

Évaluation et suivi clinique des dispositifs médicaux suite à la nouvelle réglementation 2017/745



<https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids121>

DOI: <https://doi.org/10.34746/3hfj-jb17>

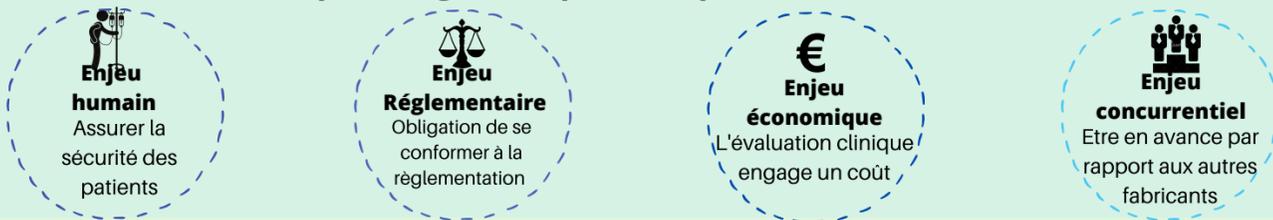
I) Contexte et enjeux

L'entrée en vigueur du nouveau règlement a impliqué le renforcement des exigences en matière d'évaluation clinique, surtout après les derniers incidents sanitaires rapportés à l'ANSM, tel que l'affaire des PIP.

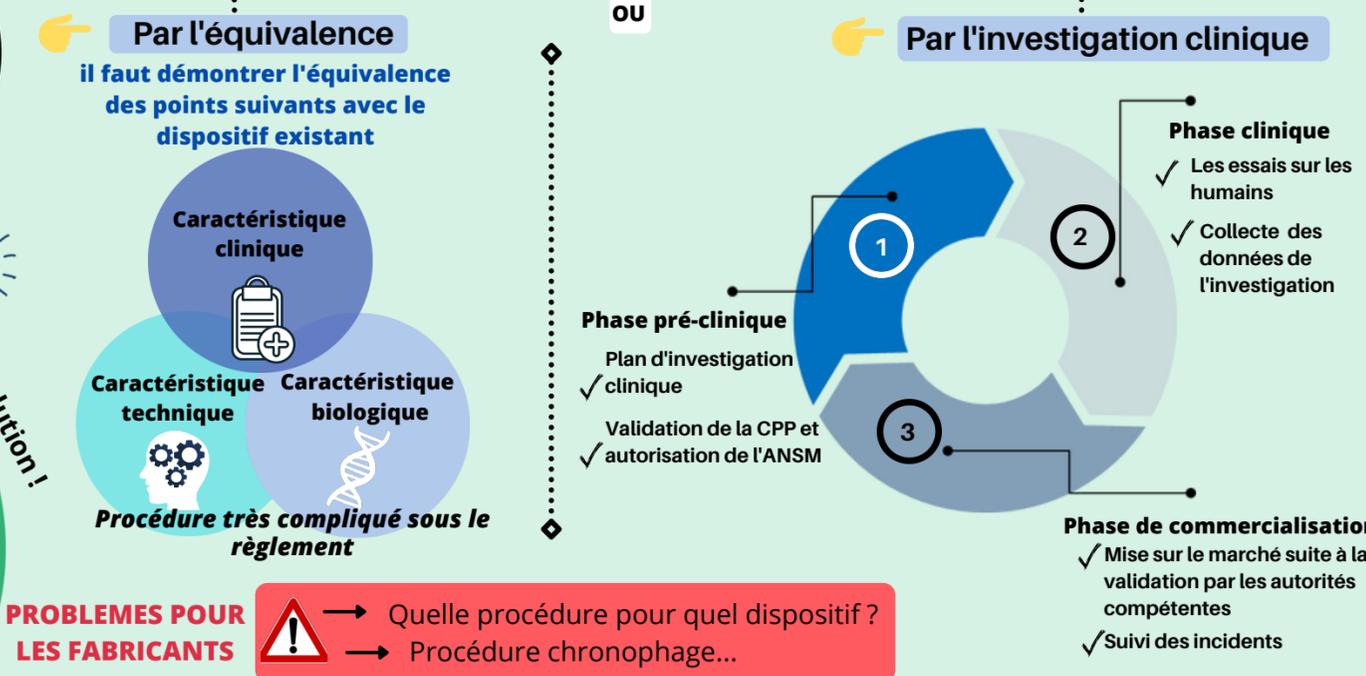
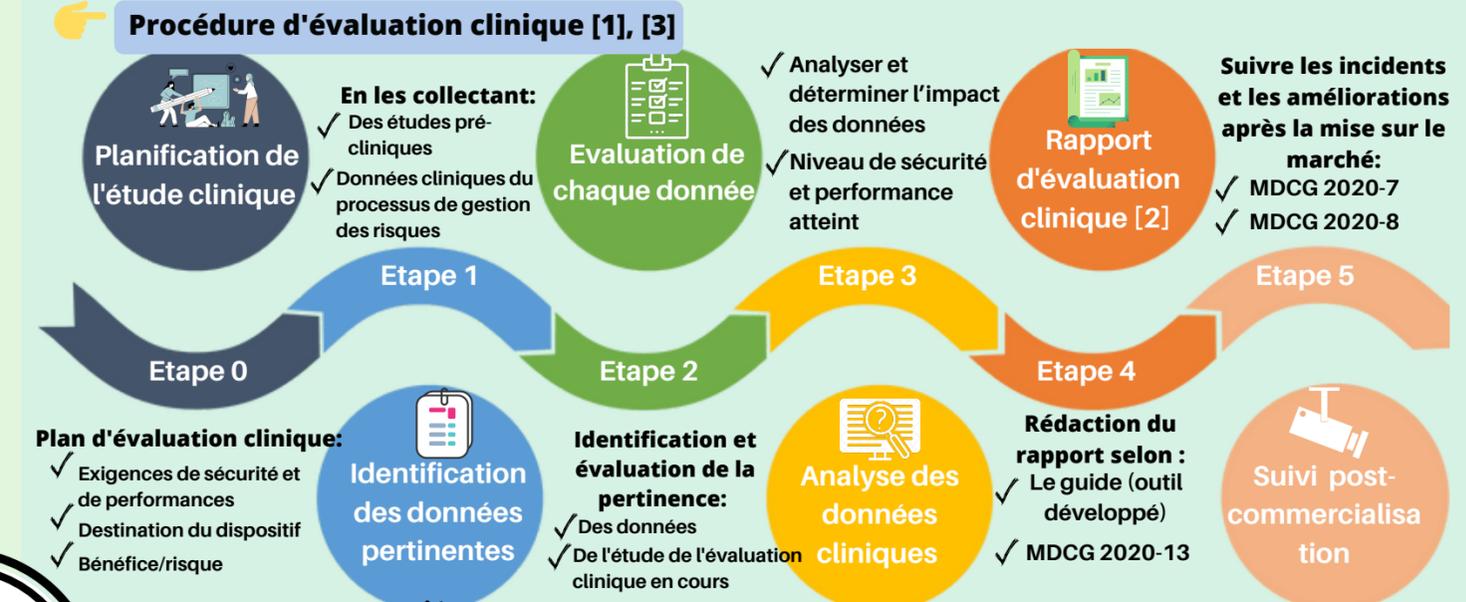


