K210924>
- [32] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Product Classification - FLL.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?ID=FLL>
- [33] U.S. Food and Drug Administration (FDA) (via eCFR / U.S. Government), “21 CFR 880.2910 -- Clinical electronic thermometer.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-880/section-880.2910>, 18 juin 2025.
- [34] U.S. National Archives and Records Administration (NARA) / Office of the Federal Register, “Title 21 of the CFR -- Food and Drugs.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.federalregister.gov>
- [35] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Refuse to Accept Policy for 510(k)s,” Apr. 2022. Available: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/refuse-accept-policy-510ks>
- [36] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/applying-human-factors-and-usability-engineering-medical-devices>, 3 février 2016.
- [37] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Design Considerations for Devices Intended for Home Use.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations-devices-intended-home-use>, 24 novembre 2014.
- [38] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Cybersecurity in Medical Devices: Quality Management System Considerations and Content of Premarket Submissions.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cybersecurity-medical-devices-quality-management-system-considerations-and-content-premarket>, 3 février 2026.
- [39] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Product Classification - FLL.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/classification.cfm>
- [40] International Electrotechnical Commission (IEC), “IEC 62304:2006 – Medical device software — Software life cycle processes,” ISO. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://iec.ch/>, 2006.
- [41] International Electrotechnical Commission (IEC), *IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV – Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, avec amendements 2012 et 2020 2005*. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://iec.ch>, 2005.

