



World Health
Organization

Draft

African Medical Devices Forum

Lignes directrices relatives aux exigences réglementaires de délivrance d'une autorisation de mise sur le marché de dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

TABLE DES MATIÈRES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	3
TERMES ET DÉFINITIONS.....	4
1 INTRODUCTION.....	8
1.1 Classification du risque des dispositifs médicaux.....	9
2 DOMAINE D'APPLICATION ET OBJECTIF.....	10
3 RÔLES ET RESPONSABILITÉS.....	10
3.1 Demandeur.....	10
4 PROCESSUS DE DEMANDE.....	11
4.1 Formulaire de demande.....	11
4.2 Soumission du dossier produit.....	11
4.2.1 Examen du dossier produit.....	12
4.3 Inspection des sites de fabrication.....	12
4.3.1 Rapport d'inspection du site de fabrication.....	14
4.4 Évaluation de la performance ou essais cliniques des dispositifs médicaux.....	14
4.5 Examen de l'étiquetage.....	15
4.6 Résultat de l'évaluation.....	16
4.7 Avis de préoccupation (notice of concern).....	16
5 ÉVALUATION POSITIVE.....	17
5.1 Correction des non conformités identifiées durant l'évaluation et engagements relatifs à l'enregistrement.....	17
6 ANNULATION DE LA DEMANDE.....	18
7 RÉTRACTATION.....	18
8 FRAIS.....	18
9 DURÉE DE VALIDITÉ DU STATUT D'ENREGISTREMENT.....	19
10 RESPECT DES ENGAGEMENTS RELATIFS À L'ENREGISTREMENT.....	19
11 ÉTABLISSEMENT D'UN RAPPORT ANNUEL.....	20
12 SOUMISSION DE MODIFICATIONS RELATIVES À UN DISPOSITIF MÉDICAL ENREGISTRÉ.....	20
13 RECOURS.....	21
14 SURVEILLANCE POSTCOMMERCIALISATION ET SURVEILLANCE DES MARCHÉS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ENREGISTRÉS.....	21
15 RÉINSPECTION PÉRIODIQUE.....	21
16 CONFIDENTIALITÉ.....	23
17 CONFLITS D'INTÉRÊTS.....	24
18 LITIGES – PRIVILÈGES ET IMMUNITÉS DE L'AUTORITÉ.....	24
19 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	25
20 ANNEXES.....	28

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

AMDF	African Medical Devices Forum
GHTF	Global Harmonization Task Force
IMDRF	International Medical Devices Regulators Forum
ISO	Organisation internationale de normalisation
DMDIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
ANR	Autorité nationale de réglementation
MON	Mode opératoire normalisé
STED	Documentation technique sommaire (Summary Technical Documentation)
TdM	Table des matières de l'IMDRF (format)
OMS	Organisation mondiale de la Santé

NOTE : dans le présent document, les intitulés de fonctions désignent les fonctions elles-mêmes et non les personnes qui en sont titulaires. Il faut par conséquent entendre, selon le cas : inspecteur/inspectrice, (etc.).

TERMES ET DÉFINITIONS

Accessoire : article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif parent, pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément à son utilisation prévue en tant que DMDIV, ou pour étendre ou accroître les capacités du dispositif parent conformément à son utilisation prévue en tant que DMDIV, et qu'il convient par conséquent de considérer comme un DMDIV (1).

Agent d'étalonnage : substance, matériau ou article destiné, par son fabricant/propriétaire, à être utilisé pour l'étalonnage d'un instrument ou d'un système de mesure.

Audit de qualité : processus d'examen systématique du système qualité d'un site de fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, effectué par l'autorité pour démontrer la conformité, à des fins réglementaires.

Autorité : <nom de l'ANR>, ou son acronyme/signale, <AAA>, établie sous l'article <xxx> de la loi.

Autotest : test effectué par la personne elle-même.

Contrôle de dossier : processus systématique qui permet de garantir que toutes les sections requises du dossier produit sont soumises.

Copie certifiée conforme : copie authentique d'un document original, certifiée par une personne légalement compétente dans le pays d'origine du fabricant, et revêtue du cachet officiel et de la signature du praticien du droit.

Demandeur : toute personne, institution ou entreprise qui fait une demande formelle de mise sur le marché d'un dispositif médical.

Dispositif médical : instrument, appareil, équipement de laboratoire, réactif, machine, dispositif, implant, réactif ou agent d'étalonnage destiné à une utilisation in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il sera utilisé seul ou en association chez l'être

humain ou l'animal pour une ou plusieurs des fins spécifiques suivantes :

- diagnostic, prévention, suivi, traitement ou atténuation d'une maladie ou compensation d'une blessure ;
- étude, remplacement, modification ou appui anatomique ou d'un processus physiologique ;
- appui aux fonctions vitales ou maintien en vie ;
- maîtrise de la conception ;
- désinfection des dispositifs médicaux ;
- communication d'informations, à des fins médicales ou diagnostiques, par un examen in vitro de prélèvements provenant du corps humain ou d'un animal ; et
- dont l'action principale voulue dans le corps humain ou sur celui-ci n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (9).

Dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV) : dispositif médical, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à l'examen in vitro de prélèvements provenant du corps humain exclusivement ou principalement pour fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité (9).

Note 1. Les DMDIV incluent les réactifs, les agents d'étalonnage, les matériaux de contrôle, les récipients pour échantillons, les logiciels et les instruments ou appareils apparentés ou autres articles, et sont utilisés, par exemple, pour les besoins des tests suivants : diagnostic, aide au diagnostic, dépistage, suivi, prédisposition, pronostic, prédiction, détermination de l'état physiologique.

Note 2. Dans certaines juridictions, certains DM-DIV peuvent être couverts par d'autres réglementations.

Documentation technique : éléments de preuve circonstanciés, normalement un résultat du système de management de la qualité, qui démontrent que le dispositif médical est conforme aux principes essentiels de sécurité d'utilisation et de performance.

Effet crochet : mesure faussement basse de l'analyte ou des analytes présents dans l'échantillon à une concentration très élevée.

Étiquette : informations écrites, imprimées ou graphiques figurant sur/accompagnant le dispositif médical, le principe actif ou toute partie de l'emballage ; elles incluent toute fiche ou brochure d'information qui accompagne le dispositif médical ou le principe actif au moment de sa distribution (10).

Évaluation abrégée : évaluation incluant l'évaluation de la performance, l'inspection abrégée du site de fabrication et l'examen de l'étiquetage.

Évaluation complète : processus d'évaluation d'un produit de diagnostic incluant l'examen du dossier, l'évaluation de la performance, l'inspection du (des) site(s) de fabrication et l'examen de l'étiquetage.

Évaluation de la conformité : examen systématique des éléments probants produits et des procédures entreprises par le fabricant, en vertu des exigences fixées par l'autorité, pour déterminer si un DMDIV est sûr et fonctionne de la façon prévue par le fabricant et est donc conforme aux principes essentiels de sécurité d'utilisation et de performance relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (5, 6, 7, 8).

Évaluation de la performance : évaluation et analyse des données en vue d'établir ou de vérifier la performance (performance analytique et, selon le cas, performance clinique) d'un DMDIV (2, 3).

Évaluation des risques : processus global qui comprend une analyse des risques et une évaluation des risques (14).

Examen de dossier : examen et évaluation de la documentation (y compris les données, protocoles, rapports, procédures, etc.) soutenant la qualité, la sécurité d'utilisation et la performance d'un produit, pour les besoins de l'enregistrement effectué par l'autorité nationale de réglementation (ANR).

Examen de l'étiquetage : examen et évaluation des instructions d'utilisation et des étiquettes de produit.

Fabricant : personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un dispositif médical dans le but de le rendre disponible pour utilisation, en son nom, que ce dispositif médical soit ou non conçu et/ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une ou plusieurs autres personnes (11).

Fabricant de produit de marque repositionnée : fabricant d'un DMDIV de marque repositionnée.

Inspection du (des) site(s) de fabrication : évaluation qualité du (des) site(s) de fabrication du produit en cours d'évaluation.

Loi : la loi <ANR applicable> ou la loi <nom de l'autorité>, chapitre <XXX>.

Modification/variation : une modification importante signifie une modification pour laquelle il est raisonnable de s'attendre à un effet sur la sécurité d'utilisation ou l'efficacité d'un dispositif médical.

La modification peut concerner :

- a) le processus de fabrication, l'installation ou l'équipement ;
- b) les procédures de contrôle qualité de la fabrication, notamment les méthodes, tests ou procédures utilisés pour contrôler la qualité, la pureté et la stérilité du dispositif ou des produits utilisés au cours de sa fabrication ;
- c) la conception du dispositif, notamment ses caractéristiques de performance, ses principes de fonctionnement et les spécifica

tions des produits, de la source d'énergie, du logiciel ou des accessoires ; et

d) l'utilisation attendue du dispositif, notamment toute utilisation nouvelle ou étendue, tout ajout ou suppression d'une contre indication et toute modification de la période utilisée pour établir sa date de péremption.

Norme nationale : norme prescrite par l'organisme national de normalisation.

Normes reconnues : normes nationales ou internationales dont il est considéré qu'elles offrent une présomption de conformité aux principes essentiels et spécifiques de sécurité d'utilisation et de performance.

Organisme d'évaluation de la conformité (OEC)

: organisme chargé de déterminer si les exigences applicables des réglementations ou des normes techniques sont respectées. Un OEC est autorisé, par une autorité de réglementation, à entreprendre des activités définies d'évaluation de la conformité ; l'autorité garantit ainsi le contrôle de la performance de l'OEC et, si nécessaire, retire sa désignation (6, 7).

Performance analytique : capacité d'un DMDIV à détecter ou à mesurer un analyte particulier (2, 3).

Performance clinique : capacité d'un dispositif médical de diagnostic in vitro à produire des résultats qui ont un lien avec un état clinique ou un état physiologique particulier, en fonction de la population cible et de l'utilisation prévue (4, 5).

Preuve objective : informations vérifiables, fondées sur des faits issus de l'observation, la mesure, le test ou d'autres moyens (12).

Produit de marque repositionnée : un produit de marque repositionnée est identique en tous points au produit élaboré par le fabricant d'origine, excepté le fait que le produit est étiqueté avec le nom et le code produit de marque « repositionnée », et porte le nom du fabricant correspondant.

Profane : personne qui n'a pas de formation théorique dans un domaine ou une discipline.

Rappel : toute action exécutée par le fabricant, l'importateur, le fournisseur ou le titulaire d'un enregistrement de dispositif médical pour le retirer du marché ou le récupérer auprès de toute personne qui le détient, car le dispositif peut constituer un risque pour la santé ou n'est pas conforme aux déclarations du fabricant ou de l'importateur quant à sa qualité, sa sécurité d'utilisation ou sa performance.

Réactif : composant, solution ou préparation de nature chimique, biologique ou immunologique, destiné par le fabricant à être utilisé en tant que DMDIV.

Réipients à échantillon : dispositifs, sous vide ou non, spécifiquement destinés par le fabricant à servir de récipient primaire et de récipient de conservation des échantillons prélevés sur l'homme et sur l'animal, aux fins de diagnostic in vitro.

Responsable local : personne physique résidant dans le pays ou personne morale enregistrée dans le pays, ayant reçu un mandat légal du demandeur pour agir en son nom, dans le cadre de l'enregistrement des dispositifs dans le pays (11).

Risque : combinaison de la probabilité de survenue d'un dommage et de sa gravité (1, 2, 6, 14, 16).

Système de management de la qualité : ensemble de processus métier visant à régir et contrôler une organisation en ce qui concerne la qualité, incluant la définition d'une politique qualité et d'objectifs qualité, ainsi que la mise en œuvre et le maintien d'un système qualité (15).

Test : procédure analytique, dans un laboratoire, destinée à l'évaluation qualitative ou la mesure quantitative de la présence, la quantité ou l'activité fonctionnelle d'une entité cible (analyte).

Test à proximité du patient : tout test effectué par un personnel qualifié, hors de l'environnement de

laboratoire, généralement à proximité du patient (également appelé test sur le lieu de soins) (1).

Titulaire de l'enregistrement : personne qui a procédé à une demande d'enregistrement de dispositif médical (incluant les DMDIV) et a obtenu ce dernier dans le cadre des réglementations correspondantes.

Utilisation prévue : intention objective du fabricant en ce qui concerne l'utilisation d'un produit, d'un processus ou d'un service, telle qu'elle est reflétée dans les spécifications, les instructions et les informations qu'il fournit.

Validation : confirmation, par l'examen et la fourniture de preuves objectives, que les exigences relatives à une utilisation prévue spécifique ont été satisfaites (17).

Validation de processus : confirmation, par une preuve objective, qu'un processus engendre de manière constante un résultat ou un produit conformément aux exigences prédéterminées (13).

Vérification : confirmation, par l'examen et la fourniture de preuves objectives, que les exigences spécifiées ont été satisfaites (17).

Versión réglementaire : se rapporte aux informations associées à la soumission d'une demande d'approbation auprès d'une autorité de réglementation. La version soumise est définie par l'ensemble de la documentation liée à l'élaboration, la fabrication, l'utilisation prévue, l'étiquetage et la surveillance postcommercialisation du produit, ainsi que l'ensemble des preuves documentées qui viennent en appui des déclarations de sécurité d'utilisation et de performance associées à cette soumission. Si un élément de cette documentation diffère, de quelque manière que ce soit, dans les soumissions adressées à des autorités de réglementation ou des organismes d'évaluation différents (Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques [United States Food and Drug Administration (FDA)], Santé Canada, un organisme notifié pour le marquage CE, etc.), il s'agit alors d'une version réglementaire différente.

1 INTRODUCTION

<Nom de l'autorité> (XXX) a été établi(e) en vertu de la loi <nom de l'autorité>, <numéro de référence> de <année> et détient un mandat de réglementation pour l'ensemble des produits de santé, y compris les dispositifs médicaux. Le processus d'enregistrement des dispositifs médicaux consiste en une autorisation officielle de mise sur le marché d'un dispositif médical, à la suite d'une évaluation probante de la qualité, de la sécurité d'utilisation et de la performance. De façon à réglementer adéquatement les produits de santé, <nom de l'autorité> a établi un cadre de réglementation des dispositifs médicaux en/au/à <nom du pays>. L'application de ces lignes directrices garantira que l'ensemble des informations pertinentes sont fournies dans la demande d'enregistrement et par conséquent, facilitera une évaluation efficace et effective, ainsi que le processus d'approbation.

En outre, elle évitera les requêtes qui entraînent un allongement inutile des délais d'approbation. La démarche s'effectue conformément aux dispositions de la loi <nom de l'autorité>, chapitre <XXX> et ses lignes directrices relatives aux dispositifs médicaux en/au/à <nom du pays>.

Dans le cadre du processus d'enregistrement, <nom de l'autorité> évaluera les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), pour vérifier la conformité aux exigences nationales. L'évaluation se fondera sur les exigences fournies dans le présent document et issues des conditions définies par les instances GHTF/IMDRF (Global Harmonization Task Force/International Medical Device Regulators Forum), les normes ISO (Organisation internationale de normalisation), les directives CLSI (Clinical Laboratory Standards International), les lignes directrices de l'OMS (Organisation mondiale de la Santé) et d'autres documents d'orientation. Au cours du processus de réglementation des dispositifs médicaux, l'autorité adoptera une approche

fondée sur le risque. De plus, les présentes lignes directrices incluent une adaptation d'éléments clés de la table des matières (TdM) de l'IMDRF, en relation avec un besoin de convergence mondiale des systèmes réglementaires relatifs aux dispositifs médicaux. Une procédure d'évaluation abrégée, fondée sur le risque, sera prise en considération et adoptée pour les dispositifs médicaux (y compris les DMDIV) qui ont fait l'objet d'une préqualification de l'OMS ou d'une autre organisation reconnue, afin d'éviter les redondances et d'accélérer l'enregistrement des produits concernés.

L'évaluation du dispositif médical par l'autorité nationale de réglementation (ANR) peut couvrir tous les composants réglementaires, c'est à dire le dossier produit, l'inspection du site de fabrication, l'évaluation de la performance ou l'étude clinique, ainsi que l'examen de l'étiquetage. De façon générale, ce type d'évaluation est exhaustif ; il s'étend sur plusieurs mois et nécessite des ressources financières et techniques qui, souvent, ne sont pas disponibles dans les contextes de ressources limitées. Il est possible d'envisager une évaluation abrégée grâce aux principes de confiance et de reconnaissance tels qu'élaborés dans le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (18) et la procédure concertée d'enregistrement lorsque ces produits ont été évalués par l'OMS ou une ANR reconnue.

Au cours d'une évaluation abrégée, les rapports issus de l'autorité de réglementation rigoureuse ou de l'OMS sont analysés à l'aide de référentiels établis et les exigences propres au pays, telles que les traductions et les exigences d'étiquetage spécifiques, sont également prises en compte. La confiance et la reconnaissance constituent également une approche recommandée lors de situations épidémiques.

Les demandeurs sont encouragés à se familiariser avec les présentes lignes directrices et à les respecter lors de la préparation et de la soumission des demandes d'enregistrement de dispositifs médicaux. Toutefois, les exigences en question représentent des exigences minimales ; en cas d'informations supplémentaires, il convient de les soumettre à <nom de l'autorité>.

1.1 Classification du risque des dispositifs médicaux

Les contrôles réglementaires visent à protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs et d'autres personnes en garantissant que les fabricants de dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, respectent des procédures spécifiques au cours de la conception, de la fabrication et de la commercialisation. Il convient que ces contrôles soient proportionnels au niveau de risque associé au dispositif médical (niveau de contrôle croissant pour un niveau de risque croissant), tout en tenant compte des avantages offerts par son utilisation. Les annexes 1 et 2 fournissent des détails sur les règles de classification du risque des dispositifs médicaux. Par exemple, la classification des DMDIV est guidée par plusieurs règles, notamment le risque pour l'individu et le public lors de l'utilisation. La classification du risque au cours de l'évaluation d'un DMDIV repose sur les recommandations de l'IMDRF, avec les critères suivants :

- a) l'utilisation prévue et les instructions d'utilisation, telles que spécifiées par le fabricant (trouble spécifique, état ou facteur de risque pour lequel le test est destiné) ;
- b) la spécialisation technique/scientifique/médicale de l'utilisateur prévu (profane ou professionnel) ;
- c) l'importance des informations pour l'établissement d'un diagnostic (seul déterminant ou un parmi plusieurs), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie ou du trouble, y compris les signes et symptômes susceptibles d'orienter un médecin/vétérinaire ; et
- d) l'incidence du résultat (vrai ou faux) pour la santé de l'individu et/ou la santé publique.

Les DMDIV sont répartis en quatre (4) classes de risque, A, B, C ou D, à l'aide de règles de classification. Si plusieurs règles s'appliquent au dispositif, les règles correspondant au risque le plus élevé doivent être sélectionnées. Toutefois, l'autorité se réserve le droit de prendre la décision finale en ce qui concerne la classe du dispositif. En fonction de la classe de risque, l'évaluation du degré de conformité du DMDIV se renforcera, de la classe A (surveillance minimale) aux classes C et D, pour lesquelles il est attendu que l'autorité évalue le produit de façon plus exigeante afin de garantir la sécurité d'utilisation, la qualité et la performance.

2 DOMAINE D'APPLICATION ET OBJECTIF

Les présentes lignes directrices sont destinées à fournir aux fabricants ou à leur représentant local une vue d'ensemble des processus et exigences harmonisés en matière d'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux, y compris les DMDIV, applicables en/au/à <nom du pays>. Il convient que les fabricants qui envisagent de faire une demande d'évaluation de leur(s) produit(s) auprès de <nom de l'autorité> consultent préalablement le présent document.

3 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Les demandeurs, y compris les fabricants et/ou leurs représentants autorisés, sont les principaux acteurs impliqués dans l'évaluation des dispositifs médicaux incluant les DMDIV. Leurs rôles et responsabilités sont décrits ci-dessous.

3.1 Demandeur

La demande d'enregistrement d'un dispositif médical (incluant les DMDIV) peut être faite par le fabricant, son représentant ou par une personne qui demande la fabrication du dispositif (incluant les DMDIV) en vue d'une vente en/au/à <nom du pays>. Le demandeur sera responsable des informations sur le produit fournies en appui de la demande d'enregistrement, de son renouvellement et de ses variations. Le demandeur qui ne réside pas en/au/à <nom du pays> doit désigner un responsable local. Le demandeur doit soumettre une copie certifiée conforme de la procuration, un accord formel ou toute autre autorisation officielle attestant la désignation d'un responsable local. Le fabricant ou le responsable local doit :

- a) soumettre la demande d'autorisation de mise sur le marché et assister l'autorité tout au long du processus ;
- b) surveiller le dispositif dans le contexte du marché et informer immédiatement l'autorité en cas de détection d'un problème lié au dispositif enregistré, par exemple un défaut de fabrication majeur, susceptible de présenter un risque pour une personne ou pour la santé publique ;
- c) faciliter la communication entre le demandeur et l'autorité pour tout sujet lié au produit ;
- d) prendre en charge les rappels de produit ;
- e) fournir une assistance technique et une maintenance du ou des dispositifs enregistrés ;
- f) collecter et soumettre les données de surveillance postcommercialisation pour le compte du fabricant.

4 PROCESSUS DE DEMANDE

Une demande se compose de la documentation au format papier et/ou électronique, d'échantillons et des frais d'enregistrement. Il convient que le demandeur dispose des informations suivantes avant de soumettre la demande à <nom de l'autorité> :

- a) la classe du dispositif ;
- b) l'utilisation prévue du dispositif ;
- c) le code et le terme de la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN, Global Medical Device Nomenclature) ;
- d) le certificat d'évaluation de la conformité ;
et
- e) la déclaration de conformité.

Plusieurs étapes caractérisent le processus d'évaluation des dispositifs médicaux (incluant les DMDIV), selon la classe de risque et les données actuellement disponibles sur leur performance. Elles englobent la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, l'évaluation du dossier produit ou du dossier technique, l'évaluation du système de management de la qualité du fabricant au moyen de l'inspection du site de fabrication, l'évaluation de la performance et l'examen de l'étiquetage.

4.1 Formulaire de demande

Un formulaire de demande complété (voir annexe 3) fournit des informations récapitulatives sur le produit, sa version réglementaire ainsi que le fabricant. Ces détails permettront à l'autorité de décider si le produit présenté est admissible à l'évaluation et, dans l'affirmative, s'il est possible de procéder à une évaluation abrégée. Ils permettent également de déterminer le plan de chaque composant du processus d'évaluation. Il est par conséquent crucial que le fabricant garantisse la précision et la complétude des informations fournies dans le formulaire de demande.

Pour tous les dispositifs médicaux, y compris toutes les classes de risque des DMDIV, le demandeur

soumettra le formulaire <conjointement avec le dossier (dossier technique)> constitué selon le format Table des matières (TdM) de l'IMDRF, lequel a récemment remplacé le format STED (Documentation technique sommaire, Summary Technical Documentation) (19) (annexes 4 et 5). Le format TdM a été adopté par de nombreux organismes, notamment l'OMS (20). Tous les documents seront rédigés en <anglais> et doivent être communiqués de préférence par voie électronique. Le fabricant s'acquittera des frais correspondants, selon le barème tarifaire de l'autorité. Les informations bancaires et les procédures de paiement doivent également être clairement indiquées.

Le formulaire de demande et les pièces justificatives, y compris la preuve de paiement, seront passés en revue par l'autorité, par rapport aux critères établis, afin de déterminer l'admissibilité du produit à l'évaluation. Dans certains cas, le fabricant est susceptible de recevoir une demande d'information et/ou de clarification supplémentaire de la part de l'autorité afin d'étayer la décision d'admissibilité. Le fabricant doit fournir les éléments requis dans le délai prescrit. L'autorité informera, par écrit, le fabricant de sa décision quant à l'admissibilité du produit à l'évaluation.

4.2 Soumission du dossier produit

Le dossier produit doit être préparé conformément aux instructions établies par <nom de l'autorité> en fonction du format TdM de l'IMDRF (annexes 4 et 5) ; le fabricant pourra ainsi confirmer l'inclusion de toutes les sections dans le dossier.

Le fabricant doit garantir que le contenu du dossier produit présente une cohérence avec les informations renseignées dans le formulaire de demande, et que toute modification relative aux informations incluses ou accompagnant le formulaire de pré-soumission soit notifiée rapidement par écrit à l'autorité. Lorsqu'un produit similaire (version régle-

mentaire identique) a été évalué par une autorité de réglementation rigoureuse, le fabricant est incité à soumettre une copie du dossier, ainsi que le rapport d'évaluation du dossier et le rapport d'inspection du site de fabrication en vue d'un éventuel statut de reconnaissance ou de confiance.

4.2.1 Examen du dossier produit

L'autorité examinera le dossier produit afin d'évaluer les éléments probants en appui de la sécurité d'utilisation et de la performance du produit, ainsi que de la conception et de la fabrication. L'évaluation du dossier produit sera menée conformément aux modes opératoires normalisés (MON) et aux listes de contrôle établis par l'autorité à cette fin, de façon à garantir l'uniformité et l'intemporalité de l'évaluation (voir également (21) et annexe 6). L'autorité communiquera au fabricant, par écrit, toute lacune dans la documentation soumise et/ou les données identifiées dans l'évaluation du dossier produit.

Le fabricant devra fournir à l'autorité un plan d'actions correctives détaillant les amendements nécessaires pour la correction des lacunes (par exemple, réponse aux commentaires, documentation et/ou données manquantes) ainsi que les délais correspondants.

Le fabricant aura la possibilité de soumettre jusqu'à <deux (2)> plans d'actions correctives et, à condition que le plan soit accepté par l'autorité, uniquement <un (1)> amendement au dossier produit original sera autorisé. La procédure d'évaluation sera suspendue (en d'autres mots, l'autorité n'entreprendra aucune action supplémentaire) jusqu'à la soumission d'un plan d'actions correctives par le fabricant et son acceptation par l'autorité.

Dans certains cas, l'autorité peut décider, à sa seule discrétion, d'autoriser le fabricant à corriger des non conformités spécifiques après l'enregistrement du produit, à condition que le fabricant s'engage par écrit à apporter les corrections selon un délai convenu. Cet engagement sera consigné dans le rapport d'enregistrement de l'autorité, et sera vérifié au cours de la réinspection. Le non re-

spect des engagements relatifs à l'enregistrement, dans les délais convenus, impliquera la radiation de la liste des dispositifs médicaux (incluant les DMDIV) enregistrés par l'autorité.

Le fabricant peut demander un entretien auprès de l'autorité afin de clarifier les points soulevés au cours de l'examen du dossier. L'autorité peut fournir des orientations et des spécifications techniques au fabricant de façon à faciliter la conformité aux exigences. L'OMS a publié plusieurs spécifications et documents techniques, susceptibles d'être utilisés en tant qu'orientations (22, 23).

Si le produit satisfait pleinement aux exigences d'enregistrement de l'autorité, un résumé de l'examen du dossier sera inclus dans le rapport d'enregistrement de l'autorité. En cas d'évaluation abrégée, ce dernier peut également inclure l'engagement du fabricant à résoudre les constatations issues de l'inspection du site de fabrication et en lien avec la documentation technique.

4.3 Inspection des sites de fabrication

L'inspection du ou des sites de fabrication sera menée afin d'évaluer la conformité du système de management de la qualité du fabricant et des pratiques de fabrication aux normes internationales, notamment la norme ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires, et à d'autres normes et directives internationales applicables produites par l'IMDRF, y compris les directives techniques de l'ANR (24).

Par conséquent, les éléments relatifs aux clients, qui peuvent n'être couverts qu'en termes généraux dans la norme ISO 13485:2016, seront inspectés en détail, en fonction des MON préparés pour l'inspection des sites de fabrication. Le GHWP (Global Harmonization Working Party) a publié d'excellentes orientations en ce qui concerne les exigences des organismes d'audit de dispositifs médicaux, dans le cadre de la reconnaissance des autorités de réglementation (25, 26).

De façon générale, il existe quatre types d'inspec-

tion : inspection initiale, réinspection, inspection spéciale et inspection relative à une évaluation abrégée. L'inspection initiale se compose habituellement de deux étapes : l'étape 1, généralement un audit sur pièces, évalue la documentation relative au système de management de la qualité et prépare l'étape 2.

Les informations générales sur le système de management de la qualité documenté, notamment le manuel qualité et les processus de fabrication, l'organigramme, les flux opérationnels, les fournisseurs essentiels et le plan d'implantation, seront passées en revue. Tout sujet de préoccupation sera communiqué au fabricant. Une étape 1 satisfaisante est nécessaire pour passer à l'étape 2. L'étape 2 évaluera de façon globale la mise en œuvre effective du système de management de la qualité et des processus de production grâce à une ou plusieurs inspections sur site.

La réinspection d'un site de fabrication peut se produire lorsque l'autorité souhaite garantir une conformité continue aux exigences d'enregistrement. Il s'agira alors d'une inspection partielle (également appelée inspection de surveillance) ou d'une inspection complète, en fonction, par exemple, du type de produit, des résultats d'inspection issus d'une ANR reconnue, des retours d'information du marché tels que des rappels ou des plaintes, et/ou de modifications du système de management de la qualité, du site de fabrication ou du/des produit(s) depuis la dernière inspection. La réinspection périodique survient généralement tous les <trois à cinq (3–5)> ans après l'autorisation de mise sur le marché du produit par l'autorité, sauf si cette dernière juge qu'une réinspection doit avoir lieu plus tôt.

Une inspection spéciale peut être requise dans les cas suivants : lorsque la mise en œuvre effective des actions correctives afin de prévenir la récurrence des non conformités doit être vérifiée lors d'une inspection de suivi ; préalablement à l'enregistrement ; lorsque des modifications substantielles sont apportées à la conception, la composition, la sécurité d'utilisation et/ou la performance du dis-

positif médical. Autres cas : d'importantes préoccupations ont été exprimées quant à la qualité actuelle du dispositif médical (y compris les DMDIV) ; lorsque la production a été suspendue et reprise ultérieurement ; et/ou lorsque le système de management de la qualité fait l'objet d'une modification significative.

L'autorité déterminera l'admissibilité à une inspection abrégée en fonction de la documentation fournie avec le formulaire de présoumission. Si le produit entre dans le champ d'une inspection abrégée, le fabricant ne sera pas tenu de soumettre la documentation complète du système de management de la qualité pour une inspection d'étape 1. Cependant, sur demande de l'autorité, le fabricant doit soumettre un dossier informatif pour permettre à l'autorité de préparer l'inspection du ou des sites de fabrication. La durée d'inspection sur site sera limitée et calculée pour couvrir le ou les produits sélectionnés et les processus clés de ce site (par exemple, gestion des risques, stabilité d'usage du dispositif médical dans des conditions mal contrôlées, incidence sur la stabilité de transport, retours d'informations du marché, etc., formation utilisateur et supports). Une inspection abrégée n'impliquera pas nécessairement un examen de toutes les procédures et de tous les processus généralement contrôlés au niveau du système de management de la qualité, mais elle prendra en considération les constatations des rapports d'audit les plus récents (inspection complète et inspection de surveillance). Un échantillonnage limité des processus généraux de management de la qualité aura lieu, ainsi qu'un suivi (ou une clarification) des constatations individuelles identifiées dans le rapport précédent.

Des éléments probants seront collectés sur site, de la manière suivante : examen des documents, y compris les modes opératoires normalisés (MON) et les enregistrements ; observation visuelle des activités ; observation visuelle des conditions environnementales ; potentiellement, échantillonnage aléatoire du produit pour le contrôle de qualité du laboratoire (test). Au cours de l'inspection, les enregistrements et rapports de qualité qui appuient

les données soumises avec le dossier produit, dans le cadre de l'évaluation conduite par l'autorité, seront échantillonnées. Ces éléments peuvent inclure, sans y être limités, les données enregistrées pour les lots soumis à l'évaluation de performance ou l'essai, les données issues d'études de performance (études internes et études externes indépendantes), les données de contrôle de qualité et les enregistrements de fabrication de lots. Le fabricant doit garantir que l'intégralité du dossier produit soumis à l'autorité est disponible sur site.

Si des non conformités graves ou critiques menaçant la santé publique sont identifiées au cours d'une inspection, l'autorité se réserve le droit de les utiliser, de les publier, de les émettre et/ou de les diffuser auprès des autorités concernées. Il convient que le fabricant lise attentivement les informations communiquées par l'autorité, en ce qui concerne l'inspection des sites de fabrication, afin d'obtenir davantage de détails sur les exigences liées à l'inspection, aux rapports et aux non conformités.

4.3.1 Rapport d'inspection du site de fabrication

Le GHWP (Global Harmonization Working Party) dispose d'une excellente publication sur le processus de catégorisation des non conformités au cours d'une inspection de site de fabrication (25). Un rapport préliminaire détaillant les sujets de préoccupation (le cas échéant) sera fourni au fabricant le dernier jour de l'inspection. Un rapport final d'inspection, incluant les non conformités catégorisées, sera délivré au fabricant après l'inspection.

Le fabricant doit corriger toutes les non conformités au moyen d'actions correctives adaptées, avec une prise en charge de la cause fondamentale de chacune. Il aura la possibilité de fournir au maximum <deux (2)> plans d'actions correctives. Selon la nature et le nombre de non conformités, des preuves objectives de la mise en œuvre effective des actions proposées peuvent être requises. L'autorité évaluera les informations fournies et décidera de l'acceptation ou non du plan. La

conformité aux exigences de l'autorité sera établie en fonction de l'évaluation de ces informations. Dans certains cas, le nombre et la criticité des non conformités peuvent nécessiter la vérification (au cours d'une inspection de suivi) de la mise en œuvre effective des actions correctives proposées, avant la clôture du dossier des non conformités.

Un résumé des constatations de l'inspection du ou des sites de fabrication sera joint au rapport public élaboré par l'autorité, si le produit satisfait pleinement aux exigences de cette dernière. Dans certains cas, l'autorité peut décider, à sa seule discrétion, d'autoriser le fabricant à corriger des non conformités spécifiques après l'enregistrement du produit, à condition que le fabricant s'engage par écrit à apporter les corrections selon un délai convenu. Cet engagement sera consigné dans le rapport public de l'autorité, et sera vérifié au cours de la réinspection. Le non respect des engagements relatifs à l'enregistrement dans les délais convenus impliquera la radiation de la liste des dispositifs médicaux enregistrés par l'autorité. Si le fabricant ne satisfait pas aux exigences de l'autorité, la demande sera annulée.

4.4 Évaluation de la performance ou essais cliniques des dispositifs médicaux

L'évaluation de la performance ou l'essai clinique d'un dispositif médical représente une composante essentielle de la vérification indépendante des déclarations de performance et des caractéristiques opérationnelles d'un DMDIV soumis à l'enregistrement. En outre, ces procédures permettent à l'autorité de vérifier les caractéristiques de performance et les caractéristiques opérationnelles considérées essentielles pour une utilisation en/au/à <nom du pays>. Dans le cas d'autres dispositifs médicaux, il est possible de mener des essais cliniques limités, sous le contrôle de l'autorité. Les données obtenues complètent les données de vérification et de validation communiquées par le fabricant dans le dossier produit. L'évaluation de la performance des DMDIV fait partie à la fois de l'évaluation complète et de l'évaluation abrégée. Elle est exécutée par un laboratoire spécifié, désigné par l'autorité, qui présente une certifica-

tion de système de management de la qualité des laboratoires accrédités.

L'autorité peut coordonner l'évaluation de la performance, tandis que le fabricant est tenu de superviser les essais cliniques. L'évaluation de la performance doit être menée conformément à un protocole propre à un analyte disponible publiquement, élaboré en collaboration avec des experts de laboratoire national. Le fabricant doit envoyer des quantités suffisantes issues d'au moins < deux (2)> lots différents du produit. Pour les besoins de l'évaluation de performance par l'autorité, la définition de lot est la suivante : « La quantité de matière uniforme dans ses propriétés, qui a été produite au cours d'un processus ou d'une série de processus. La matière peut être une matière première, une matière intermédiaire ou un produit fini. » (27). En outre, les <deux (2)> lots doivent être issus d'un cycle de production représentatif et ne pas avoir été produits spécialement pour les besoins de l'évaluation de la performance. Le ou les sites d'évaluation communiqueront en temps opportun au fabricant les instructions d'expédition (par exemple, nombre de trousse de test et/ou d'instruments, nombre de lots, etc.).

Le fabricant doit envoyer, au(x) site(s) d'évaluation, les quantités et lots requis du produit (trousse de test et/ou instruments) « franco domicile », conformément aux instructions d'expédition susmentionnées, franc de droits, avec l'ensemble des déclarations/droits de douane et de transport et autres frais payés. Si nécessaire, l'équipement spécial requis pour le test doit être mis à disposition sans frais par le fabricant au bénéfice du site d'évaluation (par exemple, déclaration de douane, paiement des droits de douane, transport, installation, formation, etc.) pour toute la durée du processus d'évaluation. L'autorité disposera d'un contrôle absolu, exclusif, inconditionnel sur les modalités de l'évaluation (notamment l'évaluation de la performance et/ou la publication des résultats de l'évaluation, quel qu'en soit le résultat).

Sans préjudice de ce qui précède et en accord avec l'autorité, le fabricant peut souhaiter visit-

er le ou les sites d'évaluation ou les sites d'essai clinique afin d'observer l'opérateur en train d'exécuter la méthode d'essai sur son ou ses produits, avant le début de l'évaluation de la performance ou de l'évaluation clinique. Cependant, il convient qu'aucune modification ne soit apportée à la méthode d'essai, comme indiqué dans les instructions d'utilisation. Si le fabricant souhaite apporter une modification, il doit en informer l'autorité par écrit, et l'évaluation de la performance sera suspendue. L'autorité transmettra le projet de rapport d'évaluation de la performance ou le projet de rapport d'essai clinique (y compris les données) au fabricant, lequel aura la possibilité d'examiner et de commenter le document et les résultats. L'autorité tiendra dûment compte des commentaires du fabricant sur le projet de rapport d'évaluation de la performance, à condition que le fabricant les soumette par écrit dans le délai d'<un (1)> mois suivant la réception, par le fabricant, du projet de rapport ou des résultats de l'essai clinique. Pour éviter toute ambiguïté, l'autorité conservera un contrôle plein et exclusif sur l'analyse des données, la notification des résultats d'évaluation de la performance, ainsi que sur la forme et le contenu de toute publication qui en résulte. Après cette période d'<un (1)> mois, le rapport d'évaluation de la performance sera considéré comme étant finalisé. Un résumé du rapport d'évaluation de la performance ou de l'essai clinique sera inclus dans le rapport public de l'autorité si le produit satisfait pleinement aux exigences de cette dernière.

4.5 Examen de l'étiquetage

L'étiquetage du produit est considéré comme étant un élément crucial des données soumises à évaluation. Seul un étiquetage clair et complet permettra de communiquer efficacement les informations du produit à l'utilisateur prévu et de garantir l'utilisation en toute sécurité du dispositif médical enregistré. La version des instructions d'utilisation ou du manuel du produit, fourni avec le formulaire de présoumission, sera prise en considération au moment de l'évaluation. Le fabricant doit obtenir l'accord écrit de l'autorité avant la mise en œuvre de toute modification de cette version des instructions d'utilisation ; sinon, la demande est suscepti-

ble d'être annulée.

L'étiquetage du produit sera analysé dans le cadre du formulaire de présoumission, du dossier produit, de l'évaluation de la performance/l'essai clinique et de l'inspection du ou des sites de fabrication. Les instructions d'utilisation ou le manuel seront analysés par rapport à la clarté, l'exactitude et la cohérence des informations du dossier produit et de la documentation technique, aux directives (28) et exigences internationales, ainsi qu'à l'adéquation au groupe d'utilisateurs cibles en/au/à <nom du pays>. Le retour d'information global sur l'examen de l'étiquetage sera communiqué au fabricant une fois tous les composants de l'évaluation pris en considération. Si l'autorité en fait la demande, le fabricant doit modifier l'étiquetage avant que le produit ne puisse être enregistré. L'étiquetage convenu sera inclus dans le rapport public.

4.6 Résultat de l'évaluation

Chaque rapport d'examen de dossier, rapport d'inspection de site de fabrication, rapport d'évaluation de la performance/d'essai clinique et rapport d'examen d'étiquetage sera finalisé conformément aux MON et aux formats applicables établis par l'autorité ; ces rapports décriront les constatations et incluront les requêtes ainsi que les recommandations adressées au fabricant. Les rapports d'évaluation seront transmis par écrit au fabricant. Si des informations supplémentaires sont requises, ou si une action corrective doit être mise en œuvre par le fabricant, l'autorité reportera sa décision relative à l'admissibilité du produit et/ou du ou des sites de fabrication jusqu'au moment où, selon le cas :

- a) ces informations auront été fournies par le fabricant, évaluées et déclarées acceptables par l'autorité ; et/ou
- b) l'action corrective aura été mise en œuvre par le fabricant et déclarée acceptable par l'autorité, compte tenu des normes spécifiées.

Étant donné que l'autorité est responsable du processus d'évaluation, les rapports correspondants incombent à cette dernière. Aussi est elle en droit

d'utiliser et de publier ces rapports, et cependant, toujours sous réserve de la protection de toute information confidentielle, commercialement sensible liée au fabricant. Dans ce contexte, le terme information confidentielle signifie :

- a) la propriété intellectuelle, le savoir faire et les secrets de fabrication (par exemple, formules, processus ou informations contenus ou incorporés à un produit, éléments inédits d'une marque de commerce, brevets, etc.) ; et
- b) les secrets des affaires (par exemple, structure et plans de développement d'une entreprise).

Sous réserve de la protection des informations confidentielles et commercialement sensibles, l'autorité publiera sur son site Web et rendra publiques les informations suivantes, en lien avec le processus d'évaluation :

- a) le nom des produits, le nom des fabricants qui ont fait une demande d'enregistrement, le ou les codes de produit soumis à l'enregistrement et l'état de chaque demande ;
- b) un rapport public récapitulant les constatations de l'évaluation ; et
- c) tout résultat négatif, y compris les alertes produit telles que les avis de l'autorité à destination des utilisateurs ou les avis de suspension.

4.7 Avis de préoccupation (notice of concern)

Nonobstant ce qui précède, l'autorité se réserve le droit d'utiliser, de publier, d'émettre et/ou de diffuser des informations auprès des autorités concernées en Afrique et d'autres organisations intergouvernementales applicables. Elle peut rendre disponibles publiquement (dans chaque cas, conformément aux dispositions du présent document, notamment les dispositions relatives à la protection de toute information commercialement sensible liée au fabricant) les résultats, rapports, avis et/ou conclusions – au format de projet ou au format final, qu'ils soient positifs ou négatifs – en lien avec le processus d'évaluation. Ces éléments comprennent, sans y être limités, l'examen du dossier,

l'évaluation de la performance et/ou l'inspection du site de fabrication, ainsi que les informations confi-

dentielles auxquelles peut avoir accès l'autorité au cours du processus d'évaluation.

5 ÉVALUATION POSITIVE

Une fois que l'autorité est satisfaite, que le processus d'évaluation est terminé pour le produit concerné et que ce dernier respecte les exigences de l'autorité, le produit portant un nom spécifique, le ou les codes de produit et la version réglementaire propres à la production sur le(s) site(s) de fabrication spécifique(s) qui ont fait l'objet d'une inspection, seront inclus dans la liste des dispositifs médicaux enregistrés par l'autorité. Cette liste est élaborée conformément à un MON établi pour la prise de décision finale quant à l'inclusion. Elle sera publiée sur le site Web de l'autorité et spécifiera le nom du produit enregistré, le ou les codes de produit correspondants, la version réglementaire, le nom du fabricant, le ou les sites de fabrication, le conditionnement du produit et l'année d'enregistrement.

Le fabricant recevra, de la part de l'autorité, une lettre d'approbation de l'enregistrement de son produit, l'informant du résultat de l'évaluation globale. Une fois que le produit est inclus dans la liste des dispositifs médicaux enregistrés par l'autorité, le fabricant sera responsable des actions suivantes :

- a) respect des engagements liés à l'enregistrement ;
- b) établissement d'un rapport annuel ;
- c) notification des modifications ;
- d) obligations relatives à la surveillance post commercialisation ;
- e) accueil des réinspections ; et
- f) conformité continue aux spécifications techniques de l'autorité.

La décision d'inclusion du produit dans la liste des dispositifs médicaux enregistrés par l'autorité est prise en fonction des informations disponibles au moment de l'évaluation, notamment les informations issues de l'examen du dossier produit, de l'évaluation de performance/l'essai clinique, de l'inspection du ou des sites de fabrication et/ou de l'examen de l'étiquetage (actions exécutées par l'autorité). Cette décision est susceptible de changer en fonction des nouvelles informations communiquées à l'autorité.

5.1 Correction des non conformités identifiées durant l'évaluation et engagements relatifs à l'enregistrement

Les non conformités identifiées au sein de tout composant de l'évaluation doivent être corrigées par le fabricant dans les délais convenus avec l'autorité. Toutes les non conformités critiques doivent être corrigées avant l'enregistrement du produit. Dans certains cas, l'autorité peut décider, à sa seule discrétion, d'autoriser le fabricant à corriger des non conformités spécifiques après l'enregistrement, à condition que celui-ci s'engage par écrit à apporter les corrections selon un délai convenu. Cet engagement doit être respecté par le fabricant dans le délai convenu de façon à maintenir le statut d'enregistrement du produit. Le non respect des engagements relatifs à l'enregistrement dans les délais convenus impliquera la radiation de la liste des dispositifs médicaux enregistrés par l'autorité.

6 ANNULATION DE LA DEMANDE

L'autorité se réserve le droit d'annuler la demande relative à un produit spécifique à tout moment ou lors de toute étape de la procédure d'évaluation si :

- a) le dossier produit ou, dans le cas d'une évaluation abrégée, la documentation technique, ne contient pas toutes les informations requises ou ne satisfait pas aux exigences de l'autorité ; et/ou
- b) le fabricant n'est pas en mesure de fournir ou ne fournit pas les informations requises ou demandées dans un délai spécifié ; et/ou
- c) le produit ne respecte pas les critères d'acceptation relatifs à l'évaluation de la performance ou à l'essai clinique ; et/ou

- d) le fabricant n'est pas en mesure de mettre en œuvre, ou ne met pas en œuvre les actions correctives susceptibles d'être demandées par l'autorité, dans un délai spécifié ; et/ou
- e) les informations fournies ne permettent pas l'achèvement de l'évaluation en temps opportun.

Dans ce cas, le fabricant ne sera pas autorisé à procéder à une nouvelle demande d'évaluation pendant une période déterminée par l'autorité, généralement <un (1)> an à partir de la date de notification de l'annulation, sauf accord contraire avec l'autorité.

7 RÉTRACTATION

L'autorité permettra au fabricant de retirer sa demande d'évaluation à tout moment ou lors de toute étape du processus. Pour exercer ce droit de rétractation, le fabricant doit adresser à l'autorité un avis écrit spécifiant le ou les produits à retirer. Dans ce cas, le fabricant ne sera pas autorisé à procéder à une nouvelle demande d'évaluation du produit retiré pendant une période déterminée par l'autorité, généralement <un (1)> an à partir de la date de notification de la rétractation, sauf accord contraire avec l'autorité.

8 FRAIS

Le coût des activités requises pour évaluer un dispositif médical en vue de l'enregistrement sera pris en charge par le fabricant. Les frais d'évaluation non remboursables contribueront aux coûts associés à l'examen du formulaire de présoumission afin de déterminer l'admissibilité à l'évaluation, au contrôle et à l'examen du dossier produit, à l'évaluation de la performance, à l'inspection du ou des sites de fabrication, à l'examen de l'étiquetage et à la diffusion des informations d'évaluation. Le barème tarifaire est récapitulé dans le Tableau 1 ci dessous.

Tableau 1. Barème tarifaire des différentes évaluations

Étape d'évaluation	Évaluation complète	Évaluation abrégée
<i>Formulaire de présoumission</i>		
<i>Dossier</i>		
<i>Évaluation de la performance</i>		
<i>Changements mineurs</i>		
<i>Changements majeurs</i>		
<i>Maintenance annuelle</i>		

Le fabricant doit comprendre que l'autorité se réserve le droit de décider, en fonction des constatations de l'évaluation, si un produit satisfait aux exigences en vue de l'enregistrement. Par conséquent, le paiement des frais d'évaluation ne garantit pas que le produit sera enregistré et/ou que, s'il est enregistré, le produit conservera son statut d'enregistrement durant une période de temps minimale. S'il est nécessaire de procéder à l'évaluation d'une modification apportée à un dispositif médical enregistré ou au système de management de la qualité, le fabricant est susceptible de payer des frais supplémentaires. Les frais réglés à l'autorité ne sont pas remboursables.

9 DURÉE DE VALIDITÉ DU STATUT D'ENREGISTREMENT

L'autorité réévaluera les produits inclus dans la liste des dispositifs médicaux enregistrés, ainsi que les sites de fabrication associés, à intervalles définis, selon une approche fondée sur le risque. Si, à la suite de cette réévaluation, il est admis qu'un produit et/ou un site de fabrication spécifié ne satisfait plus aux exigences de l'autorité, il sera retiré de la liste. Le manquement du fabricant à participer à la procédure de réévaluation conduira également à la radiation du produit de la liste des dispositifs médicaux enregistrés par l'autorité.

10 RESPECT DES ENGAGEMENTS RELATIFS À L'ENREGISTREMENT

Le fabricant doit respecter les engagements relatifs à l'enregistrement dans les délais convenus, de façon à conserver le statut d'enregistrement du produit. Le non respect de ces engagements dans les délais convenus impliquera la radiation du ou des produits de la liste des dispositifs médicaux enregistrés par l'autorité.

11 ÉTABLISSEMENT D'UN RAPPORT ANNUEL

Pour tous les produits enregistrés, le fabricant doit soumettre à l'autorité un rapport annuel détaillant les données de ventes et toutes les catégories de plaintes sous forme récapitulative (annexe 7). Le rapport annuel au format prescrit par l'autorité, doit être communiqué tous les <xxx> ans après l'enregistrement. Le fabricant recevra une demande écrite en ce sens (avec le détail du format), de la part de l'autorité. Les informations du rapport annuel permettront à cette dernière de décider de la fréquence des réinspections.

12 SOUMISSION DE MODIFICATIONS RELATIVES À UN DISPOSITIF MÉDICAL ENREGISTRÉ

L'autorité enregistrera un dispositif médical tel qu'il lui est présenté et tel qu'évalué à un moment donné. Pour satisfaire aux exigences de l'autorité, le fabricant doit établir, mettre en œuvre et gérer une procédure permettant de catégoriser et de documenter toute modification apportée au produit et/ou au système de management de la qualité. Cette procédure doit être disponible dans le cadre du dossier produit et au cours de l'inspection du ou des sites de fabrication. Le fabricant du ou des produits inclus dans la liste des dispositifs médicaux enregistrés par l'autorité doit se conformer aux obligations et aux responsabilités définies par l'autorité ; celles-ci incluent, sans s'y limiter (annexe 8) :

- a) les modifications du produit enregistré ou de sa conception, de son étiquetage ou de sa fabrication ;
- b) les modifications du système de management de la qualité en fonction duquel le produit a été conçu et fabriqué ; et/ou
- c) d'autres modifications administratives à déclarer.