Nouveautés liées à l'évaluation clinique

- Nécessité d'un contrat entre fabricants de dispositifs équivalents
- Précision des exigences du suivi clinique après commercialisation
- Recours obligatoire aux investigations cliniques pour certains dispositifs
- Possibilité de consultation d'un groupe d'experts
- Evaluation clinique obligatoire pour les produits sans destination médicale [1]



II) Evaluation et suivi clinique



III) Guide méthodologique pour optimiser sa stratégie d'évaluation et suivi clinique selon le nouveau règlement 2017/745 [1], [2].

- ✓ **Moyen performant pour aider les fabricants**
- ✓ **Facilement utilisable et compréhensible**

Qui ? Pour les fabricants de dispositifs médicaux

Quoi ? Site Web interactif <https://ids121.becht.network/>

Pourquoi ? Stratégie gagnante d'évaluation clinique d'un dispositif médical

BUT → Aider les fabricants dans la détermination de la stratégie clinique à adopter

→ Déterminer la classe du dispositif en fonction des règles établies par le règlement

→ Obtenir un rapport d'évaluation clinique personnalisé en fonction du dispositif



PROBLEMES POUR LES FABRICANTS → Quelle procédure pour quel dispositif ? → Procédure chronophage...

Conclusion L'évaluation clinique est une étape primordiale pour l'obtention du marquage CE mais elle représente toutefois un vrai challenge pour les fabricants. Le guide présenté dans ce poster propose un support personnalisé pour les aider dans la démarche d'évaluation clinique afin d'obtenir ce marquage CE

Bibliographie

[1] RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux », Journal Officiel de l'Union Européenne, s. d., 175. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

[2] GMDCG, Clinical Evaluation - Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies. 2020. Consulté le: oct. 01, 2021. [En ligne]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_5_guidance_clinical_evaluation_equivalence_en.pdf

[3] AFNOR. « NF EN ISO 14155 ». Cobaz, 19 août 2020. <https://cobaz-afnor-org.ezproxy.utc.fr/notice/norme/nf-en-iso-14155/FA190411?rechercheID=3945069&searchIndex=4&activeTab=all>