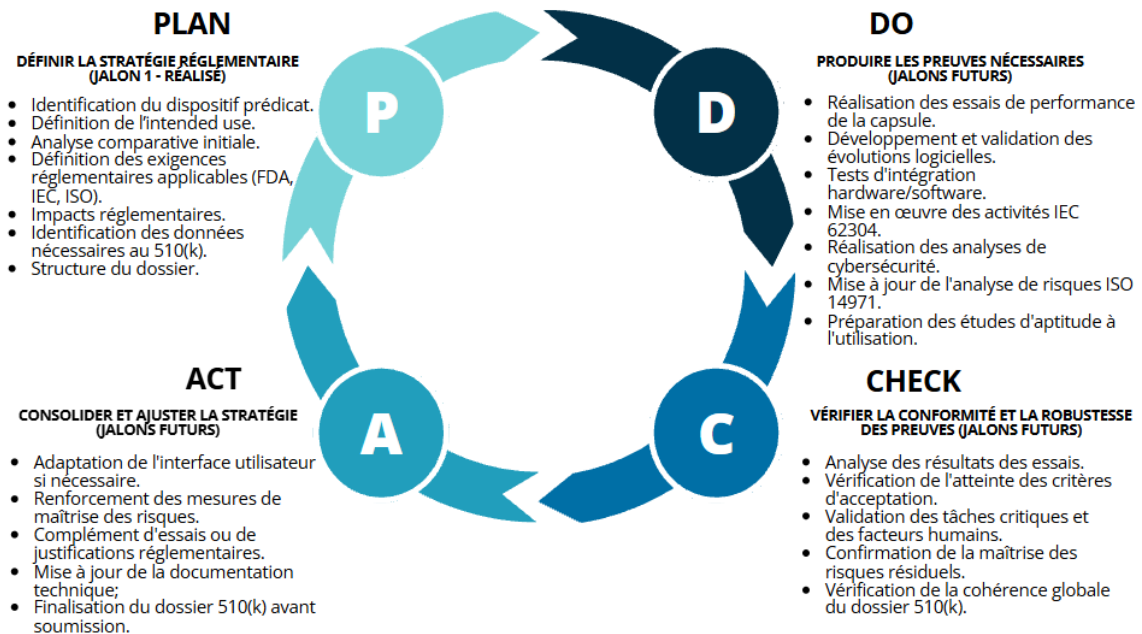


- [42] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “FDA CDRH Recognized Consensus Standards Database: Medical Devices.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>
- [43] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Refuse to Accept Policy for 510(k)s.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/refuse-accept-policy-510ks>, avril 2022.
- [44] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “FDA and Industry Procedures for Section 513(g) Requests for Information under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-procedures-section-513g-requests-information-under-federal-food-drug-and-cosmetic>, 22 août 2024.
- [45] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Requests for Feedback and Meetings for Medical Device Submissions: The Q-Submission Program.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/requests-feedback-and-meetings-medical-device-submissions-q-submission-program>, 28 mai 2025.
- [46] U.S. Food and Drug Administration (FDA) (via eCFR / U.S. Government), “21 CFR 807.87 -- Information required in a premarket notification submission.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-807/section-807.87>, 2024.
- [47] U.S. Food and Drug Administration (FDA) (via eCFR / U.S. Government), “21 CFR 807.92 -- Content and format of a 510(k) summary.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-807/section-807.92>, 1994.
- [48] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “eSTAR Program,” FDA, Jun. 2026, Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/estar-program>
- [49] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “MDUFA Cover Sheets,” FDA, Sep. 2025, Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/industry/medical-device-user-fee-amendments-mdufa-fees/mdufa-cover-sheets>
- [50] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Class II Special Controls Documents,” FDA, Jun. 2022, Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/class-ii-special-controls-documents>
- [51] REMMED, “Communicating During the Medical Device Submission Process,” Remington Medical. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://remmed.com/types-of-communication-during-the-review-of-medical-device-submissions/>
- [52] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “510(k) Premarket Notification – K210924 (e-Celsius Medical System).” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K880639>
- [53] International Electrotechnical Commission (IEC), “IEC 60601-1-11:2015 – Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical

- equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment,” ISO. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://iec.ch/>, 2015.
- [54] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Cybersecurity in Medical Devices: Quality Management System Considerations and Content of Premarket Submissions.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cybersecurity-medical-devices-quality-management-system-considerations-and-content-premarket>, 3 février 2026.
- [55] International Electrotechnical Commission (IEC), “IEC 81001-5-1:2021,” ISO. Available: <https://iec.ch/>, 2021.
- [56] International Electrotechnical Commission (IEC), “IEC 62366-1:2015 – Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices,” ISO. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://iec.ch/>, 2015.
- [57] European Parliament and Council of the European Union, *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices*, vol. 117. 2017. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>
- [58] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-human-factors-information-medical-device-marketing-submissions>, 28 mai 2026.
- [59] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Premarket Assessment of Pediatric Medical Devices.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/premarket-assessment-pediatric-medical-devices>, mars 2014.
- [60] U.S. Food and Drug Administration (FDA), “Purpose and Content of Use-Related Risk Analyses for Drugs, Biological Products, and Combination Products.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/purpose-and-content-use-related-risk-analyses-drugs-biological-products-and-combination-products>, 9 juillet 2024.
- [61] Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), *ANSI/AAMI HE75:2009 (R2018) - Human factors engineering - Design of medical devices*, 2018 (réaffirmation de la version 2009). Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.ansi.org/>.
- [62] AAMI, *AAMI TIR49:2013 (R2020) - Design of training and instructional materials for medical devices used in non-clinical environments*, réaffirmation 2020. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.aami.org/standards>
- [63] International Organization for Standardization (ISO), “ISO 80601-2-56:2017.” Accessed: Jun. 25, 2026. Available: [iso.org](https://www.iso.org), 2017.
- [64] International Electrotechnical Commission (IEC), “ISO 10993-1:2025 – Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process,” ISO. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.iso.org>, 2025.
- [65] International Organization for Standardization (ISO), “ISO 14155:2026 – Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice,” ISO. Accessed: Jun. 25, 2026. Available: <https://www.iso.org>, 2026.

## Annexes

### 1- Annexe I – PDCA appliquée à la préparation du futur dossier 510(k).



***Objectif :** Structuration des différentes étapes nécessaires à la construction d'une stratégie de soumission robuste.*

## 2- Annexe II - Synthèse visuelle des positions réglementaires obtenues pour le projet PNew (voie 510(k)).