Pour déterminer si une modification du produit, y compris sa conception, son étiquetage et sa fabrication, ou une modification du système de management de la qualité nécessite une notification à l'autorité, il convient que le fabricant évalue l'effet potentiel de la modification sur la sécurité d'utilisation, la qualité ou la performance du produit. Pour toutes les modifications à déclarer, le fabricant

doit soumettre à l'autorité la variation du dispositif enregistré, les documents justificatifs et, dans certains cas, une nouvelle demande. Le fabricant doit informer l'autorité de son intention d'introduire une modification suffisamment à l'avance (c'est à dire au début du processus de conception et de validation de la modification), de façon que l'autorité dispose du temps nécessaire à son évaluation avant la mise en œuvre. L'autorité n'approuvera aucune modification sans évaluation en bonne et due forme. En fonction du type de modification, l'évaluation peut également inclure une inspection du ou des sites de fabrication et/ou une évaluation de la performance.

Après réception par l'autorité du formulaire de déclaration de modification et des documents justificatifs, la complétude de ces derniers sera contrôlée et, à condition que toutes les informations requises aient été fournies, ils feront l'objet d'une évaluation par l'autorité. En cas d'élément manquant, le fabricant en sera informé par écrit et sera invité à compléter les informations dans un délai défini par l'autorité. S'il ne s'exécute pas, le produit est susceptible d'être retiré de la liste des produits enregistrés.

L'autorité informera le fabricant par écrit du résultat de l'évaluation de la modification. Elle indiquera en outre (en fonction de la nature de la modification et de son incidence potentielle sur la qualité, la sécurité d'utilisation et/ou la performance du produit) si

une inspection du ou des sites de fabrication et/ou une évaluation de la performance est également nécessaire. Dès que l'autorité considère que l'évaluation de la modification du produit est terminée et à condition que l'ensemble des constatations démontrent (selon les critères de l'autorité) que le produit continue de satisfaire à toutes les exigences, la liste des dispositifs médicaux enregistrés sera alors mise à jour, selon le cas, pour tenir compte de la modification acceptée par l'autorité. Dans certains cas, les modifications ont une telle incidence sur la sécurité d'utilisation et la performance du produit qu'une nouvelle demande d'évaluation est requise ; c'est notamment le cas

lorsqu'il est admis que les modifications ont entraîné une modification substantielle des informations relatives au produit ou à la demande, par rapport aux informations préalablement enregistrées. Aussi l'autorité indiquera au fabricant qu'une nouvelle demande d'évaluation est nécessaire.

Si les pièces justificatives de la modification ne respectent pas les exigences de l'autorité, ou si le fabricant ne fournit pas l'ensemble des informations dans le délai spécifié, l'autorité rejettera la modification. L'incidence de cette décision sur le statut d'enregistrement du dispositif médical sera communiquée par écrit au fabricant.

13 RECOURS

Les autorités nationales de réglementation doivent définir les dispositions relatives aux recours susceptibles d'être déposés par le demandeur qui n'est pas satisfait de leur décision.

14 SURVEILLANCE POSTCOMMERCIALISATION ET SURVEILLANCE DES MARCHÉS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ENREGISTRÉS

La surveillance postcommercialisation et la surveillance des marchés des produits enregistrés permettent de suivre la conformité continue de ces derniers aux exigences de l'autorité. Ce système de surveillance comprend une collecte proactive d'informations relatives à la qualité, à la sécurité d'utilisation et à la performance du dispositif médical après son enregistrement, ainsi que l'établissement réactif de rapports en matière de notification et d'évaluation des plaintes ; il permet ainsi de prendre les mesures appropriées. Dès qu'un dispositif médical intègre le processus d'évaluation mené par l'autorité, et aussi longtemps que le dispositif est inclus dans la liste des dispositifs médicaux enregistrés, le fabricant doit satisfaire aux obligations en matière de surveillance postcommercialisation et de surveillance des marchés, c'est à dire informer l'autorité de tout événement, lié au dispositif médical, qui a eu une incidence (ou aurait pu avoir une incidence) sur la performance

du dispositif médical, sur la sécurité de la personne soumise au test, sur la sécurité des utilisateurs du dispositif médical ou de toute personne associée au dispositif, notamment :

- a) tout événement indésirable grave (il convient qu'il soit signalé immédiatement à l'autorité, et au maximum dans les 48 heures après la survenue) ;
- b) tout événement indésirable modéré ou toute évolution en rapport avec un événement indésirable mineur (il convient qu'il/elle soit signalé(e) immédiatement à l'autorité, et au maximum dans les 10 jours civils après la survenue) ; et
- c) toutes les plaintes (ainsi que tous les événements indésirables graves, modérés et mineurs) (elles doivent être signalées immédiatement à l'autorité, et au maximum dans les 30 jours civils après réception de la plainte).

Dans le cas d'une plainte, l'autorité demandera au fabricant davantage d'informations à ce sujet. Ce dernier devra alors répondre rapidement, avec les détails de son investigation et toute correction et action corrective mise en œuvre :

- a) afin d'activer son système de notification et de surveillance des plaintes, d'informer l'autorité des événements indésirables qui doivent être signalés et d'encourager les utilisateurs finaux à signaler les problèmes rencontrés lors de l'utilisation du dispositif médical ;
- b) afin d'aviser l'autorité de tous les événements qui requièrent des actions correctives de sécurité sur le terrain telles que le retrait de produits de la vente ou de la distribution, le retour physique du dispositif médical au fabricant, la destruction du produit (par exemple, rappel), l'échange du produit, la (les) modification(s) du produit ou la diffusion de conseils complémentaires aux utilisateurs pour s'assurer que le produit continue de fonctionner selon l'utilisation prévue ; et
- c) selon le cas, afin de fournir des quantités suffisantes du produit enregistré à l'autorité, ou aux laboratoires désignés par cette dernière, gratuitement et rendu droits acquittés, en vue du test de vérification des lots pour la surveillance postcommercialisation et la surveillance des marchés.

L'autorité analysera toute plainte relative à un dispositif médical enregistré, communiquée par les utilisateurs finaux ou les fabricants. Dans un pre-

mier temps, elle alertera le fabricant et, selon la nature de la plainte, tout État partenaire et/ou tout organisme des Nations Unies concerné.

L'autorité se réserve le droit d'utiliser, de publier, de distribuer, de diffuser auprès des autorités concernées des États partenaires, des organismes des Nations Unies et d'autres organisations intergouvernementales applicables, et/ou de rendre disponibles publiquement (dans chaque cas, en vertu des dispositions du présent document, y compris les dispositions relatives à la protection des informations commercialement sensibles du fabricant) tout résultat, rapport et/ou conclusion – au format de projet ou au format final, qu'il/elle soit positif/positive ou négatif/négative – concernant :

- a) une investigation dans le cadre d'une plainte liée à un produit enregistré ;
- b) une action corrective de sécurité sur le terrain ;
- c) un avis de préoccupation de l'autorité, un avis de suspension ou un avis informatif à destination des utilisateurs ;
- d) un avis de sécurité sur le terrain, émis par le fabricant ; et
- e) toute information confidentielle à laquelle l'autorité peut avoir accès au cours des événements précédents.

L'autorité analysera l'investigation menée par le fabricant pour garantir qu'elle est conforme aux principes scientifiques ainsi qu'aux directives et normes internationales. L'autorité se réserve le droit de solliciter une inspection spéciale pour vérifier que les corrections et les actions correctives ont été mises en œuvre.

15 RÉINSPECTION PÉRIODIQUE

Des réinspections périodiques seront menées pour garantir une conformité continue aux exigences d'enregistrement. Elles auront lieu généralement tous les <trois (3)> ans et jusqu'à <cinq (5)> ans après l'enregistrement du produit, sauf si l'autorité estime qu'une réinspection doit avoir lieu plus tôt.

16 CONFIDENTIALITÉ

Les évaluateurs et inspecteurs de l'autorité, ainsi que les sites d'évaluation désignés, traiteront toutes les informations auxquelles ils ont accès au cours des évaluations et des inspections, ou en lien avec l'exercice des responsabilités qui leur incombent dans le cadre de cette procédure d'évaluation, comme confidentielles et propres à l'autorité ou aux parties collaborant avec l'autorité, conformément aux conditions énoncées ci-dessous. Les évaluateurs et inspecteurs de l'autorité, ainsi que les sites d'évaluation désignés, prendront toutes les mesures raisonnables pour garantir que les informations confidentielles :

- a) ne sont pas utilisées à d'autres fins que les activités d'évaluation et d'inspection décrites dans le présent document ; et
- b) ne sont pas divulguées ni fournies à des personnes qui ne sont pas liées par des obligations similaires de confidentialité et de non utilisation, telles que définies dans le présent document.

Toutefois, les évaluateurs et inspecteurs de l'autorité, ainsi que les sites d'évaluation désignés, ne seront pas liés par une obligation de confidentialité et de non utilisation s'ils ont la capacité manifeste de démontrer que toute partie des informations confidentielles :

- a) leur était connue, avant divulgation par ou pour le compte de l'autorité (y compris la

- b) divulgation par les fabricants) ; ou faisait partie du domaine public au moment de la divulgation par ou pour le compte de l'autorité (y compris la divulgation par les fabricants) ; ou
- c) est tombée dans le domaine public sans qu'ils en soient responsables ; ou
- d) leur est parvenue par la voie d'un tiers, sans violation des obligations légales de confidentialité ; ou
- e) a été exploitée ultérieurement et indépendamment par ou pour le compte de l'autorité, comme indiqué par les documents écrits, par des personnes qui n'avaient pas connaissance de ces informations confidentielles ; ou
- f) doit être divulguée en vertu de la loi, à condition que l'autorité, dans ce cas, informe immédiatement le fabricant par écrit de cette obligation et offre une occasion convenable au fabricant de s'opposer à cette divulgation ou de requérir un traitement confidentiel de ces informations (à condition toutefois, et systématiquement, qu'aucune information contenue ne soit interprétée comme une renonciation aux privilèges et immunités dont bénéficie l'autorité et/ou ne soumette l'autorité à une juridiction nationale).

17 CONFLITS D'INTÉRÊTS

Avant d'entreprendre leurs tâches dédiées, chaque inspecteur externe, évaluateur externe et représentant du site d'évaluation est également tenu (outre les engagements de confidentialité susmentionnés) de remplir et de signer le formulaire de déclaration d'intérêts issu de l'autorité. Si, compte tenu de cette déclaration, il est admis qu'il n'existe pas de risque réel ou perçu de conflit d'intérêts (ou uniquement un conflit non significatif et/ou non pertinent), et qu'il est donc jugé approprié que l'évaluateur ou l'inspecteur en question entreprenne les tâches correspondantes, il remplira alors ses fonctions exclusivement en tant que conseiller auprès de l'autorité. Dans le cadre de cette coopération, il incombe à chaque évaluateur et à chaque inspecteur de confirmer que les informations révélées dans la déclaration d'intérêts sont correctes et complètes, et d'informer immédiatement l'autorité de tout changement à ce sujet.

En outre, tous les inspecteurs conviennent que, à la demande du fabricant, l'autorité informera préalablement ce dernier de l'identité de chaque inspecteur, de la composition de l'équipe en charge de l'inspection du site de fabrication et lui transmettra les curriculum vitae correspondants. Le fabricant aura alors la possibilité d'exprimer à l'autorité d'éventuelles préoccupations quant à un inspecteur, avant le début de l'inspection. Si ces préoccupations ne peuvent être résolues lors d'un échange avec l'autorité, le fabricant peut s'opposer à la participation d'un membre de l'équipe à la visite du site de fabrication. Il doit envoyer cette opposition par écrit à l'autorité dans les <dix (10)> jours suivant la réception de la proposition de composition de l'équipe. Dans ce cas, l'autorité se réserve le droit d'annuler tout ou partie de sa coopération avec l'inspecteur concerné (ainsi que les activités correspondantes de ce dernier).

18 LITIGES – PRIVILÈGES ET IMMUNITÉS DE L'AUTORITÉ

En cas de litige ou de désaccord entre le fabricant et l'autorité, résultant du ou lié au processus d'évaluation, un MON établi par l'autorité et dédié à la gestion de ces litiges et désaccords sera suivi de façon à aborder et résoudre le problème.

19 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Principles of in vitro diagnostic (IVD) medical devices classification (document GHTF/SG1/N045:2008). Global Harmonization Task Force Study Group 1 ; 2008 (www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n045-2008-principles-ivd-medical-devices-classification-080219.pdf, consulté le 23 mai 2021).
2. Essential principles of safety and performance of medical devices (document GHTF/SG1/N68:2012). Global Harmonization Task Force Study Group 1 ; 2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n68-2012-safety-performance-medical-devices-121102.pdf>, consulté le 26 juillet 2021).
3. Clinical evidence for IVD medical devices – key definitions and concepts (document GHTF/SG5/N6:2012). Global Harmonization Task Force Study Group 1 ; 2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf>, consulté le 26 juillet 2021).
4. Clinical evaluation (document GHTF/SG5/N2R8 : 2007). Global Harmonization Task Force Study Group 5 ; 2007 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n2r8-2007-clinical-evaluation-070501.pdf>, consulté le 7 août 2021).
5. Clinical investigations (document GHTF/SG5/N3:2010). Global Harmonization Task Force Study Group 5 ; 2010 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n3-clinical-investigations-100212.pdf>, consulté le 7 août 2021).
6. Role of standards in the assessment of medical devices (document GHTF/SG1/N044:2008). Global Harmonization Task Force Study Group 1; 2008 (www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n044-2008-standards-in-assessment-of-medical-devices-080305.pdf, consulté le 23 mai 2021).
7. Principles of conformity assessment for in vitro diagnostic (IVD) medical devices (document GHTF/SG1/N046:2008). Global Harmonization Task Force Study Group 1 ; 2008 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n046-2008-principles-of-ca-for-ivd-medical-devices-080731.pdf>, consulté le 7 août 2021).
8. Principles of conformity assessment for medical devices (document GHTF/SG1/N78:2012). Global Harmonization Task Force Study Group 1 ; 2012 (<https://mdpharmacourses.com/ghtf-global-harmonization-task-force-guidelines/>, consulté le 26 juillet 2021).
9. Definition of the terms ‘medical device’ and ‘in vitro diagnostic (IVD) medical device’ (document GHTF/SG1/N071:2012). Global Harmonization Task Force Study Group 1 ; 2012 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>, consulté le 26 juillet 2021).
10. Unique device identification (UDI) system for medical devices (document GHTF/AHWG-UDI/N2R3:2011). Global Harmonization Task Force Unique Device Identifiers (UDI) Ad Hoc Working Group ; 2011 (www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf, consulté le 23 mai 2021).

11. Definitions of the terms manufacturer, authorised representative, distributor and importer (document GHTF/SG1/N055:2009). Global Harmonization Task Force Study Group 1 ; 2009 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf>, consulté le 26 juillet 2021).

12. Quality management system - Medical devices - Guidance on the control of products and services obtained from suppliers (document GHTF/SG3/N17:2008). Global Harmonization Task Force Study Group 3 ; 2008 (<http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg3.asp>, consulté le 26 juillet 2021).

13. Quality management systems – Process validation guidance (document GHTF/SG3/N99-10:2004 (Edition 2)). Global Harmonization Task Force Study Group 3 ; 2004 (<http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg3.asp>, consulté le 26 juillet 2021).

14. Implementation of risk management principles and activities within a quality management system (document GHTF/SG3/N15R8). Global Harmonization Task Force Study Group 3 ; 2005 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n15r8-risk-management-principles-qms-050520.pdf>, consulté le 26 juillet 2021).

15. Guidelines for regulatory auditing of quality management systems of medical device manufacturers – Part 1 : general requirements (document GHTF/SG4/N28R4:2008). Global Harmonization Task Force Study Group 4; 2008 <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg4/technical-docs/ghtf-sg4-guidelines-auditing-qms-part-1-general-requirements-080827.pdf>, consulté le 26 juillet 2021).

16. Principles of medical devices classification (document GHTF/SG1/N77:2012). Global Harmonization Task Force Study Group 1 ; 2006 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>, consulté le 23 mai 2021).

17. Quality management system – Medical devices – Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes (document GHTF/SG3/N18:2010). Global Harmonization Task Force Study Group 3 ; 2010 (<http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg3.asp>, consulté le 26 juillet 2021).

18. Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2019 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/311666>, consulté le 7 août 2021). Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

19. Summary technical documentation (STED) for demonstrating conformity to the essential principles of safety and performance of in vitro diagnostic medical devices (document GHTF/SG1/N063:2011). Global Harmonization Task Force Study Group 1 ; 2011 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n063-2011-summary-technical-documentation-ivd-safety-conformity-110317.pdf>, consulté le 7 août 2021).

20. Assembly and technical guide for IMDRF table of contents (ToC) submissions (ToC-based submissions) (document IMDRF/RPS WG (PD1)/N27R1). Regulated Product Submissions Table of Contents Working Group; 2015 (<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-rps-atg-imdrf-toc-150409.pdf>, consulté le 7 août 2021).

21. Essential principles of safety and performance of medical devices and IVD medical devices (document IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018). IMDRF Good Regulatory Review Practices Group; 2018 (<http://www>.

imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grpp-essential-principles-n47.pdf, consulté le 7 août 2021).

22. Submission dossier for demonstrating conformity to the essential principles of safety and performance of in vitro diagnostic medical devices (document AHWP/WG2/F003:2016). Asian Harmonization Working Party Work Group 2; 2016 (http://www.ahwp.info/sites/default/files/2017-07/FINAL_03_AHWP-WG2-WD003-2016%20IVD%20Submission%20Dossier__20160912.pdf, consulté le 7 août 2021).

23. Technical guidance series for WHO prequalification of IVDs. In: In vitro diagnostics [site Web]. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/technical-guidance-series>, consulté le 7 août 2021).

24. ISO 13485:2016. Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires. Genève : Organisation internationale de normalisation ; 2016 (<https://www.iso.org/fr/standard/59752.html>, consulté le 7 juin 2021).

25. Quality management system – Medical devices – Nonconformity grading system for regulatory purposes and information exchange (document AHWP/WG3/F001:2013). Asian Harmonization Working Party Work Group 3; 2013 (http://www.ahwp.info/sites/default/files/2017-07/Final_AHWP_WG3_F001_2013.pdf, consulté le 7 août 2021).

26. Requirements for medical device auditing organizations for regulatory authority recognition (document AHWP/WG6/F003:2016). Asian Harmonization Working Party Work Group 6; 2016 (http://www.ahwp.info/sites/default/files/2017-07/FINAL_imdrf-tech-131209-auditing-requirements-140901.pdf, consulté le 7 août 2021).

27. Glossary. In: WHO – Prequalification of medical products (IVDs, medicines, vaccines and immunization devices, vector control) [site Web]. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://extranet.who.int/pqweb/content/glossary>, consulté le 10 août 2021).

28. Label and instructions for use for medical devices (document GHTF/SG1/N70:2011). Global Harmonization Task Force Study Group 1; 2011 <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.pdf>, consulté le 23 mai 2021).

20. ANNEXES

ANNEXE 1. RISK CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES INCLUDING CLASSIFICATION RULES (*Classification du risque des dispositifs médicaux, incluant les règles de classification*)

ANNEXE 2. PRINCIPLES OF IN-VITRO DIAGNOSTIC (IVD) MEDICAL DEVICES CLASSIFICATION (*Principes de la classification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*)

ANNEXE 3. APPLICATION FORM FOR MARKET AUTHORIZATION OF IN-VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES (*Formulaire de demande d'autorisation de mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*)

ANNEXE 4. IN-VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE MARKET AUTHORIZATION TABLE OF CONTENTS (*Table des matières – Autorisation de mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*)

ANNEXE 5. NON-IN-VITRO DIAGNOSTIC DEVICE MARKET AUTHORIZATION TABLE OF CONTENTS (*Table des matières – Autorisation de mise sur le marché de dispositifs médicaux autres que les DMDIV*)

ANNEXE 6. ESSENTIAL PRINCIPLES OF SAFETY AND PERFORMANCE OF MEDICAL DEVICES AND IVD MEDICAL DEVICES (*Principes essentiels de sécurité d'utilisation et de performance des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*)

ANNEXE 7. POST-MARKET SURVEILLANCE ANNUAL REPORT SUBMISSION FORM (*Formulaire de soumission du rapport annuel de surveillance postcommercialisation*)

ANNEXE 8. REPORTING FORM FOR VARIATION OF IN-VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE WHICH HAS BEEN ISSUED MARKET AUTHORIZATION (*Formulaire de signalement d'une variation de DMDIV bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché*)



**World Health
Organization**

**Annex 1:
Classification des risques des dispositifs médicaux, y
compris les règles de classification**



1. Définitions

Dispositif médical actif. Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs. (Source – Directive européenne 93/42/CEE)

Dispositif actif thérapeutique. Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou un handicap. (Source – Directive européenne 93/42/CEE).

Dispositif actif destiné au diagnostic. Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour fournir des informations en vue de détecter, diagnostiquer, contrôler ou traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales. (Source – Basée sur la Directive européenne 93/42/CEE)

Système circulatoire central. Aux fins du présent document, on entend par système circulatoire central les principaux vaisseaux sanguins internes, notamment les suivants : veines pulmonaires, artères pulmonaires, veines cardiaques, artères coronaires, artères carotides (communes, internes et externes), artères cérébrales, artère brachiocéphalique, aorte (y compris tous les segments de l'aorte), veines caves inférieure et supérieure et artères iliaques communes.

Système nerveux central. Aux fins du présent document, on entend par « système nerveux central » l'encéphale, les méninges et la moelle épinière. (Source – Directive européenne 93/42/CEE)

Durée

Temporaire. Normalement destiné à être utilisé en continu pendant moins de soixante minutes.

Court terme. Normalement destiné à être utilisé en continu pendant une période comprise entre soixante minutes et trente jours au maximum.

Long terme. Normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours.

REMARQUE – Aux fins du présent document, on entend par « être utilisé en continu » :

- a) toute la durée d'utilisation du dispositif sans tenir compte de l'interruption temporaire de l'utilisation pendant une procédure ou du retrait temporaire à des fins telles que le nettoyage ou la désinfection ;
- b) l'utilisation cumulée d'un dispositif qui est destiné par le fabricant à être remplacé immédiatement par un autre du même type.

(Source – Directive européenne 93/42/CEE-modifiée)

Domage. Blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement. (Source – ISO/IEC Guide 51:1999)

Danger. Source potentielle de dommage. (Source – ISO/IEC Guide 51:1999)

Danger immédiat. Situation dans laquelle le patient risque de perdre la vie ou une fonction physiologique importante si aucune mesure préventive immédiate n'est prise.

Utilisation prévue. Intention objective du fabricant concernant l'utilisation d'un produit, d'un procédé ou d'un service, telle que reflétée dans les spécifications, les instructions et les informations fournies par le fabricant.

Dispositifs invasifs

Dispositif invasif. Dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps soit à travers la surface du corps.

Orifice du corps. Toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie ou une trachéotomie permanente.

Dispositif invasif de type chirurgical. Dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical. NB : les dispositifs, autres que ceux visés à l'alinéa précédent, opérant une pénétration par une autre voie qu'un orifice existant du corps, sont considérés comme des dispositifs invasifs de type chirurgical.

Dispositif implantable. Tout dispositif, y compris ceux qui sont partiellement ou entièrement absorbés, destiné :

- à être implanté en totalité dans le corps humain ou
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

(Source – Directive européenne 93/42/CEE)

Dispositif d'assistance ou de maintien de la vie : dispositif essentiel à, ou qui fournit des informations essentielles à, la restauration ou la continuation d'une fonction corporelle importante pour la continuation de la vie humaine.

Dispositif médical. Voir le document d'orientation du GHTF : Document d'information concernant la définition du terme « dispositif médical » (GHTF/SG1/N29:2005).

Instrument chirurgical réutilisable. Instrument destiné à accomplir, sans être rattaché à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, percer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter, attacher ou à d'autres procédures chirurgicales, et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées de nettoyage ou de stérilisation. (Source – Directive européenne 93/42/CEE-modifiée)

Risque. Combinaison de la probabilité de survenue d'un préjudice et de la gravité de celui-ci. (Source – ISO/IEC Guide 51:1999)

2. Introduction

Ce document d'orientation est destiné à aider un fabricant à attribuer à son dispositif médical une classe de risque appropriée en utilisant un ensemble de principes harmonisés. Les autorités réglementaires ont la responsabilité de statuer sur les questions d'interprétation pour un dispositif médical particulier. Une fois attribuée, cette classification prescrira comment le fabricant démontrera que son dispositif est conforme aux autres documents de la série et, en particulier, à ceux intitulés Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices et Labelling for Medical Devices, si une autorité réglementaire, un organisme d'évaluation de la conformité, un utilisateur ou un tiers l'exige ou le demande. Il entend établir un équilibre entre les responsabilités des autorités réglementaires de protéger la santé de leurs citoyens et leurs obligations d'éviter d'imposer des charges inutiles à l'industrie.

Ce document doit être lu conjointement avec le document du GHTF sur les principes d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux qui recommande des exigences d'évaluation de la conformité appropriées à

chacune des quatre classes de risque proposées ici. Ce lien entre les documents sur la classification et l'évaluation de la conformité est important pour assurer une approche cohérente dans tous les pays et régions qui adoptent le modèle réglementaire mondial recommandé par l'IMDRF/GHTF, de sorte que l'approbation avant commercialisation d'un dispositif particulier puisse devenir acceptable au niveau mondial.

Ce document est destiné à être utilisé par les autorités réglementaires, les organismes d'évaluation de la conformité et les acteurs du secteur, et permettra d'établir, de manière cohérente, une approche économique et efficace du contrôle des dispositifs médicaux dans l'intérêt de la santé publique.

Les autorités réglementaires qui élaborent des systèmes de classification ou qui modifient des systèmes existants sont encouragées à envisager l'adoption du système décrit dans ce document, car cela contribuera à réduire la diversité des systèmes dans le monde et facilitera le processus d'harmonisation.

3. Champ d'application

Le présent document s'applique à tous les produits qui répondent à la définition d'un dispositif médical figurant dans le document d'information du GHTF concernant la définition du terme « dispositif médical », à l'exception des produits utilisés pour l'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, pour lesquels un document distinct est en cours d'élaboration.

4. Principes généraux de la classification des risques

Les contrôles réglementaires sont destinés à préserver la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs et d'autres personnes en garantissant que les fabricants de dispositifs médicaux suivent des procédures spécifiées lors de la conception, de la fabrication et de la commercialisation.

Les documents d'orientation du GHTF intitulés Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices et Labelling for Medical Devices **s'appliquent à tous les dispositifs, quelle que soit leur classe de risque.**

Les contrôles réglementaires doivent être proportionnels au niveau de risque associé à un dispositif médical. Le niveau de contrôle réglementaire doit augmenter avec le degré de risque, en tenant compte des avantages offerts par l'utilisation du dispositif. Dans le même temps, l'imposition de contrôles réglementaires ne doit pas faire peser une charge inutile sur les régulateurs ou les fabricants.

Par conséquent :

- il est nécessaire de classer les dispositifs médicaux en fonction du risque qu'ils

présentent pour les patients, les utilisateurs et les autres personnes ; et

- il y a un avantage pour les fabricants et les autorités réglementaires à développer un système de classification harmonisé au niveau mondial.

Le risque présenté par un dispositif particulier dépend essentiellement de sa destination et de l'efficacité des techniques de gestion des risques appliquées lors de la conception, de la fabrication et de l'utilisation.

Le risque présenté par un dispositif dépend également, en partie, de son ou ses utilisateurs prévus, de son mode de fonctionnement ou de ses technologies. D'une manière générale, les règles de classification sont destinées à s'adapter aux nouvelles technologies. Sans préjudice de ces règles, les autorités réglementaires peuvent souhaiter exiger la notification des nouveaux dispositifs mis sur le marché dans leurs juridictions. Cette notification peut être utilisée pour évaluer les exigences en matière de données factuelles à utiliser dans le processus d'évaluation de la conformité. Elle peut également être utilisée pour examiner la nécessité, le cas échéant, d'une éventuelle reclassification ou de modifications de ces règles de classification harmonisées.

5. Recommandations

5.1 Principales recommandations

- Les autorités réglementaires devraient travailler à l'établissement d'un système de classification mondial.
- Ce système devrait comporter quatre classes de risque. D'après l'expérience des membres fondateurs du GHTF, cela suffit pour tous les dispositifs médicaux et permet un système efficace et gradué de contrôles d'évaluation de la conformité.
- La détermination initiale de la classe doit être basée sur un ensemble de règles tirées des caractéristiques des dispositifs qui créent un risque. Dans la plupart des cas, la classification initiale basée sur des règles sera également la classification finale.
- Ces règles doivent être suffisamment claires pour que les fabricants puissent facilement identifier la classe de leurs dispositifs médicaux, sous réserve, le cas échéant, de la classification finale par l'autorité réglementaire.
- Les règles doivent pouvoir s'adapter aux évolutions technologiques futures.
- Le fabricant doit documenter la justification du classement de son produit dans une classe de risque particulière, y compris la résolution de toute question d'interprétation lorsqu'il a demandé une décision à une autorité réglementaire ou à un organisme d'évaluation de la conformité.
- Les décisions relatives aux classifications finales, qui s'écartent de la classification initiale fondée sur des règles, doivent être mises en balance avec les inconvénients d'une classification internationale non harmonisée.

5.2 Facteurs influençant la classification des dispositifs

Un certain nombre de facteurs, dont par exemple la durée du contact du dispositif avec le corps, le degré

d'invasivité, le fait que le dispositif délivre des médicaments ou de l'énergie au patient, le fait qu'il soit destiné à avoir un effet biologique sur le patient et les effets locaux par rapport aux effets systémiques (par exemple les sutures conventionnelles par rapport aux sutures résorbables) peuvent, seuls ou en combinaison, affecter la classification des dispositifs.

Si, sur la base de la destination prévue par le fabricant, deux règles de classification ou plus s'appliquent au dispositif, le dispositif se voit attribuer le niveau de classification le plus élevé indiqué.

Lorsqu'un dispositif médical est destiné à être utilisé avec un autre dispositif médical, qu'il provienne ou non du même fabricant (par exemple, un moniteur physiologique et un enregistreur séparé, ou une seringue à usage général et un pousse-seringue), les règles de classification doivent s'appliquer séparément à chacun des dispositifs.

La classification d'un assemblage de dispositifs médicaux qui sont individuellement conformes à toutes les exigences réglementaires dépend de l'objectif du fabricant dans le conditionnement et la commercialisation d'une telle combinaison de dispositifs séparés. Par exemple :

- si l'assemblage donne un produit destiné par le fabricant à répondre à un objectif différent de celui des dispositifs médicaux individuels qui le composent, l'assemblage est un nouveau dispositif médical à part entière et doit être classé en fonction de la nouvelle utilisation prévue ;
- si l'assemblage est destiné à la commodité de l'utilisateur mais ne modifie pas la destination des dispositifs médicaux individuels qui le composent (par exemple, un kit personnalisé qui fournit tous les dispositifs nécessaires à la réalisation d'une procédure chirurgicale particulière), la classification attribuée à l'assemblage

aux fins d'une déclaration de conformité est au niveau du dispositif le mieux classé qui y est inclus.

Si un ou plusieurs des dispositifs médicaux faisant partie de l'assemblage ne sont pas encore conformes à toutes les exigences réglementaires pertinentes, l'assemblage doit être classé dans son ensemble en fonction de son utilisation prévue.

Les accessoires destinés spécifiquement par les fabricants à être utilisés avec un dispositif médical « parent » pour permettre à ce dispositif médical d'atteindre son objectif, doivent être soumis à tous les documents d'orientation du GHTF qui s'appliquent au dispositif médical lui-même (par exemple, les principes essentiels de sécurité et de performance, la surveillance après la mise sur le marché, etc.). À des fins de classification, un accessoire peut être classé comme s'il s'agissait d'un dispositif médical à part entière.

Si la plupart des logiciels sont intégrés au dispositif médical lui-même, certains ne le sont pas. Si un tel logiciel autonome entre dans le champ d'application de la définition d'un « dispositif médical », il doit être classé comme suit :

- Lorsqu'il pilote ou influence l'utilisation d'un dispositif médical distinct, il doit être classé en fonction de l'utilisation prévue de la combinaison.
- Lorsqu'il est indépendant de tout autre dispositif médical, il est classé en tant que tel selon les règles de la section 8.0 du présent document.
- Un logiciel autonome (dans la mesure où il répond à la définition d'un dispositif médical) est considéré comme un dispositif actif.

L'expérience acquise lors de l'utilisation clinique d'un type particulier de dispositif médical peut suggérer que les règles figurant à la section 8.0 du présent document sont inappropriées. Les procédures actuelles du GHTF exigent que tous les documents du GHTF soient révisés à intervalles réguliers. Une telle révision du présent document donnera à tout participant l'occasion de suggérer une modification du texte qui, à son avis, permettra de combler toute lacune.

L'objectif de la classification des risques est de s'assurer que les contrôles réglementaires appliqués à un dispositif médical sont proportionnels au risque. L'autorité statutaire d'évaluation de la conformité met à la disposition des autorités réglementaires des méthodes pour assurer la conformité aux contrôles réglementaires. À l'heure actuelle, les exigences en matière d'évaluation de la conformité et les autres contrôles réglementaires assignés à chaque catégorie de dispositifs par les différentes autorités réglementaires doivent encore être harmonisés et peuvent varier. Bien que le groupe d'étude 1 du GHTF continue de soutenir et d'encourager l'harmonisation des réglementations, il reconnaît que certaines autorités réglementaires peuvent avoir à refléter des besoins locaux différents ou des considérations sociales lorsqu'elles introduisent de nouvelles réglementations sur la classification, par exemple, dans l'application des dispositifs couverts par les règles supplémentaires 13 à 16. Le groupe d'étude 1 espère que ces différences disparaîtront au fil du temps.

5.3 Système de classification générale proposé pour les dispositifs médicaux

La figure 1 présente les quatre catégories de risque liés aux dispositifs. Les exemples sont donnés à titre indicatif ; le fabricant doit appliquer les règles de classification à chaque dispositif médical en fonction de son utilisation prévue.

Figure 1: Système de classification générale proposé pour les dispositifs médicaux

CLASSE	NIVEAU DE RISQUE	EXEMPLES DE DISPOSITIFS
A	Risque faible	Écarteurs chirurgicaux/abaisse-langue
B	Faible – Moyen – Élevé	Aiguilles hypodermiques/matériel d'aspiration
C	Modéré à élevé Risque	Respirateur pulmonaire/plaque de fixation osseuse
D	Risque élevé	Valvules cardiaques/défibrillateur implantable

La figure 2 montre, de manière conceptuelle, comment les niveaux d'exigences réglementaires évoluent au gré du niveau de risque lié à un dispositif. Ces contrôles réglementaires peuvent inclure, par exemple :

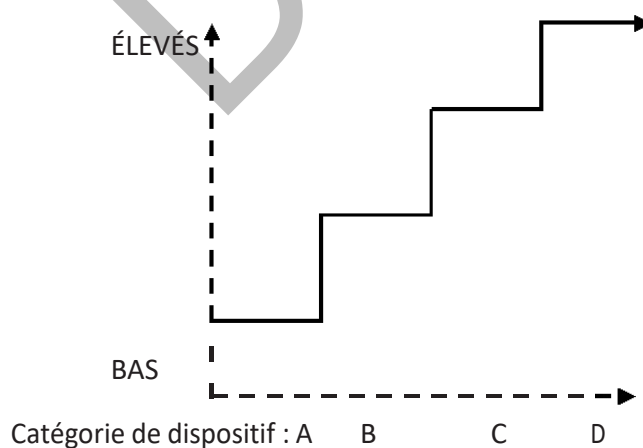
- le fonctionnement d'un système de qualité (recommandé pour tous les dispositifs) ;
- des données techniques ;
- la réalisation de tests sur les produits par des ressources internes ou indépendantes ;

- la documentation des preuves cliniques à l'appui de l'utilisation précise prévue par le fabricant ;
- la nécessité de conduire fréquemment des audits externes indépendants sur le système de qualité du fabricant ; et
- l'examen des données techniques du fabricant par un professionnel externe indépendant.

Le concept est déployé dans le document d'orientation GHTF intitulé Principles of Conformity Assessment for Medical Devices (Principes de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux).

Figure 2. Illustration conceptuelle de l'évolution des exigences réglementaires en fonction de la catégorie de risque lié aux dispositifs.

Réglementation
exigences à respecter



6 Détermination de la classe du dispositif à l'aide de ce système basé sur des règles

Le fabricant doit :

1. Décider si le produit concerné est un dispositif médical, en utilisant la définition appropriée.

REMARQUE : les dispositifs médicaux utilisés pour l'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain ne sont pas couverts par les règles de classification du présent document (voir Champ d'application).

2. Documenter l'utilisation prévue du dispositif médical.
3. Prendre en considération toutes les règles qui suivent afin d'établir la classification appropriée pour le dispositif, en notant que lorsqu'un dispositif médical présente des caractéristiques qui le placent dans plus d'une classe, la classification et l'évaluation de la conformité doivent être basées sur la classe la plus élevée indiquée.
4. S'assurer que le dispositif n'est pas soumis à des règles nationales spéciales qui s'appliquent dans une juridiction particulière.

REMARQUES

- Une fois qu'un système basé sur des règles a été adopté, des modifications peuvent parfois

être nécessaires. Par exemple, lorsque l'expérience postcommercialisation montre qu'un niveau de risque pour un type de dispositif médical, classé selon les critères définis dans le présent document d'orientation, n'est plus approprié, il convient d'envisager une nouvelle classification du type de dispositif par une modification des règles.

- De même, la connaissance antérieure d'un dispositif peut nécessiter une classe différente de celle attribuée par la classification initiale. Contrairement au principe de reclassement après une expérience postcommercialisation d'un dispositif, ce principe de connaissance antérieure doit être appliqué immédiatement lorsque la classification initiale produit un résultat inapproprié.

- Lorsque des règles nationales spéciales sont appliquées, aboutissant à une classe de dispositif autre que celle suggérée par les présentes règles, une procédure d'évaluation de la conformité différente peut être indiquée. L'acceptation de ces dispositifs pour la libre circulation dans les pays peut en être affectée, sauf si d'autres procédures d'évaluation de la conformité, ou des procédures supplémentaires, sont mises en œuvre.

7 Règles de classification initiale

La classification réelle de chaque dispositif dépend des allégations faites par le fabricant et de son utilisation prévue. Bien que la fourniture d'exemples illustratifs dans le tableau ci-dessous soit utile lors de l'interprétation de l'objectif de chaque règle, il convient de souligner que la classification réelle d'un dispositif particulier doit être considérée individuellement, en tenant compte de sa conception et de son utilisation prévue.

RÈGLE	EXEMPLES ILLUSTRATIFS DE DISPOSITIFS POUVANT RESPECTER UNE RÈGLE S
<p>Règle 1. Tous les dispositifs non invasifs qui entrer en contact avec la peau lésée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sont en classe A s'ils sont destinés à être utilisé comme barrière mécanique, pour compression ou absorption d'exsudats uniquement, c'est-à-dire qu'ils guérissent par leur principale intention ; - sont en classe A s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour les plaies qui ont traversé le derme, y compris les dispositifs destinés principalement à prendre en charge le microenvironnement d'une plaie. <p>Sauf s'ils sont destinés à être utilisés principalement sur des plaies qui ont traversé le derme et ne peuvent que guérir par une intention secondaire, auquel cas ils sont en classe C.</p>	<p>Les dispositifs couverts par cette règle sont extrêmement sensibles aux demandes de remboursement.</p> <p>Exemples : pansements simples ; coton hydrophile</p> <p>Exemples : pansements de gaze imprégnés non médicamenteux</p> <p>Dispositifs utilisés pour traiter les plaies où le tissu sous-cutané est au moins partiellement exposé et où les bords de la plaie ne sont pas suffisamment proches pour être rapprochés. Pour fermer la plaie, un nouveau tissu doit être formé à l'intérieur de la plaie avant la fermeture externe. Le fabricant du dispositif prétend qu'il favorise la cicatrisation par des méthodes physiques autres que «l'intention première».</p> <p>Exemples : pansements pour plaies ulcérées chroniques ; pansements pour brûlures graves</p>
<p>Règle 2. Tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker</p> <ul style="list-style-type: none"> • des liquides ou tissus corporels, • des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps font partie de la classe A, sauf s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe B ou d'une classe supérieure, auquel cas ils font partie de la classe B ; • sauf s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou la canalisation du sang ou d'autres liquides corporels ou • pour le stockage d'organes, de parties d'organes ou de tissus corporels, auquel cas ils font partie de la classe A. <p>Sauf s'il s'agit de poches de sang, auquel cas elles font partie de la classe C.</p>	<p>Ces dispositifs sont « indirectement invasifs » dans la mesure où ils canalisent ou stockent des liquides qui seront finalement administrés dans le corps (voir le commentaire sur la règle 4).</p> <p>Exemples : sets d'administration pour perfusion par gravité ; seringues sans aiguilles.</p> <p>Exemples : seringues et sets d'administration pour pompes à perfusion ; circuits respiratoires pour l'anesthésie.</p> <p>NB : la « connexion » à un dispositif actif couvre les circonstances dans lesquelles la sécurité et les performances du dispositif actif sont influencées par le dispositif non actif et <i>inversement</i>.</p> <p>Exemples : tubes utilisés pour la transfusion sanguine, récipients de stockage d'organes.</p> <p>Exemple : Poches de sang ne contenant pas d'anti-coagulant.</p> <p>REMARQUE : dans certaines juridictions, les poches de sang sont soumises à une règle spéciale qui les place dans une classe de risque différente.</p>

<p>Règle 3. Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition chimique ou biologique</p> <ul style="list-style-type: none"> • du sang, • d'autres liquides corporels, ou • d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps appartiennent à la classe C, sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou en des échanges de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe B. 	<p>Ces dispositifs sont « indirectement invasifs » dans la mesure où ils traitent ou modifient des substances qui seront finalement introduites dans le corps (voir la note au commentaire de la règle 4). Ils sont normalement utilisés en association avec un dispositif actif relevant de la Règle 9 ou 11.</p> <p>Exemples : hémodialyseurs ; dispositifs pour éliminer les globules blancs du sang total.</p> <p>REMARQUE : aux fins de cette partie de la règle, « modification » n'inclut pas la filtration mécanique simple ou la centrifugation qui sont couvertes ci-dessous.</p> <p>Exemples : dispositifs destinés à éliminer le dioxyde de carbone ; filtres à particules dans un système de circulation extracorporelle.</p>
<p>Règle 4. Tous les autres dispositifs non invasifs appartiennent à la classe A.</p>	<p>Ces dispositifs ne touchent pas le patient ou ne touchent que la peau intacte.</p> <p>Exemples : flacons de collecte d'urine ; bas de compression ; électrodes non invasives, lits d'hôpitaux.</p>
<p>DISPOSITIFS INVASIFS</p>	

DRAFT

Règle 5. Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps (autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical) et qui :

- ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif, ou
- sont destinés à être connectés à un dispositif médical de classe A uniquement.

Ceux qui sont invasifs par voie chirurgicale) et qui :

- ne sont pas destinés à être connectés à un dispositif médical actif, ou
- sont destinés à être connectés à un dispositif médical de classe A uniquement.

Ces dispositifs sont invasifs dans les orifices du corps et ne sont pas invasifs sur le plan chirurgical (voir la définition à la section 4). Les dispositifs sont généralement des instruments de diagnostic et des instruments thérapeutiques utilisés en ORL, ophtalmologie, soins dentaires, proctologie, urologie et gynécologie. La classification dépend de la durée d'utilisation et la sensibilité (ou vulnérabilité) de l'orifice à une telle invasion.

Section 4). Les dispositifs sont généralement des instruments de diagnostic et des instruments thérapeutiques utilisés en ORL, ophtalmologie, soins dentaires, proctologie, urologie et gynécologie. La classification dépend de la durée d'utilisation et la sensibilité (ou vulnérabilité) de l'orifice à une telle invasion.

Exemples : gants d'examen ; dispositifs de lavement.

Exemples : cathéters urinaires, sondes trachéales.

Exemples : prothèses dentaires destinées à être retirées par le patient ; pansements pour saignements de nez.

Exemple : stent urétral ; lentilles de contact pour un

usage continu à long terme (pour ce dispositif, le retrait de la lentille pour le nettoyage ou l'entretien est considéré comme faisant partie de l'utilisation continue).

Exemples : fil orthodontique, prothèse dentaire fixe

Exemples : sondes trachéales connectées à un respirateur ; cathéters d'aspiration gastrique ; embouts d'aspirateur dentaire.

NB : indépendamment de la durée pendant laquelle ils sont invasifs.

Règle 6. Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe B, **sauf** s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe A ; ou **sauf s'ils sont** destinés à fournir de l'énergie sous forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe C ; ou **sauf s'ils sont** destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auquel cas ils font partie de la classe C ; ou **sauf s'ils sont** destinés à administrer des médicaments au moyen d'un système d'administration, si cela est fait d'une manière qui est potentiellement dangereuse compte tenu du mode d'application, auquel cas ils font partie de la classe C ; ou **sauf s'ils sont** spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe D ; ou **sauf s'ils sont** spécifiquement destinés à diagnostiquer, surveiller ou corriger un défaut du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils font partie de la classe D.

La majorité de ces dispositifs se répartissent en plusieurs groupes principaux : ceux qui créent un conduit à travers la peau (par exemple aiguilles de seringues, lancettes), les instruments chirurgicaux (par exemple scalpels à usage unique ; agrafeuses chirurgicales, perforateur aortique à usage unique) ; gants chirurgicaux ; et divers types de cathéters/suceurs, etc.

NB : un instrument chirurgical (autre que ceux de la classe D) fait partie de la classe A s'il est réutilisable et de la classe B s'il est fourni stérile et destiné à un usage unique.

En outre, un instrument chirurgical connecté à un dispositif actif est dans une classe supérieure à A.

NB : si le dispositif intègre une substance médicamenteuse dans un rôle secondaire se référer à la règle 13.

Exemples : Forets et scies chirurgicaux à commande manuelle.

Exemple : cathéter incorporant/contenant des radio-isotopes scellés.

NOTES : a) l'« effet biologique » auquel il est fait référence est intentionnel plutôt qu'involontaire. Le terme « absorption » fait référence à la dégradation d'une matière dans l'organisme et à l'élimination métabolique des produits de dégradation qui en résultent de l'organisme.

b) Cette partie de la règle ne s'applique pas aux substances qui sont excrétées sans modification de l'organisme.

Exemple : Gaz d'insufflation de la cavité abdominale.

Exemple : stylo à insuline pour auto-administration.

NB : le terme « administration de médicaments » implique de stocker ou d'influencer le taux/volume de médicament administré et non pas seulement l'acheminement. L'expression « de manière potentiellement dangereuse » fait référence aux caractéristiques du dispositif et non à la compétence de l'utilisateur.

Exemples : cathéters à ballonnet d'angioplastie et fils de guidage correspondants ; instruments de chirurgie cardiovasculaire dédiés à usage unique.

Règle 7. Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe B, **sauf** s'ils sont destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils appartiennent à la classe C ; ou **sauf** s'ils sont destinés à faire subir une transformation chimique dans le corps (sauf si les dispositifs sont placés dans les dents), auquel cas ils font partie de la classe C ; ou **sauf** s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe C ; ou **sauf** s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être en totalité ou en grande partie absorbés, auquel cas ils font partie de la classe D ; ou **sauf** s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe D ; **sauf** s'ils sont spécifiquement destinés à diagnostiquer, surveiller ou corriger un défaut du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils font partie de la classe D.

Ces dispositifs sont principalement utilisés dans le cadre de la chirurgie ou de soins postopératoires, ou sont des dispositifs de perfusion, ou sont des cathéters de différents types : canules de perfusion ; matériaux de remplissage temporaire ; dispositifs de fermeture de la peau non résorbables ; stabilisateurs de tissus utilisés en chirurgie cardiaque.

NB : comprend les dispositifs utilisés pendant la chirurgie cardiaque mais qui ne surveillent pas ou ne corrigent pas un défaut.

NB : si le dispositif intègre une substance médicamenteuse dans un rôle secondaire se référer à la règle 13.

N.B : le terme « administration de médicaments » implique de stocker ou d'influencer le taux/volume de médicament administré et non pas seulement l'acheminement.

Exemple : adhésif chirurgical. Exemple : dispositif de curiethérapie. Exemple : suture résorbable ; adhésif biologique.

NB : l'« effet biologique » auquel il est fait référence est intentionnel plutôt qu'involontaire. Le terme « absorption » fait référence à la dégradation d'une matière dans l'organisme et à l'élimination métabolique des produits de dégradation qui en résultent de l'organisme.

Exemple : cathéter neurologique.

Exemples : cathéters cardiovasculaires ; stimulateur cardiaque temporaire dérivation de l'artère carotide.

Exemple : système rechargeable d'administration de médicaments non actifs.

Règle 8. Tous les dispositifs implantables, et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical, font partie de la classe C, **sauf** s'ils sont destinés à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe B ; ou **sauf** s'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe D ; ou **sauf** s'ils sont des dispositifs d'assistance ou de maintien de la vie, auquel cas ils font partie de la classe C ; ou **sauf** s'ils sont des dispositifs médicaux implantables actifs, auquel cas ils font partie de la classe D ; ou **sauf** s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être en totalité ou en grande partie absorbés, auxquels cas ils font partie de la classe D ; **sauf** s'ils sont destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils sont de classe D ; ou **sauf** s'ils sont destinés à subir des modifications chimiques dans le corps (sauf si les dispositifs sont placés dans les dents), auquel cas ils font partie de la classe D ; ou **sauf** s'il s'agit d'implants mammaires, auquel cas ils appartiennent à la classe D.

La plupart des dispositifs couverts par cette règle sont des implants utilisés dans les domaines orthopédique, dentaire, ophtalmique et cardiovasculaire.
Exemple : implants maxillo-faciaux ; prothèses d'articulation ; ciment osseux ; sutures internes non résorbables ; poteaux pour fixer les dents à l'os mandibulaire (sans revêtement bioactif).

NB : si le dispositif intègre une substance médicinale dans un rôle secondaire se référer à la règle 13.

Exemples : ponts ; couronnes ; matériaux d'obturation dentaire.

Exemples : valves cardiaques prothétiques ; valves rachidiennes et vasculaires.

Exemple : stimulateurs cardiaques, leurs électrodes et leurs fils ; défibrillateurs implantables.

Exemple : implants prétendument bioactifs.

NB : l'hydroxyapatite n'est considérée comme ayant un effet biologique que si cela est revendiqué et démontré par le fabricant.

DISPOSITIFS ACTIFS.

<p>Règle 9(i). Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe B, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auquel cas ils font partie de la classe C.</p> <p>Règle 9(ii). Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler ou surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs font partie de la de la classe C.</p>	<p>Ces dispositifs sont principalement des équipements électriques utilisés en chirurgie, des appareils destinés à des traitements spécialisés et certains stimulateurs.</p> <p>Exemples : stimulateurs musculaires ; appareils TENS ; pièces à main dentaires électriques ; appareils auditifs ; équipement de photothérapie néonatale ; équipement à ultrasons pour la physiothérapie.</p> <p>Exemples : ventilateurs pulmonaires ; couveuses pour bébés ; générateurs électrochirurgicaux ; stimulateurs cardiaques externes et défibrillateurs ; lasers chirurgicaux ; lithotripteurs ; rayons X thérapeutiques et autres sources de rayonnement ionisant.</p> <p>NB : le terme « potentiellement dangereux » fait référence au type de technologie concernée et à l'application prévue.</p> <p>Exemples : systèmes externes de retour d'information pour dispositifs actifs thérapeutiques.</p>
<p>Règle 10(i). Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe B :</p> <ul style="list-style-type: none"> - s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs utilisés uniquement pour éclairer le corps du patient dans le spectre visible ou proche de l'infrarouge (auquel cas ils font partie de la classe A), ou - s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques <i>in vivo</i>, ou - s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à surveiller les paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auquel cas ils font partie de la classe C. <p>Règle 10(ii). Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés à la radiologie diagnostique ou interventionnelle, y compris les dispositifs qui contrôlent ou surveillent ces dispositifs, ou ceux qui influencent directement leurs</p>	<p>Ces dispositifs comprennent des équipements pour le diagnostic/imagerie par ultrasons, la capture de signaux physiologiques, la radiologie interventionnelle et la radiologie de diagnostic.</p> <p>Exemples : équipements de résonance magnétique ; ultrasons de diagnostic dans des applications non critiques ; stimulateurs de réponse évoquée.</p> <p>Exemple : gamma-caméras/nucléaires.</p> <p>Exemple : thermomètres, stéthoscopes et tensiomètres électroniques ; électrocardiographes.</p> <p>Exemple : moniteurs/alarmes pour soins intensifs ; Exemple : équipement à ultrasons utilisé dans les procédures cardiaques interventionnelles.</p> <p>Exemple : il s'agit de dispositifs destinés à contrôler, surveiller ou influencer l'émission de rayonnements ionisants.</p>

<p>performances, font partie de la classe C.</p>	
<p>Règle 11. Tous les dispositifs actifs destinés à administrer ou à prélever un médicament, des liquides corporels ou d'autres substances dans ou hors du corps font partie de la classe B, sauf si cela est fait d'une manière potentiellement dangereuse compte tenu de la nature des substances en cause, de la partie du corps concernée et du mode et de la voie d'administration, auquel cas ils font partie de la classe C.</p>	<p>Ces dispositifs sont principalement des systèmes d'administration de médicaments ou des équipements d'anesthésie. Exemples de dispositifs de classe B : équipements d'aspiration ; pompes d'alimentation, injecteurs à jet pour la vaccination ; nébuliseur à utiliser sur des patients conscients et respirant spontanément, lorsque l'incapacité à délivrer les caractéristiques de dosage appropriées ne présente pas de danger potentiel. Exemples : pompes à perfusion ; matériel d'anesthésie, matériel de dialyse, caissons hyperbares, nébuliseurs dont l'incapacité à délivrer des caractéristiques de dosage appropriées pourrait être dangereux.</p>
<p>Règle 12. Tous les autres appareils actifs sont en</p>	<p>Exemples : lampes d'examen; microscopes chirurgicaux ; lits et fauteuils roulants d'hôpital motorisés ; équipement motorisé pour l'enregistrement, le traitement et la visualisation d'images de diagnostic; lampes de traitement dentaire.</p>
<p>RÈGLES COMPLÉMENTAIRES</p>	

<p>Règle 13. Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament, et qui est susceptible d'agir sur le corps humain avec une action accessoire à celle des dispositifs, font partie de la classe D.</p>	<p>Ces dispositifs médicaux intègrent des substances médicamenteuses dans un rôle auxiliaire. Exemples : ciments osseux antibiotiques ; cathéters imprégnés d'héparine ; pansements intégrant des agents antimicrobiens pour une action auxiliaire sur la plaie ; poches de sang intégrant un anticoagulant.</p> <p>NB : Ces dispositifs médicaux peuvent être soumis à des procédures supplémentaires d'évaluation de la conformité selon les exigences régionales ou nationales des autorités de réglementation du médicament.</p>
<p>Règle 14. Tous les dispositifs fabriqués à partir de ou en incorporant des cellules/tissus/dérivés animaux ou humains, qu'ils soient viables ou non, font partie de la classe D, sauf si ces dispositifs sont fabriqués à partir de ou contiennent des tissus animaux non viables ou leurs dérivés qui n'entrent en contact qu'avec une peau intacte, auquel cas ils font partie de la classe A.</p>	<p>NB : Dans certaines juridictions, ces produits :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sont considérés comme n'entrant pas dans le champ d'application de la définition de dispositif médical ; - peuvent faire l'objet de contrôles différents. <p>Il est probable que les réglementations contrôlant ces appareils feront l'objet de futurs efforts d'harmonisation. Exemples: valvules cardiaques porcines; sutures catgut. Exemples : composants en cuir d'appareils orthopédiques.</p>
<p>Règle 15. Les dispositifs destinés spécifiquement à utiliser pour la stérilisation des dispositifs médicaux, ou pour la désinfection en fin de traitement font partie de la classe C. sauf s'ils sont destinés à désinfecter les dispositifs médicaux avant la stérilisation finale ou la désinfection de niveau supérieur, auquel cas ils font partie de la classe C ; ou sauf s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés spécifiquement pour la désinfection, le nettoyage, le rinçage ou, le cas échéant, l'hydratation des lentilles de contact, auquel cas ils font partie de la classe C.</p>	<p>Exemples : dispositifs de désinfection ou de stérilisation des endoscopes ; désinfectants destinés à être utilisés avec dispositifs médicaux.</p> <p>NB : cette règle ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux par une action physique, par exemple les machines à laver. Exemple : les laveurs-désinfecteurs. Dans certaines juridictions, des solutions à utiliser avec des lentilles de contact :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sont considérés comme n'entrant pas dans le champ d'application de la définition des dispositifs médicaux ; - peuvent faire l'objet de contrôles différents.

<p>Règle 16. Tous les appareils utilisés pour la contraception ou la prévention de la transmission de maladies sexuellement transmissibles font partie de la classe C ; sauf si elles sont implantables ou des dispositifs invasifs de longue durée, auquel cas ils font partie partie de la classe D.</p>	<p>Exemples : préservatifs ; diaphragmes contraceptifs.</p> <p>Exemple : dispositif contraceptif intra-utérin</p>
--	---

Des arbres de décision illustrant comment ces règles peuvent être utilisées pour classer des dispositifs spécifiques sont présentés à l'Annexe A.

7.1 Justification de l'inclusion des règles supplémentaires dans ce document

Il existe un petit nombre de produits qui entrent dans le champ d'application de la définition d'un dispositif médical et qui peuvent avoir besoin d'être classés pour tenir compte de facteurs autres que ceux couverts par les règles générales (règles 1 à 12). Pour la compréhension des pays qui ne sont pas membres fondateurs du GHTF, il est important d'offrir des conseils sur la classification de ces dispositifs (voir la clause 6.2, ci-dessus). Par conséquent, quatre règles supplémentaires sont fournies (règles 13 à 16).

Les points qui méritent d'être examinés sont :

Règle 13. Dispositifs intégrant un médicament

- La réglementation applicable aux médicaments impose des procédures d'acceptation différentes de celles des dispositifs médicaux.
- Le comportement d'un médicament utilisé conjointement avec un dispositif médical peut différer de celui couvert par son utilisation approuvée en tant que médicament seul.

Règle 14 : Dispositifs intégrant des tissus animaux ou humains

- Ils ne font pas l'objet de contrôles réglementaires globaux.

- La classification doit tenir compte de la diversité des opinions sur ces appareils, à l'échelle mondiale.
- Les risques possibles associés à la transmission d'agents infectieux à travers les matériaux utilisés dans ces dispositifs, par exemple les encéphalopathies spongiformes bovines (ESB) et la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ), exigent une classification à un niveau de risque plus élevé.
- Les préoccupations particulières concernant les désinfectants utilisés avec les lentilles de contact, en raison de la sensibilité et de la vulnérabilité de l'œil.

Règle 16 Dispositifs contraceptifs

- Les risques associés à une grossesse non désirée si elle est causée par une défaillance mécanique du dispositif.
- La nécessité de protéger la santé publique en utilisant des préservatifs afin de réduire la prévalence des maladies sexuellement transmissibles.
- L'utilisateur s'attend à ce que les dispositifs contraceptifs soient parfaitement fiables et sûrs malgré les données publiées indiquant le contraire.

8 Références bibliographiques

Documents finaux du GHTF

GHTF/SG1/N12:2000 Rôle des normes dans l'évaluation des dispositifs médicaux.

GHTF/SG1/N29:2005 Document d'information concernant la définition du terme « dispositif médical ».

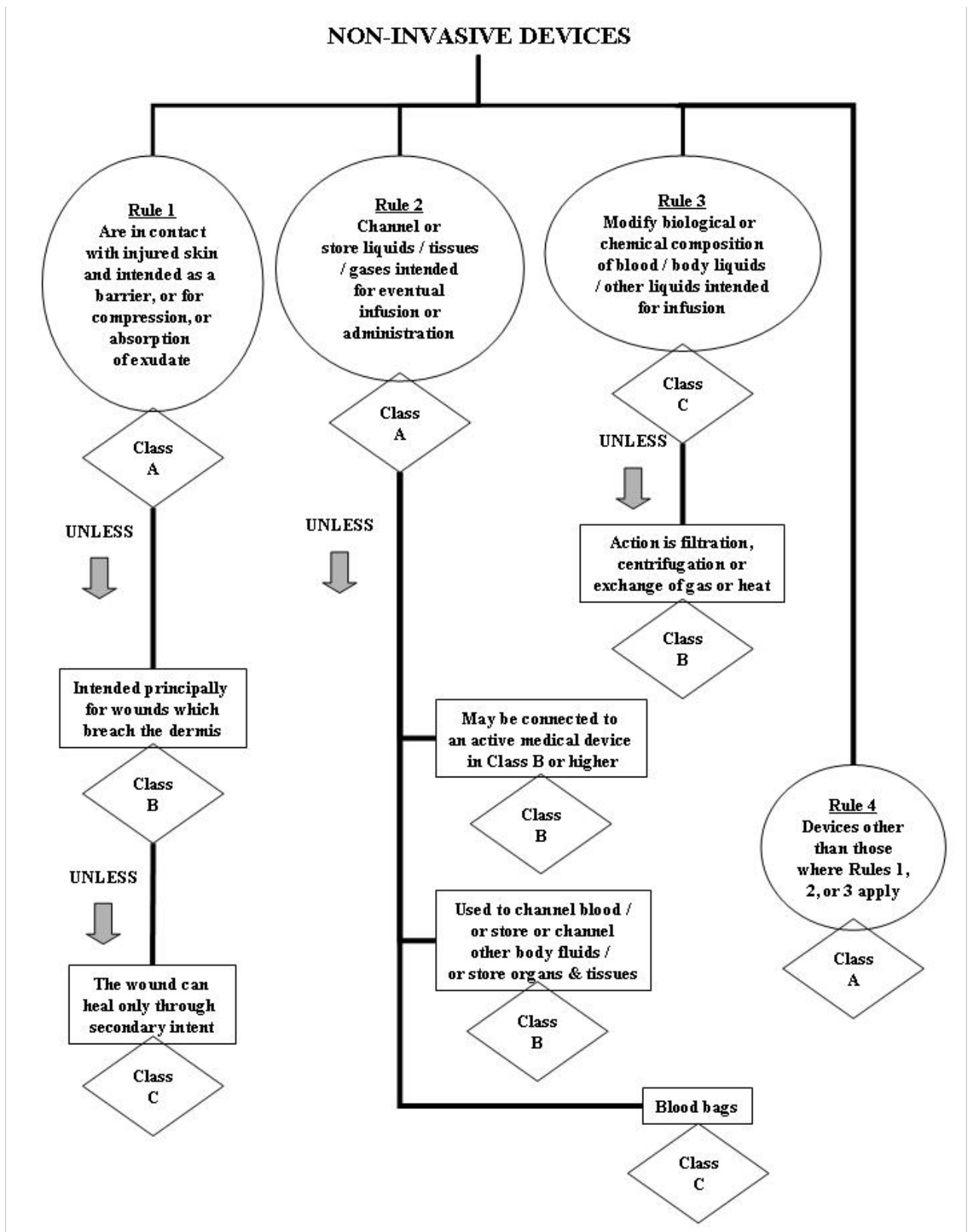
GHTF/SG1/N40:2006 Principes de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux

GHTF/SG1/N41:2005 Principes essentiels de sécurité et de performance des dispositifs médicaux.

GHTF/SG1/N43:2005 Étiquetage des dispositifs médicaux.

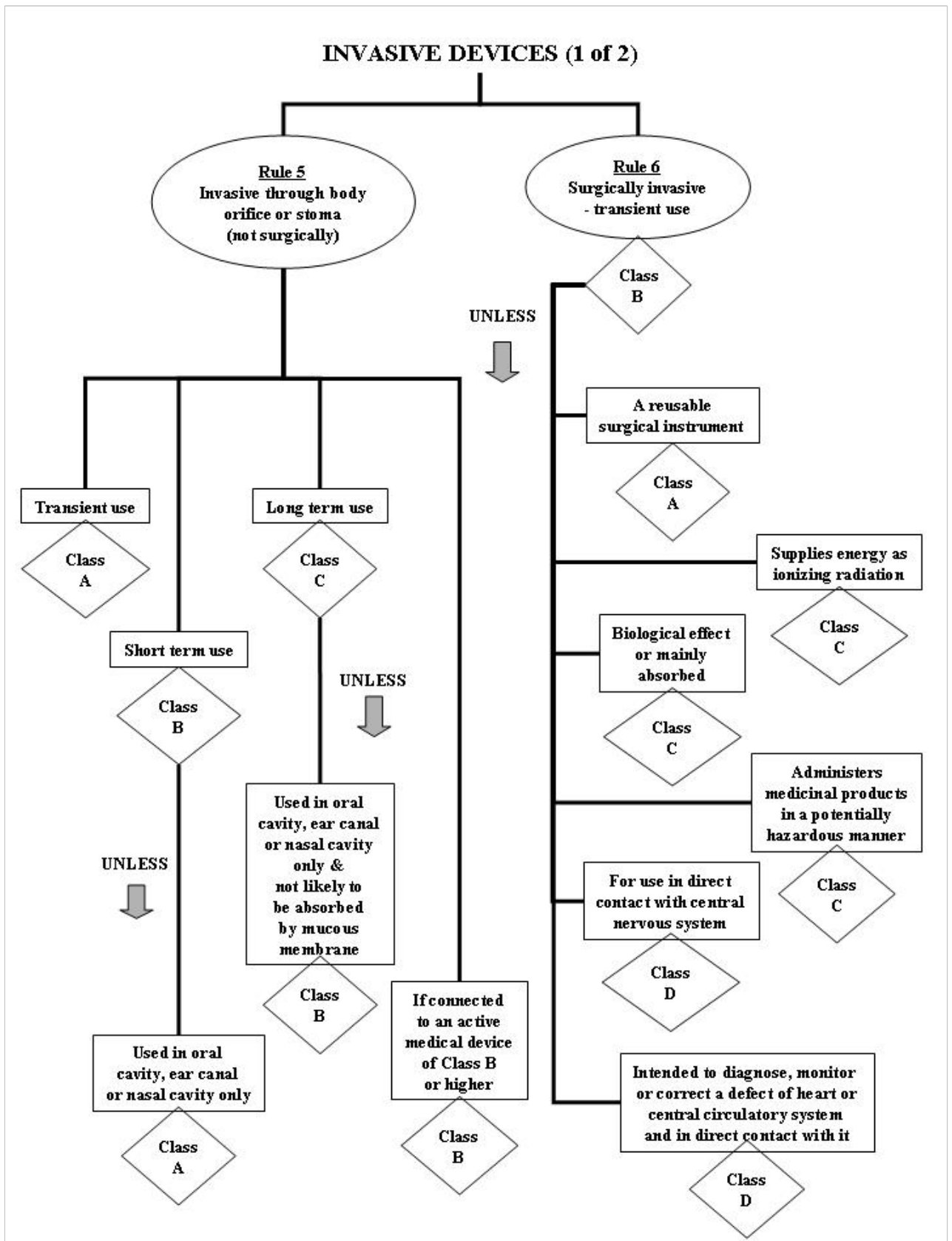
DRAFT

9 Annexe A : Arbres de décision pour démontrer comment les règles peuvent être utilisées pour classer des dispositifs spécifiques.

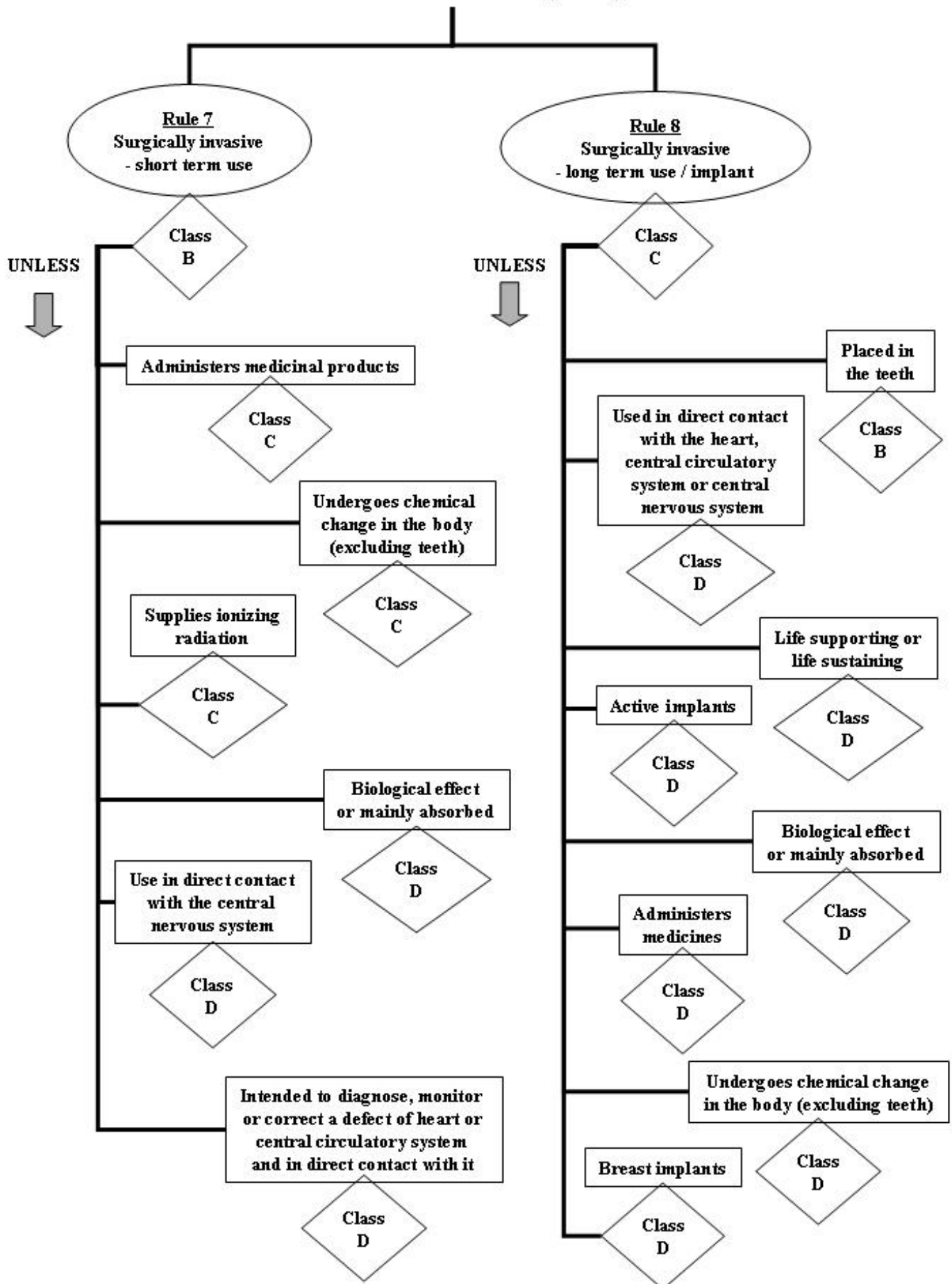


NB : Ce diagramme et ceux qui suivent sont donnés à titre indicatif uniquement et la détermination de la classe de risque pour un dispositif particulier doit être faite en se référant aux règles elles-mêmes et non aux arbres de décision. Lorsqu'un dispositif médical

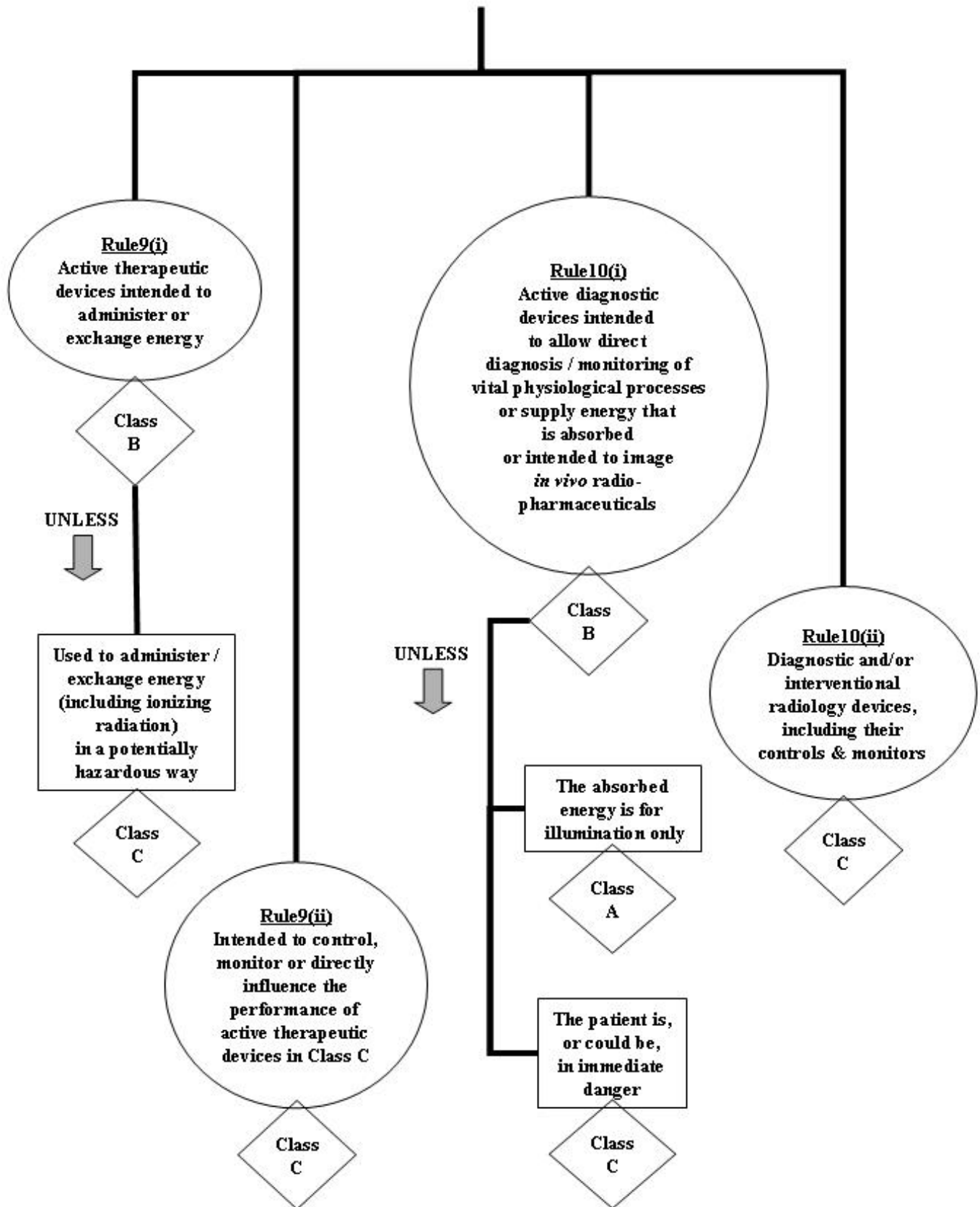
présente des caractéristiques qui le placent dans plusieurs classes, l'évaluation de la conformité doit être basée sur la classe la plus élevée indiquée.



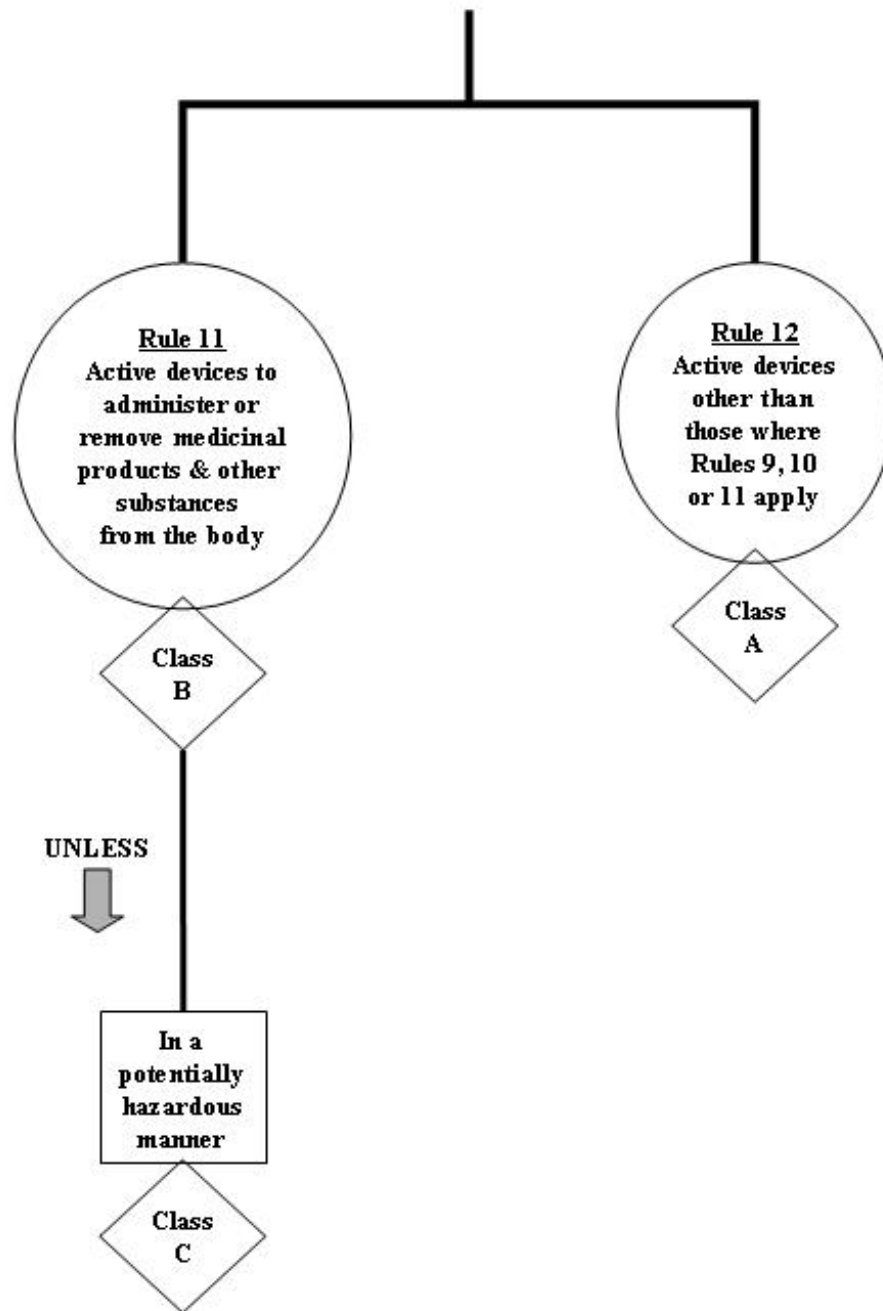
INVASIVE DEVICES (2 of 2)



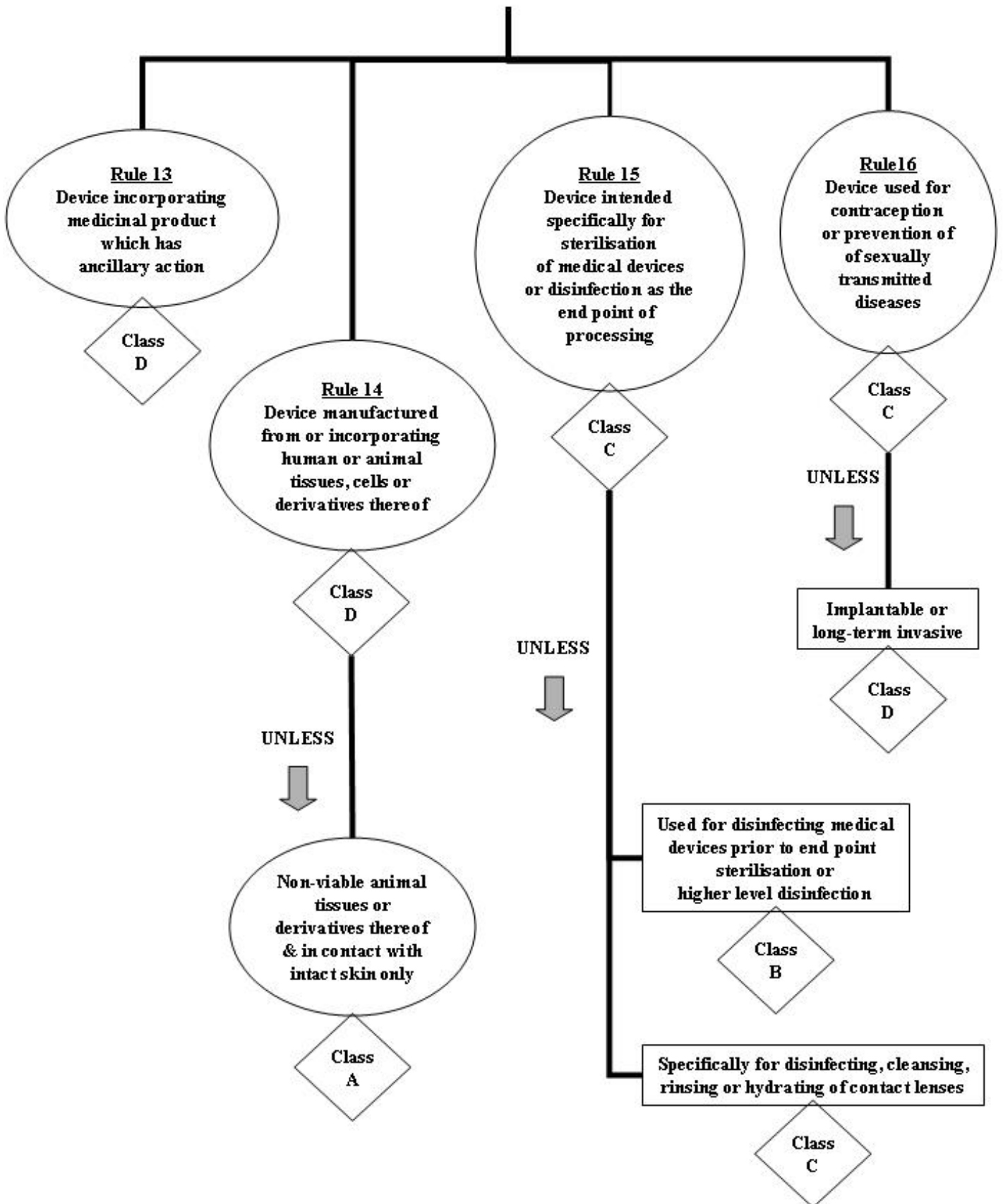
ACTIVE DEVICES (1 of 2)



ACTIVE DEVICES (2 of 2)



ADDITIONAL RULES





**World Health
Organization**

**Annex 2:
Principes de classification des dispositifs médicaux
pour le diagnostic in vitro (DIV)**



Table des matières

1.0	Introduction.....	3
2.0	Rationale, Purpose and Scope.....	4
2.1	Rationale.....	4
2.2	Purpose.....	4
2.3	Scope.....	4
3.0	Definitions.....	5
4.0	General Principles.....	6
5.0	Recommendations and Factors Influencing IVD Medical Device Classification.....	7
6.0	Proposed General Classification System for IVD Medical Devices.....	8
7.0	The Determination of Device Class.....	10
8.0	Classification Rules.....	11
9.0	References.....	14

DRAFT

1.0 Introduction

L'objectif du Groupe de travail mondial sur l'harmonisation (GHTF) est d'encourager la convergence mondiale dans l'évolution des systèmes de réglementation des dispositifs médicaux afin de faciliter le commerce et de préserver le droit des membres participants à aborder la protection de la santé publique par des moyens réglementaires jugés les plus appropriés.

Le Groupe de travail mondial sur l'harmonisation (GHTF) atteint ses objectifs surtout en produisant des documents d'orientation harmonisés qui peuvent être mis en œuvre ou adoptés non seulement par les autorités de réglementation membres en tenant éventuellement compte de leur cadre juridique existant, mais également par les nations qui mettent en œuvre des programmes de réglementation.

Ce guide d'orientation fait partie d'une série d'instruments qui présentent globalement un modèle réglementaire mondial pour les dispositifs médicaux. Il vise à aider un fabricant à affecter son dispositif médical de DIV à une catégorie de risque appropriée en ayant recours à un ensemble de principes harmonisés. Les autorités réglementaires ont la responsabilité de statuer sur les questions d'interprétation concernant un dispositif médical particulier.

Ce document doit être lu conjointement avec le document du GHTF sur les principes d'évaluation de conformité des dispositifs médicaux DIV, qui recommande que les exigences liées à l'évaluation de la conformité

soient appropriées pour chacune des quatre catégories de risque proposées ici. Le lien entre l'élaboration de documents sur la classification et l'évaluation de la conformité est important pour assurer une approche cohérente dans tous les pays/régions qui adoptent le modèle réglementaire mondial recommandé par le GHTF. Cela permet qu'un dispositif particulier soit mondialement approuvé avant d'être commercialisé. Les autorités réglementaires qui peuvent avoir des procédures de classification différentes sont encouragées à adopter cette directive GHTF si l'occasion se présente.

Ce document a été élaboré pour encourager et soutenir la convergence mondiale des systèmes de réglementation. Il a pour but de servir aussi bien aux autorités réglementaires qu'aux organismes d'évaluation de la conformité et aux acteurs du secteur, car il est censé concourir à la mise en place, de manière cohérente, d'une approche économique et efficace de contrôle des dispositifs médicaux dans l'intérêt de la santé publique.

Les autorités réglementaires qui élaborent des systèmes de classification ou révisent ceux existants sont encouragées à envisager l'adoption du système présenté dans ce document, car cela contribuera à réduire la diversité des systèmes dans le monde et facilitera le processus d'harmonisation.

À l'heure actuelle, les exigences réglementaires de certains pays ne sont pas entièrement conformes à ces orientations.

2.0 Justification, objectif et portée

2.1 Justification

Ce guide d'orientation fait partie d'une série d'instruments qui présentent globalement un modèle réglementaire mondial pour les dispositifs médicaux. Il fournit des orientations sur les principes de classification des dispositifs médicaux de DIV.

Compte tenu de l'importance de l'interdépendance entre la catégorie de dispositifs et l'évaluation de la conformité dans l'élaboration d'une approche cohérente de l'approbation avant commercialisation dans tous les pays/régions, la lecture de ce guide doit s'accompagner de celle du document du GHF sur les Principes d'évaluation de la conformité pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV), qui recommande des procédures pouvant être utilisées pour démontrer qu'un dispositif médical de DIV est conforme aux Principes essentiels de sécurité et de performance en la matière.

2.2 Objectif

Le présent document a pour objectif de:

- Aider un fabricant à affecter son dispositif médical de DIV à une catégorie de risque appropriée en ayant recours à un ensemble de principes de classification harmonisés;
- Fonder ces principes de classification sur l'utilisation envisagée pour un dispositif

médical de DIV ;

- Permettre aux autorités de réglementation de statuer sur les questions d'interprétation concernant un dispositif médical particulier, le cas échéant.

Ensuite, cette classification déterminera la procédure d'évaluation de la conformité telle que décrite dans le document du GHF relatif aux Principes de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV).

2.3 Portée

Ce document s'applique à tous les produits entrant dans la définition d'un dispositif médical de DIV. Ce dispositif renvoie à celui dont le fabricant détermine l'utilisation (combinée ou pas) dans le cadre de l'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain dans le seul et principal but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité. Les dispositifs médicaux de DIV englobent les réactifs, les calibrateurs, les produits de contrôle, les récipients pour échantillons, les logiciels et les instruments ou appareils connexes ou autres articles. NB : Les produits internationaux de référence (notamment de l'OMS) et les produits utilisés pour les plans d'évaluation externe de la qualité en sont exclus.

3.0 Définitions

Accessoire : article dont le fabricant a expressément déterminé:

- l'utilisation en association avec un dispositif médical de DIV afin de permettre que ce dernier soit employé selon les prescriptions d'usage;
- l'augmentation ou l'extension des capacités afin qu'il soit utilisé comme prévu -- en tant que dispositif médical de DIV;

la possibilité de le considérer comme un produit médical de DIV.

Dispositif médical de DIV pour autotest : tout dispositif médical de DIV dont le fabricant a prévu l'utilisation par des profanes.

Examen : ensemble d'opérations ayant pour objet de déterminer la valeur d'un bien.

NB : Que ce soit dans l'industrie des dispositifs médicaux de DIV ou dans de nombreux laboratoires utilisant des dispositifs médicaux de DIV, l'examen d'un analyte dans un échantillon biologique est communément appelé test, dosage ou analyse.

Domages: dommages corporels ou atteinte à la santé des personnes, ou dommages aux biens ou à l'environnement.

Danger: source potentielle de dommage.

Utilisation/objectif prévu : l'intention objective du fabricant concernant l'utilisation d'un produit, d'un processus ou d'un service, tel qu'il l'a consigné dans les spécifications, instructions et informations fournies.

Instrument : équipement ou appareil destiné par le fabricant à être utilisé comme dispositif médical de DIV.

Dispositif médical de DIV: dispositif dont le fabricant détermine l'utilisation (combinée ou pas) pour l'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, dans le seul et principal but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité. Les dispositifs médicaux de DIV englobent les réactifs, les calibreurs, les produits de contrôle, les récipients pour échantillons, les logiciels et les instruments ou appareils connexes ou autres articles.

NB : Dans certaines juridictions, certains dispositifs médicaux de DIV peuvent être couverts par des réglementations distinctes.

Réactif : composant, solution ou préparation chimique, biologique ou immunologique dont le fabricant a prévu l'utilisation comme dispositif médical de DIV.

Profane : personne qui n'a pas de formation formelle dans un domaine ou une discipline pertinents.

Contrôle à proximité du patient : test effectué en dehors d'un environnement de laboratoire par un professionnel de la santé n'étant pas nécessairement sorti d'un laboratoire, généralement à proximité ou à côté du patient.

Risque: combinaison de la probabilité de survenue d'un préjudice et de la gravité de celui-ci.

Autotest : test effectué par des profanes.

Récipient pour échantillons : dispositif, vide ou non, spécifiquement destiné par son fabricant au confinement primaire d'échantillons issus du corps humain.

Agent transmissible : agent capable d'être transmis à une personne, en tant que maladie transmissible, infectieuse ou contagieuse.

Transmission : propagation d'une maladie à une personne.

4.0 Principes généraux

Les contrôles réglementaires visent à préserver la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs et d'autres personnes en veillant à ce que les fabricants de dispositifs médicaux respectent les procédures spécifiées lors de la conception, de la fabrication et de la commercialisation.

Le risque présenté par un dispositif particulier dépend essentiellement de son utilisation prévue.

Les documents d'orientation du GHTF intitulés Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices et Labelling for Medical Devices s'appliquent à tous les dispositifs, quelle que soit la catégorie de risque à laquelle ils appartiennent.

Les contrôles réglementaires doivent être proportionnels au niveau de risque lié à un dispositif médical. Le niveau de contrôle réglementaire doit augmenter en fonction du degré de risque, en tenant compte des avantages que l'utilisation du dispositif offre. Dans le même temps, les contrôles réglementaires ne doivent pas peser inutilement sur les régulateurs ou les fabricants.

La classification d'un dispositif médical de DIV est basée sur les critères suivants :

- L'utilisation prévue et les indications d'utilisation spécifiées par le fabricant (y compris, mais sans s'y limiter, un trouble spécifique, des populations, l'état ou le facteur de risque lié au test);
- L'expertise technique/scientifique/médicale de l'utilisateur visé (profane ou professionnel de santé);
- L'importance de l'information pour le diagnostic (déterminant unique ou non), en tenant compte de l'histoire naturelle de la maladie ou du trouble, y compris les signes et symptômes pouvant orienter un médecin;
- L'impact du résultat (vrai ou faux) sur l'individu et/ou sur la santé publique.

Certaines juridictions peuvent déclasser des dispositifs médicaux de DIV pour lesquels la traçabilité est établie en utilisant les procédures de mesure de références et/ou les documents de référence disponibles.

5.0 Recommandations et facteurs influençant la classification des dispositifs médicaux de DIV

- Les autorités réglementaires devraient travailler à l'établissement d'un système de classification mondiale des dispositifs médicaux de DIV.
- Un tel système devrait intégrer les caractéristiques communes des exigences nationales existantes en vue d'une convergence future.
- Ce système devrait comporter quatre catégories de risque. Si l'on tient à l'expérience des fondateurs du GHTF, cela devrait suffire pour intégrer tous les dispositifs médicaux de DIV et permettre d'établir un système efficient et bien conçu pour l'évaluation de la conformité.
- La classification d'un dispositif médical de DIV doit être déterminée par un ensemble de règles tirées des caractéristiques des dispositifs à l'origine des risques.
- Ces règles doivent être suffisamment claires pour aider les fabricants à identifier facilement la catégorie à laquelle appartient leur dispositif médical de DIV, sous réserve, le cas échéant, de la confirmation de leur conformité par l'autorité réglementaire.
- Le fabricant doit justifier l'appartenance de son produit à une catégorie de risque précise, notamment en trouvant la solution à toute question d'interprétation ayant amené une autorité réglementaire et/ou un organisme d'évaluation de la conformité à se prononcer.
- Les règles doivent pouvoir s'adapter aux évolutions technologiques futures.
- Les décisions relatives aux classifications finales qui s'écartent des règles initiales prévues en la matière doivent être mises en balance avec les inconvénients d'une classification internationale non harmonisée.
- En cas de multiples règles de classification applicables au dispositif médical de DIV, il convient que ce dernier se retrouve dans la catégorie la plus élevée indiquée.
- Les accessoires doivent être classés séparément à l'aide de ce guide.
- Il importe de placer dans la même catégorie les calibreurs et les réactifs de DIV censés être utilisés en association.
- Les produits de contrôle autonomes ayant reçu des valeurs quantitatives ou qualitatives destinés à un ou plusieurs analytes doivent être retrouvés dans la même catégorie que le ou les réactifs de DIV.
- Il en va autrement des produits n'ayant aucune valeur qui sont censés être utilisés en association avec un ou plusieurs analytes.
- Si la plupart des logiciels sont intégrés au dispositif médical lui-même, certains ne le sont pas. Cependant, si un tel logiciel autonome relève du champ définitionnel d'un « dispositif médical de DIV », il doit être classé comme suit :
 - dans la même catégorie que le dispositif lui-même s'il contrôle ou influence la sortie prévue d'un dispositif médical de DIV distinct;
 - conformément à son droit, selon les règles prévues à la section 9.0 du présent document, s'il n'est pas intégré dans un dispositif médical de DIV.

Note 1: Les performances du logiciel ou de l'instrument spécifiquement requis pour effectuer un test particulier et celles du kit de test seront évaluées au même moment.

Note 2: L'interdépendance entre l'instrument et la méthode d'essai ne permet pas une évaluation séparée, même si l'instrument lui-même demeure dans la catégorie A.

Le groupe d'étude 1 du GHTF continue de soutenir et d'encourager l'harmonisation de la réglementation. Il reconnaît que certaines autorités réglementaires devraient tenir compte des différents besoins à l'échelle locale lors de l'introduction de nouvelles réglementations sur la classification. Le groupe d'étude 1 espère que ces différences disparaîtront au fil du temps.

6.0 Système de classification générale proposé pour les dispositifs médicaux de DIV.

Le système proposé est axé sur quatre catégories. Le format distinct choisi pour le GHTF dans le présent document est un système alphabétique.

La figure 1 présente les quatre catégories de risque liés aux dispositifs. Les exemples sont donnés à titre indicatif ; le fabricant doit appliquer les règles de classification à chaque dispositif médical de DIV en fonction de son utilisation prévue.

Figure 1: Système de classification générale proposé pour les dispositifs médicaux de DIV

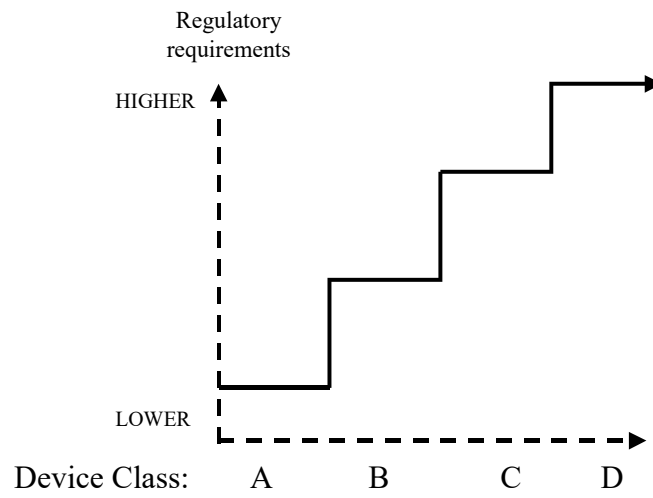
CATEGORIE	NIVEAU DE RISQUE	EXEMPLES
A	Faible niveau de risque individuel et de risque lié à la santé publique	Analyseur de chimie clinique, milieux de culture sélectifs préparés
B	Faible niveau de risque individuel et/ou de risque lié à la santé publique	Vitamine B12, autodépistage de grossesse, Anticorps anti-nucléaire, bandelettes réactives urinaires
C	Faible niveau de risque individuel et/ou de risque lié à la santé publique	Autocontrôle glycémique, typage HLA, Dépistage du PSA, rubéole
D	Faible niveau de risque individuel et de risque lié à la santé publique	Dépistage des donneurs de sang, diagnostic sanguin du VIH

La figure 2 montre, de manière conceptuelle, comment les niveaux d'exigences réglementaires évoluent au gré du niveau de risque lié à un dispositif. Ceux-ci peuvent inclure par exemple :

- le fonctionnement d'un système de qualité (recommandé pour tous les appareils) ;
- la documentation des preuves cliniques à l'appui de l'utilisation précise prévue par le fabricant ;
- le besoin de données techniques ;
- la réalisation de tests sur les produits par des ressources internes ou indépendantes ;
- la nécessité de mener fréquemment des audits externes indépendants sur le système de qualité du fabricant ; et
- l'examen des données techniques du fabricant par un professionnel externe indépendant.

Le concept est déployé dans le document d'orientation GHTF intitulé Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices (Principes de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Figure 2. Illustration conceptuelle de l'évolution des exigences réglementaires en fonction de la catégorie de risque lié aux dispositifs.



DRAFT

7.0 Détermination de la catégorie de dispositif

Le fabricant doit :

1. Décider si le produit concerné est un dispositif médical de DIV en fonction de l'utilisation prévue et des indications d'utilisation, en recourant à la définition indiquée à la section 4.0 du présent document.
2. Prendre en considération toutes les règles énumérées dans la section 9.0 en vue d'une classification adéquate du dispositif. En cas de multiples usages prévus pour un dispositif médical de DIV, telles que spécifiées par le fabricant et qui place ledit dispositif dans plus d'une catégorie, le mettre dans la catégorie supérieure.
3. Si un dispositif médical de DIV est soumis à de multiples règles, la catégorie la plus élevée indiquée lui revient. Par exemple, un autodépi

stage du VIH serait de la catégorie D selon la règle 1 et non de la catégorie C en vertu de la règle 4.

4. S'assurer que le dispositif n'est pas soumis à des règles nationales spéciales qui s'appliquent dans une juridiction particulière.

REMARQUE : Si l'application des règles nationales spéciales place les dispositifs dans une catégorie autre que celle suggérée par les présentes règles, on peut indiquer une procédure d'évaluation de conformité distincte. L'acceptation de ces dispositifs pour la libre circulation dans un contexte mondial peut en être affectée, sauf si d'autres procédures d'évaluation de la conformité, ou des procédures supplémentaires, sont mises en œuvre. Par exemple, si des règles nationales spéciales entraînent la classification d'un dispositif médical de DIV à un niveau plus faible que celui prévu par les règles ci-dessous, illustrant ainsi une procédure d'évaluation de conformité moins vigoureuse, d'autres juridictions peuvent le juger inacceptable.

8.0 Règles de classification

Règle 1 : Les dispositifs médicaux de DIV destinés aux usages suivants sont classés dans la catégorie D :

- Dispositifs censés être utilisés pour la détection d'une présence ou de l'exposition à un agent transmissible dans le sang, dans des composants sanguins, des dérivés sanguins, des cellules, des tissus ou des organes, en vue d'évaluer le niveau de convenance pour la transfusion ou la transplantation;

- Dispositifs conçus pour être utilisés pour détecter la présence ou l'exposition à un agent transmissible causant une maladie potentiellement mortelle, souvent incurable et présentant un risque élevé de propagation

Justification : L'application de cette règle telle que définie précédemment doit être justifiée ainsi qu'il suit: Les dispositifs de cette catégorie sont conçus pour garantir la sécurité du sang et des composants sanguins utilisés lors de la transfusion et/ou pour des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation. Dans la plupart des cas, le résultat du test est le principal déterminant de l'utilisation du don/produit. Les maladies graves sont celles qui entraînent un décès ou une invalidité de longue durée, souvent incurables ou nécessitant des interventions thérapeutiques majeures et un diagnostic précis qui est essentiel pour atténuer l'impact de l'affection sur la santé publique.

Exemples : Tests de détection d'une infection par le VIH, le VHC, le VHB et le VHT. Cette règle s'applique aux tests de première intention, aux tests de confirmation et aux tests supplémentaires.

Règle 2 : Les dispositifs médicaux de DIV destinés à être utilisés pour le groupe sanguin ou le typage tissulaire afin d'assurer la compatibilité immunologique du sang, des composants sanguins, des cellules, des tissus ou des organes de transfusion ou de transplantation sont classés dans la catégorie C, sauf ceux utilisés pour déterminer les systèmes ABO [A (ABO1), B (ABO2),

AB (ABO3)], de rhésus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)], de Kell [Kel1 (K)], de Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] et de Duffy [FY1 (Fya), qui se retrouvent tous dans la catégorie D.

Justification : L'application de cette règle telle que définie précédemment doit être justifiée selon cette règle ainsi qu'il suit: En cas de risque individuel élevé lié à un résultat erroné pouvant mettre la vie du patient en péril (pronostic vital engagé), le dispositif dans la catégorie D. En règle générale, les dispositifs de groupage sanguin sont divisés en deux sous-ensembles (catégorie C ou D), en fonction de la nature de l'antigène de groupe sanguin que le dispositif médical de DIV est censé détecter et de son importance dans un contexte de transfusion.

Exemples : En règle générale, le HLA, le système de Duffy (les autres systèmes de Duffy, à l'exception de ceux de la catégorie D, appartiennent à la catégorie C).

Règle 3 : Les dispositifs médicaux de DIV destinés aux usages suivants sont classés dans la catégorie C :

- Détection de la présence ou de l'exposition à un agent sexuellement transmissible. Exemples : Les maladies sexuellement transmissibles, telles que Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae.

- Détection de la présence, dans le liquide céphalorachidien ou dans le sang, d'un agent infectieux ayant un risque de propagation limité. Exemples : Neisseria meningitidis ou Cryptococcus neoformans.

- Détection de la présence d'un agent infectieux lorsqu'il existe un risque important qu'un résultat erroné entraîne la mort ou une invalidité grave de l'individu ou du fœtus testé. Exemples : test diagnostique pour le CMV, Chlamydia pneumoniae, Staphylococcus aureus résistant à la méticilline.

- Examen prénatal des femmes afin de déterminer leur

état immunitaire vis-à-vis des agents transmissibles. Exemples : Tests du statut immunitaire pour la rubéole ou la toxoplasmose.

- Détermination du statut d'une maladie infectieuse ou du statut immunitaire, et en cas de risque de décision de prise en charge pouvant mettre la vie d'un patient en danger immédiat du fait d'un résultat erroné. Exemples : Entérovirus, CMV et HSV chez les patients transplantés.

- Dépistage en vue de la sélection des patients pour la thérapie sélective et la prise en charge, ou pour la stadification de la maladie, ou alors en vue du diagnostic du cancer. Exemple : médecine personnalisée.

REMARQUE : en vertu de la règle 6, la catégorie B convient aux dispositifs médicaux de DIV ayant fait l'objet d'une décision thérapeutique généralement après un examen plus approfondi, ainsi qu'à ceux utilisés pour la surveillance.

- Tests génétiques humains. Exemples : Maladie de Huntington, fibrose kystique.
- Contrôle des niveaux de stocks de médicaments, de substances ou de composants biologiques si un résultat erroné peut entraîner une décision de prise en charge pouvant mettre la vie d'un patient en danger immédiat. Exemples : Marqueurs cardiaques, ciclosporine, temps de prothrombine.
- Dans la prise en charge des patients atteints d'une maladie infectieuse potentiellement mortelle. Exemples : Charge virale du VHC, charge virale du VIH et géno- et sous-typage du VIH et du VHC.
- Lors du dépistage de troubles congénitaux chez le fœtus. Exemples : Spina Bifida ou syndrome de Down.

Justification : L'application de cette règle telle que définie précédemment doit être justifiée selon cette règle ainsi qu'il suit: Les dispositifs de cette catégorie présente un risque de santé publique modéré ou un risque individuel élevé lorsqu'un résultat erroné est susceptible de mettre la vie du patient en péril ou d'avoir une incidence négative majeure sur le résultat global. Les dispositifs constituent le facteur déterminant essen-

tiel, voire unique, pour un diagnostic exact. Ils peuvent également présenter un risque individuel élevé en raison du stress et de l'anxiété résultant de l'information et de la nature des mesures de suivi possibles.

Règle 4 : Les dispositifs médicaux de DIV destinés à l'autodépistage sont classés dans la catégorie C, sauf ceux à partir desquels le résultat obtenu ne montre pas l'état médicalement critique ou ne reste qu'un résultat préliminaire nécessitant alors un suivi à travers un test approprié en laboratoire; dans ce cas, ces dispositifs sont classés dans la catégorie B.

Les dispositifs médicaux de DIV prévus pour les gaz sanguins et pour déterminer la glycémie dans le cadre de tests de proximité devraient retrouver la catégorie C. D'autres dispositifs médicaux de DIV destinés à des patients proches devraient être classés dans leur propre catégorie en utilisant les règles de classification.

Justification : L'application de cette règle telle que définie précédemment doit être justifiée ainsi qu'il suit: les dispositifs sont généralement utilisés par des personnes n'ayant aucune expertise technique, d'où l'importance de l'étiquetage et du mode d'emploi pour obtenir un bon résultat du test.

Exemple pour la catégorie C (autodépistage): surveillance de la glycémie,

Exemple pour la catégorie B (autodépistage): autotest de grossesse, Test de fertilité, Bandelettes urinaires.

Règle 5 : Les dispositifs médicaux de DIV suivants sont classés dans la catégorie A :

- Réactifs ou autres articles possédant des caractéristiques spécifiques et prévus par le fabricant pour être adaptés à des procédures de diagnostic in vitro liées à un examen spécifique.
- Instruments prévus expressément par le fabricant pour être utilisés dans le cadre de procédures de diagnostic in vitro.
- Réceptacles pour échantillons.

NB : En vertu du présent document, tout produit des-

tiné à un usage général en laboratoire qui n'est pas fabriqué, vendu ou représenté pour une utilisation dans des applications de diagnostic in vitro spécifiées n'est pas considéré comme un dispositif médical de DIV. Dans certaines juridictions, ces produits de laboratoire sont cependant considérés comme des dispositifs médicaux de DIV.

Justification :L'application de cette règle telle que définie précédemment doit être justifiée ainsi qu'il suit: ces dispositifs présentent un faible risque individuel faible et un risque nul ou minime pour la santé publique.

Exemples :Les milieux microbiologiques sélectifs/différentiels (à l'exclusion des poudres déshydratées, qui ne sont pas considérées comme des dispositifs médicaux de DIV finis), les kits d'identification de micro-organismes en culture, les solutions de lavage, les instruments et le simple récipient d'urine.

Note 1 : Dans certaines juridictions, les avis peuvent diverger sur l'identification d'un dispositif comme étant un dispositif médical de DIV en vertu de cette loi.

Note 2 : Les performances du logiciel ou de l'instrument spécifiquement requis pour effectuer un test particulier ainsi que celles du kit de test seront évaluées simultanément.

Note 3 : L'interdépendance entre l'instrument et la méthode d'essai ne permet pas une évaluation séparée, même si l'instrument lui-même demeure dans la catégorie A.

Règle 6 :Les dispositifs médicaux de DIV non couverts par les règles 1 à 5 sont classés dans la catégorie B.

Justification :L'application de cette règle telle que définie précédemment doit être justifiée ainsi qu'il suit: ces dispositifs présentent un risque individuel modéré, car ils ne peuvent pas entraîner un résultat erroné pouvant provoquer la mort ou une invalidité sévère, nuire gravement à l'état du patient ou de le mettre en danger immédiat. Les dispositifs donnent des résultats qui comptent toujours parmi les facteurs déterminants. Si le résultat du test est le seul déterminant, d'autres informations sont disponibles, telles que les signes et symptômes ou d'autres informations cliniques qui peuvent guider un médecin et justifier la classification dans la catégorie B. D'autres contrôles appropriés peuvent également contribuer à valider les résultats. Cette catégorie inclut aussi les dispositifs à faible risque pour la santé publique, au vu de leur capacité à détecter des agents infectieux qui ne se propagent pas facilement au sein d'une population.

Exemples :Les gaz sanguins, H. pylori et les marqueurs physiologiques (hormones, vitamines, enzymes, marqueurs métaboliques, tests d'IgE spécifiques et marqueurs de la maladie cœliaque).

Règle 7 :Les dispositifs médicaux de DIV sans valeur quantitative ou qualitative, qui servent de contrôles, seront classés en catégorie B.

Justification :La valeur qualitative ou quantitative est attribuée par l'utilisateur et non par le fabricant, dans le cadre de ces contrôles.

9.0 Références

Documents finaux du GHTF

GHTF/SG1/N044:2008 Rôle des normes dans l'évaluation des dispositifs médicaux.

GHTF/SG1/N029:2005 Document d'information concernant la définition du terme « dispositif médical ».

GHTF/SG1/N041:2005 Principes essentiels de sécurité et de performance des dispositifs médicaux.

GHTF/SG1/N043:2005 Étiquetage des dispositifs médicaux.

GHTF/SG1/N046:2008 Principes de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

DRAFT



**World Health
Organization**

**Annex 3:
Principes de classification des dispositifs médicaux
pour le diagnostic in vitro (DIV)**



Comment renseigner le formulaire

Le présent formulaire a été conçu pour aider l'ANRP concernée à recueillir les informations nécessaires sur un produit soumis à son évaluation. Les informations fournies par le fabricant dans ce formulaire aideront l'ANRP à déterminer le type d'évaluation (complète ou abrégée) à réaliser sur le produit. Elles seront également utilisées pour planifier chacun des éléments de l'évaluation. Le fabricant doit par conséquent renseigner le formulaire avec exactitude et exhaustivité.

Entrez du texte ou cochez des cases () comme requis pour chaque champ. Dans le cas où des informations ne sont pas disponibles ou si le champ est sans objet, tapez S/O.

Le fabricant devra signer et soumettre ce formulaire sous forme de fichier PDF, accessible en ligne, ou d'exemplaires imprimés.

DRAFT

1. Informations sur le demandeur

1.1.1	Nom du demandeur	Cliquez ici pour taper du texte.	
1.1.2	Adresse postale du demandeur	Nom et n° de la rue : Cliquez ici pour taper du texte.	
		Ville : Cliquez ici pour taper du texte.	
		Code postal : Cliquez ici pour taper du texte.	Pays : Cliquez ici pour taper du texte.
1.1.3	Coordonnées postales du demandeur	Nom et n° de la rue : Cliquez ici pour taper du texte.	
		N° de boîte postale : Cliquez ici pour taper du texte.	
		Ville : Cliquez ici pour taper du texte.	
		Code postal : Cliquez ici pour taper du texte.	Pays : Cliquez ici pour taper du texte.
1.1.4	Téléphone du demandeur	Cliquez ici pour taper du texte.	
1.1.5	Adresses électronique et Web du demandeur	Cliquez ici pour taper du texte.	
1.1.6	Autres informations importantes sur le demandeur	Cliquez ici pour taper du texte.	

2. Informations sur le fabricant (si différentes de celles du demandeur)

2.1 Fabricant

2.1.1	Nom du fabricant	Cliquez ici pour taper du texte.	
2.1.2	Adresse postale du fabricant	Nom et n° de la rue : Cliquez ici pour taper du texte.	
		Ville : Cliquez ici pour taper du texte.	
		Code postal : Cliquez ici pour taper du texte.	Pays : Cliquez ici pour taper du texte.
2.1.3	Coordonnées postales du fabricant	Nom et n° de la rue : Cliquez ici pour taper du texte.	
		N° de boîte postale : Cliquez ici pour taper du texte.	
		Ville : Cliquez ici pour taper du texte.	
		Code postal : Cliquez ici pour taper du texte.	Pays : Cliquez ici pour taper du texte.
2.1.4	Téléphone du fabricant	Cliquez ici pour taper du texte.	
2.1.5	Adresses électronique et Web du fabricant	Cliquez ici pour taper du texte.	
2.1.6	Nom de la société mère	Cliquez ici pour taper du texte.	

2.2 Contacts autorisés du demandeur et du fabricant

2.2.1	Nom du contact autorisé du demandeur	Cliquez ici pour taper du texte.	
2.2.2	Coordonnées postales du contact autorisé	Département : Cliquez ici pour taper du texte.	
		Nom et n° de la rue : Cliquez ici pour taper du texte.	
		Ville : Cliquez ici pour taper du texte.	
		Code postal : Cliquez ici pour taper du texte.	Pays : Cliquez ici pour taper du texte.
2.2.3	Téléphone du contact autorisé	Ligne fixe : Cliquez ici pour taper du texte.	Téléphone portable : Cliquez ici pour taper du texte.

2.2.4 Adresse électronique du contact autorisé	Cliquez ici pour taper du texte.	
2.2.5 Nom du contact autorisé du fabricant (si différent du demandeur)	Cliquez ici pour taper du texte.	
2.2.6 Coordonnées postales du contact autorisé	Département : Cliquez ici pour taper du texte.	
	Nom et n° de la rue : Cliquez ici pour taper du texte.	
	Ville : Cliquez ici pour taper du texte.	
	Code postal : Cliquez ici pour taper du texte.	Pays : Cliquez ici pour taper du texte.
2.2.7 Téléphone du contact autorisé	Ligne fixe : Cliquez ici pour taper du texte.	Téléphone portable : Cliquez ici pour taper du texte.
2.2.8 Adresse électronique du contact autorisé	Cliquez ici pour taper du texte.	

3. Représentant local autorisé

3.1 Nom du représentant local autorisé	Cliquez ici pour taper du texte.	
3.2 Coordonnées postales du représentant local autorisé	Département : Cliquez ici pour taper du texte.	
	Nom et n° de la rue : Cliquez ici pour taper du texte.	
	Ville : Cliquez ici pour taper du texte.	
	Code postal : Cliquez ici pour taper du texte.	Pays : Cliquez ici pour taper du texte.
3.3 Téléphone du représentant local autorisé	Ligne fixe : Cliquez ici pour taper du texte.	Téléphone portable : Cliquez ici pour taper du texte.
3.4 Adresse électronique du représentant local autorisé	Cliquez ici pour taper du texte.	

4. Produit – Informations

4.1 Nom du produit et code produit/numéro figurant dans le catalogue pour l'évaluation par l'ANR

4.1.1 Indiquer le nom du produit : cliquez ici pour taper du texte.		
4.1.2 Indiquez le code produit pour chaque taille de kit soumis à l'évaluation de l'ANR :		
Contenu du kit ¹ , accessoires compris	Nombre de tests par kit : cliquez ici pour taper du texte. <i>Code produit</i> : cliquez ici pour taper du texte.	Nombre de tests par kit : cliquez ici pour taper du texte. <i>Code produit</i> : cliquez ici pour taper du texte. *dans le cas où plusieurs tailles de kits sont disponibles
Insérez le nom d'un composant par ligne. Cliquez ici pour taper du texte.	Indiquez si flacon/dispositif/bouteille Xx (volume xx) Cliquez ici pour taper du texte.	Indiquez si flacon/dispositif/bouteille Xx (volume xx) cliquez ici pour taper du texte.
cliquez ici pour taper du texte.	cliquez ici pour taper du texte.	cliquez ici pour taper du texte.
cliquez ici pour taper du texte.	cliquez ici pour taper du texte.	cliquez ici pour taper du texte.

¹ [PIÈCE JOINTE : Joindre des images de tous les composants du kit (emballés et individuellement).]

4.1.3 Si les réactifs sont fournis dans plusieurs boîtes, indiquer le nom du réactif, le code produit/numéro figurant dans le catalogue et le nombre de tests pour chaque boîte de réactifs		
Nom du réactif pour chaque boîte	Code produit/numéro figurant dans le catalogue	Taille de la boîte du réactif (nombre de tests par kit)
cliquez ici pour taper du texte.	cliquez ici pour taper du texte.	cliquez ici pour taper du texte.
4.1.4 Ce produit nécessite-t-il des instruments appropriés ? Si oui, veuillez indiquer le nom de l'instrument ou du composant, le code produit/numéro figurant dans le catalogue et d'autres informations pertinentes.		
Nom de l'instrument ou du composant	Code produit/numéro figurant dans le catalogue	Autre
cliquez ici pour taper du texte.	cliquez ici pour taper du texte.	cliquez ici pour taper du texte.
4.1.5 La version réglementaire soumise à l'évaluation de l'ANR est-elle disponible dans le commerce ? (Voir section 6 ci-dessous)		<input type="checkbox"/> Oui Date initiale de mise sur le marché du produit ² : cliquez ici pour taper du texte.
		<input type="checkbox"/> Non Produit ³ devant être commercialisé au plus tard le : cliquez ici pour taper du texte.

4.2 Mode d'emploi et manuel d'utilisation en vigueur³

4.2.1 Numéro de version du mode d'emploi (ME) (si des modes d'emploi différents sont fournis avec des kits de tailles différentes, veuillez inclure chacun d'eux et préciser le code produit correspondant à chaque ME)	cliquez ici pour taper du texte.
4.2.2 Veuillez fournir le numéro de version du ou des manuel(s) d'utilisation pour l'instrument approprié, le cas échéant.	cliquez ici pour taper du texte.

4.3 Catégorie de risque du DIV

4.3.1 Numéro de version du mode d'emploi (ME) (si des modes d'emploi différents sont fournis avec des kits de tailles différentes, veuillez inclure	cliquez ici pour taper du texte.
---	----------------------------------

² Renvoie au produit ayant la version réglementaire soumise à l'évaluation de l'ANR

³ [PIÈCE JOINTE : Joindre la version anglaise du mode d'emploi à ce formulaire de demande. Le mode d'emploi est également appelé notice d'emballage.]

chacun d'eux et préciser le code produit correspondant à chaque ME)	
4.3.2 Veuillez fournir le numéro de version du ou des manuel(s) d'utilisation pour l'instrument approprié, le cas échéant.	Cliquez ici pour taper du texte.

4.4 Températures pour le transport, le stockage et l'utilisation

4.4.1. Dresser une liste des températures pour le transport, le stockage, l'utilisation et la durée de conservation					
Nom du produit (S'il y a plusieurs boîtes, indiquer le nom de chaque boîte de réactif)	Amplitude thermique pour le transport (min °C à max °C)	Amplitude thermique pour le stockage (min °C - max °C)	Amplitude thermique pour l'utilisation (min °C à max °C)	Durée de conservation à la fabrication (mois)	Durée indicative de conservation à la livraison (mois)
Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
4.4.2. Décrivez toutes les autres conditions de stockage de ce produit : Cliquez ici pour taper du texte.					

5. Produit - Catégorie de maladie, analyte et méthode

5.1 VIH

5.1.1 Sélectionnez le sous-type de VIH	
<input type="checkbox"/> Détection discriminatoire du VIH-1/VIH-2	<input type="checkbox"/> Détection combinée du VIH-1/2
<input type="checkbox"/> VIH + autre analyte	Veuillez préciser : Cliquez ici pour taper du texte.
5.1.2 Sélectionnez un analyte du VIH	
<input type="checkbox"/> Anticorps	<input type="checkbox"/> Antigène
<input type="checkbox"/> Détection combinée Ab/Ag	<input type="checkbox"/> Détection discriminatoire Ab/Ag
<input type="checkbox"/> Acide nucléique – qualitatif	<input type="checkbox"/> Acide nucléique - quantitatif
<input type="checkbox"/> Marqueur de substitution de la charge virale	

5.2 Paludisme

5.2.1 Sélectionnez une souche de paludisme	
<input type="checkbox"/> <i>P. falciparum</i>	<input type="checkbox"/> <i>P. vivax</i>
<input type="checkbox"/> <i>P. ovale</i>	<input type="checkbox"/> <i>P. malariae</i>
<input type="checkbox"/> <i>P. knowlesi</i>	<input type="checkbox"/> PAN - toutes les souches de paludisme
5.2.2 Sélectionnez l'analyte du paludisme	

<input type="checkbox"/> HRP2	<input type="checkbox"/> pLDH	<input type="checkbox"/> pLDH- <i>Pf</i> spécifique <input type="checkbox"/> pLDH-PAN <input type="checkbox"/> pLDH- <i>Pv</i> spécifique (non HRP2)
<input type="checkbox"/> Aldolase	<input type="checkbox"/> Multiple/autre : Veuillez préciser : Cliquez ici pour taper du texte.	
5.2.3 Sélectionnez le type de détection		
<input type="checkbox"/> Une ligne (une espèce détectée)	<input type="checkbox"/> Une ligne (détection combinée de 2 espèces ou plus)	<input type="checkbox"/> 2 lignes ou plus (détection discriminatoire de 2 espèces ou plus)

5.3 Hépatite

5.3.1 Sélectionnez un analyte de l'hépatite C (VHC)	
<input type="checkbox"/> Anticorps	<input type="checkbox"/> Antigène
<input type="checkbox"/> combinaison Ab/Ag	<input type="checkbox"/> Acide nucléique
5.3.2 Sélectionnez un analyte de l'hépatite B (VHB)	
<input type="checkbox"/> Antigène de surface	

5.4 VPH

4.4.1 Sélectionnez un analyte du virus du papillome humain (VPH)	
<input type="checkbox"/> VPH 16, 18	<input type="checkbox"/> Tous les VPH à haut risque
<input type="checkbox"/> Autre combinaison de génotypes à haut risque	Veuillez préciser : Cliquez ici pour taper du texte.
4.4.2 Sélectionnez la méthode d'analyse	
<input type="checkbox"/> Discrimination des génotypes	<input type="checkbox"/> Non-discrimination des génotypes

5.5 Autres catégories de maladies

5.5.1 Veuillez préciser : Cliquez ici pour taper du texte.

5.6 Format d'analyse des techniques de dépistage des sérologies et des acides nucléiques

5.6.1. Sélectionnez le format d'analyse	
<input type="checkbox"/> Immunochromatographique (flux latéral)	<input type="checkbox"/> Immunofiltration (à flux traversant)
<input type="checkbox"/> Agglutination	<input type="checkbox"/> Test immuno-enzymatique
<input type="checkbox"/> Immunoblots recombinants	<input type="checkbox"/> Immunotransfert
<input type="checkbox"/> Neutralisation des antigènes	<input type="checkbox"/> Immunofluorescence
<input type="checkbox"/> Analyse des acides nucléiques	Veuillez définir la méthode d'analyse des acides nucléiques :
	<input type="checkbox"/> Analyse qualitative
	<input type="checkbox"/> Analyse quantitative
<input type="checkbox"/> Autre : Cliquez ici pour taper du texte.	

5.7 Technique de numérotation des CD4⁴

5.7.1. Sélectionnez la meilleure description de l'instrument ou de la méthode de numérotation des CD4.	
<input type="checkbox"/> Double plateforme de cytométrie en flux	<input type="checkbox"/> Plateforme unique de cytométrie en flux

⁴ La section 3.6 ne s'applique qu'aux techniques de numérotation des CD4 et devrait être laissée vide pour les autres types de produits.

<input type="checkbox"/> Technique de la charge virale sur le lieu des soins	<input type="checkbox"/> Autre : Cliquez ici pour taper du texte.
5.7.2. Sélectionnez la puissance électrique requise	
<input type="checkbox"/> Courant alternatif (110-220V)	<input type="checkbox"/> Courant continu (batterie, énergie solaire)
5.7.3. Sélectionnez le type de résultats obtenus	
<input type="checkbox"/> Numération des CD4 uniquement	<input type="checkbox"/> Numération des CD4 et pourcentage
<input type="checkbox"/> Numération des CD4 et hématologie	<input type="checkbox"/> Numération des CD4, pourcentage et hématologie
<input type="checkbox"/> Numération semi-quantitative des CD4	<input type="checkbox"/> Numération semi-quantitative des CD4
<input type="checkbox"/> Numérotation qualitative des CD4	

5.8 Type d'échantillon

5.8.1 Sélectionnez le(s) type(s) d'échantillons à utiliser avec le produit	
<input type="checkbox"/> Sérum	<input type="checkbox"/> Plasma
<input type="checkbox"/> Sang total veineux	<input type="checkbox"/> Sang total capillaire
<input type="checkbox"/> Sécrétions buccales	<input type="checkbox"/> Goutte de sang séchée
Autre : Cliquez ici pour taper du texte.	
<input type="checkbox"/> 50-100 tests/jour par opérateur	<input type="checkbox"/> > 100 tests/jour par opérateur

5.9 Coût indicatif

Indiquer le coût approximatif par test (réactif)	Cliquez ici pour taper du texte. Dollars É.-U
Indiquer le coût approximatif des instruments	Cliquez ici pour taper du texte. Dollars É.-U

6. Statut réglementaire et commercial du produit

6.1 Statut réglementaire du produit

6.1.1 Indiquer la version réglementaire du produit soumis à l'évaluation (Veuillez cocher et saisir la période de validation) ⁵ :		
Nom de la juridiction	Type d'approbation réglementaire	Nom du produit Code produit Période d'approbation : Début (JJ/MM/AA) - Fin (JJ/MM/AA)
Version du reste du monde	Le produit soumis à l'évaluation n'est approuvé dans aucune des juridictions énumérées ci-dessous	
Communauté européenne (marque CE) Directive 98/79/CE	<input type="checkbox"/> Marque CE auto déclarée, Annexe III	Cliquez ici pour taper du texte.
	<input type="checkbox"/> Certificat complet d'assurance qualité, Annexe IV.3	Cliquez ici pour taper du texte.
	<input type="checkbox"/> Certificat d'examen de la conception du produit, Annexe IV.4	Cliquez ici pour taper du texte.
	<input type="checkbox"/> Certificat d'examen de type, Annexe V	Cliquez ici pour taper du texte.

⁵ Si plus d'une version réglementaire existe et qu'au moins une version réglementaire a fait l'objet d'une évaluation réglementaire rigoureuse (CE, liste A, annexe II, FDA, PMA ou BLA, Santé Canada, classe IV, TGA, classe 4, Japon, approbation du ministre), veuillez remplir l'annexe 1 pour indiquer si le produit peut faire l'objet d'une évaluation abrégée par l'ANRP.

	<input type="checkbox"/> Certificat d'assurance qualité de la production, Annexe VII	Cliquez ici pour taper du texte.
États-Unis d'Amérique (FDA)	<input type="checkbox"/> Approbation avant commercialisation	Cliquez ici pour taper du texte.
	<input type="checkbox"/> Autorisation 510(k)	Cliquez ici pour taper du texte.
	<input type="checkbox"/> Attestation d'exportation vers un gouvernement étranger	Cliquez ici pour taper du texte.
	<input type="checkbox"/> Certificat d'utilisation pour la recherche non clinique uniquement	Cliquez ici pour taper du texte.
	<input type="checkbox"/> Autre : Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
Canada (Santé Canada)	<input type="checkbox"/> Licence de dispositif médical et rapport récapitulatif pour un DIV de classe III	Cliquez ici pour taper du texte.
	<input type="checkbox"/> Licence de dispositif médical et rapport récapitulatif pour un DIV de classe IV	Cliquez ici pour taper du texte.
	<input type="checkbox"/> Certificat du fabricant pour couvrir l'exportation de dispositifs médicaux	Cliquez ici pour taper du texte.
	<input type="checkbox"/> Autre : Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
Australie (TGA)	<input type="checkbox"/>	Cliquez ici pour taper du texte.
	<input type="checkbox"/> Numéro du registre australien des produits thérapeutiques (également appelé numéro d'inclusion du dispositif médical)	Cliquez ici pour taper du texte.
	<input type="checkbox"/> Évaluation de la conformité - Certificat d'assurance qualité complet	Cliquez ici pour taper du texte.
	<input type="checkbox"/> Évaluation de la conformité - Certificat d'assurance qualité de la production	Cliquez ici pour taper du texte.
	<input type="checkbox"/> Autre : Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
	<input type="checkbox"/> Licence du fabricant	Cliquez ici pour taper du texte.
Japon (Ministère de la Santé, du Travail et des Affaires sociales)	<input type="checkbox"/> Fabricant étranger agréé	Cliquez ici pour taper du texte.
	<input type="checkbox"/> Approbation du Ministre	Cliquez ici pour taper du texte.
	<input type="checkbox"/> Autre : Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.

6.1.2. Fournir des détails sur <u>toute autre</u> approbation réglementaire en vigueur pour ce produit (N'incluez <u>pas</u> ici les détails de la certification ISO 13485, car ils sont abordés à la section 7)		
Nom de l'autorité/juridiction de réglementation	Type d'approbation réglementaire	Nom du produit Code produit Période d'approbation : Début (JJ/MM/AA) - Fin (JJ/MM/AAAA)
Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.

6.2 Accords commerciaux et changement de marque⁶

6.2.1	Vendez-vous ou fournissez-vous ce produit ou l'un des composants pour le changement de marque ⁷ ?	<input type="checkbox"/> Oui
		<input type="checkbox"/> Non
6.2.2	Ce produit ou l'un des principaux composants viennent-ils d'un autre fabricant ?	<input type="checkbox"/> Oui
		<input type="checkbox"/> Non
Si vous avez répondu oui à la question 6.2.1 ou 6.2.2, veuillez fournir des détails : Cliquez ici pour taper du texte.		

6.3 Historique du produit ARNP/CAE

6.3.1	L'ARNP a-t-elle déjà évalué ce produit ?	<input type="checkbox"/> Oui	Date Cliquez ici pour taper du texte.
		<input type="checkbox"/> Non	
6.3.2	L'ARNP a-t-elle déjà évalué ce produit sous un autre nom ?	<input type="checkbox"/> Oui	Date Cliquez ici pour taper du texte.
		<input type="checkbox"/> Non	
Si vous avez répondu oui à la question 6.3.2, veuillez indiquer le nom du produit précédemment évalué : Cliquez ici pour taper du texte.			
6.3.3 Y a-t-il une demande en attente pour ce produit auprès d'une ANRP ?			

7. Fabricant - Système de gestion de la qualité

7.1	Le fabricant a-t-il mis en place un système de gestion de la qualité pour la conception, le développement et la fabrication de ce produit ? Soumettre une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration doit comprendre une attestation indiquant qu'un dispositif est conforme à l'EPSP concerné, a été classé en conséquence et a satisfait aux éléments pertinents d'évaluation de la conformité	<input type="checkbox"/> Oui
		<input type="checkbox"/> Non
7.2	Ce système de gestion de la qualité répond-il aux exigences de la norme <i>ISO 13485 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires</i> ?	<input type="checkbox"/> Oui
		<input type="checkbox"/> Non
7.3	Le système de gestion de la qualité répond-il aux exigences d'autres normes similaires, par exemple celles requises dans d'autres juridictions ? Si oui, veuillez fournir des détails.	Cliquez ici pour taper du texte.

8. Fabricant – Certification pour le système de gestion de la qualité

8.1	Veuillez fournir des détails concernant toute certification relative au système de gestion de la qualité utilisé pour la fabrication de ce produit.	
-----	---	--

⁶ Les demandes d'évaluation des DIV par une ARNP ne sont acceptées que si elles sont faites par le fabricant légal du produit.

Type de système de gestion de la qualité : ISO 13485 : 2003 ISO 13485 : 2016	Nom de l'organisme de certification	Période actuelle de certification Début (JJ/MM/AA) - Fin (JJ/MM/AA)
Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.

9. Fabricant - Sites de fabrication des produits

9.1 Sites de fabrication (si différents du fabricant légal)

9.1.1 Énumérer tous les sites impliqués dans la fabrication de ce produit. Inclure toutes les étapes de fabrication

Description du stade de fabrication	Nom du site	Adresse physique du site
Conception et développement	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
Montage du dispositif (énumérer tous les sites, allant des matières premières aux composants, en passant par le produit fini)	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
Étiquetage	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
Conditionnement	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
CQ pour la mise en circulation des lots	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
Mise à disposition	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.
Autre :	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.

9.2 Fournisseurs clés

9.2.1 Dresser une liste de tous les fournisseurs clés qui mettent à disposition des produits/composants/services pour la fabrication de ce produit (matières premières, enzymes, composants clés, produits chimiques et réactifs en vrac, instruments, etc.)

Description du composant/produit/service fourni	Nom du fournisseur	Adresse postale du fournisseur
Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.	Cliquez ici pour taper du texte.

10. Déclaration du fabricant

Je soussigné, représentant dûment autorisé du fabricant, déclare ce qui suit au nom du Fabricant et, en signant ce formulaire de pré-soumission, déclare avoir le pouvoir et l'autorité d'engager le Fabricant.

Je déclare que :

- Je suis autorisé(e) à représenter le fabricant mentionné dans ce formulaire de demande (le « fabricant ») pour l'évaluation par les ANR du produit spécifié dans ce formulaire de pré-soumission (le « produit »).
- Toutes les informations fournies dans ce formulaire sont à jour, complètes et correctes.
- Toute modification apportée aux informations fournies dans ce formulaire sera immédiatement communiquée par le fabricant à l'ANRP.
- Le fabricant détient des données relatives à toutes les réclamations présentées dans ce formulaire.
- Dans le cas où l'ANR accepte d'évaluer le produit, le fabricant comprend et accepte : (i) de soumettre un dossier technique basé sur le format fourni et de payer les frais d'évaluation ; (ii) l'ANR aura un contrôle absolu, exclusif et sans entrave sur la manière dont le processus d'évaluation sera mené (y compris l'évaluation des performances) ; et (iii) l'ANR se réserve le droit de communiquer les résultats de l'évaluation et les rapports complets d'évaluation et d'inspection, y compris les versions provisoires, et (sous réserve des obligations appropriées de confidentialité) toute information confidentielle à laquelle l'ANR peut avoir accès au cours du processus d'évaluation, avec les autorités compétentes de tout État membre intéressé et avec les organisations intergouvernementales concernées.
- Le fabricant comprend et accepte que la validité du statut d'enregistrement dépend du respect des exigences après l'évaluation, à savoir :
 - les engagements d'enregistrement ;
 - l'établissement de rapports annuels ;
 - la communication des changements ;
 - les obligations liées à la surveillance postcommercialisation ;
 - l'acceptation d'une nouvelle inspection ;
 - la conformité permanente aux spécifications techniques du produit.

Nom du représentant dûment autorisé du fabricant : Cliquez ici pour taper du texte.

Signature du représentant dûment autorisé du fabricant : _____

Date : Cliquez ici pour taper du texte.



**World Health
Organization**

Annex 4:

**Table des matières de l'IMDRF pour les demandes
d'autorisation de mise sur le marché de dispositifs
médicaux de diagnostic in vitro
(TdM AMM DIV)**



TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION.....	3
2.	PORTÉE.....	3
3.	BUTS.....	3
4.	MATRICES DE CLASSIFICATION.....	3
5.	DÉFINITIONS.....	4
6.	NUMEROTATION DES TITRES.....	5
7.	CHAPITRES CONSACRES AU SYSTEME DE GESTION DE LA QUALITE (6A ET 6B).....	5
8.	EXIGENCES LINGUISTIQUES.....	5
9.	AUTRES REMARQUES GENERALES.....	5
10.	ACRONYMES.....	5
11.	PRÉSENTATION HIÉRARCHIQUE.....	8
12.	CHAPITRE 1 – RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS RÉGIONAUX.....	13
13.	CHAPITRE 2 – CONTEXTE DE LA DEMANDE.....	24
14.	CHAPITRE 3 – PERFORMANCE ANALYTIQUE ET AUTRES DONNÉES.....	32
15.	CHAPITRE 4 – DONNÉES CLINIQUES.....	54
16.	CHAPITRE 5 – ÉTIQUETAGE ET MATÉRIEL PROMOTIONNEL.....	57
17.	CHAPITRE 6A – PROCÉDURES DU SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ.....	61
18.	CHAPITRE 6B – SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ DU DISPOSITIF.....	64

DRAFT

1. INTRODUCTION

Le présent document fournit un format modulaire, harmonisé à l'échelle internationale, à utiliser pour soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché de dispositifs médicaux auprès organismes de réglementation. Il s'agit d'un document exhaustif, dans la mesure où il définit l'emplacement des contenus communs (IMDRF) et régionaux pour tous les types de demandes. Par conséquent, les titres ne sont pas toujours tous requis pour tous les types de demandes ou toutes les juridictions de l'IMDRF.

Les tables des matières devraient être utilisées de concert avec une matrice de classification, un document distinct créé pour chaque juridiction participante. La matrice de classification indique si un titre est requis, non requis, facultatif, requis à titre conditionnel, etc., selon le type de demande. Les matrices de classification sont publiées sous la houlette des autorités participantes et ne sont pas des produits de l'IMDRF. Pour plus d'informations, veuillez consulter les sites Web des organismes de réglementation régionaux.

2. PORTÉE

Le présent document a été conçu pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les produits mixtes dépassent la portée de ce document. Veuillez-vous référer aux organismes de réglementation spécifiques

pour obtenir des orientations sur ces produits. Les demandes d'autorisation de mener des essais cliniques n'entrent pas dans le cadre du présent document.

Ce document a été conçu pour fournir des orientations à l'industrie, et est suffisamment souple pour pouvoir s'adapter à un large éventail de produits, existants et à venir.

3. BUTS

Ce document a pour objectif de créer une structure de demande exhaustive pouvant être utilisée comme format électronique harmonisé à l'échelle internationale, tout en minimisant les divergences régionales et en indiquant les variations régionales existantes. Il vise à fournir des orientations concernant l'emplacement des différents éléments de la demande. Ce document devrait être utilisé de concert avec une matrice de classification, un document distinct créé pour chaque juridiction participante.

Ce document ne vise pas à introduire de nouvelles exigences réglementaires, même si cela peut sembler être le cas en raison de sa nature plus transparente.

4. MATRICES DE CLASSIFICATION

Ce document ayant un caractère exhaustif, les titres ne sont pas toujours tous requis pour tous les types de demandes ou toutes les juridictions. Ce document devrait être utilisé de concert avec une matrice de classification, un document distinct créé pour chaque juridiction participante. La matrice de classification indique si un titre est requis, non requis, facultatif, requis à titre conditionnel, etc., selon le type de demande. Les matrices de classification doivent être disponibles sur les sites Web des organismes de réglementation régionaux.

5. DÉFINITIONS

RAPPORT COMPLET - En général, il comprend une description complète et détaillée de l'objectif de l'évaluation, des méthodes et des procédures – notamment, le cas échéant, la raison pour laquelle une norme ou une orientation régionale ou harmonisée/reconnue a été respectée ou non – des critères d'évaluation de l'étude, des critères de réussite/d'échec prédéfinis, des écarts, des résultats, de la discussion et des conclusions. Il peut également inclure des données. Des renseignements complets et détaillés à l'appui de la sélection des méthodes, de la justification de la pire éventualité, de la sélection des critères d'évaluation de l'étude et des critères de réussite/d'échec devraient être inclus.

RESUME - Un résumé devrait comprendre une brève synthèse 1) du but, 2) des méthodes, 3) des critères d'acceptation, 4) des résultats et 5) de la discussion et des conclusions. Les valeurs aberrantes et les écarts devraient être signalés avec les résultats. Les résultats devraient être énoncés sous forme quantitative par rapport au contexte statistique approprié, le cas échéant (p. ex. valeur \pm écart-type, intervalle de confiance, etc.). Le résumé devrait spécifiquement traiter des questions suivantes :

1. Pourquoi la caractéristique évaluée présente-t-elle un intérêt ?
2. Pourquoi les méthodes ciblées sont-elles utilisées pour évaluer la caractéristique, y compris, le cas échéant, pourquoi une orientation/norme régionale ou harmonisée/reconnue a-t-elle été respectée ou non ?
3. Comment les critères d'acceptation et la taille de l'échantillon sont-ils appuyés par des données scientifiques ?
4. Quel dispositif a été testé et comment est-il lié aux dispositifs qui seront commercialisés ?
5. En quoi les composants testés sont-ils représentatifs de l'éventail des dispositifs qui seront commercialisés ?
6. Le résumé a-t-il déjà été soumis et examiné par l'organisme de réglementation, y compris le numéro d'identification du dispositif et le numéro de référence de la demande ?

7. Dans quelle mesure les tâches et les fonctions d'une étude (p. ex. tests, surveillance, etc.) ont été réalisées par un organisme extérieur (p. ex. organisme de recherche contractuel ou prestataire individuel) ?

CLASSE DE TITRE - Les titres sont classés en trois groupes : **IMDRF ; IMDRF, OR ; Régional**.

Dans le présent document, la classification des titres vise à fournir une indication de la pertinence d'un titre donné pour une juridiction particulière. Les matrices de classification ajoutent des exigences de classification par juridiction et par type de demande, et devraient être utilisées comme référence finale pour les renseignements de ce type.

Les titres IMDRF sont utilisés par la plupart des organismes de réglementation et sont, par conséquent, considérés comme tels. Les titres IMDRF contiennent des éléments communs et peuvent également contenir des éléments régionaux.

o Le contenu **des titres IMDRF, OR (orientation régionale)** doit être considéré au regard de la région dont il est question et devra probablement être adapté à cette région (p. ex. numéros d'autorisation régionale ou historique réglementaire, variations régionales en matière d'utilisation prévue ou d'indications d'utilisation approuvées ou demandées).

o Dans les cas où le titre n'est pas utilisé par tous les organismes de réglementation, les juridictions applicables sont énumérées à la suite de la classification des titres (p. ex. **IMDRF [JP, SC, USFDA,]**).

Les titres régionaux ne contiennent aucun élément commun. Dans ce cas, le nom du titre est le même pour tous les membres de l'IMDRF, mais le contenu sera propre à chaque région. Les titres sont également considérés comme régionaux s'ils ne sont requis que par une seule juridiction.

DEMANDE - Une demande auprès d'un organisme de réglementation peut se présenter sous la forme de tout type de renseignements relatifs à une procédure de

réglementation d'un dispositif médical. Cela inclut notamment une demande d'autorisation de commercialisation d'un dispositif, toute communication relative à la demande originale, et toute demande de modification

d'une autorisation existante. Les types de demande qui seront acceptés dans le format décrit dans le présent document seront régis par les politiques régionales pertinentes.

6. NUMEROTATION DES TITRES

La numérotation devrait être cohérente, que le titre soit requis ou non. Par exemple, si le titre 1.02 n'est pas requis pour le type de demande ou la juridiction, mais que les titres 1.01 et 1.03 le sont, les titres devraient alors être numérotés 1.01, puis 1.03.

7. CHAPITRES CONSACRES AU SYSTEME DE GESTION DE LA QUALITE (6A ET 6B)

Les chapitres 6A et 6B de la TdM reprennent la terminologie relative au système de gestion de la qualité utilisée dans la norme ISO 13485. Dans le **chapitre 6A**, le fabricant décrit les modes opératoires normalisés utilisés pour mettre en œuvre son système de haut niveau de gestion de la qualité. Dans le **chapitre 6B**, le fabricant insère les documents et les registres utilisés pour appliquer les modes opératoires normalisés du système de gestion de la qualité décrits au chapitre 6A.

8. EXIGENCES LINGUISTIQUES

Chaque juridiction a ses propres exigences linguistiques. Des orientations régionales devraient être élaborées afin de garantir que le contenu est rédigé dans un langage acceptable pour la juridiction auprès de laquelle la demande sera faite. Si des documents traduits sont inclus à la demande, l'exactitude de la traduction devrait faire l'objet d'une vérification rigoureuse.

9. AUTRES REMARQUES GENERALES

Le présent document vise à favoriser un processus de documentation sans heurts. Le demandeur devra veiller au respect de toutes les exigences réglementaires et présenter des preuves solides et transparentes de la conformité à ces exigences.

Les directives réglementaires régionales pourront varier entre les organismes de réglementation membres de l'IM-DRF. Elles se trouvent, entre autres, dans les lois, les directives, les réglementations, les guides d'orientation, etc., des organismes de réglementation. Lorsque les exigences contenues dans le présent document et les exigences régionales (p. ex. lois, directives, réglementations, guides d'orientation) sont contradictoires, les exigences régionales prévalent.

Pour l'USFDA et l'ANVISA, les directives réglementaires régionales incluent les catégories suivantes : 1) contrôles spéciaux en matière de la réglementation propre à un dispositif, 2) guides d'orientation propres à un dispositif, 3) orientations relatives aux contrôles spéciaux, 4) lignes directrices relatives aux contrôles spéciaux et 5) critères statutaires ou réglementaires.

Pour toute demande auprès de l'USFDA, veuillez-vous référer à la version en vigueur des guides d'orientation relatifs aux amendements MDUFA IV afin de garantir que le contenu de chaque titre et le format électronique global de la demande suffisent pour être acceptés pour examen par l'USFDA. Par exemple :

1. Refuse to Accept Policy for 510(k)s: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
2. Acceptance and Filing Reviews for Premarket Approval Applications (PMAs): Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
3. eCopy Program for Medical Device Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

Pour l'UE, la version en anglais la plus récente de la norme ISO ainsi que l'annexe Z connexe devraient servir de référence pour contrôler la bonne présomption de conformité aux exigences essentielles des Directives relatives aux dispositifs médicaux.

Remarque : l'OMS participe aux réunions et aux groupes de travail de l'IMDRF en qualité d'observateur officiel. Les recommandations formulées par l'OMS reposent sur l'expérience de l'équipe de préqualification - évaluation des produits de diagnostic, et tiennent compte des besoins des États Membres de l'OMS qui ne disposent pas de systèmes de réglementation solides.

DRAFT

10. ACRONYMES

ANVISA Agence nationale de surveillance de la santé - Brésil

* *

UE Union européenne

* *

SC Santé Canada

HSA Autorité des sciences de la santé - Singapour

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

JP Japon

MDUFA Medical Device User Fee Amendments

ON Organisme notifié

NMPA Administration nationale des produits médicaux - Chine

PMDA Agence des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux - Japon

OR Orientation régionale

TGA Therapeutic Goods Administration – Australie

TdM Table des matières

USFDA United States Food and Drug Administration

* *

DRAFT

11. PRÉSENTATION HIÉRARCHIQUE

Le tableau ci-dessous donne une présentation hiérarchique de la structure d'une demande. Des orientations plus détaillées concernant les emplacements des différents éléments sont fournies à la suite du tableau.

CHAPITRE 1 – RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS RÉGIONAUX	
1.01	Lettre d'accompagnement
1.02	Table des matières de la demande
1.03	Liste des termes et des acronymes
1.04	Formulaire de demande/renseignements administratifs
1.05	Liste du ou des dispositifs
1.06	Système de gestion de la qualité, système qualité complet ou autres certificats réglementaires
1.07	Certificat de vente libre/certificat d'autorisation de mise sur le marché
1.08	Documents pour la procédure accélérée d'examen
1.09	Frais à la charge des usagers
1.10	Correspondance préalable à la demande et interactions antérieures avec les organismes de réglementation
1.11	Liste de contrôle pour l'acceptation aux fins d'examen
1.12	Énoncés/certifications/déclarations de conformité
1.12.01	Norme de performance et volontaire
1.12.02	Évaluation environnementale
1.12.03	Certifications des essais cliniques
1.12.04	Déclaration d'indications d'utilisation avec une mention de vente sur prescription ou de vente sans ordonnance
1.12.05	Déclaration d'exactitude et de véracité
1.12.06	Déclaration de conformité
1.13	Lettres de référence pour le fichier maître
1.14	Lettre d'autorisation
1.15	Autres renseignements administratifs régionaux
CHAPITRE 2 – CONTEXTE DE LA DEMANDE	
2.01	Table des matières du chapitre
2.02	Résumé général de la demande
2.03	Résumé et certifications des demandes préalables à la commercialisation
2.04	Description du dispositif
2.04.01	Description exhaustive du dispositif et principe de fonctionnement
2.04.02	Spécifications des matériaux
2.04.03	Description de l'emballage du dispositif
2.04.04	Historique de développement
2.04.05	Référence et comparaison avec des dispositifs similaires ou de générations précédentes
2.04.06	Discussion sur l'équivalence substantielle
2.05	Indications d'utilisation ou utilisation prévue
2.05.01	Utilisation prévue, objectif prévu, utilisateur prévu, indications d'utilisation
2.05.02	Environnement/cadre d'utilisation prévu
2.05.03	Utilisation pédiatrique
2.05.04	Contre-indications d'utilisation
2.06	Historique du marché mondial
2.06.01	Historique du marché mondial
2.06.02	Rapports d'incidents et rappels à l'échelle mondiale
2.06.03	Taux de ventes, d'incidents et de rappels
2.06.04	Rapports d'évaluation/d'inspection
2.07	Autres renseignements sur le contexte de la demande
CHAPITRE 3 – PERFORMANCE ANALYTIQUE ET AUTRES DONNÉES	
3.01	Table des matières du chapitre
3.02	Gestion des risques
3.03	Liste de contrôle des principes essentiels
3.04	Normes
3.04.01	Liste des normes et des guides d'orientation
3.04.02	Déclaration ou certification de conformité
3.05	Performance analytique
3.05.01	Stabilité des échantillons
3.05.01.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]

3.05.01.01.01	Résumé
3.05.01.01.02	Rapport complet
3.05.01.01.03	Données statistiques
3.05.02	Validation des échantillons
3.05.02.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
3.05.02.01.01	Résumé
3.05.02.01.02	Rapport complet
3.05.02.01.03	Données statistiques
3.05.03	Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle
3.05.03.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
3.05.03.01.01	Résumé
3.05.03.01.02	Rapport complet
3.05.03.01.03	Données statistiques
3.05.04	Exactitude de la mesure
3.05.04.01	Justesse
3.05.04.01.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
3.05.04.01.01.01	Résumé
3.05.04.01.01.02	Rapport complet
3.05.04.01.01.03	Données statistiques
3.05.04.02	Précision (répétabilité et reproductibilité)
3.05.04.02.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
3.05.04.02.01.01	Résumé
3.05.04.02.01.02	Rapport complet
3.05.04.02.01.03	Données statistiques
3.05.05	Sensibilité analytique
3.05.05.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
3.05.05.01.01	Résumé
3.05.05.01.02	Rapport complet
3.05.05.01.03	Données statistiques
3.05.06	Spécificité analytique
3.05.06.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
3.05.06.01.01	Résumé
3.05.06.01.02	Rapport complet
3.05.06.01.03	Données statistiques
3.05.07	Effet crochet aux concentrations élevées
3.05.07.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
3.05.07.01.01	Résumé
3.05.07.01.02	Rapport complet
3.05.07.01.03	Données statistiques
3.05.08	Plage de mesure du test
3.05.08.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
3.05.08.01.01	Résumé
3.05.08.01.02	Rapport complet
3.05.08.01.03	Données statistiques
3.05.09	Validation de la valeur seuil du test
3.05.09.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
3.05.09.01.01	Résumé
3.05.09.01.02	Rapport complet
3.05.09.01.03	Données statistiques
3.05.10	Validation de la procédure de test
3.05.10.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
3.05.10.01.01	Résumé
3.05.10.01.02	Rapport complet
3.05.10.01.03	Données statistiques

3.06	Autres études
3.06.01	Systèmes électriques : sécurité, protection mécanique et environnementale et compatibilité électromagnétique
3.06.01.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
3.06.01.01.01	Résumé
3.06.01.01.02	Rapport complet
3.06.01.01.03	Données statistiques
3.06.02	Logiciels/micrologiciels
3.06.02.01	Description des logiciels/micrologiciels
3.06.02.02	Analyse des risques
3.06.02.03	Spécification des exigences relatives au logiciel
3.06.02.04	Tableau de conception architecturale
3.06.02.05	Spécification de conception du logiciel
3.06.02.06	Analyse de traçabilité
3.06.02.07	Description du processus de cycle de vie du logiciel
3.06.02.08	Vérification et validation du logiciel
3.06.02.08.01	[Description, identifiant, date de début de l'étude]
3.06.02.08.01.01	Résumé
3.06.02.08.01.02	Rapport complet
3.06.02.08.01.03	Données statistiques
3.06.02.09	Historique des révisions
3.06.02.10	Anomalies non résolues (bogues et défauts)
3.06.02.11	Cybersécurité
3.06.02.12	Interopérabilité
3.06.03	Validation du nettoyage et de la désinfection
3.06.3.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
3.06.3.01.01	Résumé
3.06.3.01.02	Rapport complet
3.06.3.01.03	Données statistiques
3.06.04	Convivialité et facteurs humains
3.06.04.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
3.06.04.01.01	Résumé
3.06.04.01.02	Rapport complet
3.06.04.01.03	Données statistiques
3.06.05	Stabilité du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
3.06.05.01	Durée de validité déclarée
3.06.05.01.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
3.06.05.01.01.01	Résumé
3.06.05.01.01.02	Rapport complet
3.06.05.01.01.03	Données statistiques
3.06.05.02	Stabilité au cours de l'utilisation
3.06.05.02.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
3.06.05.02.01.01	Résumé
3.06.05.02.01.02	Rapport complet
3.06.05.02.01.03	Données statistiques
3.06.05.03	Stabilité au cours de l'expédition
3.06.05.3.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
3.06.05.3.01.01	Résumé
3.06.05.3.01.02	Rapport complet
3.06.05.3.01.03	Données statistiques
3.07	Bibliographie de la performance analytique et d'autres données

3.08	Autres données
3.08.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
3.08.01.01	Résumé
3.08.01.02	Rapport complet
3.08.01.03	Données statistiques
CHAPITRE 4 – DONNÉES CLINIQUES	
4.01	Table des matières du chapitre
4.02	Résumé de l'ensemble des données cliniques
4.02.01	Valeurs attendues/plages de référence
4.02.02	Rapport d'évaluation des données cliniques
4.02.03	Études cliniques propres au dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
4.02.03.01	[Description, numéro de protocole, date de début et date d'achèvement de l'étude]
4.02.03.01.01	Résumé de l'étude clinique
4.02.03.01.02	Rapport sur l'étude clinique
4.02.03.01.03	Données de l'étude clinique
4.02.04	Examen de la documentation clinique et autres renseignements raisonnablement connus
4.03	Formulaires de consentement éclairé approuvés par l'IRB
4.04	Sites des chercheurs et coordonnées de l'IRB/du CER
4.05	Autres données cliniques
4.05.01	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]
4.05.01.01	Résumé
4.05.01.02	Rapport complet
4.05.01.03	Données statistiques
CHAPITRE 5 – ÉTIQUETAGE ET MATÉRIEL PROMOTIONNEL	
5.01	Table des matières du chapitre
5.02	Étiquettes de produits et d'emballage
5.03	Notice d'accompagnement/mode d'emploi
5.04	Étiquetage électronique
5.05	Étiquetage à l'intention des patients
5.06	Manuel technique/manuel de l'opérateur
5.07	Brochures sur le produit
5.08	Autre étiquetage et matériel promotionnel
CHAPITRE 6A – PROCÉDURES DU SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ	
6A.01	Lettre d'accompagnement
6A.02	Table des matières du chapitre
6A.03	Renseignements administratifs
6A.03.01	Renseignements descriptifs sur le produit
6A.03.02	Renseignements généraux sur la fabrication
6A.03.03	Formulaires requis
6A.04	Procédures du système de gestion de la qualité
6A.05	Procédures relatives aux responsabilités de gestion
6A.06	Procédures de gestion des ressources
6A.07	Procédures de réalisation du produit
6A.08	Procédures de conception et de développement
6A.09	Procédures d'achat
6A.10	Procédures de contrôle de la production et de l'entretien
6A.11	Procédures de contrôle des dispositifs de surveillance et de mesure
6A.12	Procédures visant la mesure, l'analyse et l'amélioration du système de gestion de la qualité
6A.13	Autres renseignements sur les procédures du système qualité
CHAPITRE 6B – SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ DU DISPOSITIF	
6B.01	Table des matières du chapitre
6B.02	Renseignements sur le système de gestion de la qualité
6B.03	Renseignements sur les responsabilités de gestion
6B.04	Renseignements sur la gestion des ressources
6B.05	Plan qualité propre au dispositif
6B.06	Renseignements sur la réalisation du produit
6B.07	Renseignements sur la conception et le développement
6B.08	Renseignements sur les achats
6B.09	Renseignements sur le contrôle de la production et de l'entretien

6B.10	Renseignements sur le contrôle des dispositifs de surveillance et de mesure
6B.11	Renseignements sur la mesure, l'analyse et l'amélioration du système de gestion de la qualité
6B.12	Autres renseignements sur le système de gestion de la qualité propre au dispositif



12. CHAPITRE 1 – RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS RÉGIONAUX

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
1.01	IM/DRF, OR	1 Lettre d'accompagnement	<p>a) La lettre d'accompagnement doit indiquer le nom du demandeur ou du promoteur ou de son représentant autorisé, le type de demande, le nom commun du dispositif (le cas échéant), le nom commercial ou le nom exclusif du dispositif (nom du dispositif de base et, le cas échéant, nouveau nom donné à la nouvelle version ou au nouveau modèle du dispositif, s'il y a lieu) et inclure le but de la demande, y compris toute modification apportée aux approbations déjà données.</p> <p>b) Le cas échéant, et si l'organisme de réglementation accepte, il faut inclure les renseignements relatifs aux fichiers maîtres auxquels renvoie la demande.</p> <p>c) Le cas échéant, reconnaître qu'un échantillon du dispositif a été fourni à l'organisme de réglementation, ou que des solutions alternatives pour que l'organisme puisse voir ou accéder au dispositif ont été proposées (si l'organisme de réglementation en fait la demande).</p> <p>d) Si la demande requiert l'approbation d'une modification résultant d'une mesure corrective ou préventive à la suite d'un rappel, il faut le mentionner.</p> <p>e) Si la demande fait suite à une demande de renseignements de l'organisme de réglementation, il faut l'indiquer, de même que la date de la lettre à cet effet et tout numéro de référence connexe.</p> <p>f) S'il s'agit de renseignements non sollicités (dans le cas où c'est accepté), il faut l'indiquer, de même que tout numéro de référence connexe.</p> <p>REMARQUE : la lettre d'accompagnement ne doit contenir aucun renseignement scientifique détaillé.</p>	<p>Les documents joints doivent être signés ou scellés par les demandeurs ou les représentants autorisés.</p> <p>USFDA, APMM ET PROCÉDURE 510(K)</p> <p>a) Adresse postale</p> <p>b) Correspondant(s) officiel(s)</p> <p>c) Numéro(s) de téléphone/fax</p> <p>d) Adresse(s) électronique(s)</p> <p>e) La lettre d'accompagnement doit être signée par le demandeur et un représentant autorisé (si le demandeur ne réside pas ou n'a pas de locaux professionnels aux États-Unis) – CFR numéro 21, section 814.20(a) (seulement pour l'APMM)</p> <p>f) Classe du dispositif et groupe auquel il appartient, ou réglementation relative à la classification ou déclaration attestant que le dispositif n'a pas été classé, accompagnée d'une justification d'une telle conclusion (procédure 510(k) seulement)</p> <p>TGA</p> <p>La lettre d'accompagnement de la demande doit être rédigée sur le papier à en-tête de l'entreprise et inclure les éléments suivants :</p> <p>a) L'identifiant de la demande qui est généré électroniquement lors du remplissage du formulaire de demande dans eBusiness.</p> <p>b) Les coordonnées de la personne autorisée à être en contact avec la TGA pendant la procédure d'évaluation.</p> <p>c) La signature de la personne autorisée pour l'entreprise.</p>
1.02	IM/DRF	1 Table des matières de la demande	<p>a) Inclure au moins les titres de niveau 1 et 2 pour l'ensemble de la demande.</p> <p>b) Indiquer le numéro de page pour chaque élément référencé dans le tableau.</p> <p>REMARQUE : Pour des renseignements relatifs à la mise en page de la demande, consulter la section correspondant de ce document.</p>	
1.03	IM/DRF	1 Liste des termes et acronymes	<p>Il conviendrait de définir ici les termes ou les acronymes utilisés dans la demande qui nécessitent de l'être.</p>	
1.04	Regional (ANVISA, équipe de préqualification de l'OMS, HSA, JP, NMPA, SC, TGA, UE, USFDA)	1 Formulaire de demande/renseignements administratifs		<p>ANVISA</p> <p>Le « formulaire du fabricant ou de l'importateur » (disponible à l'adresse www.anvisa.gov.br) contient des renseignements généraux concernant la demande.</p> <p>NMPA</p> <p>Le formulaire de demande doit être rempli et envoyé en ligne (http://125.35.24.156/)</p> <p>UE</p>

ID de la ligne	Classe et de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
1.05	IMDRF, OR (ANVISA, HSA, NMPA, SC, TGA, UE, USFDA)	1 Liste du ou des dispositifs	Un tableau qui résume chaque variante/modèle/configuration/composant/accessoire qui fait l'objet de la demande et contient les informations suivantes pour chacun : a) l'identifiant (p. ex. code barre ; numéro de catalogue, de modèle ou de pièce ; IUD) ;	<p>SC Les formulaires de demande de Santé Canada doivent être inclus ici.</p> <p>JP Formulaire de demande de la PMDA http://www.pmda.go.jp/</p> <p>TGA Les formulaires de demande doivent inclure les renseignements administratifs du demandeur, la portée de la demande (notamment la procédure d'évaluation de la conformité applicable et le type de demande [nouvelle demande, modification ou recertification]), les détails relatifs à la certification en cours, les renseignements relatifs au fabricant, les renseignements relatifs aux fournisseurs essentiels et les informations sur le dispositif, notamment sa classification. Pour des informations à jour, consulter le site www.tga.gov.au.</p> <p>USFDA, APMM ET PROCÉDURE 510(K) CDRH Coversheet Form 3514</p> <p>ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS Les demandes auprès de l'équipe de préqualification de l'OMS se réfèrent à : http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/Application/en/</p> <p>ANVISA Le regroupement (famille et systèmes) des dispositifs médicaux devrait être conforme aux exigences de l'ANVISA concernant les conditions requises pour créer une famille ou un système de dispositifs médicaux.</p> <p>UE</p>

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
1.06	Régional (ANVISA, équipe de préqualification de l'OMS, HSA, NMIPA, SC, TGA, UE)	1 Système de gestion de la qualité, système complet ou autres certificats réglementaires	<p>b) un énoncé de son nom/lune description (p. ex. nom commercial, taille, utilisation prévue)</p> <p>REMARQUE :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. un modèle, une variante, une configuration, un composant ou un accessoire d'un dispositif ont des spécifications, des performances et une composition communes, avec des limites définies par le demandeur. ii. En général, chaque élément énuméré devrait être disponible à la vente. Par exemple, si tout est vendu dans une trousse, la liste ne devrait inclure que la trousse. Il n'est pas nécessaire d'énumérer tous les composants pouvant être vendus dans le cadre d'une trousse ou d'un ensemble, à moins que le composant ne soit disponible à la vente de façon indépendante. iii. Ce titre est classé en tant qu'orientation régionale (OR) car les numéros d'identification peuvent varier entre les juridictions. 	<p>La liste devrait inclure le code et le terme pertinent de la Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux.</p> <p>RUSSE, REMARQUE : chaque modèle/variante/configuration de tout dispositif répertorié devrait être limité (couvert) par un code et un terme uniques de la Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux. Les composants d'une trousse ou d'un ensemble peuvent avoir leurs propres codes ou termes de la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux.</p> <p>TGA Pour toutes les classes de dispositifs, le demandeur doit inclure les éléments suivants : a) Le code et le terme de la Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux. b) La classification et la règle afférente applicable.</p> <p>Pour les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> de classe 4 (autres que les réactifs d'immunohématologie), le tableau doit également comporter les éléments suivants : a) Les identifiants uniques du produit. b) Toute variante (voir le point 1.6 des Therapeutic Goods [Medical Devices] Regulations).</p> <p>HSA La liste des dispositifs à inclure dans la demande doit être soumise au format Excel. Le choix des dispositifs à y faire figurer devrait se baser sur les critères de regroupement énoncés dans le guide d'orientation GM-12. L'annexe 2 pour la liste des configurations GN17 et GN18 est disponible au format Excel à l'adresse www.hsa.gov.sg</p> <p>ANVISA Certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) délivré par l'ANVISA, couvrant la portée des produits.</p> <p>REMARQUES : a) La demande d'homologation du dispositif ou la demande d'amendement en vue de changer ou d'inclure le fabricant de dispositifs de classe 3 ou 4 requiert un certificat de BPF valide délivré par l'ANVISA. L'examen de la demande peut toutefois commencer avant l'obtention de la certification de BPF. Dans ces cas, le document attestant que la demande de certification de BPF a bien été envoyée à l'ANVISA devrait être fourni et contenir le nom du fabricant, l'adresse du site devant être certifié et le numéro d'identification de la demande de certification de BPF faite auprès de l'ANVISA. L'homologation ou l'amendement ne seront approuvés qu'après l'émission du certificat de BPF. b) Pour les demandes de renouvellement d'homologation d'un dispositif de classes 3 ou 4, un certificat de BPF valide délivré par l'ANVISA est également nécessaire. Le document attestant de la demande de certification de BPF auprès de l'ANVISA sera accepté si le certificat de BPF n'a pas encore été délivré. Cependant, si la procédure de certification de BPF se solde par un refus, l'homologation du dispositif sera annulée.</p> <p>NMIPA Les demandeurs nationaux doivent fournir les éléments suivants : _____ a)</p>

ID de la ligne	Classe et de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
1.07	Régional (ANVISA,	1 Certificat de vente		<p>Contenu régional</p> <p>i. Des copies de la licence commerciale et de l'attestation d'immatriculation de l'entité.</p> <p>ii. Lors d'une demande d'homologation de dispositifs médicaux nationaux conformément à la procédure spéciale d'approbation et d'évaluation des dispositifs médicaux innovants, le demandeur doit fournir un avis de demande aux fins d'examen (procédure spéciale d'approbation et d'évaluation des dispositifs médicaux innovants). Si les échantillons de produits sont fabriqués par des fabricants mandatés, une licence de fabrication du fabricant mandaté et l'accord de consignation doivent également être joints. La portée de la licence de fabrication doit couvrir la catégorie des produits qui font l'objet de la demande.</p> <p>UE</p> <p>Certificat ISO 13485 en anglais s'il est délivré par un autre organisme notifié ou bureau. Certificats CE du système qualité complet (système de gestion de la qualité et annexe IV.3 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>) couvrant la gamme de produits, lorsque ces certificats sont délivrés par un autre organisme notifié.</p> <p>SC</p> <p>Cette sous-section comprend une copie du certificat du système de gestion de la qualité attestant que ledit système dans le cadre duquel le dispositif est conçu et fabriqué est conforme à la norme CAN/CSA ISO 13485, <i>Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires</i>. Santé Canada n'acceptera que les certificats de système qualité délivrés par des organismes de vérification tiers bien particuliers, reconnus par le ministre, conformément à l'article 32.1 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>.</p> <p>TGA</p> <p>Copies de tout certificat délivré par la TGA ou un autre organisme de réglementation, cité en référence dans la demande ou requis pour le type de demande. Les exigences en matière de certificats de référence varieront selon le type de demande. Pour les connaître, se référer aux orientations de la TGA.</p> <p>ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS</p> <p>Une copie du certificat de système de gestion de la qualité attestant que ledit système dans le cadre duquel le dispositif est conçu et fabriqué est conforme à la norme ISO 13485, Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité. Les certificats ISO 13485 fournis doivent mentionner la portée des produits qu'ils couvrent.</p> <p>HSA</p> <p>Des certificats ISO 13485 doivent être fournis pour les sites de fabrication et de stérilisation des dispositifs fins. Pour les sites certifiés ISO 13485, des rapports d'audit équivalents, comme les US FDA Quality Systems Regulations (réglementations relatives aux systèmes qualité de la FDA des États-Unis) ou l'ordonnance 169 du Ministère japonais de la santé, du travail et des affaires sociales (MHLW), peuvent être joints à la demande.</p> <p>ANVISA</p>

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
	HSA, MPPA	libre/certificat d'autorisation de mise sur le marché		<p>Contenu régional</p> <p>Fournir le document/certificat délivré par l'organisme de réglementation du lieu où le dispositif est commercialisable, attestant que le dispositif est commercialisable sans aucune restriction dans cette juridiction. Sinon, fournir une copie du rapport d'inspection délivré par l'ANVISA.</p> <p>MPPA</p> <p>a) Pour un dispositif médical importé, le demandeur doit fournir les éléments suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> i. Justificatifs de l'autorisation de mise sur le marché ou de certification du produit délivrés par l'autorité du pays (ou de la région) où se situent le siège ou le site de fabrication du demandeur, et documents d'autorisation/de qualification de l'entreprise. ii. Si le produit n'est pas traité comme un dispositif médical par l'autorité du pays (ou de la région) où réside le demandeur, ce dernier doit fournir les justificatifs pertinents, ainsi que le certificat de qualification du fabricant délivré par l'autorité du pays (ou de la région) où se situent le bureau d'homologation ou le site de fabrication (pour l'homologation). <p>b) Les demandes de renouvellement, de prolongation et de modification de l'homologation doivent inclure les éléments suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> i. Des copies du certificat d'homologation original du dispositif médical et de ses annexes, et des copies de tous les documents relatifs aux modifications d'homologation du dispositif médical en Chine. ii. Pour un dispositif médical importé, les documents pertinents, si la nouvelle autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité nationale (ou régionale) responsable des dispositifs médicaux où se situe le bureau d'homologation ou le site de fabrication du demandeur étranger est requise pour les éléments modifiés ; ou une description s'il n'est pas nécessaire que les éléments modifiés soient approuvés par l'autorité nationale (ou régionale) responsable des dispositifs médicaux où se situe le bureau d'homologation ou le site de fabrication du demandeur étranger. <p>HSA</p> <p>Lorsqu'elles sont disponibles, des lettres d'approbation ou des attestations d'autorisation de commercialisation délivrées par nos agences de réglementation de référence (Santé Canada, le MHLW du Japon, la FDA des États-Unis, TGA et les organismes notifiés de l'UE) peuvent être jointes à la demande.</p> <p>HSA</p> <p>Pour les demandes qui nécessitent l'approbation des organismes de réglementation de référence de l'HSA dans le cadre d'une procédure d'évaluation accélérée, les renseignements suivants sont requis :</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Déclaration d'absence globale de problèmes de sécurité (voir le document GN-15 pour un modèle de déclaration). b) Justificatif de l'historique de commercialisation dans les juridictions indépendantes de l'organisme de réglementation de référence, à savoir factures datées, preuve de vente ou attestation d'historique de commercialisation (voir le document GN-15 pour un modèle de déclaration).
1.08	Régional (HSA)	1 Documents pour la procédure accélérée d'examen		

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
1.09	Régional (ANVISA, équipe de préqualification de l'OMS, SC, UE, USFDA)	1 Frais à la charge des usagers		<p>Pour de plus amples informations, consulter le document GN-15 disponible à l'adresse www.hsa.gov/otf.</p> <p>ANVISA Reçu de paiement des frais à la charge des usagers. Des renseignements relatifs aux frais à la charge des usagers sont disponibles à l'adresse http://portal.anvisa.gov.br/faxas1</p> <p>UE Devis signé et accord pour l'examen/les audits du dossier.</p> <p>SC Les formulaires de Santé Canada relatifs aux frais à la charge des usagers doivent être inclus ici.</p> <p>USFDA, APMMI ET PROCÉDURE 510(K) Formulaire de la FDA relatif aux frais à la charge des usagers (https://userfees.fda.gov/OA_HTML/mdmtracAcadLogin.jsp?legal=2&ref=)</p> <p>ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS Preuve de paiement des frais.</p>
1.10	IMDRF, OR	1 Correspondance préalable à la demande et interactions antérieures avec les organismes de réglementation	<p>a) Au cours du cycle de vie du produit, une correspondance préalable à la demande, y compris des téléconférences ou des réunions, peut avoir lieu entre l'organisme de réglementation et le demandeur. De plus, le dispositif concerné peut avoir fait l'objet de demandes antérieures auprès de l'organisme de réglementation. L'objet de la demande devrait se limiter au dispositif en question, car les dispositifs similaires sont abordés dans d'autres parties de la demande. S'il y a lieu, les éléments suivants devraient être fournis :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Les éléments antérieurs ou les demandes préalables pour lesquelles l'organisme de réglementation a fourni une rétroaction. ii. Dans le cas d'une demande antérieure auprès d'un organisme de réglementation, inclure le numéro de référence applicable. iii. Pour toute activité préalable à la demande pour laquelle aucun numéro de suivi ou de référence n'a été attribué auparavant, la trousse d'information soumise avant les réunions préalables à la demande, l'ordre du jour des réunions, les diapositives de la demande, les procès-verbaux finaux des réunions, les réponses à toute mesure de suivi découlant des réunions et toute correspondance électronique liée à des aspects particuliers de la demande. iv. Les questions soulevées par l'organisme de réglementation dans les demandes antérieures (c.-à-d. les demandes d'études cliniques, les demandes de mise sur le marché retirées, supprimées ou refusées) pour le dispositif en question. 	<p>Fournir des documents le cas échéant. Par exemple, enregistrement de communications relatives au dispositif médical innovant.</p> <p>UE a) Une déclaration est requise, attestant que le produit devant être examiné ne fait pas l'objet d'une demande auprès d'un autre organisme notifié et n'a pas déjà fait l'objet d'un refus ou d'une annulation par un autre organisme notifié. b) Pour un « produit limite », le cas échéant, toute justification ainsi que tout justificatif et document essentiel sur la communication avec une autorité européenne compétente ou des services de communication, concernant la décision de qualification/classification dudit produit.</p> <p>c) En cas de transfert depuis un autre organisme notifié, l'état, notamment toute éventuelle non-conformité, et les rapports d'examen des dossiers connexes, le dernier rapport d'audit en date et, pour le transfert relatif au système de gestion de la qualité, tous les rapports d'audit émis pendant le cycle de certification existant, devront être joints, accompagnés d'une lettre d'accès du nouvel organisme notifié lui permettant de contacter l'ancien organisme notifié pour confirmer les questions en suspens. Une date de transfert de la demande et du marquage CE pourra ainsi être définie.</p>

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
1.11	Régional (équipe de préqualification de l'OMS, TGA, USFDA)	1 Liste de contrôle pour l'acceptation aux fins d'examen	<p>V. Les problèmes cernés et les conseils fournis par l'organisme de réglementation dans les interactions préalables à la demande entre l'organisme de réglementation et le demandeur ou le promoteur.</p> <p>vi. Une explication indiquant comment et où l'avis préalable a été traité dans la demande.</p> <p>OU</p> <p>a) Préciser qu'il n'y a pas eu de demande antérieure ou d'interaction préalable à la demande pour le dispositif faisant l'objet de la demande actuelle.</p> <p>REMARQUE</p> <p>Le champ d'application de cette section est limité à l'organisme de réglementation auquel la présentation est soumise (c.-à-d. que Santé Canada n'a pas besoin de renseignements sur les interactions avec l'ANVISA qui ont eu lieu préalablement à la demande).</p>	<p>USFDA, APMM</p> <p>Remplir la liste de contrôle et fournir les numéros de sections et de pages de la demande où trouver les éléments de la liste. Voir l'annexe A du document <i>Acceptance and Filing Reviews for Premarket Approval Applications (PMAs): Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Guidance</i></p> <p>USFDA, PROCÉDURE 510(K)</p> <p>Remplir la liste de contrôle en répondant aux questions préalables et fournir les numéros de pages de la demande où trouver chaque élément de la liste.</p> <p>Voir l'annexe <i>Acceptance Checklist for Traditional 510(k)s</i> dans <i>Refuse to Accept Policy for 510(k)s : Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff</i></p> <p>TGA</p> <p>Inclure les listes de contrôle des données justificatives.</p> <p>ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS</p> <p>L'OMS exige que le fabricant remplisse une liste de contrôle du dossier de produit (Product Dossier Checklist) contenant les numéros de sections et de pages du dossier de demande où trouver les éléments de la liste. Consulter l'adresse http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/140701_pddx_049_dossier_checks_t_v2.pdf?ua=1 (en anglais uniquement)</p> <p>REMARQUE : cette liste de contrôle sert de guide rapide permettant à l'examinateur de trouver les données relatives à une exigence dans le dossier.</p>
1.12	Régional (ANVISA, SC, TGA, UE, USFDA)	1 Énoncés/certifications/déclarations de conformité	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
1.12.01	Régional (USFDA)	2 Norme de performance et volontaire		<p>USFDA</p> <p>Remarque pour l'équipe RPS L'USFDA veut que ces renseignements figurent ici, dans la section administrative, mais demandera ces mêmes renseignements dans le Chapitre 3, là où les autres membres de l'IVDRF demandent les renseignements relatifs aux normes (liste des normes)</p> <p>USFDA, APMIM</p> <p>a) En cas de demande d'exclusion de la catégorie, renseignements justifiant cette exclusion.</p> <p>OU</p> <p>b) Fournir l'évaluation environnementale (requisse uniquement pour les dispositifs qui soulèvent de nouvelles préoccupations environnementales).</p> <p>USFDA, APMIM ET PROCÉDURE 510(K)</p> <p>a) Certification of Compliance with Requirements of ClinicalTrials.gov (formulaire FDA 3674)</p> <p>b) Certification financière ou déclaration (formulaire FDA 3454 et formulaire FDA 3455).</p>
1.12.02	Régional (USFDA)	2 Évaluation environnementale		<p>USFDA, PROCÉDURE 510(K)</p> <p>Une proposition de format à joindre est disponible à l'adresse suivante : https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Documents/Lc0080276.htm</p>
1.12.03	Régional (USFDA)	2 Certifications des essais cliniques		<p>USFDA, PROCÉDURE 510(K)</p> <p>a) Certification of Compliance with Requirements of ClinicalTrials.gov (formulaire FDA 3674)</p> <p>b) Certification financière ou déclaration (formulaire FDA 3454 et formulaire FDA 3455).</p>
1.12.04	Régional (USFDA)	2 Déclaration d'indications d'utilisation avec mention de vente sur prescription ou de vente sans ordonnance		<p>ANVISA</p> <p>a) Déclaration (voir le texte ci-dessous), datée et signée par le représentant légal et le responsable technique de l'entreprise :</p> <p>« Nous attestons de l'exactitude et de la véracité des renseignements fournis dans la présente demande, et déclarons qu'ils peuvent être étayés par des documents justificatifs. Nous déclarons également que :</p> <p>i. le dispositif sera commercialisé conformément à toutes les exigences définies par la législation brésilienne ;</p> <p>ii. l'étiquetage (p. ex. étiquettes, mode d'emploi, matériel promotionnel) du dispositif est conforme aux exigences réglementaires brésiliennes et sera mis à jour pendant toute la période au cours de laquelle le dispositif sera disponible sur le marché brésilien ;</p> <p>iii. le dispositif et les accessoires qui l'accompagnent ont été conçus et sont fabriqués dans le respect des exigences essentielles en matière de sécurité, d'efficacité et de bonnes pratiques de fabrication formulées par l'ANVISA ;</p> <p>iv. tous les risques raisonnablement prévisibles ont été déterminés et rapidement atténués ; le risque résiduel est acceptable au vu des bénéfices obtenus par l'utilisation des dispositifs ;</p> <p>v. les dispositifs mis sur le marché seront constamment surveillés afin de détecter de nouveaux risques qui n'auraient pas déjà été résolus, conformément au plan de gestion des risques établi par le fabricant.</p>
1.12.05	Régional (ANVISA, équipe de préqualification de l'OMS, NMPA, SC, TGA, USFDA)	2 Déclaration d'exactitude et de véracité		

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
				<p>L'entreprise a conscience que si les exigences réglementaires brésiliennes ne sont pas satisfaites, les sanctions administratives prévues par la loi fédérale (Lei n° 6437/1977) s'appliqueront. Le représentant légal et le responsable technique de l'entreprise comprennent qu'ils sont responsables devant les tribunaux de toute infraction énoncée à l'article 273 – Decreto Lei n° 2848/1940 (Code pénal – Chapitre III : atteinte à la santé publique.) »</p> <p><u>MMPA</u> Déclaration de confiance quant à l'authenticité des renseignements fournis (déclarations fournies par les demandeurs pour les produits nationaux, et par les demandeurs et les agents pour les produits importés).</p> <p><u>SC</u> Document attestant de la véracité des déclarations formulées dans la demande, et de l'exactitude et de l'exhaustivité des renseignements fournis dans la demande et dans tout document connexe. Pour connaître la terminologie spécifique, consulter les orientations en vigueur de Santé Canada.</p> <p><u>TGA évaluation de conformité – déclaration solennelle du fabricant</u> a) Une déclaration solennelle est une déclaration écrite dans laquelle une personne énonce la véracité d'un fait. La déclaration est signée devant témoin. En vertu du Code pénal, donner des informations fausses ou trompeuses dans le cadre d'une déclaration solennelle constitue une infraction pénale. http://www.tga.gov.au/industry/manuf-statement-declarations.htm#forms</p> <p>Déclaration d'engagement par le fabricant requise par les procédures d'évaluation de la conformité prévues dans les Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.</p> <p><u>USFDA, PROCÉDURE 510(K)</u> a) Déclaration d'exactitude et de véracité conforme au document CFR numéro 21, section 807.97(k). Texte : <i>Le certifie, en ma capacité de (rôle dans l'entreprise) au sein de (nom de l'entreprise), que toutes les données et informations fournies dans l'avis préalable à la mise sur le marché sont, à ma connaissance, exactes et vraies, et qu'aucun fait matériel n'a été omis.</i></p> <p>REMARQUE : signature par une personne responsable de l'entreprise (pas par un consultant).</p> <p>ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS a) Déclaration du fabricant signée, attestant que tous les renseignements fournis dans le dossier de produit sont justes et à jour. Voir la liste de contrôle du dossier de produit (« Product Dossier Checklist », document OMS PDDX_049). b) Lettre attestant que le contenu de la version électronique est la copie exacte de la version imprimée du dossier.</p>

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
1.12.06	IMDRF (HSA, JP, MPPA, TGA, UE)	2 Déclaration de conformité	<p>Dans le cadre des procédures d'évaluation de la conformité, le fabricant d'un dispositif médical doit faire une déclaration de conformité qui certifie que le dispositif est conforme :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) aux dispositions applicables des exigences et principes fondamentaux ; b) aux règles de classification ; c) à une procédure d'évaluation de la conformité appropriée. 	<p>MPPA Déclaration attestant que :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) les produits sont conformes aux exigences prévues par les mesures administratives sur l'homologation des réactifs de diagnostic <i>in vitro</i> et aux lois et réglementations pertinentes ; b) la classification des produits est conforme aux exigences prévues par les mesures administratives sur l'homologation des réactifs de diagnostic <i>in vitro</i> et aux sous-répertoires classés de réactifs de diagnostic <i>in vitro</i>. <p>JP Déclaration ou certificat attestant que le produit concerné est fabriqué conformément aux principes fondamentaux ou au système de gestion de la qualité.</p> <p>REMARQUE : le demandeur est invité à préparer la déclaration de conformité selon la norme ISO 17050-1 <i>Évaluation de la conformité – Déclaration de conformité du fournisseur – Partie 1 : Exigences générales</i>.</p> <p>TGA La formulation de la déclaration de conformité dépendra de la procédure d'évaluation de la conformité choisie par le fabricant. Des modèles pour chacun des quatre types de déclaration de conformité possibles, prévus au Schéma 3 du Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, sont disponibles à l'adresse <http://www.tga.gov.au>.</p> <p>HSA Une déclaration de conformité aux exigences en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité est à remplir par le demandeur dans le système en ligne MEDICS parallèlement à la soumission de la demande. La déclaration de conformité de Singapour doit également être envoyée. Voir le document GN-11 disponible à l'adresse www.hsa.gov.sg. Sinon, une déclaration de conformité pour les dispositifs ayant déjà reçu une autorisation de mise sur le marché par d'autres organismes de réglementation (p. ex. Déclaration CE de conformité) peut être jointe.</p>
1.13	IMDRF	1 Lettres de référence pour le fichier maître	Lettre de tout propriétaire d'un fichier maître autorisant l'accès à l'information contenue dans le fichier maître. La lettre devrait préciser la portée de l'accès accordé.	
1.14	Régional (ANVISA, HSA, MPPA)	1 Lettre d'autorisation		<p>ANVISA Lettre rédigée par le fabricant autorisant l'importateur à envoyer une demande en son nom à l'ANVISA et à commercialiser son produit sur le marché brésilien.</p> <p>MPPA a) Preuve d'une procuration du demandeur étranger en faveur du représentant désigné en Chine. b) Copies de la lettre d'engagement et de la licence commerciale ou copie du certificat d'immatriculation du représentant.</p> <p>HSA</p>

ID de la ligne	Classe niveau de titre	et de Titre	Contenu commun	Contenu régional
				<p>Lettre d'autorisation du déclarant rédigée par le propriétaire du produit pour tous les produits à homologuer, selon le modèle le plus récent disponible dans le document GN-15 à l'adresse www.hsa.gov.sg</p> <p>HSA, REMARQUE : le « déclarant » fait référence à une entreprise domiciliée à Singapour, immatriculée auprès de l'Accounting and Corporate Regulatory Authority (ACRA) de Singapour. Le « propriétaire du produit » fait référence au fabricant légal du dispositif.</p>
1.15	IMDRF	1 Autres renseignements administratifs régionaux	<p>Titre sous lequel il convient de fournir d'autres renseignements administratifs qui peuvent être importants pour la demande, mais qui ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre.</p> <p>REMARQUE : afin de garantir que tous les éléments de la demande soient correctement examinés, veuillez vous assurer que le contenu inséré ici ne doit pas figurer sous un autre titre décrit plus haut.</p>	

13. CHAPITRE 2 – CONTEXTE DE LA DEMANDE

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
2.01	IMDRF	1 Table des matières du chapitre	a) Inclure tous les titres et les sous-titres du chapitre. b) Indiquer le numéro de page pour chaque élément référencé dans le tableau.	
2.02	IMDRF, OR	1 Résumé général de la demande	<p>a) Énoncé du type de dispositif (p. ex. système d'analyse du tracolinus, dispositif de prélèvement sanguin, agent d'étalonnage), du nom du dispositif (p. ex. nom commercial, nom exclusif) et de son usage général ; résumé de haut niveau des principales données probantes à l'appui (c.-à-d. des études qui se penchent précisément sur les risques associés à ce type de dispositif).</p> <p>b) Résumé de la demande, y compris :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. le type de demande (p. ex. nouvelle demande, amendement, modifications apportées à la demande existante, renouvellement) ; ii. en cas d'amendement/de complément, la raison de cet amendement/de ce complément ; iii. en cas de modification d'une demande déjà approuvée, la description de la modification demandée (p. ex. des modifications dans la conception, la performance, les indications, les procédés de fabrication, les installations de fabrication, les fournisseurs) ; iv. tout renseignement de haut niveau ou détail inhabituel que le fabricant souhaite souligner relativement au dispositif, à son historique ou à sa relation avec d'autres dispositifs approuvés ou à des demandes antérieures (fournir le contexte de la demande). 	<p>ANVISA En cas de renouvellement, d'amendement ou de modification, le numéro d'identification de l'homologation/de l'avis délivré par l'ANVISA pour le dispositif, la famille, le système ou l'ensemble de dispositifs, et le numéro de la demande originale doivent être fournis.</p> <p>NMPA a) Pour l'homologation d'un dispositif, le demandeur doit décrire la catégorie de gestion, les critères de détermination du code de classification. b) S'il s'agit d'une prolongation d'homologation, le demandeur doit fournir la déclaration selon laquelle aucune modification n'a été apportée au produit.</p> <p>UE En cas de renouvellement, d'amendement ou de modification, fournir l'identification du produit (de la famille) actuellement commercialisé avec un marquage CE et le certificat connexe de l'annexe relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>.</p> <p>SC Si un amendement ou une nouvelle demande se fonde sur un ou plusieurs dispositifs médicaux actuellement homologués, le numéro d'homologation canadien de chaque dispositif médical doit être fourni avec la description de la modification demandée.</p> <p>TGA En cas de recertification ou de modification d'un certificat d'évaluation de la conformité, les numéros de certificat TGA concernés doivent être détaillés.</p> <p>USFDA, PROCÉDURE 510(K) Résumé d'orientation</p> <p>HSA Résumé d'orientation conformément au document GN-18 disponible à l'adresse www.hsa.gov.sg.</p>
2.03	Régional (USFDA)	1 Résumé et certifications des demandes d'autorisation préalable à la mise sur le marché		<p>USFDA, APMM a) Résumé du contenu de l'intégralité de l'APMM conformément au document CFR numéro 21, section 814.20(b)(3).</p> <p>USFDA, PROCÉDURE 510(K) a) Le résumé de la procédure 510(k) contient tous les éléments conformément au document CFR numéro 21, section 807.92. OU</p>

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
2.04	IMDRF	1	Description du dispositif	
AUCUN CONTENU À CE NIVEAU				
2.04.01	IMDRF, OR	2	Description du dispositif et principe de fonctionnement	
			<p>a) Description générale du dispositif, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Nom du dispositif. ii. Que fait-il ? iii. Qui l'utilise et pourquoi ? (Déclaration de haut niveau) iv. Où l'utilise-t-on ? (Endroits ou environnements où le dispositif est destiné à être utilisé) v. Description générale du principe de la méthode d'analyse ou des principes de fonctionnement du dispositif. vi. Description des composants (p. ex. réactifs, témoins et agents d'étalonnage, cassette) et, le cas échéant, description des ingrédients réactifs des composants pertinents (tels que les anticorps, les antigènes, les amorces d'acide nucléique, les sondes, etc.). vii. Représentation graphique légendée (diagrammes, photos, dessins), le cas échéant. viii. Comment les composants sont-ils interreliés, s'il s'agit d'un système ? ix. Le cas échéant, indiquer si le dispositif comporte un logiciel ou un micrologiciel et le rôle qu'il joue. x. Le cas échéant, indiquer le ou les instruments nécessaires pour réaliser le test. <p>b) Spécifications du produit, notamment les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Caractéristiques physiques pertinentes pour l'utilisateur final (dimensions, poids). ii. Le cas échéant, caractéristiques techniques et les modes de fonctionnement. iii. Le cas échéant, spécifications de fonctionnement et caractéristiques de performance (p. ex. exigences en matière de puissance électrique, réglages et plages ou limites admissibles connexes, limites de température et d'humidité, nombre d'analyses par heure, sensibilité ou spécificité). iv. Le cas échéant, liste complète des configurations ou des modèles des dispositifs et résumé des différences de spécifications (tableau comparatif ou images ou diagrammes avec texte d'accompagnement). <p>c) Description des différents types d'échantillons susceptibles d'être utilisés pour ce dispositif (p. ex. sérum, plasma, urine, liquide céphalo-rachidien), y compris les additifs nécessaires (p. ex. anticoagulant).</p> <p>d) Description de l'utilisation des matériaux de contrôle. Le cas échéant, liste des matériaux de contrôle compatibles ou spécifications des matériaux de contrôle.</p> <p>e) Description des accessoires, des autres dispositifs médicaux de diagnostic (<i>in vitro</i> ou non), et des autres produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>.</p>	<p>b) La déclaration de la procédure 510(k) contient tous les éléments conformément au document CFR numéro 21, section 807.93.</p>
				<p>ANVISA</p> <p>a) Pour certains accessoires, une demande distincte auprès de l'ANVISA peut être requise, en particulier lorsqu'ils sont considérés comme un dispositif médical à part entière et qu'ils ne sont pas destinés à l'usage exclusif du dispositif médical auquel ils sont associés. À cet effet, les accessoires doivent être identifiés et leur numéro d'homologation ou de notification à l'ANVISA fourni.</p> <p>NMPA</p> <p>Descrive les méthodes de préparation des produits de contrôle de la qualité et des agents d'étalonnage.</p> <p>SC et USFDA</p> <p>Les composants ou accessoires qui peuvent être vendus séparément devraient être identifiés.</p> <p>JP</p> <p>Expliquer que les spécifications établies pour le produit sont nécessaires et suffisantes pour en garantir l'efficacité, la sécurité et la qualité.</p> <p>USFDA, APMM :</p> <p>Informations sur l'additif colorant conformément au point A.6.a.ii de l'annexe A au document intitulé <i>Acceptance and Filing Reviews for Premarket Approval Applications (PMAs): Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Guidance</i>, document CFR numéro 21, section 814.20(f)</p> <p>ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS</p> <p>a) Concernant le point a) vii, l'équipe de préqualification de l'OMS demande des photographies de tous les éléments de la trousse (emballés et séparément). Obligatoire.</p> <p>b) Concernant la sécurité biologique (point h)), l'équipe de préqualification de l'OMS requiert les renseignements complémentaires suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Des détails relatifs à l'utilisation de la composante biologique du produit. ii. Une description des mesures prises pour réduire la transmission ou le risque d'infection. iii. Une analyse du risque résiduel de transmission à l'utilisateur du dispositif ou d'infection de l'utilisateur par le biais de ces agents biologiques, une fois les mesures de réduction du risque appliquées. Si aucune de ces mesures n'existe pour le produit, il convient de le préciser. iv. Des explications sur la façon dont les utilisateurs du dispositif sont informés d'un éventuel risque résiduel.

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
2.04.02	IMDRF (HSA, JP, SC)	2 Spécifications des matériaux	<p>Contenu commun</p> <p>f) Si l'organisme de réglementation l'approuve, fournir le numéro d'homologation et l'identification de chacun des accessoires, des autres dispositifs médicaux de diagnostic (<i>in vitro</i> ou non), et des autres produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>.</p> <p>g) Le cas échéant, fournir des renseignements sur le matériel biologique ou le dérivé utilisé dans le dispositif médical, y compris l'origine (numaire, animale, le produit recombinant ou de fermentation ou tout autre matériel biologique) et la source (p. ex. sang, os, cœur, tout autre tissu ou cellule). Lorsqu'un risque important est identifié, fournir un résumé des évaluations effectuées pour minimiser les risques biologiques, en particulier en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles.</p> <p>h) Si le dispositif contient un médicament ou un principe actif, une indication de la substance doit être fournie. Il faudra également fournir son identité et sa source, la raison prévue de sa présence et son principal mode d'action.</p> <p>i) Description du ou des contenants pour la collecte ou le transport fournie avec le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>, ou description des spécifications ou du ou des contenus recommandés pour la collecte ou le transport.</p> <p>j) Le cas échéant, liste des tests compatibles avec le dispositif.</p> <p>k) Le cas échéant, liste des instruments compatibles.</p> <p>l) Liste de tout logiciel à utiliser avec le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> et description de son rôle dans la réalisation de l'objectif prévu.</p> <p>m) Le cas échéant, diagrammes, impressions ou schémas techniques du dispositif (à fournir dans un fichier distinct de la demande).</p> <p>n)</p> <p>REMARQUE : Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute directive réglementaire régionale existante liée à la description complète du dispositif et aux principes de fonctionnement fournis dans cette section concernant le dispositif en question.</p> <p>JP et SC</p> <p>a) Des renseignements détaillés et pertinents sur les matériaux et leurs spécifications, y compris les composants et les matières premières essentiels, doivent être fournis. Les renseignements doivent inclure la caractérisation chimique et physique complète de tous les composants.</p> <p>REMARQUE : le cas échéant, les produits chimiques doivent être identifiés à l'aide du numéro de registre de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) ou du Chemical Abstract Service (CAS). La référence aux normes applicables au matériel peut également servir à cette description.</p>	<p>HSA</p> <p>a) Tous les composants du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> devraient être énumérés et leurs caractéristiques chimiques et biologiques présentées, notamment les anticorps, les antigènes, les matériaux de contrôle, les substrats utilisés pour détecter les complexes antigènes-anticorps et les réactifs. Des références appropriées devraient être citées.</p> <p>b) Si des peptides de synthèse sont utilisés, la séquence peptidique devrait être fournie.</p> <p>c) Le cas échéant, des renseignements sur les composants irradiants, ionisants et non ionisants, doivent être fournis.</p> <p>d) Le cas échéant, des renseignements sur la substance toxique ou contrôlée (p. ex. la buprénorphine dans les trousses de dépistage de stupéfiants).</p>
2.04.03	IMDRF (ANVISA, HSA, SC)	2 Description de l'emballage du dispositif	<p>a) Une brève description de l'emballage des dispositifs, y compris le type d'emballage et de matériaux utilisés. Ne comprend pas l'expédition ou le transport des dispositifs.</p>	

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
2.04.04	TGA, UE, USFDA) ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OWMS	2 Historique de développement	b) Une description de l'emballage propre aux accessoires commercialisés avec les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .	USFDA, PROCÉDURE 510(k) Pour un dispositif ayant reçu une autorisation 510(k) précédente, il est fortement recommandé de fournir une description de toutes les modifications apportées au dispositif depuis la dernière autorisation 510(k). ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OWMS Indiquer la date d'achèvement de la conception. Il s'agit de la date de la signature du document final, incluant notamment les spécifications en matière de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, et de la finalisation de la méthode dans le mode d'emploi.
2.04.05	IMDRF, OR	2 Référence et comparaison des dispositifs similaires ou de générations précédentes	<p>Pour toute activité de vérification ou de validation de la conception présentée dans cette demande (y compris les études cliniques) effectuée sur des versions antérieures du dispositif en question, inclure une explication justifiant que les modifications n'ont aucune répercussion sur la validité des données recueillies dans le cadre de ces activités à l'appui de la sécurité et de la performance de la conception finale du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>.</p> <p>a) Une liste des dispositifs similaires (sur le marché local et international) ou des dispositifs de la génération précédente (s'ils existent) liés à la demande. La liste devrait inclure tous les dispositifs de la même génération ou d'une génération antérieure et qui ont déjà été examinés et refusés par l'organisme de réglementation.</p> <p>b) Une explication des raisons pour lesquelles ils ont été sélectionnés.</p> <p>c) Une comparaison des principales spécifications – de préférence dans un tableau – entre les dispositifs de références (similaires ou de la génération précédente) et le dispositif.</p>	SC a) Si la demande concerne un amendement d'un dispositif homologué ou si elle se fonde sur la modification d'un tel dispositif, une description des modifications est requise (p. ex. modifications apportées à la conception, à la performance et aux indications). b) Les comparaisons peuvent appuyer la sécurité et l'efficacité du dispositif si elles sont effectuées par rapport à un dispositif actuellement homologué au Canada. Si cette méthode est utilisée, s'assurer d'indiquer le numéro d'homologation canadien du dispositif médical de comparaison. Le dispositif de comparaison n'a pas besoin d'être fabriqué par le même fabricant.
2.04.06	Régional (USFDA)	2 Discussion sur l'équivalence substantielle		HSA Le cas échéant, des comparaisons peuvent être réalisées pour corroborer la sécurité et l'efficacité du dispositif qui fait l'objet de la demande. Pour les dispositifs similaires précédemment examinés par la HSA, fournir le numéro de demande en ligne MEDICS de la demande précédente ou le numéro d'homologation du dispositif dans le Registre des dispositifs médicaux de Singapour (SMDR). USFDA, PROCÉDURE 510(k) a) Indiquer le ou les dispositifs prédictats. i. Le numéro de la procédure 510(k), le nom commercial et le numéro du modèle. ii. Veiller à ce que le ou les dispositifs prédictats identifiés soient cohérents tout au long de la demande (c'est-à-dire que les discussions sur l'équivalence substantielle sont les mêmes que celles énumérées dans le résumé de la procédure 510(k) et que celles utilisées dans les tests de comparaison des performances).

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
2.05	IMDRF	1 Indications d'utilisation ou utilisation prévue	<p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU</p> <p>Cette section devrait comporter, le cas échéant, les éléments suivants :</p> <p>a) Utilisation prévue : la description de l'utilisation prévue devrait préciser quel trouble, problème ou facteur de risque d'intérêt précis (à savoir l'analyse à mesurer) est détecté ainsi que le but du dispositif (p. ex. dépistage, surveillance, diagnostic ou assistance au diagnostic). Elle devrait indiquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. les instruments sur lesquels le dispositif peut être utilisé ; ii. si le test est automatisé ou non ; iii. si le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> est qualitatif ou quantitatif ; iv. les types d'échantillons (p. ex. sérum, plasma, urine, liquide céphalorachidien), y compris les additifs nécessaires (p. ex. anticoagulant). <p>b) Utilisateur prévu : un profane ou un professionnel ?</p> <p>c) Indiquer si le dispositif est destiné à un usage unique ou multiple.</p> <p>d) Indications d'utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. La maladie ou le problème médical que le dispositif diagnostiquera, traitera, préviendra, atténuera ou guérira ; les paramètres à surveiller et d'autres considérations liées à l'indication d'utilisation. ii. Le cas échéant, des renseignements sur les critères de sélection des patients. iii. Le cas échéant, quand et où l'utilisation du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> doit être évitée. iv. Le cas échéant, des renseignements sur la population de patients visée (p. ex. adultes, enfants ou nouveau-nés) ou une déclaration selon laquelle il n'existe aucune sous-population pour la maladie ou le problème pour lequel le dispositif est destiné. <p>e) Pour les amendements, les compléments ou les modifications aux approbations existantes, préciser toute modification de l'utilisation prévue, du but prévu, de l'utilisateur prévu ou des indications, précédemment approuvés. S'il n'y a pas de modification, il conviendrait de l'indiquer et de faire référence au numéro de suivi précis, obtenu auprès de l'organisme de réglementation régional, associé à la demande ou à l'approbation antérieure.</p> <p>REMARQUES :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Les indications sur l'utilisation prévue et les indications d'utilisation doivent être telles qu'elles sont présentées sur l'étiquette. 	<p>Contenu régional</p> <p>b) Inclure une comparaison des indications d'utilisation et de la technologie (y compris les caractéristiques, les matériaux et les principes de fonctionnement) entre le ou les dispositifs prédicats et le ou les dispositifs qui font l'objet de la demande.</p> <p>c) Inclure une analyse du motif pour lequel les différences entre le ou les dispositifs qui font l'objet de la demande et le ou les dispositifs prédicats ne rendent pas les dispositifs qui font l'objet de la demande non substantiellement équivalents, n'affectent pas la sécurité ou l'efficacité, ou ne soulèvent pas des questions différentes de sécurité et d'efficacité.</p>
2.05.01	IMDRF, OR	2 Utilisation prévue, objectif utilisateur prévu, indications d'utilisation		

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
			ii. Si plus d'un dispositif est inclus, l'information doit être fournie pour chaque dispositif.	
2.05.02	IMDRF, OR (ANVISA, HSA, SC, TGA, UE, USFDA)	2 Environnement/ cadre d'utilisation prévu	a) L'environnement dans lequel l'appareil est destiné à être utilisé (p. ex. usage domestique, autosurveillance, à proximité du patient ou au point de service). Plusieurs options peuvent être indiquées. b) Le cas échéant, les conditions environnementales qui peuvent nuire à la sécurité ou à la performance du dispositif (p. ex. température, humidité, puissance, pression, mouvement).	USFDA, APMM ET PROCÉDURE 510(K) La FDA intègre ces informations dans les indications d'utilisation et l'étiquetage du produit.
2.05.03	Régional (USFDA)	2 Utilisation pédiatrique		USFDA, APMM a) La description de toute sous-population pédiatrique qui présente la maladie ou le problème que le dispositif est censé traiter, diagnostiquer ou guérir. b) Le nombre de patients pédiatriques affectés, dans leur ensemble et au sein de chaque sous-population pédiatrique. OU c) Une déclaration selon laquelle il n'existe pas de sous-population pédiatrique pour la maladie ou le problème pour lequel le dispositif est destiné.
2.05.04	Régional (USFDA)	2 Contre-indications d'utilisation	Le cas échéant, préciser la maladie ou le problème de santé qui rendrait l'utilisation du dispositif inopportune en raison d'un rapport risque/bénéfice défavorable. REMARQUE : la déclaration des contre-indications du dispositif doit être telle que présentée sur l'étiquette.	USFDA, APMM ET PROCÉDURE 510(K) La FDA intègre ces informations dans les indications d'utilisation et l'étiquetage du produit.
2.06	IMDRF	1 Historique du marché mondial	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU	
2.06.01	IMDRF	2 Historique du marché mondial	a) Faire une mise à jour des marchés (tous les pays ou toutes les juridictions) qui commercialisent déjà le dispositif, y compris toute commercialisation en vertu de la réglementation sur l'usage compassionnel. b) Inclure l'historique de la commercialisation du dispositif par toute autre entité et avec autant de détails que possible, tout en reconnaissant que l'information détaillée n'est pas toujours disponible. c) Si le dispositif qui fait l'objet de la demande diffère (p. ex. sur le plan de la conception, de l'étiquetage, des spécifications) de ceux qui sont approuvés ou commercialisés dans une autre juridiction, inclure une description des différences. d) Inclure le mois et l'année d'introduction sur le marché dans chaque pays ou juridiction où le dispositif est commercialisé. Si le dispositif est commercialisé depuis plus de 10 ans, il est possible de faire une déclaration sur une période de plus de dix ans. e) Pour chacun des marchés énumérés au point a) ci-dessus, inclure les appellations commerciales utilisées dans ces marchés OU un énoncé clair selon lequel les noms commerciaux sont les mêmes dans toutes les juridictions. 1) Indiquer la date à laquelle la saisie des données sur le marché a été effectuée. 2) Si le dispositif qui fait l'objet de la demande a déjà fait l'objet d'un usage compassionnel ou d'études cliniques, l'indiquer et, le cas échéant, fournir les numéros de référence pertinents.	ANVISA ET SC S'il existe un numéro d'approbation attribué au dispositif par l'organisme de réglementation des marchés (pays ou juridictions) où le dispositif est déjà commercialisé, cette identification doit être fournie. UE En cas d'étiquetage sous une marque de distributeur, les noms commerciaux utilisés par le fabricant de l'équipement d'origine devraient être indiqués. SC a) Le cas échéant, l'historique du marché devrait inclure les données sur les générations précédentes du dispositif. b) Les renseignements concernant toute autorisation d'essai expérimental canadien devraient être inclus. SC, REMARQUE : dans ce contexte, l'usage compassionnel comprend toute autorisation d'accès spécial. TGA Toute notification aux organismes de réglementation étrangers d'une modification substantielle du dispositif.

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
2.06.02	IMDRF, OR	2 Rapports d'incidents et rappels à l'échelle mondiale	<p>a) Énumérer les événements ou les incidents indésirables associés au dispositif et indiquer la période associée à ces données.</p> <p>b) Si le nombre d'événements est grand, fournir un résumé par type d'événement et indiquer le nombre d'événements déclarés pour chaque type.</p> <p>c) Fournir une liste des rappels de dispositifs médicaux ou des avis de mise en garde, ainsi qu'une discussion sur la solution proposée par le fabricant pour chacun des cas.</p> <p>d) Décrire toute analyse ou action corrective entreprise en réponse aux points énumérés ci-dessus.</p> <p>e) S'il n'y a pas eu d'événements ou d'incidents indésirables, de rappels ou de mises en garde à ce jour, fournir une attestation du propriétaire du dispositif, sur papier à en-tête de l'entreprise, selon laquelle il n'y a pas eu d'événements ou d'incidents indésirables, de rappels ou de mises en garde depuis la commercialisation du dispositif.</p> <p>REMARQUES</p> <p>i. On reconnaît que la définition de rappel peut varier d'une juridiction à une autre ; c'est pourquoi ce titre est considéré comme ayant une orientation régionale (OR).</p> <p>a) Fournir un résumé du nombre d'unités vendues dans chaque pays ou région et préciser la période associée à ces données.</p> <p>b) Indiquer les taux calculés comme suit pour chaque pays ou région :</p> <p>i. Taux d'incidents (%) = nombre d'événements/incidents indésirables divisé par le nombre d'unités vendues x 100.</p> <p>ii. Taux de rappels (%) = nombre de rappels divisé par le nombre d'unités vendues x 100.</p> <p>Les taux peuvent être présentés dans d'autres unités pertinentes, comme par année d'utilisation par patient ou par utilisation. Dans ce cas, les méthodes de détermination de ces taux doivent être présentées et toute hypothèse doit être étayée.</p> <p>c) Fournir des analyses critiques des taux calculés (p. ex. pourquoi sont-ils acceptables ? Comment se répartissent-ils en ce qui concerne les incidents ? Y a-t-il des données aberrantes qui ont fait grimper les taux ? Y a-t-il des tendances associées à des sous-groupes de dispositifs qui font l'objet de la demande [p. ex. taille, version] ?)</p> <p>REMARQUES</p> <p>i. On reconnaît que la définition de rappel peut varier d'une juridiction à une autre ; c'est pourquoi ce titre est considéré comme ayant une orientation régionale (OR).</p> <p>ii. Dans ce contexte, les ventes devraient être exprimées en nombre d'unités vendues.</p>	<p>USFDA, PROCÉDURE 510(k), REMARQUE</p> <p>Inclure lors d'une procédure 510(k) pour mettre en œuvre une modification de la conception en réponse au rappel d'un dispositif aux États-Unis.</p> <p>HSA</p> <p>a) Si un événement indésirable en cours ou une action corrective liée à la sécurité sur le terrain, en lien avec le dispositif médical, a été signalé à la HSA, indiquer le numéro de référence de la HSA.</p>
2.06.03	IMDRF, OR (HSA, JP, SC, TGA, UE)	2 Taux de ventes, d'incidents et de rappels		

ID de la ligne	Classe et niveau de titre		Titre	Contenu commun	Contenu régional
	1	2			
2.06.04	Régional (équipe de préqualification de l'OMS, TGA)		2 Rapports d'évaluation ou d'inspection		<p>Contenu régional</p> <p><u>TGA</u> Fournir des copies des rapports d'évaluation ou d'inspection d'autres parties (p. ex. les rapports d'inspection des organismes notifiés).</p> <p><u>ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS</u> Fournir des copies d'au moins deux rapports d'évaluation ou d'inspection d'autres parties (p. ex. les rapports d'inspection des organismes notifiés, rapports d'audit du MDSAP).</p>
2.07	IMDRF		1 Autres renseignements sur le contexte de la demande	Titre sous lequel il convient de fournir d'autres renseignements sur le contexte de la demande qui peuvent être importants pour celle-ci, mais qui ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre.	

REMARQUE : afin de garantir que tous les éléments de la demande soient examinés correctement, veuillez vous assurer que le contenu placé ici ne correspond à aucun des titres décrits ci-dessus.

14. CHAPITRE 3 – PERFORMANCE ANALYTIQUE ET AUTRES DONNÉES

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
3.01	IMDRF	1	Table des matières du chapitre	
3.02	IMDRF	1	Gestion des risques	<p>UE</p> <p>Une déclaration officielle signée acceptant le risque résiduel à l'issue d'une analyse du rapport risque/bénéfice et avant que le produit ne soit mis sur le marché européen.</p> <p>ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS</p> <p>De plus, l'équipe de préqualification de l'OMS exige des preuves que l'analyse des risques fait partie du plan de gestion des risques du fabricant.</p>
3.03	IMDRF (ANVISA, équipe de préqualification de l'OMS, HSA, JP, NMPPA, TGA, UE)	1	Liste de contrôle des principes essentiels	<p>HSA, REMARQUE :</p> <p>La liste de contrôle de la conformité aux principes essentiels de Singapour doit être envoyée. Voir le document GN-16 disponible à l'adresse www.hsa.gov.sg. À défaut, il est possible de soumettre la liste de contrôle de la conformité aux Exigences générales en matière de sécurité et de performance (Union européenne), ou aux exigences essentielles australiennes (Australian Essential Requirements).</p>
3.04	IMDRF (ANVISA, HSA, SC, TGA, UE, USFDA)	1	Normes	

a) Comprend les grands titres du chapitre, jusqu'au niveau des titres personnalisés.
b) Indiquer le numéro de page pour chaque élément référencé dans le tableau.
a) Un résumé des risques identifiés au cours du processus d'analyse et de la façon dont ces risques ont été maintenus à un niveau acceptable. Le résumé doit porter sur les points suivants :
i. Les dangers possibles associés au dispositif médical de diagnostic *in vitro*, par exemple, le risque de résultats faussement positifs ou faussement négatifs, et le risque de retards dans l'obtention des résultats.
ii. Les risques indirects qui peuvent résulter de dangers associés au dispositif médical de diagnostic *in vitro*, par exemple, les risques associés à l'instabilité, qui peuvent conduire à des résultats erronés, ou de dangers liés à l'utilisateur, comme les réactifs contenant des agents infectieux.
b) Les résultats de l'analyse des risques doivent permettre de conclure que les risques qui subsistent sont acceptables par rapport aux bénéfices.
c) Lorsqu'une norme est observée, elle doit être identifiée.
a) Une liste de contrôle des principes essentiels pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ; des renseignements sur la ou les méthodes utilisées pour démontrer la conformité des dispositifs à chaque liste de contrôle des principes essentiels applicable ; les références de la méthode adoptée et l'identification du document contrôlé avec preuves de la conformité pour chaque méthode utilisée.
b) Pour les documents contrôlés mentionnés, qui doivent être joints à la demande, il convient de fournir une référence croisée de l'emplacement de telles preuves dans la demande.
c) Pour chaque principe essentiel qui est mentionné dans la liste de contrôle, mais qui ne s'applique pas au dispositif, il convient de fournir une justification documentée de cette non-application.

REMARQUE :

Les méthodes utilisées pour démontrer la conformité peuvent inclure un ou plusieurs des éléments suivants :
a) conformité à des normes reconnues ou d'autres normes ;
b) conformité à une ou plusieurs méthodes de test communément acceptées dans l'industrie ;
c) conformité à une ou plusieurs méthodes de test en interne ;
d) évaluation des données précliniques et cliniques ;
e) comparaison avec un dispositif similaire déjà commercialisé.

AUCUN CONTENU À CE NIVEAU

3.04.01	IMDRF, OR (ANVISA, HSA, MMPA, SC, TGA, UE, USFDA)	2 Liste des normes et des guides d'orientation	<p>Cette section devrait inclure les points suivants :</p> <p>a) Le cas échéant, une liste des normes qui ont été respectées en tout ou en partie au cours de la conception ou de la fabrication du dispositif.</p> <p>i. Au minimum, l'organisme de normalisation, ainsi que le numéro, l'intitulé et l'année (ou la version) de la norme. Il convient d'indiquer si la conformité est totale ou partielle.</p> <p>ii. En cas de conformité partielle, une liste des sections de la norme qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ne s'appliquent pas au dispositif, ou ; • ont été adaptées, ou ; • ont été modifiées pour d'autres raisons — une discussion accompagnera la déclaration. <p>b) Le cas échéant, une liste des guides d'orientation pertinents publiés par les organismes de réglementation et auxquels il est fait référence dans la conception ou la fabrication du dispositif, avec mention de l'autorité compétente auteure de la publication, et du titre et de la date de la publication.</p> <p>c) Le cas échéant, une liste des lignes directrices cliniques pertinentes auxquelles il est fait référence dans la conception ou la fabrication du dispositif, avec mention de l'éditeur, du titre et de la date de la publication.</p>	<p>UE, REMARQUE : En général, un aperçu des normes utilisées est ajouté à la liste de contrôle des exigences essentielles, avec notamment les justifications du recours à des normes non harmonisées ou qui n'ont été qu'en partie respectées. Ces renseignements ne doivent être mentionnés qu'une seule fois dans la demande.</p> <p>TGA Cette liste devrait inclure toute norme relative à un dispositif médical ou toute norme d'évaluation de la conformité qui a été appliquée au dispositif. Et, si aucune norme relative à un dispositif médical ou norme d'évaluation de la conformité n'a été appliquée au dispositif, ou si une partie seulement de telles normes a été appliquée, il convient de mentionner les solutions qui ont été adoptées pour garantir la conformité de chaque dispositif aux dispositions applicables des principes essentiels. Les renseignements de cette section peuvent être présentés dans la Liste de contrôle des principes essentiels. Dans ce cas, ils ne doivent être mentionnés qu'une seule fois dans la demande.</p> <p>USFDA, APM ET PROCÉDURE 510(K) Si la demande fait référence à l'utilisation d'une norme nationale ou internationale dans le cadre de la démonstration d'une équivalence substantielle, la demande doit contenir le formulaire « Standards Data Report for 510(k)s » (formulaire 3654 de la FDA).</p> <p>HSA, REMARQUE : La liste des normes qui ont été respectées peut-être soumise avec la Liste de contrôle des principes essentiels. Ces renseignements ne doivent être mentionnés qu'une seule fois dans la demande.</p> <p>MMPA Une déclaration selon laquelle le produit est conforme aux normes nationales et industrielles en vigueur.</p> <p>ANVISA Si les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> sont utilisés pour le dépistage pour les banques de sang, des analyses prélabiales à la demande doivent être réalisées par un laboratoire officiel (INCCOS/Fiocruz — Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) au Brésil. Les rapports de ces analyses doivent faire partie de la demande.</p> <p>SC Il est conseillé au demandeur de préparer la Déclaration de conformité aux normes reconnues, en utilisant le formulaire de Déclaration de conformité de Santé Canada. Consulter la Ligne directrice : La Reconnaissance et l'utilisation de normes en vertu du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>, ainsi que la liste actuelle des normes reconnues pour les dispositifs médicaux.</p> <p>USFDA Guidance for Industry and FDA Staff – Recognition and Use of Consensus Standards.</p>
3.04.02	Régional (ANVISA, MMPA, SC, USFDA)	2 Déclaration de certification ou de conformité		
3.05	IMDRF	1 Performance analytique		
3.05.01	IMDRF	2 Stabilité des échantillons	<p>Cette section doit contenir des études et des renseignements concernant la stabilité, l'entreposage et, le cas échéant, le transport de tous les types</p>	
AUCUN CONTENU À CE NIVEAU				

			<p>d'échantillons identifiés dans l'étiquetage, y compris les additifs recommandés (p. ex. anticoagulants). Cela devrait inclure :</p> <p>a) pour chaque type d'échantillon identifié dans l'étiquetage, une description des paramètres d'entreposage recommandés et, le cas échéant, des conditions de transport (p. ex. durée, température et cycles de gel et de dégel) ;</p> <p>b) une justification du choix des études réalisées ;</p> <p>c) un résumé des données probantes qui entrent dans cette catégorie ;</p> <p>d) une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ;</p> <p>OU</p> <p>e) une discussion expliquant pourquoi cette catégorie d'étude ne s'applique pas.</p> <p>REMARQUE : le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats de l'étude fournis dans cette section et concernant le dispositif médical qui fait l'objet de la demande.</p>	
3.05.01.01	IMDRF	3	<p>[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]</p> <p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU</p> <p>Ce titre devrait être PERSONNALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.</p> <p>Par exemple, la structure ressemblera à ceci :</p> <p>Niveau 3 : entreposage des échantillons de sérum pendant 7 jours à 2-8 °C ou pendant 4 jours à -20 °C.</p> <p>Niveau 4 : résumé</p> <p>Niveau 4 : rapport complet</p> <p>Niveau 3 : validation de 3 cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum</p> <p>Niveau 4 : résumé</p> <p>Niveau 4 : rapport complet</p>	
3.05.01.01.0	IMDRF	4	Résumé	Un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.
1				
3.05.01.01.0	IMDRF	4	Rapport complet	Le rapport sur le test décrit dans le titre personnalisé susmentionné.
3.05.01.01.0	Régional (USFDA)	4	Données statistiques	
3.05.02	IMDRF	2	Validation des échantillons	<p>Sont incluses dans cette section les études à l'appui de la validité des types d'échantillons utilisés dans les études cliniques et analytiques et considérés comme représentatifs de tous les types d'échantillons identifiés dans l'étiquetage, y compris</p> <p>REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici.</p> <p>ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS</p> <p>USFDA, PROCÉDURE 510(k)</p> <p>En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé <i>Guidance for Industry and FDA Staff – Recognition and Use of Consensus Standards</i>.</p> <p>C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mojibles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.</p>

			<p>les additifs recommandés (p. ex. les anticoagulants), ainsi que les échantillons artificiels utilisés dans certaines études analytiques. Cela devrait inclure :</p> <p>a) une liste des types d'échantillons utilisés, y compris tout additif (p. ex. les anticoagulants), dans chacune des études de performance analytique. Si les mêmes échantillons sont utilisés pour toutes les études analytiques, cela peut être indiqué et le type d'échantillon, identifié ;</p> <p>b) une description, et l'explication correspondante, si — pour l'une ou l'ensemble des études cliniques et analytiques — un ou plusieurs types d'échantillons particuliers, y compris les additifs (p. ex. les anticoagulants), ont été choisis comme étant représentatifs d'autres types d'échantillons identifiés dans l'étiquetage ;</p> <p>c) une mention éventuelle, et la validation correspondante, si le protocole décrit dans l'étiquetage en vigueur n'a pas été observé lors de la préparation de l'échantillon ;</p> <p>d) une justification du choix des études réalisées ;</p> <p>e) un résumé des données probantes qui entrent dans cette catégorie ;</p> <p>f) une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ;</p> <p>OU</p> <p>g) une déclaration expliquant pourquoi cette catégorie d'étude ne s'applique pas.</p> <p>REMARQUE : le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats de l'étude fournis dans cette section et concernant le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui fait l'objet de la demande.</p>	<p>De plus, il convient de fournir des renseignements sur le lien entre les échantillons prélevés selon diverses méthodes. (Remarque : cela concerne, par exemple, les échantillons qui peuvent être prélevés par écouvillonnage ou par d'autres moyens).</p>
3.05.02.01	IMDRF	3	<p>[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]</p> <p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU</p> <p>Ce titre devrait être PERSONNALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.</p>	
3.05.02.01.0	IMDRF	4	Résumé	
1				
3.05.02.01.0	IMDRF	4	Rapport complet	<p>USFDA, PROCÉDURE STOK</p> <p>En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé <i>Guidance for Industry and FDA Staff – Recognition and Use of Consensus Standards</i>.</p>
2				
3.05.02.01.0	Régional (USFDA)	4	Données statistiques	<p>C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Modfiles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.</p> <p>REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici.</p>

3.05.03	IMDRF	2	<p>Tracabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle</p> <p>Données à l'appui de la tracabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle de la justesse. Cela devrait inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) une description de tous les agents d'étalonnage et matériaux de contrôle de la justesse associés au système ; b) une justification du choix des études réalisées ; c) un résumé des données probantes qui entrent dans cette catégorie, comme les méthodes et les critères d'acceptation pour la tracabilité métrologique à des matériaux de référence ou à des procédures de mesure de référence, ainsi qu'une description de l'attribution et de la validation des valeurs ; d) une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ; <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> e) une déclaration expliquant pourquoi cette catégorie d'étude ne s'applique pas. <p>REMARQUES :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Pour les matériaux de contrôle de précision qui ont servi à établir la reproductibilité d'une procédure de mesure dans les études analytiques, il n'est pas nécessaire d'effectuer une évaluation de la tracabilité métrologique par rapport à un matériau ou à une méthode de référence. ii. Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section et concernant le dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i> qui fait l'objet de la demande. 	<p>UE</p> <p>Selon qu'il conviendra, il conviendra de mentionner si les laboratoires qui ont conduit les tests physiques et mécaniques sont titulaires d'un agrément.</p>
3.05.03.01	IMDRF (ANVISA, HSA, SC, TGA, UE, USFDA)	3	<p>Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de [l'étude]</p> <p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU</p> <p>Ce titre devrait être PERSONNALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.</p>	
3.05.03.01.0	IMDRF (ANVISA, HSA, SC, TGA, UE, USFDA)	4	<p>Résumé</p> <p>Un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.</p>	
3.05.03.01.0	IMDRF (ANVISA, HSA, SC, TGA, UE, USFDA)	4	<p>Rapport complet</p> <p>Le rapport sur le test décrit dans le titre personnalisé susmentionné.</p>	<p>USFDA, PROCÉDURE 510(k)</p> <p>En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé <i>Guidance for Industry and FDA Staff – Recognition and Use of Consensus Standards</i>.</p>
3.05.03.01.0	Régional (USFDA)	4	<p>Données statistiques</p>	<p>C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-plus ; fichiers R ; ASCII ; Molfiles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.</p> <p>REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici.</p>

3.05.04	IMDRF	2	Exactitude de la mesure	<p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU</p> <p>REMARQUE : le terme générique « exactitude des mesures », qui désignait autrefois uniquement la notion de justesse, englobe aujourd'hui la justesse et la précision. Tandis que la justesse d'une mesure, influencée par l'erreur systématique, est généralement exprimée en termes de biais, la précision d'une mesure, influencée par l'erreur aléatoire, est naturellement exprimée en termes d'écart type. L'exactitude est influencée par une combinaison d'effets systématiques et aléatoires qui contribuent chacun à l'erreur totale de la mesure.</p>
3.05.04.01	IMDRF	3	Justesse	<p>Cette section devrait fournir un résumé des renseignements et des données relatives à la justesse de la procédure de mesure. Les mesures de justesse ne s'appliquent aux tests quantitatifs et qualitatifs que lorsqu'il existe une norme ou une méthode de référence. Cela devrait inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) une justification de la norme ou de la ou les méthodes de référence utilisées ; b) un résumé des données probantes qui entrent dans cette catégorie ; c) une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ; <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> d) une déclaration expliquant pourquoi cette catégorie d'étude ne s'applique pas. <p>REMARQUE : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section et concernant le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui fait l'objet de la demande.</p>
3.05.04.01.0	IMDRF	4	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]	<p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU</p> <p>Ce titre devrait être PERSONNALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.</p>
3.05.04.01.0	IMDRF	5	Résumé	<p>Un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.</p>
3.05.04.01.0	IMDRF	5	Rapport complet	<p>Le rapport sur le test décrit dans le titre personnalisé susmentionné.</p>
3.05.04.01.0	Régional (USFDA)	5	Données statistiques	<p>USFDA, PROCÉDURE 510(K)</p> <p>En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé <i>Guidance for Industry and FDA Staff – Recognition and Use of Consensus Standards</i>.</p> <p>C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.</p> <p>REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici.</p>

3.05.04.02	IMDRF	3 Précision (répétabilité et reproductibilité)	Un résumé des données à l'appui des caractéristiques de précision de la mesure du dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i> qui fait l'objet de la demande doit être inclus dans cette section. Cela devrait inclure : a) une justification du choix des études réalisées ; b) un résumé des données probantes qui entrent dans cette catégorie, notamment : i. des estimations de la répétabilité et un résumé des études utilisées pour juger, s'il est besoin, de la variabilité au sein d'une même série ; ii. des estimations de la reproductibilité et un résumé des études utilisées pour juger, s'il est besoin, de la variabilité entre les jours, les utilisations, les sites, les lots, les opérateurs (utilisateurs prévus) et les dispositifs. Cette variabilité est également connue sous le nom de « précision intermédiaire » ; c) une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ; OU d) une déclaration expliquant pourquoi cette catégorie d'étude ne s'applique pas.	NMPA, REMARQUE : Si la demande d'homologation contient plusieurs modèles applicables, il convient de soumettre les données des tests et un résumé de l'évaluation desdits projets menés sur les différents modèles.
3.05.04.02.0 1	IMDRF	4 Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]	AUCUN CONTENU A CE NIVEAU Ce titre devrait être PERSONALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE , être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.	
3.05.04.02.0 1.01	IMDRF	5 Résumé	Un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.	
3.05.04.02.0 1.02	IMDRF	5 Rapport complet	Le rapport sur le test décrit dans le titre personnalisé susmentionné.	
3.05.04.02.0 1.03	Régional (USFDA)	5 Données statistiques		C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Modfiles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.
3.05.05	IMDRF	2 Sensibilité analytique	Les données à l'appui de la sensibilité analytique du dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i> qui fait l'objet de la demande doivent être incluses dans cette section. Il peut	REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici. NMPA, REMARQUE :

			<p>s'agir d'études visant à établir la limite du blanc, la limite de détection ou la limite de quantification. Cela devrait inclure :</p> <p>a) une justification du choix des études réalisées ;</p> <p>b) un résumé des données probantes qui entrent dans cette catégorie ;</p> <p>c) une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ;</p> <p>OU</p> <p>d) une déclaration expliquant pourquoi cette catégorie d'étude ne s'applique pas.</p>	<p>Si la demande d'homologation contient plusieurs modèles applicables, il convient de soumettre les données des tests et un résumé de l'évaluation desdits projets menés sur les différents modèles.</p> <p>UE</p> <p>Selon qu'il conviendra, il conviendra de mentionner si les laboratoires qui ont conduit les tests physiques et mécaniques sont titulaires d'un agrément.</p>
3.05.05.01	IMDRF	3	<p>[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]</p> <p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU</p> <p>Ce titre devrait être PERSONNALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.</p>	
3.05.05.01.0	IMDRF	4	Résumé	
1				
3.05.05.01.0	IMDRF	4	Rapport complet	
2				
3.05.05.01.0	Régional (USFDA)	4	Données statistiques	<p>C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Modfiles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.</p> <p>REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici.</p> <p>MMPA, REMARQUE :</p> <p>Si la demande d'homologation contient plusieurs modèles applicables, il convient de soumettre les données des tests et un résumé de l'évaluation desdits projets menés sur les différents modèles.</p> <p>UE</p> <p>Selon qu'il conviendra, il conviendra de mentionner si les laboratoires qui ont conduit les tests physiques et mécaniques sont titulaires d'un agrément.</p>
3.05.06	IMDRF	2	Spécificité analytique	

				<p>REMARQUE : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section et concernant le dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i> qui fait l'objet de la demande.</p>	
3.05.06.01	IMDRF	3	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]	<p>AUCUN CONTENU A CE NIVEAU</p> <p>Ce titre devrait être PERSONNALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.</p>	
3.05.06.01.0	IMDRF	4	Résumé	Un résumé de l'étude préécise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.	
3.05.06.01.0	IMDRF	4	Rapport complet	Le rapport sur le test décrit dans le titre personnalisé susmentionné.	<p>USFDA, PROCÉDURE 510(k)</p> <p>En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé <i>Guidance for Industry and FDA Staff – Recognition and Use of Consensus Standards</i>.</p>
3.05.06.01.0	Régional (USFDA)	4	Données statistiques	<p>Données à l'appui de l'absence d'un effet crochet aux concentrations élevées ou d'un effet prozone. Cela devrait inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) une justification du choix des études réalisées ; b) un résumé des données probantes qui entrent dans cette catégorie ; c) une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ; <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> d) une déclaration expliquant pourquoi cette catégorie d'étude ne s'applique pas. <p>REMARQUE : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section et concernant le dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i>.</p>	<p>C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.</p> <p>REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici.</p>
3.05.07.01	IMDRF	3	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]	<p>AUCUN CONTENU A CE NIVEAU</p> <p>Ce titre devrait être PERSONNALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.</p>	

3.05.07.01.0	IMDRF	4	Résumé	Un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.	
1					
3.05.07.01.0	IMDRF	4	Rapport complet	Le rapport sur le test décrit dans le titre personnalisé susmentionné.	USFDA, PROCÉDURE 510(K) En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé <i>Guidance for Industry and FDA Staff – Recognition and Use of Consensus Standards</i> .
2					
3.05.07.01.0	Régional (USFDA)	4	Données statistiques		C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Modfiles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.
					REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici. NMPA, REMARQUE : Si la demande d'homologation contient plusieurs modèles applicables, il convient de soumettre les données des tests et un résumé de l'évaluation desdits projets menés sur les différents modèles.
3.05.08	IMDRF	2	Plage de mesure du test	Données à l'appui de la plage de mesure (systèmes de mesure linéaires et non linéaires). Cette plage de mesure devrait inclure la limite inférieure de la quantification. Cela devrait inclure : a) une justification du choix des études réalisées ; b) un résumé des données probantes qui entrent dans cette catégorie ; c) une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ; OU d) une déclaration expliquant pourquoi cette catégorie d'étude ne s'applique pas.	REMARQUE : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section et concernant le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .
3.05.08.01	IMDRF	3	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Ce titre devrait être PERSONNALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.	
3.05.08.01.0	IMDRF	4	Résumé	Un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.	
1					
3.05.08.01.0	IMDRF	4	Rapport complet	Le rapport sur le test décrit dans le titre personnalisé susmentionné.	USFDA, PROCÉDURE 510(K) En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé <i>Guidance for Industry and FDA Staff – Recognition and Use of Consensus Standards</i> .
2					
3.05.08.01.0	Régional (USFDA)	4	Données statistiques		C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non

					exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Modfiles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.
3.05.09	IMDRF	2	Validation de la valeur seuil du test	Les données à l'appui de la détermination de la valeur seuil du test doivent être incluses ici. Cela devrait inclure : a) une justification du choix des études réalisées ; b) un résumé des données probantes qui entrent dans cette catégorie ; c) une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ; OU d) une déclaration expliquant pourquoi cette catégorie d'étude ne s'applique pas. REMARQUE : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section et concernant le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici. UE Selon qu'il conviendra, il conviendra de mentionner si les laboratoires qui ont conduit les tests physiques et mécaniques sont titulaires d'un agrément.
3.05.09.01	IMDRF	3	Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]	AUCUN CONTENU A CE NIVEAU Ce titre devrait être PERSONNALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.	
3.05.09.01.0 1	IMDRF	4	Résumé	Un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.	
3.05.09.01.0 2	IMDRF	4	Rapport complet	Le rapport sur le test décrit dans le titre personnalisé susmentionné.	
3.05.09.01.0 3	Régional (USFDA)	4	Données statistiques		C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Modfiles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.
					REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici.
3.05.10	IMDRF	2	Validation de la procédure de test	Cette section devrait fournir un résumé des renseignements et des données à l'appui de la validité de la procédure de test, en ce qui concerne les conditions de réaction fondamentales (p. ex. temps de réaction, température de réaction, volume du réactif, temps de lecture). Cela devrait inclure : a) une justification du choix des études réalisées ; b) un résumé des données probantes qui entrent dans cette catégorie ; c) une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ;	

			<p>d) une déclaration expliquant pourquoi cette catégorie d'étude ne s'applique pas.</p> <p>OU</p> <p>REMARQUE : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section et concernant le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui fait l'objet de la demande.</p>	
3.05.10.01	IMDRF	3	<p>Identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]</p> <p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU</p> <p>Ce titre devrait être PERSONALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.</p>	
3.05.10.01.0	IMDRF	4	<p>Résumé</p> <p>Un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.</p>	
1				
3.05.10.01.0	IMDRF	4	<p>Rapport complet</p> <p>Le rapport sur le test décrit dans le titre personnalisé susmentionné.</p>	
2				
3.05.10.01.0	Régional (USFDA)	4	<p>Données statistiques</p> <p>C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Modfiles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.</p>	
3.06	IMDRF	1	<p>Autres études</p> <p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU</p> <p>REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici.</p>	
3.06.01	IMDRF (ANVISA, HSA, SC, USFDA)	2	<p>Systèmes électriques ; sécurité, protection mécanique et environnementale et compatibilité électromagnétique</p> <p>Les données à l'appui de la sécurité électrique, de la protection mécanique et environnementale, et de la compatibilité électromagnétique doivent être incluses dans cette section. Cela devrait inclure :</p> <p>a) une justification du choix des études réalisées ;</p> <p>b) un résumé des données probantes qui entrent dans cette catégorie ;</p> <p>c) une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ;</p> <p>OU</p> <p>d) une déclaration expliquant pourquoi cette catégorie d'étude en laboratoire ne s'applique pas.</p>	
3.06.01.01	IMDRF (ANVISA, HSA, SC,	3	<p>Description, identifiant, date de début et date</p> <p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU</p> <p>REMARQUE : le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats de l'étude fournis dans cette section et concernant le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui fait l'objet de la demande.</p>	

	TGA, UE, USFDA)	d'achèvement de l'étude]	Ce titre devrait être PERSONNALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.	
3.06.01.01.0 1	IMDRF (ANVISA, HSA, SC, TGA, UE, USFDA)	4 Résumé	Un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.	
3.06.01.01.0 2	IMDRF (ANVISA, HSA, SC, TGA, UE, USFDA)	4 Rapport complet	Le rapport sur le test décrit dans le titre personnalisé susmentionné.	USFDA, PROCÉDURE 510(K) En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé <i>Guidance for Industry and FDA Staff – Recognition and Use of Consensus Standards</i> .
3.06.01.01.0 3	Regional (USFDA)	4 Données statistiques		C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Modfiles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.
3.06.02	IMDRF	2 Logiciels/micrologiciels	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Les études et les éléments justificatifs relatifs à la conception du logiciel et au processus de développement, ainsi que les données relatives à la validation du logiciel, tel qu'il est utilisé dans le dispositif médical fini de diagnostic <i>in vitro</i> , doivent être inclus dans la présente section et les sous-sections connexes. Il conviendrait également de traiter l'ensemble des différentes configurations matérielles et, le cas échéant, les systèmes d'exploitation identifiés sur l'étiquetage.	REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici.
3.06.02.01	IMDRF	3 Description des logiciels/micrologiciels	a) Préciser le nom du logiciel. b) Préciser la version du logiciel. La version testée doit être clairement indiquée et devrait correspondre à la version publiée du logiciel ; autrement, une justification doit être fournie. c) Fournir une description du logiciel, y compris la description des caractéristiques du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui sont contrôlés par le logiciel, le langage de programmation, la plateforme matérielle, le système d'exploitation (le cas échéant), l'utilisation d'un logiciel commercial (le cas échéant) et une description du processus de réalisation. d) Fournir une déclaration expliquant les règles de nomenclature de la version du logiciel. Préciser tous les champs et leur signification.	USFDA, PROCÉDURE 510(K) ET SC Préciser le degré de préoccupation (mineur, modéré, majeur) et inclure une description justifiant ce degré. USFDA, REMARQUE : Pour savoir quelle documentation sur le logiciel il convient de soumettre, veuillez vous référer au document <i>Guidance for Industry and FDA Staff: Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices</i> .
3.06.02.02	IMDRF	3 Analyse des risques	L'analyse des risques devrait tenir compte de tous les risques inhérents au dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> et associés à son utilisation prévue, y compris les risques liés au matériel et au logiciel.	
			REMARQUE :	

			<p>i. Ce document peut prendre la forme d'un extrait des éléments logiciels tiré d'une documentation exhaustive sur la gestion des risques, décrite dans la norme ISO 14971.</p> <p>ii. L'analyse des risques devrait porter sur tous les risques prévisibles, y compris ceux résultant d'une mauvaise utilisation, intentionnelle ou involontaire, du dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i>.</p>	
3.06.02.03	IMDRF	3	Spécification des exigences relatives au logiciel	<p>La spécification des exigences relatives au logiciel documente ces exigences. Il s'agit généralement, entre autres, d'exigences fonctionnelles, de performance, d'interface, de conception et de développement. Ainsi, ce document décrit ce que le dispositif logiciel est censé faire. Il décrit par exemple les exigences relatives au matériel, au langage de programmation, à l'interface, à la performance et à la fonction.</p>
3.06.02.04	IMDRF	3	Tableau de conception architecturale	<p>Représentation détaillée des unités fonctionnelles et des modules logiciels. Peut comprendre des diagrammes d'état ainsi que des organigrammes.</p>
3.06.02.05	IMDRF	3	Spécification de conception du logiciel	<p>La spécification de conception du logiciel (SCL) décrit la mise en œuvre des exigences relatives au logiciel du dispositif. Elle décrit comment les exigences mentionnées dans la SEL sont mises en œuvre.</p>
3.06.02.06	IMDRF	3	Analyse de traçabilité	<p>Une analyse de traçabilité établit un lien entre les exigences de conception de votre produit, les spécifications de conception et les exigences de test. Elle permet en outre de lier les risques reconnus à la mise en œuvre et à la mise à l'essai des mesures d'atténuation.</p>
3.06.02.07	IMDRF	3	Description du processus de cycle de vie du logiciel	<p>Un résumé décrivant le cycle de vie du développement logiciel et les processus en place pour gérer les différentes activités du cycle de vie.</p>
3.06.02.08	IMDRF	3	Vérification et validation du logiciel	<p>Ce titre devrait inclure :</p> <p>a) un aperçu de toutes les vérifications, validations et mises à l'essai effectuées avant la publication finale ;</p> <p>b) pour chaque test mentionné, une précision du contexte dans lequel le test a été effectué (p. ex. en interne, dans un environnement de simulation ou d'utilisation réelle) ;</p> <p>c) une discussion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ;</p> <p>OU</p> <p>d) une déclaration expliquant pourquoi cette catégorie d'étude non clinique en laboratoire ne s'applique pas.</p> <p>REMARQUES</p> <p>i. Les discussions devraient porter sur l'ensemble des différentes configurations matérielles et, le cas échéant, sur les systèmes d'exploitation identifiés sur l'étiquetage.</p> <p>ii. Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section et concernant le dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i> qui fait l'objet de la demande.</p>

3.06.02.08.0	IMDRF	4	[Description, identifiant, date de début de l'étude]	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Ce titre devrait être PERSONNALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.	
3.06.02.08.0 1.01	IMDRF	5	Résumé	Un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.	
3.06.02.08.0 1.02	IMDRF	5	Rapport complet	Le rapport sur le test décrit dans le titre personnalisé susmentionné.	USFDA, PROCÉDURE 510(k) En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé <i>Guidance for Industry and FDA Staff – Recognition and Use of Consensus Standards</i> .
3.06.02.08.0 1.03	Régional (USFDA)	5	Données statistiques		C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Modfiles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.
3.06.02.09	IMDRF	3	Historique des révisions	Un journal de l'historique des révisions, comprenant notamment le numéro et la date de la version publiée.	REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici.
3.06.02.10	IMDRF	3	Anomalies non résolues (bogues et défauts)	Toutes les anomalies non résolues dans la version publiée du logiciel devraient être résumées et il convient de fournir une justification de leur acceptabilité (c.-à-d. problème, répercussions sur la sécurité et la performance, et tout plan de correction).	
3.06.02.11	IMDRF (HSA, SC, USFDA)	3	Cybersécurité	Des données probantes à l'appui de la cybersécurité devraient être fournies ici. Cela inclut : a) une analyse des vulnérabilités et des risques en matière de cybersécurité ; b) les mesures de contrôle de la cybersécurité ; c) une matrice de traçabilité reliant les contrôles de cybersécurité aux vulnérabilités et aux risques en matière de cybersécurité.	USFDA Guidance for Industry and Staff – "Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices"
3.06.02.12	IMDRF (HSA, SC, USFDA)	3	Interopérabilité	Si le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> peut communiquer avec d'autres dispositifs, il conviendrait de fournir des données probantes à l'appui de leur interopérabilité.	USFDA Guidance for Industry and Staff – "Design Considerations and Pre-market Submission Recommendations for Interoperable Medical Devices"

3.06.03	IMDRF (ANVISA, HSA, SC, TGA, UE, USFDA)	2 Validation du nettoyage et de la désinfection	Contient des renseignements sur la validation des instructions de nettoyage et de désinfection pour les dispositifs réutilisables, y compris des données probantes à l'appui du maintien de la performance lorsque le dispositif est soumis à cette procédure pendant un nombre de cycles représentatif de la durée de vie utile prévue du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> . Les renseignements à inclure dans cette section sont : a) le cas échéant, une discussion sur la façon dont le nombre de cycles représentatif de la durée de vie utile prévue du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> a été déterminé ; b) une justification du choix des études réalisées ; c) un résumé des données probantes qui entrent dans cette catégorie ; d) une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ; OU e) une déclaration expliquant pourquoi cette catégorie d'étude en laboratoire ne s'applique pas.	
3.06.3.01	IMDRF (ANVISA, HSA, SC, TGA, UE, USFDA)	3 Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Ce titre devrait être PERSONALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.	
3.06.3.01.01	IMDRF (ANVISA, HSA, SC, TGA, UE, USFDA)	4 Résumé	Un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.	
3.06.3.01.02	IMDRF (ANVISA, HSA, SC, TGA, UE, USFDA)	4 Rapport complet	Le rapport sur le test décrit dans le titre personnalisé susmentionné.	USFDA, PROCÉDURE 510(k) En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé <i>Guidance for Industry and FDA Staff – Recognition and Use of Consensus Standards</i> .
3.06.3.01.03	Regional (USFDA)	4 Données statistiques		C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Modfiles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.

3.06.04	IMDRF	2	Convivialité et facteurs humains	<p>Les études évaluant précisément les instructions ou la conception du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> en ce qui concerne les répercussions des facteurs humains, comme le comportement, les capacités, les limitations et d'autres caractéristiques, sur la capacité du dispositif à fonctionner comme prévu, devraient être incluses ici. Cela devrait inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) une description de l'environnement du test et de la relation avec l'environnement d'utilisation prévu ; b) une justification du choix des études réalisées ; c) un résumé des données probantes qui entrent dans cette catégorie ; d) une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ; <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> e) une déclaration expliquant pourquoi cette catégorie d'étude en laboratoire ne s'applique pas. <p>REMARQUES :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Si une étude clinique menée comprend des critères d'évaluation de la convivialité et liés à des facteurs humains, il convient de référencer les études et les critères d'évaluation, mais il n'est pas nécessaire de répéter les résultats complets, qui devraient être inclus dans le chapitre 4 intitulé « Données cliniques ». ii. Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats de l'étude fournis dans cette section et concernant le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui fait l'objet de la demande. 	REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici.
3.06.04.01	IMDRF	3	Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]	<p>AUCUN CONTENU A CE NIVEAU</p> <p>Ce titre devrait être PERSONNALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.</p>	
3.06.04.01.0	IMDRF	4	Résumé	Un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.	
3.06.04.01.0	IMDRF	4	Rapport complet	Le rapport sur le test décrit dans le titre personnalisé susmentionné.	<p>USFDA, PROCÉDURE 510(K)</p> <p>En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé <i>Guidance for Industry and FDA Staff – Recognition and Use of Consensus Standards</i>.</p>
3.06.04.01.0	Régional (USFDA)	4	Données statistiques		<p>C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Modfiles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.</p> <p>REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici.</p>

3.06.05	IMDRF	2	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU	
3.06.05.01	IMDRF	3	Durée de validité déclarée	<p>ANVISA, HSA, TGA et UE</p> <p>Pour les dispositifs sans délai d'expiration (p. ex. l'équipement électromédical ou d'autres dispositifs à usage multiple), il convient de fournir des renseignements sur la « durée de vie » moyenne estimée du dispositif. Cette « durée de vie » moyenne peut être indiquée sous la forme d'un nombre de procédures auxquelles le dispositif (ou ses accessoires) peut être soumis, d'une période ou de toute autre forme de quantification appropriée.</p>
			<p>Contient des données et des renseignements détaillés sur la durée de validité revendiquée des composants des dispositifs du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> (p. ex. les réactifs, les agents d'étalonnage ou matériaux de référence, les matériaux de contrôle, et tout autre composant susceptible de se dégrader). Les renseignements fournis dans cette section devraient inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) une description des conditions environnementales recommandées pour l'entreposage du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> (p. ex. température, pression, humidité, conditions de luminosité) ; b) une déclaration (période) de la durée de validité déclarée ou tout autre moyen de quantification approprié de cette durée ; c) une indication de l'emballage utilisé dans toutes les études menées à l'appui de la durée de validité. Si l'emballage utilisé dans les études diffère de l'emballage final du dispositif, il convient de fournir une discussion sur les raisons pour lesquelles les données à l'appui de la durée de validité déclarée peuvent être considérées comme recevables ; d) une description des conditions de transport simulées auxquelles le dispositif de diagnostic <i>in vitro</i> a été exposé avant le début des études sur la durée de validité ; e) une justification du choix des études réalisées ; f) un résumé des données probantes qui entrent dans cette catégorie ; g) une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la durée de validité déclarée ; <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> h) une justification selon laquelle, pour une période indéfinie, les conditions d'entreposage ne pourraient pas nuire à la sécurité ou à la performance du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>. <p>REMARQUE : le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats de l'étude fournis dans cette section et concernant le dispositif médical qui fait l'objet de la demande.</p>	
3.06.05.01.0	IMDRF	4	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]	
3.06.05.01.0	IMDRF	5	Résumé	
3.06.05.01.0	IMDRF	5	Rapport complet	<p>USFDA, PROCÉDURE 510(k)</p> <p>En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé <i>Guidance for Industry and FDA Staff – Recognition and Use of Consensus Standards</i>.</p>
1.02	IMDRF			

3.06.05.01.0 1.03	Régional (USFDA)	5 Données statistiques		C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Modfiles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.
3.06.05.02	IMDRF	3 Stabilité au cours de l'utilisation	Contient des données et des renseignements détaillés sur la stabilité du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> , y compris de tous les composants applicables (p. ex. réactifs, cartouches de réaction), pendant une utilisation normale (réelle ou simulée) du dispositif. Il peut s'agir de la stabilité après ouverture du flacon ou, pour les instruments automatisés, de la stabilité opérationnelle. Les renseignements fournis dans cette section devraient inclure : a) une description des conditions environnementales recommandées pour l'utilisation du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> (p. ex. température, pression, humidité, conditions de luminosité) ; b) une justification du choix des études réalisées ; c) un résumé des données probantes qui entrent dans cette catégorie ; d) une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ; OU e) une justification selon laquelle, pour une période indéfinie, les conditions d'entreposage ne pourraient pas nuire à la sécurité ou à la performance du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici. ANVISA, HSA, TGA et UE Pour les dispositifs sans délai d'expiration (p. ex. l'équipement électromédical ou d'autres dispositifs à usage multiple), il convient de fournir des renseignements sur la « durée de vie » moyenne estimée du dispositif. Cette « durée de vie » moyenne peut être indiquée sous la forme d'un nombre de procédures auxquelles le dispositif (ou ses accessoires) peut être soumis, d'une période ou de toute autre forme de quantification appropriée.
3.06.05.02.0 1	IMDRF	4 Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]	REMARQUE : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats de l'étude fournis dans cette section et concernant le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui fait l'objet de la demande. AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Ce titre devrait être PERSONNALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.	
3.06.05.02.0 1.01	IMDRF	5 Résumé	Un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.	
3.06.05.02.0 1.02	IMDRF	5 Rapport complet	Le rapport sur le test décrit dans le titre personnalisé susmentionné.	USFDA, PROCÉDURE 510(k) En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé <i>Guidance for Industry and FDA Staff – Recognition and Use of Consensus Standards</i> .
3.06.05.02.0 1.03	Régional (USFDA)	5 Données statistiques		C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Modfiles ; Excel. Il est

					<p>REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici.</p> <p>ANVISA, HSA, TGA et UE</p> <p>Pour les dispositifs sans délai d'expiration (p. ex. l'équipement électromédical ou d'autres dispositifs à usage multiple), il convient de fournir des renseignements sur la « durée de vie » moyenne estimée du dispositif. Cette « durée de vie » moyenne peut être indiquée sous la forme d'un nombre de procédures auxquelles le dispositif (ou ses accessoires) peut être soumis, d'une période ou de toute autre forme de quantification appropriée.</p>
3.06.05.03	IMDRF	3	Stabilité au cours de l'expédition	<p>Contient des données et des renseignements détaillés sur la tolérance du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> — ou des composants, s'ils sont fournis séparément (p. ex. réactifs, agents d'étalonnage ou matériaux de référence) — aux conditions d'expédition spécifiées ou prévues. Les renseignements fournis dans cette section devraient inclure :</p> <p>a) une indication des conditions environnementales à respecter pour une expédition appropriée du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> (p. ex. température, pression, humidité, conditions de luminosité, protection mécanique) ;</p> <p>b) une justification du choix des études réalisées ;</p> <p>c) un résumé des données probantes qui entrent dans cette catégorie ;</p> <p>d) une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ;</p> <p>OU</p> <p>e) une justification selon laquelle, pour une période indéfinie, les conditions d'entreposage ne pourraient pas nuire à la sécurité ou à la performance du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>.</p> <p>REMARQUE : le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats de l'étude fournis dans cette section et concernant le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>.</p>	
3.06.05.3.01	IMDRF	4	[Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]	<p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU</p> <p>Ce titre devrait être PERSONNALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.</p>	
3.06.05.3.01.01	IMDRF	5	Résumé	Un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.	
3.06.05.3.01.02	IMDRF	5	Rapport complet	Le rapport sur le test décrit dans le titre personnalisé susmentionné.	<p>USFDA, PROCÉDURE 510(K)</p> <p>En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé <i>Guidance for Industry and FDA Staff – Recognition and Use of Consensus Standards</i>.</p>
3.06.05.3.01.03	Régional (USFDA)	5	Données statistiques		<p>C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.</p> <p>REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici.</p>

3.07	IMDRF, OR (HSA, SC, USFDA)	1 Bibliographie de la performance analytique et d'autres données	<p>a) Une liste des études publiées, pertinentes pour le contexte du présent chapitre, et qui concernent précisément ce dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> (p. ex. spécificité analytique, sensibilité analytique).</p> <p>b) Une copie lisible des principaux articles. Y compris leur traduction, le cas échéant, afin de satisfaire aux exigences linguistiques des organismes de réglementation.</p> <p>c) Une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ;</p> <p>OU</p> <p>d) une déclaration selon laquelle aucune documentation relative au dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> n'a été trouvée.</p>	
3.08	IMDRF	1 Autres données	<p>Titre sous lequel il convient de fournir d'autres renseignements qui peuvent être importants pour la demande, mais qui ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre, par exemple des renseignements sur les tests visant à assurer la sécurité ou la performance du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>, et qui ne sont précisés nulle part ailleurs dans le chapitre 3. En outre, il convient d'inclure :</p> <p>a) une description du but du test, de la question liée au risque ou à la sécurité que le test aborde, des méthodes et des résultats du test ;</p> <p>b) une justification du choix des études réalisées ;</p> <p>c) un résumé des données soumises sous le présent titre ;</p> <p>d) une discussion et une conclusion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande ;</p> <p>REMARQUE : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les résultats de l'étude fournis dans cette section et concernant le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui fait l'objet de la demande.</p>	
3.08.01	IMDRF	2 Description, identifiant, date de début et date d'achèvement de l'étude]	<p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU</p> <p>Ce titre devrait être PERSONALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient concerner que l'étude en question.</p>	
3.08.01.01	IMDRF	3 Résumé	Un résumé de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.	
3.08.01.02	IMDRF	3 Rapport complet	Le rapport sur le test décrit dans le titre personnalisé susmentionné.	<p>USFDA, PROCÉDURE 510(K)</p> <p>En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé <i>Guidance for Industry and FDA Staff—Recognition and Use of Consensus Standards</i>.</p>
3.08.01.03	Regional (USFDA)	3 Données statistiques		<p>C'est ici qu'il convient de présenter les données statistiques associées au test décrit dans le titre personnalisé susmentionné. Il s'agit notamment des métadonnées et des relevés de lignes de données dans leur format d'origine, par exemple aux formats suivants (liste non exhaustive) : SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la division responsable de l'examen pour obtenir des orientations supplémentaires sur le format des données à privilégier.</p> <p>REMARQUE : ne pas insérer de documents au format PDF ici.</p>

15. CHAPITRE 4 – DONNÉES CLINIQUES

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre des matières du chapitre	Contenu commun	Contenu régional
4.01	IMDRF	1 Table des matières du chapitre	a) Inclure tous les titres du chapitre. b) Indiquer le numéro de page pour chaque élément référencé dans le tableau.	
4.02	IMDRF	1 Résumé de l'ensemble des données cliniques	a) Il devrait s'agir d'une brève synthèse (une page ou deux) des données cliniques disponibles présentées à l'appui de la demande. Le document devrait énumérer les données présentées ainsi que leurs caractéristiques (p. ex. études comparatives [comparaison totale ou partielle], études et essais objectifs sans témoins correspondants, études de cas bien documentées menées par des experts qualifiés, analyses documentaires) et fournir une discussion de la façon dont ces données sont considérées comme suffisantes pour étayer la demande de mise sur le marché, par rapport aux indications demandées. Une liste tabulaire des études cliniques peut être incluse dans cette section. b) Si l'un des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> à l'étude diffère des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> à commercialiser, y compris les différences et de leurs répercussions sur la validité des données est requise à l'appui de la demande. c) Une discussion sur les données probantes cliniques prises en compte pour le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> et sur les éléments justifiant le choix de ces données (C-à-d. le type de données probantes prises en compte et les raisons pour lesquelles ces données ont été utilisées ou non). d) Une discussion visant à expliquer pourquoi les données probantes présentées sont suffisantes pour étayer la demande.	TGA et UE, REMARQUE : Les données cliniques sont toujours requises, quelle que soit la classe de risque. SC a) Fournir le numéro de référence de l'autorisation d'essai expérimental pour tout essai clinique effectué en vertu d'une autorisation d'essai expérimental au Canada. b) Le cas échéant, fournir le numéro de référence consigné sur clinicaltrials.gov pour toute étude clinique enregistrée auprès de ce site. USFDA, APMM ET PROCÉDURE 510(K) Ne limite pas le nombre de pages du résumé des renseignements cliniques présentés. ANVISA, HSA, JP, SC et USFDA Si aucune donnée clinique n'est fournie, expliquer pourquoi cela est acceptable. HSA, REMARQUE : Quelle que soit la classe de risque, pour les dispositifs médicaux dont l'emploi indique dépasse la performance inhérente au dispositif, il conviendrait de fournir les données cliniques à l'appui de l'emploi indiqué proposé.
4.02.01	IMDRF	2 Valeurs attendues/plages de référence	REMARQUE : les tests liés à des facteurs humains effectués auprès de patients devraient être inclus ici. Cette section devrait comprendre les renseignements sur les valeurs auxquelles il faut s'attendre pour un patient en bonne santé par rapport à un patient malade.	
4.02.02	IMDRF (HSA, NMPA, TGA, UE)	2 Rapport d'évaluation des données cliniques	a) Un rapport d'évaluation des données cliniques, examiné et signé par un expert dans le domaine pertinent, qui contient une évaluation critique et objective de toutes les données cliniques présentées en lien avec le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> . b) Un <i>curriculum vitae</i> complet ou un document similaire, pour justifier le choix de l'expert clinique par le fabricant.	
4.02.03	IMDRF	2 Études cliniques propres au dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Les renseignements sur les études cliniques qui figurent sous le présent titre doivent être regroupés par étude.	
4.02.03.01	IMDRF	3 [Description, numéro de protocole, date	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Ce titre devrait être PERSONNALISÉ ET FONDÉ SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE, être créé pour chaque étude et figurer sous le titre principal. Les sous-titres ne devraient	

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
		de début et date d'achèvement de l'étude]	Contenu commun concerner que l'étude en question. Par exemple, la structure ressemblera à ceci : Niveau 3 : Étude pilote, UE, CT4203,ot 2010-10-10 Niveau 4 : Aperçu de l'étude clinique Niveau 4 : Rapport sur l'étude clinique Niveau 3 : Étude comparative, Amérique du Nord, CT4584, 2011-01-23 Niveau 4 : Résumé de l'étude clinique Niveau 4 : Rapport sur l'étude clinique	Contenu régional
4.02.03.01.0	IMDRF	4 Résumé de l'étude clinique	a) Un résumé de l'étude précisée décrite dans le titre personnalisé susmentionné. b) Il s'agit d'un document de 2-3 pages qui contient les éléments suivants : i. Caractéristiques principales de l'étude (p. ex. titre de l'étude, chercheurs, sites, période d'étude [date de recrutement/date de la dernière évaluation menée], objectifs, méthodes, conception statistique, interprétation de la conception, nombre de patients, critères d'inclusion et d'exclusion) ii. Résumé des résultats de l'analyse iii. Résumé des conclusions relatives aux critères d'évaluation REMARQUE : le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les éléments du résumé de l'étude clinique.	USFDA, APMM ET PROCÉDURE 510(K) Ne limite pas le nombre de pages du résumé des recherches cliniques.
4.02.03.01.0	IMDRF	4 Rapport sur l'étude clinique	a) Un rapport sur l'étude clinique précisée décrite dans le titre personnalisé susmentionné. REMARQUES : i. Le rapport sur l'étude clinique devrait décrire, notamment, le plan expérimental/le protocole d'étude, les écarts par rapport au protocole et les modifications apportées au protocole, les patients, l'assurance de la qualité des données, ainsi que les analyses et les résultats. ii. Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec les éléments du rapport sur l'étude clinique.	NMPA, REMARQUE : Le rapport sur l'étude clinique doit être conforme aux Réglementations sur l'homologation des dispositifs médicaux, aux Spécifications relatives à la gestion de la qualité des essais cliniques portant sur les dispositifs médicaux, et à toute ligne directrice clinique pertinente. USFDA, APMM ET PROCÉDURE 510(K) http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/InvestigationalDeviceExemptionIDE/ucm046717.htm#sigforfideuro
4.02.02.01.0	Régional (USFDA)	4 Données de l'étude clinique		USFDA Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec l'étude clinique et les données fournies dans cette section et concernant le dispositif qui fait l'objet de la demande. Dans ce cas, les directives réglementaires régionales font référence aux contrôles spéciaux prévus dans la réglementation propre à un dispositif, aux guides d'orientation propres à un dispositif, aux orientations relatives aux contrôles spéciaux, aux lignes directrices relatives aux contrôles spéciaux et aux critères statutaires ou réglementaires. Le Center for Devices and Radiological Health (CDRH) accepte et encourage la soumission de données cliniques au format électronique (autre que PDF) comme documents à l'appui d'une demande préalable à la commercialisation (APMM) ou procédure 510(K).
3	Régional (USFDA)	4 Données de l'étude clinique		

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
4.02.04	IMDRF (HSA, JP, SC, TGA, USFDA)	2 Examen de la documentation clinique et autres renseignements raisonnablement connus	<p>a) Un examen de la documentation clinique qui étudie de façon critique les renseignements publiés, offerts ou raisonnablement connus du demandeur/promoteur et qui décrit la sécurité ou la performance du dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i>.</p> <p>b) Une copie lisible des principaux articles, y compris leur traduction, le cas échéant, afin de satisfaire aux exigences linguistiques des organismes de réglementation.</p> <p>OU</p> <p>c) Une déclaration selon laquelle aucune documentation relative au dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i> n'a été trouvée.</p> <p>REMARQUE : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec l'étude clinique et les données fournies dans cette section et concernant le dispositif médical de diagnostic <i>In vitro</i> qui fait l'objet de la demande.</p>	<p>Contenu régional</p> <p>http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PreMarketSubmissions/ucm136377.htmhttp://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PreMarketSubmissions/ucm136377.htm</p>
4.03	Régional (USFDA)	1 Formulaires de consentement éclairé approuvés par l'IRB		<p>USFDA</p> <p>Il convient de fournir ici des copies des formulaires de consentement éclairé approuvés par l'IRB.</p>
4.04	Régional (SC, USFDA)	1 Sites des chercheurs et coordonnées de l'IRB/du CER		<p>SC</p> <p>Indiquer les sites des études cliniques, y compris le nom, la description et l'adresse des sites.</p> <p>USFDA</p> <p>Les renseignements sur les chercheurs et la structure administrative de l'étude devraient être fournis, y compris (s'il est besoin) :</p> <p>a) les coordonnées des chercheurs (qui ont signé l'accord en tant que chercheurs) : nom, adresse, numéro de téléphone (ou autres coordonnées), <i>curriculum vitae</i> ;</p> <p>b) le nombre de sites tel que mentionné dans le rapport sur l'étude en référence avec chaque chercheur, et l'adresse correspondante si elle diffère de l'adresse susmentionnée ;</p> <p>c) l'adresse du promoteur et les coordonnées de la personne responsable de la réglementation ;</p> <p>d) le nom, l'adresse et les coordonnées de l'organisme de recherche sous contrat, le cas échéant ;</p> <p>e) le nom, l'adresse et les coordonnées des installations de laboratoire (laboratoire central ou laboratoire local ayant participé à l'étude).</p>
4.05	IMDRF	2 Autres données cliniques	Titre sous lequel il convient de fournir d'autres renseignements qui peuvent être importants pour la demande, mais qui ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre.	

16. CHAPITRE 5 – ÉTIQUETAGE ET MATÉRIEL PROMOTIONNEL

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Contenu commun	Contenu régional
5.01	IMDRF, ANVISA, HSA, SC, TGA, UE, USFDA	1 Table des matières du chapitre	
5.02	IMDRF, OR (ANVISA, HSA, NMPPA, SC, TGA, UE, USFDA)	1 Étiquettes de produits et d'emballage	<p>a) Inclure tous les titres du chapitre. b) Inclure le numéro de page pour chaque élément référencé dans le tableau.</p> <p>Échantillons des étiquettes d'emballage primaire et secondaire.</p> <p>REMARQUES : i. Exclure les étiquettes d'expédition. ii. Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec l'étiquetage du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui fait l'objet de la demande.</p> <p>ANVISA a) Conformément aux textes législatifs brésiliens, tous les renseignements associés au dispositif, y compris l'étiquetage, doivent être en portugais brésilien. b) La réglementation de l'ANVISA impose les exigences propres au contenu de l'étiquetage. c) Il conviendra de fournir les illustrations (PDF) des étiquettes du dispositif. d) Si le produit est commercialisé avec les étiquettes d'origine, il sera nécessaire de fournir les étiquettes (PDF) contenant les renseignements locaux.</p> <p>NMPPA a) Les étiquettes doivent répondre aux exigences des instructions concernant les dispositifs médicaux et être conformes aux Règlements sur la gestion des étiquettes. b) Les étiquettes des réactifs doivent être en chinois et les lots des sous-composants doivent figurer sur les étiquettes. c) Les étiquettes et les versions en chinois approuvées ou reconnues par les services compétents d'un gouvernement étranger doivent être soumises de la même façon que pour les produits importés.</p> <p>UE a) Il convient de fournir les étiquettes (PDF) des dispositifs ainsi que les étiquettes des emballages primaire et secondaire. b) En cas d'étiquetage sous une marque de distributeur (« Own Brand labelling »), il sera nécessaire de fournir l'emballage et le mode d'emploi du dispositif aussi bien pour la marque de distributeur que pour le fabricant d'origine.</p> <p>SC, REMARQUES : a) Les étiquettes doivent toutes être fournies en français ou en anglais ; l'étiquetage dans les deux langues officielles doit être disponible sur demande. b) L'étiquetage des dispositifs vendus sans ordonnance ou en libre-service doit également être présenté en français et en anglais.</p> <p>TGA, REMARQUES : Les étiquettes et le mode d'emploi (y compris toute notice d'accompagnement) doivent : a) répondre aux exigences du principe essentiel numéro 13 ; b) être en anglais et être lisibles aussi bien lorsqu'ils sont imprimés que lorsqu'ils sont visualisés sur écran ; c) inclure les coordonnées du promoteur australien, pour être conformes au Règlement 10.2.</p> <p>Si le demandeur fournit des versions préliminaires d'étiquettes, des esquisses ou des maquettes d'étiquettes, il doit soumettre :</p>

				<p>a) La maquette en taille réelle pouvant être imprimée au format A3 ; b) une déclaration indiquant comment et où seront affichés le numéro de lot/le numéro de série/la date de fabrication/la date de péremption.</p> <p>USFDA, APMM : a) Suivre les réglementations sur l'étiquetage des dispositifs, disponibles dans le document CFR numéro 21, sections 801 et 809.10.</p> <p>HSA, REMARQUES : Pour connaître les exigences en matière d'étiquetage, consulter le document GN-23 disponible à l'adresse www.hsa.gov.ole. a) Il convient de fournir des copies en couleur des étiquettes du dispositif et de l'emballage, dans la couleur d'origine. b) Si des étiquettes représentatives sont fournies, il convient de surligner les zones de l'illustration qui peuvent varier, et de fournir des éventails de valeur pour ces zones variables.</p>
5.03	IMDRF, OR (ANVISA, HSA, SC, TGA, UE, USFDA)	1	Notice d'accompagnement ent/mode d'emploi	<p>Fournir une notice d'accompagnement ou un mode d'emploi dans l'emballage, s'il y a lieu, ou expliquer pourquoi cette exigence ne s'applique pas.</p> <p>REMARQUE : le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec l'étiquetage du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui fait l'objet de la demande.</p> <p>ANVISA a) Conformément aux textes législatifs brésiliens, tous les renseignements associés au dispositif, y compris l'étiquetage, doivent être en portugais brésilien. b) La réglementation de l'ANVISA impose les exigences propres au contenu de l'étiquetage. c) La version et la date du mode d'emploi doivent être précisées. d) Il conviendra de fournir les illustrations (PDF) du mode d'emploi du dispositif.</p> <p>NMPA a) Pour les produits nationaux et importés, le demandeur/le représentant doit compiler les modes d'emploi de chaque produit conformément aux exigences pertinentes précisées dans les réglementations (principes directeurs de compilation pour les modes d'emploi des réactifs de diagnostic <i>in vitro</i>), et référencer les principes directeurs techniques pertinents. b) Pour les produits importés, les demandeurs doivent soumettre les textes des modes d'emploi dans leur langue d'origine ainsi qu'une version en chinois approuvée ou reconnue par un service gouvernemental étranger compétent. c) Les modes d'emploi des produits doivent être soumis en deux exemplaires et il convient de fournir une déclaration attestant du fait que le texte des deux exemplaires est identique.</p> <p>UE a) Au minimum, il convient de fournir le mode d'emploi dans une langue acceptable pertinente, comme l'exigent les organismes notifiés conformément à leur loi nationale. D'autres versions dans d'autres langues devront être disponibles à des fins de vérification durant les audits. b) Il convient de fournir les étiquettes (PDF) des dispositifs ainsi que les étiquettes des emballages primaire et secondaire. c) En cas d'étiquetage sous une marque de distributeur (« Own Brand labelling »), il sera nécessaire de fournir l'emballage et le mode d'emploi du dispositif aussi bien pour la marque de distributeur que pour le fabricant d'origine.</p> <p>SC, REMARQUES : a) Les étiquettes doivent toutes être fournies en français ou en anglais ; l'étiquetage dans les deux langues officielles doit être disponible sur demande.</p>

				<p>b) L'étiquetage des dispositifs vendus sans ordonnance ou en libre-service doit également être présenté en français et en anglais.</p> <p>c) Les notices d'accompagnement doivent comprendre tous les renseignements pertinents, notamment un résumé des caractéristiques de performance.</p> <p>d) La version et la date du mode d'emploi doivent être précisées.</p> <p>TGA, REMARQUES :</p> <p>Les étiquettes et le mode d'emploi (y compris toute notice d'accompagnement) doivent :</p> <p>d) répondre aux exigences du principe essentiel numéro 13 ;</p> <p>e) être en anglais et être lisibles aussi bien lorsqu'ils sont imprimés que lorsqu'ils sont visualisés sur écran ;</p> <p>f) inclure les coordonnées du promoteur australien, pour être conformes au Règlement 10.2.</p> <p>Si le demandeur fournit des versions préliminaires d'étiquettes, des esquisses ou des maquettes d'étiquettes, il doit soumettre :</p> <p>c) la maquette en taille réelle pouvant être imprimée au format A3 ;</p> <p>d) une déclaration indiquant comment et où seront affichés le numéro de lot/le numéro de série/la date de fabrication/la date de péremption.</p> <p>USFDA, APMIM, REMARQUE :</p> <p>Les notices d'accompagnement incluent un résumé des données cliniques</p> <p>HSA, REMARQUE :</p> <p>Pour connaître les exigences en matière d'étiquetage, consulter le document GN-23 disponible à l'adresse www.hsa.gov.org.</p> <p>UE</p> <p>Pour les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> installés à un emplacement fixe, fournir les textes des messages/des renseignements qui seront affichés avec ou sur le dispositif même, ainsi qu'une description du lieu d'installation.</p> <p>SC, REMARQUE :</p> <p>Si une vidéo/une application existe, comme décrite dans la section f) susmentionnée, la vidéo doit exister en français et en anglais.</p> <p>HSA, REMARQUE :</p> <p>Pour connaître les exigences en matière d'étiquetage électronique, consulter le document GN-23 disponible à l'adresse www.hsa.gov.org.</p>
5.04	IMDRF, OR (ANVISA, HSA, UE)	1	Étiquetage électronique	<p>a) Pour les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et les logiciels autonomes admissibles, le demandeur doit préciser la forme d'étiquetage électronique utilisée (p. ex. système de stockage électronique ou système intégré, site Web).</p> <p>b) Fournir des renseignements détaillés sur la gestion des risques liés à l'étiquetage électronique. Si cela fait partie de la gestion globale des risques, il convient d'y faire référence dans la présente section.</p> <p>c) Décrire la procédure et les opérations consistant à fournir le mode d'emploi en cas de demande.</p> <p>d) Fournir des renseignements écrits à l'intention des utilisateurs sur la page Web où les modes d'emploi et d'autres renseignements sont disponibles dans les langues pertinentes.</p> <p>e) Décrire la façon dont les exigences détaillées pour le site Web ont été respectées.</p> <p>f) S'il existe une vidéo/une application montrant comment réaliser et interpréter le test, en fournir le lien et détailler comment la vidéo/l'application est tenue à jour et mise à jour tout au long de la vie du dispositif.</p>
5.05	IMDRF (HSA, SC, USFDA)	1	Étiquetage à l'intention des patients	<p>Étiquetage destiné au patient, autre que la notice d'accompagnement, comme les renseignements par écrit que le patient ou le personnel soignant non professionnel est en mesure de comprendre.</p>
5.06	IMDRF (ANVISA, HSA, SC)	1	Manuel technique/manuel de l'opérateur	<p>Étiquetage destiné aux techniciens et aux opérateurs des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>, axé sur l'utilisation et l'entretien adéquats des dispositifs.</p>

	TGA, UE, USFDA)			
5.07	Régional (SC)	1	Brochures sur le produit	<p>SC</p> <p>a) Versions préliminaires des brochures sur les produits, disponibles au moment de la demande.</p> <p>b) Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec l'étiquetage du dispositif qui fait l'objet de la demande.</p>
5.08	IMDRF (ANVISA, SC, TGA, UE, USFDA)	1	Autre étiquetage matériel promotionnel	Titre sous lequel il convient de fournir d'autres renseignements qui peuvent être importants pour la demande, mais qui ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre,

17. CHAPITRE 6A – PROCÉDURES DU SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
6A.01	Régional (USFDA)	1 Lettre d'accompagnement		Contenu régional USFDA, APMM Toute demande d'APMM (y compris d'APMM modulaire) présentant des renseignements sur le système qualité devrait être accompagnée d'une lettre contenant les renseignements décrits au chapitre 1 sous le titre « Lettre d'accompagnement ». REMARQUE : les procédures du système de gestion de la qualité à inclure dans une demande d'APMM auprès de la FDA des États-Unis sont les procédures relatives à la conception et à la fabrication du dispositif précis visé par l'APMM.
6A.02	IMDRF (JP, TGA, USFDA)	1 Table des matières du chapitre	a) Inclure tous les titres du chapitre. b) Indiquer le numéro de page pour chaque élément référencé dans le tableau.	
6A.03	IMDRF (JP, TGA, USFDA)	1 Renseignements administratifs	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Renseignements administratifs nécessaires à l'évaluation de la demande avant commercialisation en lien avec le système de gestion de la qualité.	
6A.03.01	IMDRF (JP, NMPA, TGA, USFDA)	2 Renseignements descriptifs sur le produit	Description abrégée du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> , des principes opératoires et des méthodes générales de fabrication.	USFDA, APMM La description du dispositif devrait également inclure des photographies, le nom commercial, le nom commun et l'utilisation prévue du dispositif, ainsi que les numéros de modèle et le code produit.
6A.03.02	IMDRF, OR (ANVISA, HSA, JP, NMPA, SC, TGA, USFDA)	2 Renseignements généraux sur la fabrication	a) Fournir les adresses et les coordonnées de tous les sites où le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> ou ses composants sont fabriqués. b) Le cas échéant, fournir les adresses des principaux sous-traitants, notamment ceux responsables de la production externalisée, de la production de composants essentiels ou de matières premières (p. ex. antigènes, anticorps monoclonaux) et des procédés de stérilisation.	USFDA, APMM, REMARQUE En principe, ces renseignements sont soumis à la FDA dans la lettre d'accompagnement.
6A.03.03	IMDRF, OR (TGA, USFDA)	2 Formulaires requis	Tout formulaire régional qui doit être rempli, associé aux systèmes de gestion de la qualité, dans le cadre du processus d'examen préalable à la commercialisation.	
6A.04	IMDRF (équipe de préqualification de l'OMS, TGA, USFDA)	1 Procédures du système de gestion de la qualité	Procédures de haut niveau du système de gestion de la qualité, qui permettent d'établir et d'entretenir le système de gestion de la qualité. Il s'agit par exemple du manuel qualité, de la politique de qualité, des objectifs en matière de qualité, et du contrôle des documents et des registres.	USFDA, APMM Procédures du système qualité (structure sommaire de la documentation du système qualité). ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS a) Liste de tous les modes opératoires normalisés en vigueur relatifs à la gestion de la qualité. b) Gestion des risques
6A.05	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Procédures relatives aux responsabilités de gestion	Éléments de la norme ISO 13485 — modes opératoires normalisés pour répondre aux exigences de l'article 4. Procédures qui documentent l'engagement de la direction à établir et à entretenir le système de gestion de la qualité, en abordant les points suivants : politique de qualité, planification, responsabilités/autorité/communication, examen de la direction.	Éléments de la norme ISO 13485 — modes opératoires normalisés, application de l'article 5.

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
6A.06	IMDRF (équipe de préqualification de l'OMS, TGA, USFDA)	1 Procédures de gestion des ressources	Procédures qui documentent l'affectation adéquate des ressources permettant d'établir et d'entretenir le système de gestion de la qualité, notamment les ressources humaines, l'infrastructure et le milieu de travail. <i>Éléments de la norme ISO 13485 — modes opératoires normalisés, application de l'article 6.</i>	Contenu régional ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS a) Organigramme du personnel
6A.07	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Procédures de réalisation du produit	Procédures de haut niveau de réalisation du produit, comme celles traitant des processus de planification ou des processus en lien avec les consommateurs. <i>Éléments de la norme ISO 13485 — modes opératoires normalisés, application des paragraphes 7.1 et 7.2.</i>	
6A.08	IMDRF (équipe de préqualification de l'OMS, TGA, USFDA)	1 Procédures de conception et de développement	Procédures qui documentent le développement systématique et contrôlé de la conception du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> , depuis le début du projet jusqu'au transfert à la production. <i>Éléments de la norme ISO 13485 — modes opératoires normalisés, application du paragraphe 7.3.</i>	USFDA, APMM CFR numéro 21, section 820.30 « Design Controls » ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS a) Modes opératoires normalisés pour le contrôle des modifications et la notification des modifications
6A.09	IMDRF (équipe de préqualification de l'OMS, TGA, USFDA)	1 Procédures d'achat	Procédures qui documentent la conformité des produits ou des services achetés aux spécifications établies pour le produit ou relatives à la qualité. <i>Éléments de la norme ISO 13485 — modes opératoires normalisés, application du paragraphe 7.4.</i>	USFDA, APMM : a) Procédures de contrôle des achats b) Procédures pour les activités liées à l'acceptation ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS a) Évaluation et contrôle des fournisseurs b) Vérification du produit acheté
6A.10	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Procédures de contrôle de la production et de l'entretien	Procédures qui documentent le fait que les activités de production et d'entretien sont menées dans des conditions contrôlées. Ces modes opératoires normalisés traitent de questions telles que la propriété du produit et le contrôle de la contamination, les activités d'installation et d'entretien, la validation des processus, l'identification et la traçabilité, etc. <i>Éléments de la norme ISO 13485 — modes opératoires normalisés, application du paragraphe 7.5.</i>	USFDA, APMM a) Contrôles de la production et des processus b) Procédures d'entretien
6A.11	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Procédures de contrôle des dispositifs de surveillance et de mesure	Procédures qui documentent le fait que l'équipement de surveillance et de mesure utilisé par le système de gestion de la qualité est contrôlé et fonctionne continuellement conformément aux exigences établies. <i>Éléments de la norme ISO 13485 — modes opératoires normalisés, application du paragraphe 7.6.</i>	USFDA, APMM Procédures relatives à l'équipement d'inspection, de mesure et de test
6A.12	IMDRF (équipe de préqualification de l'analyse et l'amélioration)	1 Procédures visant la mesure, l'analyse et l'amélioration	Procédures qui documentent comment les activités de suivi, de mesure, d'analyse et d'amélioration du système sont menées pour garantir la conformité du produit et du système de gestion de la qualité, et pour maintenir l'efficacité de ce système.	USFDA, APMM : a) Procédures pour le sous-système d'action corrective et d'action préventive b) Procédure(s) pour les produits non conformes c) Procédures pour le traitement des plaintes

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
6A.13	IM/DRF (TGA, USFDA)	1 Autres renseignements sur les procédures du système qualité	Titre sous lequel il convient de fournir d'autres renseignements qui peuvent être importants pour la demande, mais qui ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre.	<p>Contenu régional</p> <p>d) <i>Procédures pour l'audit du système qualité</i></p> <p>TGA</p> <p>Veillez noter que les éléments suivants doivent être inclus dans la présente section :</p> <p>a) Procédures pour la notification à la TGA et aux autres organismes de réglementation des modifications substantielles apportées au système de gestion de la qualité ou aux types de dispositifs médicaux fabriqués.</p> <p>b) Procédures pour l'émission des avis de mise en garde, y compris la notification requise du rappel du produit aux organismes de réglementation.</p> <p>c) Procédures pour la notification requise des événements indésirables et des modifications apportées au système de gestion de la qualité, à la TGA et aux autres organismes de réglementation.</p> <p>ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS</p> <p>a) Traitement des plaintes et vigilance</p> <p>b) Contrôle des biens/des procédés non conformes</p>

18. CHAPITRE 6B – SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ DU DISPOSITIF

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
6B.01	IMDRF	1 Table des matières du chapitre	a) Inclure tous les titres du chapitre. b) Indiquer le numéro de page pour chaque élément référencé dans le tableau.	Contenu régional
6B.02	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Renseignements sur le système de gestion de la qualité	Documents et registres propres au dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui fait l'objet de la demande, qui découlent des procédures de haut niveau du système de gestion de la qualité permettant d'établir et d'entretenir le système de gestion de la qualité, décrites au chapitre 6A. Il s'agit par exemple du manuel qualité, de la politique de qualité, des objectifs en matière de qualité, et du contrôle des documents.	
6B.03	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Renseignements sur les responsabilités de gestion	Éléments de la norme ISO 13485 – documentation propre au dispositif qui fait l'objet de la demande pour la mise en œuvre de l'article 4. Documents et registres propres au dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui fait l'objet de la demande, qui découlent de la mise en œuvre des procédures relatives aux responsabilités de gestion décrites au chapitre 6A.	
6B.04	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Renseignements sur la gestion des ressources	Éléments de la norme ISO 13485 – documentation propre au dispositif qui fait l'objet de la demande pour la mise en œuvre de l'article 5. Documents et registres propres au dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui fait l'objet de la demande, qui découlent de la mise en œuvre des procédures de gestion des ressources décrites au chapitre 6A.	
6B.05	Régional (SC)	1 Plan qualité propre au dispositif	Éléments de la norme ISO 13485 – documentation propre au dispositif qui fait l'objet de la demande pour la mise en œuvre de l'article 6.	SC Les exigences d'examen visant un plan qualité ne se limitent pas au certificat ISO 13485 ; veuillez consulter plutôt la norme ISO 10005. Un plan qualité devrait spécifier les procédés, les procédures et les ressources associées devant être appliquées, par qui et quand, pour répondre aux exigences d'un projet, d'un produit, d'un procédé ou d'un contrat particulier. Ces renseignements doivent figurer dans la demande sous la forme d'un organigramme, d'un schéma de processus, d'une matrice des documents, d'un tableau ou d'une description écrite. Un plan qualité propre au dispositif qui fait l'objet de la demande devrait lier les exigences relatives au dispositif aux processus, aux ressources et aux projets utilisés par le fabricant au cours de la production du dispositif.
6B.06	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Renseignements sur la réalisation du produit	Documents et registres propres au dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui fait l'objet de la demande, qui découlent de la mise en œuvre des procédures de haut niveau de réalisation du produit, décrites au chapitre 6A.	

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
			Éléments de la norme ISO 13485 — documentation propre au dispositif qui fait l'objet de la demande pour la mise en œuvre des paragraphes 7.1 et 7.2.	
68.07	Régional (ANVISA, TGA, USFDA)	1 Renseignements sur la conception et le développement	Documents et registres propres au dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui fait l'objet de la demande, qui découlent de la mise en œuvre des procédures relatives à la conception et au développement décrites au chapitre 6A. Ces renseignements sont tirés des registres sur la conception et le développement (p. ex. archive de conception). Le « résumé des modifications » peut être présenté sous forme d'un tableau indiquant les modifications demandées et la façon dont cela altère les renseignements relatifs à la conception et aux processus préalablement fournis.	ANVISA et USFDA, APMIM Renseignements sur le contrôle de la conception a) Résultats de la conception — Liste des résultats essentiels de conception b) Validation de la conception — Justification de l'utilisation d'unités non productives dans les tests de validation, le cas échéant ANVISA a) Activités liées à la réception et à l'acceptation définies pour les matières premières essentielles. Les « matières premières essentielles » sont celles liées aux « résultats essentiels de conception » indiqués lors du contrôle de la conception et du développement. Par exemple, si les résultats essentiels de conception font référence à des spécifications de matière première, cette dernière est considérée comme étant une « matière première essentielle ».
68.08	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Renseignements sur les achats	Éléments de la norme ISO 13485 — documentation propre au dispositif qui fait l'objet de la demande pour la mise en œuvre du paragraphe 7.3. Documents et registres propres au dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui fait l'objet de la demande, qui découlent de la mise en œuvre des procédures d'achat décrites au chapitre 6A.	TGA Liste des fournisseurs des biens et des services qui ont une influence sur la conformité du produit aux exigences (fournisseurs essentiels) et description de la façon dont les exigences en matière d'achat sont remplies pour ces fournisseurs. USFDA, APMIM a) Liste des fournisseurs pour le dispositif qui fait l'objet de la demande. b) Activités liées à la réception et à l'acceptation pour les fournisseurs sélectionnés
68.09	Régional (ANVISA, équipe de préqualification de l'OMS, HSA, JP, SC, TGA, USFDA)	1 Renseignements sur le contrôle de la production et de l'entretien	Éléments de la norme ISO 13485 — documentation propre au dispositif qui fait l'objet de la demande pour la mise en œuvre du paragraphe 7.4.	ANVISA, SC et TGA a) Organigramme détaillé de la fabrication b) Résumé des activités liées à l'acceptation et menées au cours de la fabrication du dispositif qui fait l'objet de la demande c) Plan directeur de validation des procédés d) Liste des procédés qui n'ont pas été validés e) Pour chaque procédé de validation considéré comme essentiel pour la sécurité et l'efficacité du dispositif, il convient de fournir les éléments suivants : i. Protocoles/procédures pour le procédé validé ii. Rapport de validation du procédé iii. Détail exhaustif des procédures permettant de surveiller et de contrôler les paramètres d'un procédé validé iv. Fréquence de renouvellement de la validation
				SC, REMARQUES : a) L'organigramme de la fabrication devrait décrire les méthodes utilisées pour la fabrication, la production, l'emballage, l'entreposage et, le cas échéant, l'installation du dispositif, ainsi que les contrôles de la qualité associés à chacune de ces étapes. Il

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
				<p>convient de fournir suffisamment de détails pour qu'il soit possible de juger si les contrôles de la qualité en place sont adaptés.</p> <p>b) Si plusieurs établissements participent à la production d'un dispositif, il convient de soumettre les renseignements pertinents pour chaque établissement. Si les renseignements sont identiques pour plusieurs sites, il convient de le mentionner.</p> <p>JP</p> <p>a) Description des tests et des normes de contrôle de la qualité pour la fabrication du produit fini. Par exemple :</p> <ol style="list-style-type: none"> i. Test de sensibilité analytique ii. Test d'exactitude iii. Test de répétabilité <p>b) Justification des réglages des tests et des normes. Cela devrait inclure une description expliquant pourquoi les tests et les normes suffisent à garantir l'efficacité du dispositif.</p> <p>c) Soumission des rapports de test</p> <p>OU</p> <p>d) Discussion expliquant pourquoi cette catégorie d'étude ne s'applique pas.</p> <p>USFDA, APMIM</p> <p>a) Description de l'utilisation des normes dans la fabrication du dispositif visé par l'APMM</p> <p>b) Organigramme détaillé de la fabrication</p> <p>c) Résumé des activités liées à l'acceptation et menées au cours de la fabrication du dispositif qui fait l'objet de la demande (facultatif)</p> <p>d) Plan directeur de validation des procédés</p> <p>e) Liste des procédés qui ne seront pas validés</p> <p>f) Protocoles/procédures pour chaque procédé validé</p> <p>g) Rapports exhaustifs de validation des procédés (facultatifs/s'ils existent)</p> <p>ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS</p> <p>a) Adresse complète, y compris la latitude et la longitude du ou des établissements de fabrication</p> <p>b) Plan d'étage du site</p> <p>c) Organigramme de la fabrication montrant les points de contrôle au cours de la fabrication</p> <p>d) Liste des matières premières essentielles (avec pour chacune, notamment, des renseignements détaillés sur le fournisseur)</p> <p>Liste des procédés externalisés ayant des répercussions directes sur le produit (p. ex. fabrication de certains composants [anticoagulés, bandelettes, réactifs, etc.], tests de laboratoire, emballage, impression, etc.) avec, pour chacun d'entre eux, des renseignements détaillés sur le fournisseur</p>

ID de la ligne	Classe et niveau de titre	Titre	Contenu commun	Contenu régional
6B.10	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Renseignements sur le contrôle des dispositifs de surveillance et de mesure	Documents et registres propres au dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui fait l'objet de la demande, qui découlent de la mise en œuvre des procédures de contrôle des dispositifs de surveillance et de mesure, décrites au chapitre 6A.	<p>Contenu régional</p> <p><i>Éléments de la norme ISO 13485 — documentation propre au dispositif qui fait l'objet de la demande pour la mise en œuvre du paragraphe 7.5.</i></p> <p>HSA</p> <p>a) Les renseignements sur le procédé de fabrication doivent être suffisamment détaillés pour que ce procédé soit bien compris. Il n'est pas nécessaire de détailler les renseignements de nature exclusive. Il est possible de présenter le procédé de fabrication sous la forme d'un organigramme de la fabrication montrant un aperçu de la production, des contrôles, de l'assemblage, des tests au cours et à la fin de la production, et de l'emballage du dispositif médical fini de diagnostic <i>in vitro</i>.</p> <p>b) Si le procédé de fabrication s'effectue sur plusieurs sites (y compris les sites de fabricants contractuels), il convient de préciser clairement quelles activités de production sont menées sur chacun des sites.</p> <p>c) Pour les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> de classe D, il convient de fournir le plan de mise en circulation des lots démontrant que chaque lot précise systématiquement les antigènes, les épitopes et les anticorps pertinents. Le plan de mise en circulation des lots doit être fourni sous la forme d'une annexe et contenir des renseignements détaillés sur la création du plan.</p>
6B.11	IMDRF (équipe de préqualification de l'OMS, TGA, USFDA)	1 Renseignements sur la mesure, l'analyse et l'amélioration du système de gestion de la qualité	Documents et registres propres au dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> qui fait l'objet de la demande, qui découlent de la mise en œuvre des procédures relatives à la mesure, l'analyse et l'amélioration du système de gestion de la qualité, décrites au chapitre 6A.	<p>Éléments de la norme ISO 13485 — documentation propre au dispositif qui fait l'objet de la demande pour la mise en œuvre du paragraphe 7.6.</p> <p>ÉQUIPE DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS</p> <p>Modes opératoires normalisés pour la mise en circulation des lots</p>
6B.12	IMDRF (SC, TGA, USFDA)	1 Autres renseignements sur le système de gestion de la qualité propre au dispositif	Titre sous lequel il convient de fournir d'autres renseignements qui peuvent être importants pour la demande, mais qui ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre.	

DRAFT





**World Health
Organization**

Annex 5:

« Table des matières » de l'autorisation de mise sur le marché pour un dispositif médical qui n'est pas de diagnostic in vitro (TdM DMnDIV) du Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF)

TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION.....	3
2.	PORTÉE.....	3
3.	OBJET.....	3
4.	MATRICESDECLASSIFICATION.....	4
5.	DÉFINITIONS.....	4
6.	NUMÉROTATIONDESRUBRIQUES.....	5
7.	CHAPITRESSURLESYSTÈMEDEGESTIONDELAQUALITÉ(6AET6B).....	5
8.	EXIGENCES LINGUISTIQUES.....	5
9.	AUTRESNOTESGÉNÉRALES.....	6
10.	SIGLES.....	7
11.	PRÉSENTATIONHIÉRARCHIQUE.....	8
12.	INFORMATIONSADMINISTRATIVESRÉGIONALES.....	8
13.	CHAPITRE2-CONTEXTEDESOUSSION.....	21
14.	CHAPITRE3-DONNÉESNONCLINIQUES.....	27
15.	CHAPITRE4-DONNÉESCLINIQUES.....	45
16.	CHAPITRE 5 - ÉTIQUETAGE ET MATÉRIEL DE PROMOTION.....	48
17.	CHAPTER 6A – QUALITY MANAGEMENT SYSTEM PROCEDURES.....	51
18.	CHAPITRE 6B - INFORMATIONS SUR LE SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ SPÉCIFIQUES AU DISPOSITIF.....	54

1. INTRODUCTION

La proposition de soumission de produits réglementés (RPS) a été approuvée en tant que nouveau secteur d'activité (NWI) par l'IMDRF lors de sa réunion inaugurale tenue à Singapour en mars 2012. La proposition, telle qu'approuvée, avait pour entre autres objectifs de mettre en place une structure harmonisée et complète pour les soumissions de dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché.

Le présent document fournit un format modulaire, harmonisé à l'échelle internationale, à utiliser lors du dépôt de demandes d'autorisation de mise sur le marché de dispositifs médicaux auprès des organismes de régle-

mentation. Ce document est complet dans la mesure où il définit l'emplacement des contenus communs (IMDRF) et régionaux de tous les types de soumission. Par conséquent, toutes les rubriques ne sont pas requises pour l'ensemble des types de soumissions ou des juridictions de l'IMDRF.

Les documents figurant dans la table des matières sont censés fonctionner conjointement avec un document distinct créé pour chaque juridiction participante - une matrice de classification. Cette matrice indique si une rubrique est requise ou non, facultative, requise sous condition, etc., pour un type de soumission donné.

2. PORTÉE

Le présent document a été élaboré aux fins des demandes d'autorisation de mise sur le marché de dispositifs médicaux qui ne sont pas de diagnostic in vitro (DMnDIV). Il ne couvre pas les demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits combinés. Veuillez vous référer à chaque organisme de réglementation

spécifique pour obtenir des orientations concernant les produits combinés. Les soumissions visant à demander l'autorisation de procéder à des essais cliniques n'entrent pas non plus dans le champ du présent document. Ce document vise à fournir des orientations à l'industrie tout en lui donnant la souplesse nécessaire pour s'adapter à tout un éventail de produits actuels et futurs.

3. OBJET

Créer une structure de soumission complète qui puisse être utilisée comme format de soumission électronique international harmonisé tout en réduisant au minimum les divergences régionales et en indiquant les cas où il existe des variations régionales. Ce document a pour but de fournir des orientations concernant l'emplacement des éléments constitutifs des soumissions. Il est

censé fonctionner conjointement avec un document distinct créé pour chaque juridiction participante - une matrice de classification.

Il n'a pas pour but d'introduire de nouvelles exigences réglementaires. Toutefois, en raison de sa transparence accrue, il peut sembler introduire de nouvelles exigences.

4. MATRICES DE CLASSIFICATION

Ce document étant exhaustif par nature, ce ne sont pas toutes les rubriques qui s'appliquent à l'ensemble des types de soumission ou des juridictions. Il est censé fonctionner conjointement avec un document distinct créé pour chaque juridiction participante - une matrice

de classification. La matrice de classification indique si une rubrique est requise ou non, facultative, requise sous condition, etc., pour un type de soumission donné. Les matrices de classification doivent être mises à disposition sur les sites web des organismes de réglementation régionaux.

5. DÉFINITIONS

RAPPORT COMPLET - Il comprend généralement une description complète et détaillée de l'objectif de l'évaluation, des méthodes et des procédures, y compris, le cas échéant, le motif pour lequel l'on s'est conformé à une norme ou une orientation régionale ou harmonisée ou reconnue ou ne s'y est pas conformé, le ou les critère(s) d'évaluation de l'étude, les critères prédéfinis de réussite ou d'échec, les anomalies, les résultats, les discussions et les conclusions et peut inclure des données. Il conviendrait d'intégrer une justification complète et détaillée du choix de la méthode, du scénario le plus pessimiste, de la sélection des critères d'évaluation de l'étude et des critères de réussite ou d'échec.

RÉSUMÉ - Le résumé devrait comporter une brève synthèse : 1) de l'objet ; 2) des méthodes ; 3) des critères d'acceptation ; 4) des résultats ; et 5) des discussions et des conclusions. Les valeurs aberrantes et les anomalies devraient être signalées avec les résultats. Les résultats devraient être présentés sous forme quantitative en indiquant le contexte statistique approprié, le cas échéant (par exemple, la valeur \pm de l'écart-type, les intervalles de confiance, etc.)

Le résumé devrait indiquer spécifiquement :

1. le motif pour lequel la caractéristique évaluée présente un intérêt ;
2. le motif pour lequel l'on a recours à des méthodes spécifiques pour évaluer la caractéristique, le cas échéant, y compris le motif pour lequel l'on s'est conformé à une norme ou à une orientation régionale ou harmonisée ou reconnue ou ne s'y est pas conformé ;
3. ce en quoi l'acceptation déclarée et la taille de
- 4.

4. l'échantillon sont scientifiquement justifiées ; le dispositif qui a été testé et ce en quoi il se rapporte aux dispositifs qui seront mis sur le marché ;
5. les raisons pour lesquelles les composants testés sont représentatifs de la gamme de dispositifs qui seront mis sur le marché ;
6. si le résumé a déjà été soumis et examiné par l'organisme de réglementation, y compris l'identification du dispositif et le numéro de référence de la soumission ; et
7. dans quelle mesure les tâches et les fonctions d'une étude (par exemple, les essais, la surveillance, etc.) ont été effectuées par une entité externe (par exemple, un organisme de recherche sous contrat ou un contractant individuel).

CLASSE DE LA RUBRIQUE - Les rubriques sont classées comme IMDRF ; IMDRF, RF ; ou régionales.

La classification des rubriques est fournie dans le présent document pour donner une indication de la pertinence d'une rubrique donnée par rapport à une juridiction spécifique. Les matrices de classification fournissent une classification plus poussée des exigences par juridiction et par type de soumission et devraient être utilisées comme référence finale pour les informations de ce type.

Les rubriques IMDRF sont utilisées par la plupart des organismes de réglementation et sont donc considérées comme étant une rubrique IMDRF. Le contenu des rubriques IMDRF contient des éléments communs et peut

contenir des éléments régionaux en sus des éléments communs.

o Perspective régionale (IMDRF, RF) - le contenu doit être examiné en gardant à l'esprit la région spécifique et devra probablement être adapté à cette région (par exemple, les numéros d'approbation régionaux ou l'historique de réglementation, les variations régionales dans l'utilisation visée approuvée ou sollicitée et les indications d'utilisation).

o Au cas où tous les organismes de réglementation n'utiliseraient pas la rubrique, les juridictions concernées sont énumérées après la classification de la rubrique (par exemple, IMDRF [USFDA, SC, JP]).

Les rubriques régionales sont celles qui ne contiennent

aucun élément commun. Dans ce cas, le nom de la rubrique est le même chez tous les membres de l'IMDRF, mais son contenu sera spécifique et différent pour chaque région. Les rubriques sont également classées comme régionales même si elles ne sont requises que par une seule juridiction.

SOUSSION - Une soumission réglementaire peut être tout type d'information liée au processus de réglementation des dispositifs médicaux. Cette définition comprend, sans s'y limiter, une demande d'approbation ou d'autorisation de mise sur le marché d'un dispositif, toute communication relative à la soumission initiale et toute demande de modification d'une approbation existante. La politique régionale déterminera les types de soumission qui seront acceptés au format décrit dans le présent document.

6. NUMÉROTATION DES RUBRIQUES

La numérotation devrait rester cohérente, que la rubrique soit requise ou non. Par exemple, si la rubrique 1.02 n'est pas requise pour le type de soumission ou la juridiction, mais que les rubriques 1.01 et 1.03 le sont, alors la numérotation doit demeurer 1.01 suivie de 1.03.

7. CHAPITRES SUR LE SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ (6A ET 6B)

Les chapitres 6A et B de la table des matières sont rédigés dans le langage du système de gestion de la qualité utilisé dans la norme ISO 13485. Le chapitre 6A est celui où l'entreprise indique les modes opératoires normalisés (MON) qu'elle utilise pour mettre en œuvre son système global de gestion de la qualité de haut niveau. Le chapitre 6B est celui où elle énumère les documents et les dossiers qu'elle utilise pour mettre en œuvre les MON relevant du système de gestion de la qualité décrites au chapitre 6A.

8. EXIGENCES LINGUISTIQUES

Chaque juridiction a ses propres exigences linguistiques. Il conviendrait de rechercher des avis régionaux pour s'assurer que le contenu est fourni dans une langue acceptable pour la juridiction à laquelle la soumission sera présentée. Il conviendrait de vérifier l'exactitude de toute traduction de document soumis.

9. AUTRES NOTES GÉNÉRALES

Ce plan de documentation a pour but de faciliter le processus de documentation. Il est du ressort du demandeur de veiller à la satisfaction de toutes les exigences réglementaires et à ce que soient fournies des données probantes claires et transparentes attestant de la satisfaction desdites exigences.

Les orientations réglementaires régionales varient d'un organisme de réglementation membre de l'IMDRF à l'autre et peuvent être trouvées à divers endroits, notamment dans les lois, les directives, les règlements, les documents d'orientation, etc., de chaque organisme de réglementation. En cas de divergence entre le présent document et les documents régionaux (par exemple, les lois, les directives, les règlements et les documents d'orientation régionaux), l'exigence régionale aura la préséance.

Pour la Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique (USFDA) et l'Agence brésilienne de surveillance de la santé (ANVISA), les orientations réglementaires régionales comprennent les catégories ci-après : 1) les contrôles spéciaux en matière de réglementation spécifique à un dispositif ; 2) le document d'orientation spécifique à un dispositif ; 3) les orientations relatives aux contrôles spéciaux ; 4) les lignes directrices rela-

tives aux contrôles spéciaux ; ou 5) les critères statutaires ou réglementaires.

Lors de la soumission à l'USFDA, veuillez-vous référer à la version actuelle des documents d'orientation MD-UFA IV ci-après pour vous assurer que le contenu de chaque rubrique et le format électronique global de la soumission sont idoines pour être acceptés pour examen par l'USFDA. Par exemple :

1. Refuse to Accept Policy for 510(k)s: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
2. Acceptance and Filing Reviews for Premarket Approval Applications (PMAs): Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
3. eCopy Program for Medical Device Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

Pour l'Union européenne (UE), il conviendrait de prendre comme référence la dernière version de la norme EN ISO et l'annexe Z correspondante pour vérifier la bonne présomption de conformité aux exigences essentielles des directives relatives aux dispositifs médicaux.

10. SIGLES

ANVISA	Agence nationale brésilienne de surveillance de la santé
ACP	Action corrective et préventive
UE	Union européenne
GMDN	Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux
SC	Santé Canada
HSA	Autorité des sciences de la santé – Singapour
IMDRF	Forum international des organismes de réglementation des dispositifs médicaux
JP	Japon
MDUFA	Programme des frais d'utilisation des dispositifs médicaux
ON	Organisme notifié
NMPA	Administration nationale des produits médicaux - Chine
PMDA	Agence des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux - Japon
ECR	Essai contrôlé randomisé
RF	Perspective régionale
DUU	Dispositif à usage unique
TGA	Therapeutic Goods Administration – Australie
TdM	Table des matières
USFDA	Food and Drug Administration des États-Unis

PROJET

11. PRÉSENTATION HIÉRARCHIQUE

Le tableau ci-après est une présentation hiérarchique de la structure de la soumission. Des indications plus détaillées concernant l'emplacement des éléments sont fournies à sa suite.

CHAPITRE 1 – INFORMATIONS ADMINISTRATIVES RÉGIONALES	
1.01	Lettre de présentation
1.02	Table des matières de la soumission
1.03	Liste des termes et des sigles
1.04	Formulaire de demande ou informations administratives
1.05	Liste de dispositif(s)
1.06	Système de gestion de la qualité, système intégral d'assurance qualité ou autres certificats réglementaires
1.07	Certificat de vente libre ou d'autorisation de mise sur le marché
1.08	Documentation sur l'examen accéléré
1.09	Frais d'utilisation
1.10	Correspondance préalable à la soumission et échanges antérieurs avec les organismes de réglementation
1.11	Liste de contrôle de l'acceptation pour examen
1.12	Déclarations, certifications et déclarations de conformité
1.12.01	Performance et norme d'application volontaire
1.12.02	Évaluation environnementale
1.12.03	Certifications des essais cliniques
1.12.04	Déclaration d'indication d'emploi avec désignation Rx ou pièce jointe de désignation de produits vendus sans ordonnance
1.12.05	Déclaration exacte et sincère
1.12.06	Résumé et certification de la classe III de l'USFDA
1.12.07	Déclaration de conformité
1.13	Lettres de référence pour les fichiers maîtres
1.14	Lettre d'autorisation
1.15	Autres informations administratives régionales
CHAPITRE 2 - CONTEXTE DE SOUMISSION	
2.01	Table des matières du chapitre
2.02	Résumé général de la soumission
2.03	Résumé et certifications des demandes d'autorisation préalable à la mise sur le marché
2.04	Description du dispositif
2.04.01	Description complète du dispositif et principe de fonctionnement
2.04.02	Description du conditionnement du dispositif
2.04.03	Historique de développement
2.04.04	Référence à des générations similaires ou précédentes du dispositif et comparaison avec ces générations
2.04.05	Discussion sur l'équivalence substantielle
2.05	Indications d'utilisation ou utilisation prévue et contre-indications
2.05.01	Utilisation prévue ; but visé ; utilisateur visé ; indications d'utilisation
2.05.02	Environnement ou cadre d'utilisation prévu
2.05.03	Utilisation pédiatrique
2.05.04	Contre-indications d'utilisation
2.06	Historique du marché mondial
2.06.01	Historique du marché mondial
2.06.02	Rapports d'incidents et rappels mondiaux
2.06.03	Taux de ventes, d'incidents et de rappels
2.06.04	Rapports d'évaluation ou d'inspection
2.07	Autres informations sur le contexte de la soumission
CHAPITRE 3 - DONNÉES NON-CLINIQUES	
3.01	Table des matières du chapitre
3.02	Gestion des risques
3.03	Liste de contrôle des principes essentiels (PE)
3.04	Normes
3.04.01	Liste des normes
3.04.02	Déclaration ou certification de conformité
3.05	Études non-cliniques
3.05.01	Caractérisation physique et mécanique
3.05.01.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.05.01.01.01	Résumé
3.05.01.01.02	Rapport complet
3.05.01.01.03	Données statistiques
3.05.02	Caractérisation chimique ou matérielle
3.05.02.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.05.02.01.01	Résumé
3.05.02.01.02	Rapport complet
3.05.02.01.03	Données statistiques
3.05.03	Systèmes électriques : Sécurité, protection mécanique et de l'environnement et compatibilité électromagnétique

3.05.03.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.05.03.01.01	Résumé
3.05.03.01.02	Rapport complet
3.05.03.01.03	Données statistiques
3.05.04	Radioprotection
3.05.04.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.05.04.01.01	Résumé
3.05.04.01.02	Rapport complet
3.05.04.01.03	Données statistiques
3.05.05	Logiciel ou micrologiciel
3.05.05.01	Description du logiciel ou du micrologiciel
3.05.05.02	Analyse des risques
3.05.05.03	Spécification des exigences du logiciel
3.05.05.04	Charte de conception architecturale
3.05.05.05	Spécification de la conception du logiciel
3.05.05.06	Analyse de la traçabilité
3.05.05.07	Description de l'environnement de développement logiciel
3.05.05.08	Vérification et validation des logiciels
3.05.05.08.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.05.05.08.01.01	Résumé
3.05.05.08.01.02	Rapport complet
3.05.05.08.01.03	Données statistiques
3.05.05.09	Historique des niveaux de révision
3.05.05.10	Anomalies non résolues (bogues ou défauts)
3.05.05.11	Cybersécurité
3.05.05.12	Interopérabilité
3.05.06	Évaluation de la biocompatibilité et de la toxicologie
3.05.06.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.05.06.01.01	Résumé
3.05.06.01.02	Rapport complet
3.05.06.01.03	Données statistiques
3.05.07	Pyrogénicité non médiée par les matériaux
3.05.07.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.05.07.01.01	Résumé
3.05.07.01.02	Rapport complet
3.05.07.01.03	Données statistiques
3.05.08	Sécurité des matériels d'origine biologique (humaine ou animale)
3.05.08.01	Certificats
3.05.08.02	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.05.08.02.01	Résumé
3.05.08.02.02	Rapport complet
3.05.08.02.03	Données statistiques
3.05.09	Validation de la stérilisation
3.05.09.01	Stérilisation par l'utilisateur final
3.05.09.01.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.05.09.01.01.01	Résumé
3.05.09.01.01.02	Rapport complet
3.05.09.01.01.03	Données statistiques
3.05.09.02	Stérilisation par le fabricant
3.05.09.02.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.05.09.02.01.01	Résumé
3.05.09.02.01.02	Rapport complet
3.05.09.02.01.03	Données statistiques
3.05.09.03	Toxicité résiduelle
3.05.09.3.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.05.09.3.01.01	Résumé
3.05.09.3.01.02	Rapport complet
3.05.09.3.01.03	Données statistiques

3.05.09.4	Validation du nettoyage et de la désinfection
3.05.09.4.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.05.09.4.01.01	Résumé
3.05.09.4.01.02	Rapport complet
3.05.09.4.01.03	Données statistiques
3.05.09.5	Données de validation sur le retraitement des dispositifs à usage unique
3.05.09.5.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.05.09.5.01.01	Résumé
3.05.09.5.01.02	Rapport complet
3.05.09.5.01.03	Données statistiques
3.05.10	Expérimentation sur les animaux
3.05.10.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.05.10.01.01	Résumé
3.05.10.01.02	Rapport complet
3.05.10.01.03	Données statistiques
3.05.11	Convivialité et facteurs humains
3.05.11.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.05.11.01.01	Résumé
3.05.11.01.02	Rapport complet
3.05.11.01.03	Données statistiques
3.06	Bibliographie non-clinique
3.07	Délaï d'expiration et validation du conditionnement
3.07.01	Stabilité du produit
3.07.01.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.07.01.01.01	Résumé
3.07.01.01.02	Rapport complet
3.07.01.01.03	Données statistiques
3.07.02	Validation du conditionnement
3.07.02.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.07.02.01.01	Résumé
3.07.02.01.02	Rapport complet
3.07.02.01.03	Données statistiques
3.08	Autres données non-cliniques
3.08.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
3.08.01.01	Résumé
3.08.01.02	Rapport complet
3.08.01.03	Données statistiques
CHAPITRE 4 - DONNÉES CLINIQUES	
4.01	Table des matières du chapitre
4.02	Résumé général des données cliniques
4.02.01	Rapport d'évaluation clinique
4.02.02	Essais cliniques spécifiques à un dispositif
4.02.02.01	[Description de l'essai, numéro du protocole, date de début de l'essai]
4.02.02.01.01	Résumé de l'essai clinique
4.02.02.01.02	Rapport d'essai clinique
4.02.02.01.03	Données sur les essais cliniques
4.02.03	Analyse de la littérature clinique et autres informations raisonnablement connues
4.03	Formulaires de consentement éclairé approuvés par le Conseil d'examen institutionnel (IRB)
4.04	Sites couverts par les enquêteurs et coordonnées du Conseil d'examen institutionnel (IRB)
4.05	Autres données cliniques
4.05.01	[Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]
4.05.01.01	Résumé
4.05.01.02	Rapport complet
4.05.01.03	Données statistiques
CHAPITRE 5 - ÉTIQUETAGE ET MATÉRIEL DE PROMOTION	
5.01	Table des matières du chapitre
5.02	Étiquettes de produits ou d'emballages
5.03	Notice ou mode d'emploi
5.04	Étiquetage électronique
5.05	Étiquetage s'adressant aux médecins
5.06	Étiquetage s'adressant aux patients
5.07	Manuel technique ou manuel destiné aux opérateurs
5.08	Autocollants ou cartons pour dossiers de patients et fiches d'enregistrement des implants
5.09	Brochures sur les produits
5.10	Autre matériel d'étiquetage et de promotion
CHAPITRE 6A - PROCÉDURES DE SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ	
6A.01	Lettre de présentation
6A.02	Table des matières du chapitre
6A.03	Informations administratives
6A.03.1	Informations descriptives sur le produit

6A.03.2	Informations générales sur la fabrication
6A.03.3	Formulaires requis
6A.04	Procédures du système de gestion de la qualité
6A.05	Procédures relatives aux responsabilités de gestion
6A.06	Procédures de gestion des ressources
6A.07	Procédures de réalisation des produits
6A.08	Procédures de conception et de développement
6A.09	Procédures d'achat
6A.10	Procédures de contrôle de la production et de l'entretien
6A.11	Procédures de contrôle des dispositifs de surveillance et de mesure
6A.12	Procédures de mesure, d'analyse et d'amélioration du système de gestion de la qualité (SGQ)
6A.13	Autres informations sur les procédures du système de qualité
CHAPITRE 6B – INFORMATIONS SUR LE SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ SPÉCIFIQUES AU DISPOSITIF	
6B.01	Table des matières du chapitre
6B.02	Informations sur le système de gestion de la qualité
6B.03	Informations sur les responsabilités de gestion
6B.04	Informations sur la gestion des ressources
6B.05	Plan qualité spécifique au dispositif
6B.06	Informations sur la réalisation du produit
6B.07	Informations sur la conception et le développement
6B.08	Informations sur les achats
6B.09	Informations sur les contrôles de la production et de l'entretien
6B.10	Contrôle des informations sur les dispositifs de surveillance et de mesure
6B.11	Informations sur la mesure, l'analyse et l'amélioration du SGQ
6B.12	Autres informations sur les systèmes de gestion de la qualité spécifiques aux dispositifs

12. CHAPITRE 1 – INFORMATIONS ADMINISTRATIVES RÉGIONALES

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
1.01	IMDRF, RF	1 Lettre de présentation	<p>Contenu commun</p> <p>a) La lettre de présentation devrait indiquer le nom du demandeur ou du promoteur ou de son représentant autorisé, le type de demande, le nom usuel du dispositif (le cas échéant), son nom commercial ou de marque déposée (aussi bien du dispositif de base que de tout nouveau nom s'il en est donné un à la nouvelle version ou au nouveau modèle du dispositif) et inclure l'objet de la demande, y compris toute modification apportée aux approbations existantes ;</p> <p>b) le cas échéant, et si cela est accepté par l'organisme de réglementation, la lettre de présentation devrait comporter des informations relatives à tous les fichiers maîtres auxquels la soumission fait référence ;</p> <p>c) le cas échéant, accuser réception d'un échantillon du dispositif ou proposer des alternatives pour permettre à l'organisme de réglementation de voir le dispositif ou d'y accéder (lorsque l'organisme de réglementation demande un échantillon) ;</p> <p>d) si la soumission sollicite l'approbation d'un changement résultant d'une action corrective et palliative faisant suite à un rappel, il conviendrait de l'indiquer ;</p> <p>e) si la soumission fait suite à une demande d'informations de la part de l'organisme de réglementation, il conviendrait de l'indiquer et de mentionner la date de cette lettre ainsi que le(s) numéro(s) de référence ; et</p> <p>f) s'il s'agit d'informations non sollicitées (lorsqu'elles sont acceptées), il conviendrait de le préciser et d'indiquer le ou les numéro(s) de référence correspondant(s).</p> <p>NOTE : La lettre de présentation ne devrait pas contenir d'informations scientifiques détaillées.</p>	<p>MMPA</p> <p>Les documents joints devraient être signés ou scellés par les demandeurs ou leurs représentants autorisés.</p> <p>APMM ET PROCÉDURES 510(k) DE L'USFDA</p> <p>a) adresse postale ; b) correspondant(s) officiel(s) ; c) numéro(s) de téléphone ou de télécopie ; d) adresse électronique(s) ; e) la lettre de présentation doit être signée par le demandeur et un représentant autorisé (si le demandeur ne réside pas aux États-Unis ou n'y a pas de siège social) - 21 CFR 814.20(a) (APMM uniquement) ; et</p> <p>f) la classe et le tableau du dispositif ou sa classification selon les textes ou une déclaration selon laquelle le dispositif n'a pas été classifié en fournissant la justification de cette conclusion (procédure 510(k) uniquement).</p> <p>TGA</p> <p>La lettre de présentation de la demande doit être préparée sur du papier à en-tête de l'entreprise et comporter également :</p> <p>a) l'identifiant de la soumission qui est généré électroniquement lorsqu'on remplit le formulaire de demande dans eBusiness ;</p> <p>b) les coordonnées de la personne autorisée à assurer la liaison avec la TGA pendant le processus d'évaluation ; et</p> <p>c) être signée par la personne autorisée pour le compte de l'entreprise.</p>
1.02	IMDRF	1 Table des matières de la soumission	<p>a) Comprend au minimum les rubriques de niveau 1 et 2 pour l'ensemble de la soumission ; et</p> <p>b) indique le numéro de page de chaque élément auquel le tableau fait référence.</p> <p>NOTE : Se référer à la section pagination du présent document pour obtenir des informations sur la pagination des soumissions.</p>	
1.03	IMDRF	1 Liste des termes et des sigles	Il conviendrait de définir ici les termes ou sigles utilisés dans la soumission qui nécessitent de l'être.	
1.04	Régional (ANVISA, MMPA, UE, SC, JP, TGA, USFDA)	1 Formulaire de demande ou informations administratives		<p>ANVISA</p> <p>Le « Formulaire du fabricant ou de l'importateur » de l'ANVISA (formulaire disponible à l'adresse www.anvisa.gov.br) contenant des informations générales concernant la demande.</p> <p>MMPA</p> <p>Le formulaire de demande doit être renseigné et soumis en ligne (http://1125.35.24.156/)</p> <p>UE</p> <p>Les organismes notifiés (ON) disposent chacun de leur propre formulaire de demande et de leur propre formulaire d'information sur l'entreprise comportant des détails sur le type de soumission (nouvelle, renouvellement, modification), les données administratives concernant le fabricant, un aperçu des sous-traitants et de leur documentation de certification du SGQ, les certificats CE sous-jacents en cas d'étiquetage de marque propre, des informations générales sur le produit, y compris sa méthode de stérilisation le cas échéant, la nature des matières premières sélectionnées (par exemple, médicaments, tissus animaux), la directive et la classification applicables. Consulter l'ON concerné.</p>

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
1.05	IMDRF, RF 1 (ANVISA, NMPA, UE, SC, HSA, TGA, USFDA)	Liste de dispositifs	Un tableau énumérant chaque variante, modèle, configuration, composant ou accessoire faisant l'objet de la demande et les informations ci-après pour chaque variante ou modèle : a) l'identifiant (par exemple, le code à barres, le catalogue, le numéro du modèle ou de la pièce, l'identifiant unique de dispositif médical (UDI)) ; et b) une indication de son nom ou une description qui fournit (par exemple, le nom commercial, la taille, la matière). NOTE : i. Un modèle, une variante, une configuration, un composant ou un accessoire d'un dispositif a des spécifications, des performances et une composition communes dans les limites fixées par le demandeur. ii. En règle générale, chaque élément répertorié devrait être disponible à la vente. Par exemple, si tout est vendu dans un kit, alors cette liste ne comprendra que le kit. Il n'est pas nécessaire d'énumérer l'ensemble des composants qui peuvent être vendus dans un kit ou un ensemble, sauf si le composant est disponible pour être vendu indépendamment du kit. iii. Il est classé comme RF en reconnaissance du fait que les numéros d'identification peuvent varier d'une juridiction à l'autre.	<p>N.B. Selon la législation de l'UE, le fabricant de marque privée doit être considéré comme le fabricant légal et assume la responsabilité qui incombe à un fabricant de par la réglementation, y compris la nécessité de disposer de l'ensemble des documents techniques (voir la directive de l'UE sur les OBL : http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/guide-stds-directives/interpretative_fiche_obl_en.pdf).</p> <p>SC Il conviendrait d'insérer ici les formulaires de demande de Santé Canada.</p> <p>JP « Formulaire de demande » du PMDA – disponible à l'adresse http://www.pmda.go.jp/</p> <p>TGA Les formulaires de demande doivent inclure les données administratives du demandeur, le champ d'application de la demande (y compris la procédure d'évaluation de la conformité applicable et le type de demande [nouvelle, modification ou recertification]), les renseignements sur la certification actuelle, les renseignements sur le fabricant, les renseignements essentiels sur le fournisseur et les informations concernant le dispositif, y compris sa classification. Consulter le site www.tga.gov.au pour obtenir les informations les plus récentes.</p> <p>APMM ET PROCÉDURES 510(k) DE L'USFDA Formulaire 3514 de la lettre de présentation du CDRH</p> <p>ANVISA Le regroupement (famille, ensemble et systèmes) des dispositifs médicaux doit être conforme aux exigences de l'ANVISA qui précisent les conditions de détermination du regroupement des dispositifs médicaux.</p> <p>UE La liste devrait inclure le code et le terme pertinents de la Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN).</p> <p>HSA La liste des dispositifs à inclure dans une demande doit être soumise au format Excel et l'inclusion des dispositifs devrait être basée sur les critères de regroupement précisés dans le document d'orientation GN-12. Le format Excel « Annex 2 for GNI17 and GNI18 list of Configurations » (Annexe 2 aux documents d'orientation GNI17 et GNI18 pour la liste des configurations – Traduction proposée par le traducteur) est disponible en ligne à l'adresse www.hsa.gov.sg</p> <p>NOTE concernant la Russie : Tout modèle, toute variante ou toute configuration de dispositif(s) répertorié(s) devrait être limité (couvert) par un seul code et terme de la Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN). Les composants d'un kit ou d'un ensemble peuvent avoir leurs propres codes ou termes GMDN.</p> <p>TGA Pour toutes les classes de dispositifs, le demandeur doit inclure : a) le code et le terme de la Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN) ; b) la classification et la règle de classification applicable ;</p> <p>Pour les dispositifs de classes III et les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA), ce tableau devrait également identifier les éléments ci-après :</p>

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
1.06	Régional (ANVISA, NMPA, UE, SC, HSA, TGA)	1 Système de gestion de la qualité, système intégral d'assurance qualité ou autres certificats réglementaires		<p>c) les identifiants uniques de produits (voir le Règlement de 2002 sur les produits thérapeutiques (dispositifs médicaux)) ; et</p> <p>d) les variantes (telles que définies dans la réglementation de 2002 sur les produits thérapeutiques (dispositifs médicaux)).</p>
<p>ANVISA Certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) délivré par l'ANVISA couvrant la gamme des produits.</p> <p>NOTES :</p> <p>a) l'enregistrement d'un dispositif ou la demande de modification pour changer ou inclure un fabricant de dispositifs de classe III ou IV nécessite un certificat de BPF valide délivré par l'ANVISA. Cependant, il est possible de commencer l'examen de la soumission avant la certification des BPF. Dans ces cas, il conviendrait de présenter le document prouvant que la demande de certification des BPF a été soumise à l'ANVISA, indiquant le nom du fabricant, l'adresse du site à certifier et le numéro d'identification de la demande de certificat de BPF à l'ANVISA. L'enregistrement ou la modification ne sera approuvée qu'après la délivrance du certificat de BPF ;</p> <p>b) les demandes de renouvellement d'enregistrement de dispositifs de classe III ou IV nécessitent également un certificat de BPF valide délivré par l'ANVISA. Le document prouvant que la certification des BPF a été demandée à l'ANVISA sera accepté si le certificat de BPF n'a pas encore été délivré. Toutefois, si le résultat final du processus de certification des BPF donne lieu à un refus, l'enregistrement du dispositif sera annulé.</p>				<p>a) Le</p>
<p>NMPA demandeur national doit fournir :</p> <p>i. des copies de la licence d'exploitation et du certificat de code d'organisation ; et</p> <p>ii. lors de la demande d'enregistrement de dispositifs médicaux nationaux selon la procédure spéciale d'approbation et d'évaluation des dispositifs médicaux innovants, le demandeur doit fournir un avis de demande d'examen de la « procédure spéciale d'approbation et d'évaluation des dispositifs médicaux innovants » et si les échantillons de produits sont produits par des fabricants mandatés, la licence de fabrication du fabricant mandaté et l'accord de consignation doivent être fournis. La portée de la licence de fabrication doit couvrir la catégorie des produits soumis.</p>				<p>a) Le</p>
				<p>UE</p>

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
1.07	Régional (ANVISA, NMPA, HSA)	1 Certificat de vente libre ou d'autorisation de mise sur le marché		<p>Doivent être fournis le certificat EN ISO 13485 s'il est délivré par un autre organisme notifié ou un bureau d'enregistrement, les certificats du système CE d'assurance de la qualité complète (SGQ et annexe II.3 à la Directive relative aux dispositifs médicaux (MDD)) couvrant la gamme de produits lorsqu'ils sont délivrés par un autre organisme notifié.</p> <p>SC Cette sous-section comprend une copie du certificat du système de gestion de la qualité attestant que le système de gestion de la qualité en vertu duquel l'instrument est conçu et fabriqué est conforme à la norme CAN/CSA ISO 13485 relative aux dispositifs médicaux - systèmes de gestion de la qualité - exigences à des fins réglementaires. Santé Canada n'acceptera que les certificats de système de qualité qui ont été délivrés par des organismes d'audit tiers spécialisés reconnus par le Ministre conformément à l'article 32.1 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>.</p> <p>TGA Copies de toute certification actuelle de la TGA ou d'une autre autorité de réglementation mentionnée dans la soumission ou requise pour le type de soumission. Les exigences de références concernant les certificats de référence varient en fonction du type de soumission. Veuillez consulter les directives de la TGA pour en savoir plus sur ces exigences.</p> <p>HSA Les certificats ISO 13485 doivent être fournis pour les sites de fabrication et de stérilisation de dispositifs finis. Pour les sites non certifiés ISO 13485, il est possible de soumettre des rapports d'audit comparables pour le site réel, par exemple les règlements sur les systèmes de qualité de l'USFDA ou l'ordonnance numéro 169 du MHLW japonais.</p> <p>ANVISA Document ou certificat émis par l'organisme de réglementation où le dispositif médical est commercialisable attestant que le dispositif est commercialisable, sans aucune restriction, dans sa juridiction.</p> <p>NMPA a) Le demandeur d'un dispositif médical importé doit fournir : i. des documents justificatifs de l'autorisation de mise sur le marché ou le certificat du produit délivré par l'autorité du pays (ou de la région) où est sis le siège social ou le site de fabrication du demandeur et les documents d'autorisation ou de qualification de l'entreprise ; ii. si le produit n'est pas considéré comme un dispositif médical par l'autorité du pays (ou de la région) où est basé le demandeur du dispositif médical importé, le demandeur doit fournir les documents justificatifs pertinents, le certificat de quantification du fabricant délivré par l'autorité du pays (ou de la région) où est sis le bureau d'enregistrement ou le site de fabrication (pour l'enregistrement). b) Les demandes de prorogation, de renouvellement et de modification de l'enregistrement doivent comprendre : i. des copies du certificat d'enregistrement original du dispositif médical et de ses annexes et des copies de la totalité des documents relatifs au changement d'enregistrement du dispositif médical en Chine ; ii. pour les dispositifs médicaux importés, les documents pertinents si la nouvelle autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité responsable des dispositifs médicaux du pays (ou de la région) où est sis le bureau d'enregistrement ou le site de fabrication du demandeur étranger est requise pour les éléments modifiés ; ou une description s'il n'est pas nécessaire que les éléments modifiés soient approuvés par l'autorité responsable des dispositifs médicaux du pays</p>

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional (ou de la région) où est sis le bureau d'enregistrement ou le site de fabrication du demandeur étranger.
1.08	Régional (HSA)	Documentation sur l'examen accéléré		<p>HSA En cas de disponibilité, les lettres d'approbation ou les certificats d'autorisation de mise sur le marché émis par nos organismes de réglementation de référence (Santé Canada, MHLW du Japon, USFDA, TGA et organisme notifié de l'UE) peuvent être soumis.</p> <p>HSA Pour les demandes ayant obtenu l'approbation des organismes de réglementation de référence du HSA et sollicitant des canaux d'évaluation plus rapides, les informations ci-après sont requises : a) la déclaration d'absence de problèmes de sécurité de façon globale (pour avoir un modèle, voir le document d'orientation GN-15) ; et b) données probantes attestant des antécédents de commercialisation dans les juridictions de l'organisme de réglementation de référence indépendant, à savoir une facture datée, une preuve de vente ou une déclaration sur l'historique de mise sur le marché (pour obtenir un modèle de déclaration, voir le document d'orientation GN-15). Pour de plus amples informations, consulter le document d'orientation GN-15 disponible à l'adresse www.hsa.gov.sg</p>
1.09	Régional (ANVISA, UE, SC, USFDA)	Frais d'utilisation		<p>ANVISA a) Réception du paiement des frais d'utilisation. Informations sur les frais d'utilisation disponibles à l'adresse : http://portal.anvisa.gov.br/faxas1</p> <p>UE Devis et accord signés pour l'examen ou les vérifications de dossiers</p> <p>SC Il conviendrait d'insérer ici les formulaires de frais d'utilisation de Santé Canada.</p> <p>APM ET PROCÉDURES 510(K) DE L'USFDA Formulaire de frais d'utilisation de la FDA</p> <p>NOTE DE LA NIMPA : exemple, dossier de communication sur les dispositifs médicaux innovants.</p> <p>UE a) Il est nécessaire d'indiquer que le produit à examiner ne fait l'objet d'aucune demande auprès d'un autre organisme notifié et qu'il n'a pas non plus fait l'objet de rejets ou d'annulations antérieures(e)s par un autre organisme notifié ; b) pour les « produits limites », le cas échéant, toute justification, tout document justificatif et toute documentation essentielle sur la communication avec une autorité compétente de l'Union européenne (UE) ou les services de la COM concernant la décision de qualification ou de classification de ce produit ; et c) en cas de transfert depuis un autre organisme notifié, ce statut, y compris toute non-conformité manifeste et les rapports d'examen du dossier associés, le dernier rapport de vérification et, s'agissant du transfert du SCQ, la totalité des rapports d'audit du cycle de certification en cours devront être soumis conjointement, avec une lettre d'accès émise par le nouvel organisme notifié pour contacter l'ancien afin de confirmer toute question en suspens. Cela permettra de fixer une date précise pour le transfert de la demande et le marquage CE.</p>
1.10	IMDRF, RF	Correspondance préalable à la soumission et échanges antérieurs avec les organismes de réglementation	<p>a) Pendant le cycle de vie du produit, il peut y avoir un échange de correspondances préalable à la soumission entre l'organisme de réglementation et le demandeur, y compris des téléconférences ou des réunions. De plus, le dispositif soumis peut avoir fait l'objet de soumissions réglementaires antérieures à l'organisme de réglementation. Le contenu devrait dans ce cas se limiter au dispositif soumis, les dispositifs similaires étant couverts dans d'autres sections de la demande. Le cas échéant, il conviendrait de fournir les éléments ci-après :</p> <ol style="list-style-type: none"> la liste des soumissions ou des soumissions préalables antérieures auxquelles l'organisme de réglementation a donné suite ; les soumissions antérieures devraient comporter le numéro d'identification de la soumission ; pour toute activité préalable de soumission à laquelle aucun numéro de suivi ou de référence n'a été attribué précédemment, inclure le dossier d'information soumis avant les réunions préalables à la soumission, l'ordre du jour de la réunion, les diapositives de présentation, le procès-verbal de la réunion finale, les réponses à tout point d'action découlant des réunions et toute correspondance électronique liée à des aspects spécifiques de la demande ; 	

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
1.11	Régional (TGA, USFDA)	1 Liste de contrôle de l'acceptation pour examen	<p>iv. les problèmes identifiés par l'organisme de réglementation dans des soumissions antérieures (c'est-à-dire des demandes d'études cliniques, des demandes de mise sur le marché retirées, supprimées ou rejetées) concernant le dispositif soumis ;</p> <p>v. les problèmes identifiés et les avis fournis par l'organisme de réglementation lors des échanges préalables à la soumission entre l'organisme de réglementation et le demandeur ou le promoteur ; et</p> <p>vi. fournir des explications de la manière dont l'avis préalable a été pris en compte dans la soumission et le lieu ;</p> <p>OU</p> <p>b) affirmer qu'il n'y a pas eu de soumissions antérieures ou d'échanges préalables à la soumission concernant le dispositif spécifique faisant l'objet de la soumission actuelle.</p> <p>NOTE</p> <p>La portée de la présente section est limitée à l'organisme de réglementation particulier auquel est soumise la demande (en d'autres termes, Santé Canada n'a pas besoin d'information préalable à la demande concernant les échanges avec l'ANVISA).</p>	<p>APMIM DE L'USFDA</p> <p>De façon facultative, vous pouvez remplir la liste de contrôle et fournir les numéros de section et de page indiquant où chaque élément du contrôle est traité dans la soumission. Voir l'annexe A au document intitulé Acceptance and Filing Reviews for Premarket Approval Applications (PMAs): Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Guidance</p> <p>PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA</p> <p>Vous pouvez également remplir la liste de contrôle en répondant aux questions préliminaires et en fournissant les numéros de pages indiquant les lieux où chaque élément de la liste de contrôle est traité dans la soumission</p> <p>Voir la liste de contrôle d'acceptation pour les procédures 510(k) traditionnels dans Refuse to Accept Policy for 510(k)s: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff</p> <p>TGA</p> <p>Comprend les listes de contrôle des données justificatives</p>
1.12	Régional (ANVISA, UE, HSA, TGA, USFDA)	1 Déclarations, certifications et déclarations de conformité	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU	
1.12.01	Régional (USFDA)	2 Performance et norme d'application volontaire	<p>USFDA</p> <p>Note à l'intention de l'équipe RPS : L'USFDA entend que cette information soit affichée ici dans la section « Informations administratives », mais la demandera au chapitre 3 où les informations sur les normes sont demandées par d'autres membres de l'IMDRF (liste des normes).</p>	
1.12.02	Régional (USFDA)	2 Évaluation environnementale	<p>APMIM DE L'USFDA</p> <p>a) En cas de sollicitation d'une exclusion catégorique, fournir les informations justifiant l'exclusion ;</p> <p>OU</p> <p>b) fournir l'évaluation environnementale (requis uniquement pour les dispositifs posant de nouvelles préoccupations d'ordre environnemental).</p>	

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
1.12.03	Régional (USFDA)	2 Certifications des essais cliniques		APMM ET PROCÉDURES 510(k) DE L'USFDA a) certification de conformité aux exigences de ClinicalTrials.gov (formulaire FDA 3674) ; et b) certification financière ou déclaration de divulgation (formulaire FDA 3454 et formulaire FDA 3455).
1.12.04	Régional (USFDA)	2 Déclaration d'indication d'emploi avec désignation Rx ou pièce jointe de désignation de produits vendus sans ordonnance		PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA Utiliser le formulaire FDA 3881
1.12.05	Régional (ANVISA, NMIPA, SC, TGA, USFDA)	2 Déclaration exacte et sincère		ANVISA a) Une déclaration (conformément au texte ci-dessous), datée et signée par le représentant légal et le directeur technique de l'entreprise : « Nous déclarons que les informations fournies dans le cadre de la présente soumission sont exactes et sincères et peuvent être attestées par des données documentaires et qu'aucun fait important n'a été omis. Nous déclarons également que : i. le dispositif sera commercialisé dans le respect de toutes les exigences établies par la législation brésilienne ; ii. l'étiquetage (par exemple, les étiquettes, les instructions d'utilisation, le matériel promotionnel) du dispositif est conforme aux exigences réglementaires brésiliennes et sera maintenu à jour pendant toute la période où il sera disponible sur le marché brésilien ; iii. le dispositif et les accessoires qui l'accompagnent ont été conçus et sont fabriqués dans le respect des exigences essentielles de sécurité et d'efficacité ainsi que des bonnes pratiques de fabrication établies par l'ANVISA ; iv. la totalité des risques raisonnablement prévisibles ont été identifiés et atténués. Le risque résiduel est acceptable par rapport aux avantages découlant de l'utilisation des dispositifs ; et v. les dispositifs mis sur le marché feront l'objet d'une surveillance continue afin d'identifier les nouveaux risques non encore pris en compte, conformément au plan de gestion des risques établi par le fabricant. L'entreprise a conscience qu'en cas de non-respect des exigences réglementaires brésiliennes des sanctions administratives fixées par la loi fédérale (Lei nº 6437/1977) seront appliquées. Le représentant légal et le directeur technique de l'entreprise sont conscients qu'ils doivent répondre devant le tribunal de toute infraction visée à l'article 273 - Decreto Lei nº 2848/1940 (Code Pénal - Chapitre III : Infraction à la santé publique). » NMIPA La déclaration d'auto-assurance de l'authenticité des données soumises (celle concernant les produits nationaux et celle concernant les produits importés doivent être délivrées respectivement par les demandeurs et par les agents). SC Attestation établissant que les déclarations faites dans la demande sont sincères et que les renseignements fournis dans la présente demande et dans tout document joint sont exacts et complets. Consulter les lignes directrices actuelles de Santé Canada pour en savoir plus sur le langage spécifique. Évaluation de la conformité par la TGA - Déclaration solennelle du fabricant a) Une déclaration solennelle est une déclaration écrite permettant à une personne de déclarer qu'une chose est vraie. Elle est signée en présence d'un témoin. La fourniture d'informations fausses ou

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
1.12.06	Régional (USFDA)	2 Résumé et certification de la classe III de l'USFDA		<p>fallacieuses dans le cadre d'une déclaration solennelle constitue une infraction pénale en vertu du code pénal.</p> <p>http://www.tga.gov.au/industry/manuf-statutory-declarations.htm#forms</p> <p>Déclarations d'engagement du fabricant, comme l'exigent les procédures d'évaluation de la conformité définies dans le Règlement de 2002 sur les produits thérapeutiques (dispositifs médicaux).</p> <p>PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA</p> <p>a) Déclaration exacte et sincère conformément à la section 21 CFR 807.87(k). Texte :</p> <p><i>Je certifie qu'en ma qualité de (poste occupé dans l'entreprise) de (nom de l'entreprise), je crois, au mieux de mes connaissances, que toutes les données et informations soumises dans la notification préalable à la mise sur le marché sont exactes et sincères et qu'aucun fait important n'a été omis.</i></p> <p>NOTE : Signée par une personne responsable de l'entreprise (pas par un consultant).</p> <p>PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA</p> <p>Certification et résumé de la classe III conformément à la section 21 CFR 807.94. Texte :</p> <p><i>Je certifie qu'en ma qualité de (poste occupé dans l'entreprise) de (nom de l'entreprise), j'ai raisonnablement recherché toutes les informations connues ou autrement disponibles sur les types et les causes des problèmes de sécurité ou d'efficacité qui ont été signalés en ce qui concerne le (nom du dispositif). Je certifie également que je connais les types de problèmes auxquels (nom du dispositif) est sensible et qu'à ma connaissance le résumé ci-après des types et des causes des problèmes de sécurité ou d'efficacité concernant (nom du dispositif) est exhaustif et exact.</i></p> <p><i>(Joindre le résumé des données du problème, la bibliographie ou les autres citations sur lesquelles repose le résumé).</i></p>
1.12.07	IMDRF (NMPA, UE, HSA, JP, TGA)	2 Déclaration de conformité	<p>Dans le cadre des procédures d'évaluation de la conformité, le fabricant d'un dispositif médical est tenu de faire une déclaration de conformité dans laquelle il déclare que le dispositif est conforme :</p> <p>a) aux dispositions applicables des principes ou exigences essentielle(s) ;</p> <p>b) aux règles de classification ; et</p> <p>c) à une procédure idoine d'évaluation de la conformité.</p>	<p>NMPA</p> <p>a) Pour l'enregistrement :</p> <p>i. une déclaration selon laquelle le produit est conforme aux exigences de classification des règles de classification des dispositifs médicaux.</p> <p>b) Pour l'enregistrement, le changement et la reconduction de la prorogation :</p> <p>i. une déclaration attestant que le produit est conforme aux exigences pertinentes des Dispositions relatives à l'enregistrement des dispositifs médicaux et aux règlements pertinents ; et</p> <p>ii. une déclaration attestant que le produit est conforme aux normes nationales et industrielles en vigueur et fournissant une liste des normes en vigueur.</p> <p>JP</p> <p>Déclaration ou certificat attestant que le produit concerné est fabriqué conformément aux principes essentiels ou au système de gestion de la qualité.</p> <p>NOTE : Il est conseillé au demandeur de préparer la déclaration de conformité conformément à la norme ISO 17050-1 « Évaluation de la conformité – Déclaration de conformité du fournisseur – première partie : Exigences générales ».</p> <p>TGA</p> <p>Le libellé de la déclaration de conformité dépendra de la procédure d'évaluation de la conformité choisie par le fabricant. Des modèles pour chacun des six types possibles de déclarations de conformité</p>

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
1.13	IMDRF	1 Lettres de référence pour les fichiers maîtres	Lettre de tout propriétaire de fichier autorisant l'accès aux informations contenues dans ledit fichier. Elle devrait préciser la portée de l'accès accordé.	<p>en vertu de l'annexe 3 du Règlement de 2002 sur les produits thérapeutiques (dispositifs médicaux) sont disponibles à l'adresse <http://www.tga.gov.au>.</p> <p>HSA Il existe une déclaration en ligne de conformité aux exigences de sécurité, de qualité et d'efficacité que chaque demandeur soumet sur notre système en ligne MEDICS au moment de la soumission de la demande. En outre, la déclaration de conformité de Singapour - voir document d'orientation GN-11 disponible à l'adresse www.hsa.gov.sg - doit être soumise. Il est également possible de soumettre la déclaration de conformité pour les dispositifs bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par des organismes de réglementation de référence (par exemple, la Déclaration de conformité de la Communauté européenne).</p>
1.14	Régional (ANVISA, NMPA, HSA)	1 Lettre d'autorisation		<p>ANVISA Le cas échéant, une lettre d'autorisation émise par le fabricant du dispositif permettant à l'importateur ou à l'agent légal autorisé de commercialiser le dispositif dans la juridiction concernée, conformément à l'exigence du RDC no. 36/Z015.</p> <p>NMPA a) preuve de la procuration fournie par le demandeur étranger pour la désignation d'un agent en Chine ; et b) copies de la lettre d'engagement et de la licence d'exploitation ou copie du certificat d'enregistrement de l'organisation de l'agent.</p> <p>HSA Lettre d'autorisation du titulaire par le propriétaire du produit pour tous les produits à enregistrer, en utilisant le modèle le plus récent conformément au modèle de lettre d'autorisation consigné dans le document d'orientation GN-15 - disponible à l'adresse www.hsa.gov.sg NOTE DE HSA : Le titulaire fait référence à une société basée à Singapour qui est enregistrée auprès de l'Autorité de réglementation de la comptabilité et des sociétés (ACRA) de Singapour et le propriétaire du produit fait référence au fabricant légal du dispositif.</p>
1.15	IMDRF	1 Autres informations administratives régionales	Rubrique pour d'autres informations administratives qui peuvent être importantes pour la soumission, mais ne correspondent à aucune des autres rubriques du présent chapitre. NOTE : Pour garantir l'examen adéquat de la totalité des éléments de votre proposition, s'assurer que tout contenu consigné ici n'entre dans aucune des rubriques décrites ci-dessus.	

13. CHAPITRE 2 - CONTEXTE DE SOUMISSION

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
2.01	IMDRF	1 Table des matières du chapitre	a) Comprend toutes les rubriques et sous-rubriques du chapitre ; b) indique le numéro de page de chaque élément auquel le tableau fait référence.	
2.02	IMDRF, RF	1 Résumé général de la soumission	a) indication du type de dispositif (par exemple prothèse de hanche, pompe à perfusion, logiciel autonome) et de son nom (par exemple, nom commercial, nom de marque déposée), de son but général et d'un résumé de haut niveau des principales données probantes justificatives (c'est-à-dire les études spécifiques aux risques inhérents à ce type de dispositif, par exemple les essais d'éclatement d'une tête fémorale en céramique ; les essais d'évaluation de la sécurité électrique (CEI 60601) pour une pompe à perfusion) ; b) résumé de la soumission, y compris : i. le type de soumission (par exemple, nouvelle demande, modification, changement apporté à la demande existante, renouvellement) ; ii. en cas de modification ou supplément, le motif de la modification ou du complément ; iii. s'il s'agit d'une modification d'une approbation existante, la description de la modification sollicitée (par exemple, les modifications de la conception, des performances, des indications, des procédés de fabrication, des installations de fabrication, les changements de fournisseurs) ; et iv. toute information générale de haut niveau ou tout détail inhabituel que le fabricant souhaite relever en ce qui concerne le dispositif, son historique ou son lien avec d'autres dispositifs approuvés ou des soumissions antérieures (indiquer le contexte de la soumission).	ANVISA: En cas de renouvellement, de modification ou de changement, le numéro d'enregistrement ou de notification délivré par l'ANVISA pour le dispositif, la famille, le système ou l'ensemble de dispositifs et le numéro de la demande initiale doivent être indiqués. MMPA a) s'il s'agit d'un enregistrement de produit, le demandeur doit décrire la catégorie de gestion, les critères de détermination du code de classification ; et b) s'il s'agit d'une prorogation d'enregistrement, le demandeur doit fournir la déclaration selon laquelle aucune modification n'a été apportée au produit. UE S'il s'agit d'un renouvellement, d'une modification ou d'un changement, fournir l'identification du produit (famille) actuellement commercialisé sous la marque CE et le certificat correspondant à l'annexe à la Directive relative aux dispositifs médicaux. SC S'il s'agit d'une modification ou d'une nouvelle soumission fondée sur un ou des dispositifs(s) actuellement homologué(s), il faudrait fournir le ou les numéro(s) d'homologation des dispositifs médicaux canadiens, ainsi que la description de la modification sollicitée. TGA En cas de rectification ou de modification d'un certificat d'évaluation de la conformité, il convient de détailler l'identification des numéros de certificat de la TGA concernés. PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA Résumé d'orientation HSA Résumé d'orientation conformément au document d'orientation GN-17 disponible à l'adresse www.hsa.gov.sg
2.03	Régional (USFDA)	1 Résumé et certifications des demandes d'autorisation préalable à la mise sur le marché		APMM DE L'USFDA a) le résumé du contenu de l'ensemble de l'APMM conformément à la section 21 CFR 814.20(b) (3) PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA a) le résumé de la procédure 510(k) contient la totalité des éléments conformément à la section 21 CFR 807.92 OU b) la déclaration de la procédure 510(k) contient la totalité des éléments conformément à la section 21 CFR 807.93
2.04	IMDRF	1 Description du dispositif	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU	
2.04.01	IMDRF, RF	2 Description complète du dispositif et	a) Une description générale de l'appareil, y compris : i. Une indication du nom du dispositif ; ii. Que fait l'appareil ?	ANVISA: a) certains accessoires peuvent requérir une soumission indépendante à l'ANVISA, en particulier lorsqu'ils sont considérés comme un dispositif médical en eux-mêmes et qu'ils ne sont pas destinés

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique de principe de fonctionnement	Contenu commun	Contenu régional
			<p>iii. Qui l'utilise et à quelle fin ? (déclaration de haut niveau)</p> <p>iv. Où l'utiliser ? (lieux ou environnement où le dispositif est destiné à être utilisé) ;</p> <p>v. Comment fonctionne-t-il ? Y compris une description des caractéristiques, des variantes ou des modes de fonctionnement permettant au dispositif d'être utilisé pour les indications ou l'usage prévus (principe de fonctionnement ou mécanisme d'action) et, si cela n'est pas aisément apparent ou typique pour le type de dispositif, une brève description de la science ou de la technologie sous-jacente, des concepts de conception ou des principes théoriques sous-tendant la fonction du dispositif.</p> <p>vi. Le cas échéant, une représentation picturale étiquetée (diagrammes, photographies, dessins).</p> <p>vii. S'il s'agit d'un système, comment les composants sont-ils reliés entre eux ?</p> <p>viii. Le cas échéant, indiquer si le dispositif intègre un logiciel ou un micrologiciel et son rôle.</p> <p>b) Spécification du produit, notamment :</p> <ol style="list-style-type: none"> i. les caractéristiques physiques ou la pertinence pour l'utilisateur final (dimensions, poids) ; ii. les caractéristiques et les modes de fonctionnement ; iii. les spécifications d'entrée (par exemple, les exigences en matière de puissance électrique, les réglages et les plages ou les limites autorisées associées) ; iv. les caractéristiques de sortie et de performance (par exemple, la gamme et le type d'énergie fournie, la résolution des images) ; et v. le cas échéant, une indication des variantes ou des modèles des dispositifs et un résumé des différences dans les spécifications des variantes (tableau comparatif ou photographies ou diagrammes avec texte d'accompagnement) ; <p>c) la liste des accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec les dispositifs ;</p> <p>d) une indication de tout autre dispositif médical ou produit général destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif médical (par exemple, des jeux de perfusion et des pompes à perfusion, électrode bipolaire et équipement à radiofréquence) ;</p> <p>e) les composants ou accessoires qui peuvent être vendus séparément devraient être identifiés ;</p> <p>f) en cas d'approbation par l'organisme de réglementation, fournir le numéro d'approbation et l'identification de chaque composant ou accessoire ;</p> <p>g) si le dispositif est appelé à être stérilisé, une indication de la personne qui doit s'en charger et de la méthode utilisée (par exemple stérilisation à l'oxyde d'éthylène, irradiation gamma, chaleur sèche) OU une déclaration affirmant que le dispositif est non stérile lorsqu'il est utilisé.</p> <p>NOTE : Il n'est pas prévu que le rapport de validation soit présenté à ce stade ; seul l'état de stérilité du dispositif doit être indiqué ici. Le cas échéant, pour le rapport de validation, voir le chapitre 3 - Études non cliniques.</p> <p>h) Résumé de la composition du dispositif, y compris, au minimum, les spécifications des matériaux ou la composition chimique des matériaux qui sont en contact direct ou indirect avec l'utilisateur ou le patient. Si nécessaire, tous les détails permettant d'étayer la manière dont ces spécifications sont respectées doivent être fournis au point 3.5.02 - Caractérisation chimique ou matérielle.</p> <p>NOTE : Le cas échéant, les produits chimiques peuvent être identifiés en utilisant le numéro de registre de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) ou du</p>	<p>à l'usage exclusif du dispositif médical ou à être utilisés de façon combinée. À cet effet, les accessoires doivent être identifiés et leur numéro d'enregistrement ou de notification à l'ANVISA fourni ;</p> <p>b) pour les produits invasifs, inhalés ou ingérés, fournir une liste des ingrédients, y compris leur quantité, leur pureté et toute autre information pertinente.</p> <p>UE</p> <p>Pour les produits invasifs, inhalés ou ingérés, fournir une liste des ingrédients, y compris leur quantité, leur pureté et ou autres informations pertinentes pour déterminer l'action de soutien pharmaceutique potentielle.</p> <p>IP :</p> <p>Expliquer que les spécifications établies pour le produit sont nécessaires et suffisantes pour en garantir l'efficacité, la sécurité et la qualité.</p> <p>TGA</p> <p>S'il s'agit de produits intégrant une substance médicamenteuse, il conviendrait d'inclure une justification de l'applicabilité de la réglementation relative aux dispositifs médicaux.</p> <p>APMME L'USFDA :</p> <p>Informations sur l'additif de couleur conformément au point A.6.a.ii de l'annexe A au document intitulé Acceptante and Filing Reviews for Premarket Approval Applications (PMAs): Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Guidance, section 21CFR 814.20(f)</p>

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
2.04.02	IMDRF (ANVISA, NMPA, UE, SC, HSA, TGA, USFDA)	2 Description du conditionnement du dispositif	<p>Chemical Abstract Service (CAS). La référence aux normes applicables aux matériaux peut également être utile dans cette description.</p> <p>i) Le cas échéant, indication du matériel biologique ou du dérivé utilisé dans le dispositif médical, y compris : l'origine (humaine, animale, produits de recombinaison ou de fermentation ou tout autre matériel biologique), la source (par exemple, sang, os, cœur, tout autre tissu ou cellule) et la raison prévue de sa présence et, le cas échéant, son mode d'action principal ;</p> <p>j) si le dispositif contient un ingrédient pharmaceutique actif (IPA) ou un médicament, il conviendrait de fournir une indication de la substance. Cette information devrait inclure son identité et sa source, ainsi que la raison prévue de sa présence et son mode d'action principal ; et</p> <p>k) les diagrammes, impressions ou schémas techniques du dispositif (à fournir dans un fichier séparé dans la soumission).</p> <p>l)</p> <p>NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée à la description complète du dispositif et aux principes de fonctionnement fournis dans cette section concernant le dispositif soumis.</p> <p>a) les informations concernant l'emballage des dispositifs, y compris, le cas échéant, l'emballage primaire, l'emballage secondaire et tout autre emballage associé ;</p> <p>b) les conditionnements spécifiques des accessoires commercialisés avec les dispositifs médicaux doivent également être décrits ; et</p> <p>c) si l'utilisateur doit emballer le dispositif médical ou ses accessoires avant de procéder à la stérilisation, il conviendrait de fournir des informations sur l'emballage idoine (par exemple, le matériau, la composition, la dimension).</p>	
2.04.03	IMDRF	2 Historique de développement	<p>Pour l'ensemble des versions ou des prototypes de dispositifs référencés dans les données présentées dans la soumission, un tableau décrivant la version ou le nom, à quatre colonnes (nom ou version du dispositif ; description des changements par rapport à la ligne précédente ; motivation du changement ; liste des activités de vérification ou de validation, y compris les études cliniques, réalisées avec cette version).</p> <p>Pour toute activité de vérification ou de validation de la conception présentée dans cette soumission (y compris les études cliniques) effectuée sur des versions antérieures du dispositif soumis, inclure une justification du motif pour lequel les changements n'ont pas d'incidence sur la validité des données recueillies dans le cadre de ces activités pour corroborer la sécurité et l'efficacité de la conception finale du dispositif.</p>	<p>JP</p> <p>a) indiquer les dates de début et de fin des études non cliniques et cliniques ainsi que la justification de la décision de passer des études non cliniques aux études cliniques ; et</p> <p>b) indiquer la répartition du travail dans le cadre du processus de développement (c'est-à-dire quelles entités commerciales ou non commerciales ont été impliquées à quelles étapes du développement).</p> <p>PROCÉDURE 510(K) DE L'USFDA</p> <p>Il est vivement recommandé de fournir les éléments ci-après pour tout dispositif ayant déjà reçu une autorisation préalable à la procédure 510(k) : une description de toutes les modifications apportées au dispositif depuis la dernière autorisation selon la procédure 510(k) ou une déclaration indiquant qu'aucune modification n'a été effectuée.</p>
2.04.04	IMDRF, RF	2 Référence à des générations similaires ou précédentes du dispositif et comparaison avec ces générations	<p>a) une liste de dispositifs similaires (disponibles sur le marché local et international) ou de la génération antérieure des dispositifs (s'ils existent) pertinents pour la soumission. Cette liste devrait inclure tous les dispositifs similaires ou de génération antérieure qui ont été précédemment examinés et refusés par l'organisme de réglementation concerné ;</p> <p>b) l'indication du motif pour lequel ils ont été sélectionnés ; et</p> <p>c) une comparaison des spécifications clés, de préférence dans un tableau, entre les références (similaires ou de génération antérieure) considérées et le dispositif.</p>	<p>SC</p> <p>a) Si la demande porte sur une modification d'un dispositif homologué ou est basée sur une modification d'un dispositif homologué, une description des modifications est requise (par exemple, des changements dans la conception, la performance et les indications).</p> <p>b) On peut recourir à des comparaisons pour corroborer la sécurité et l'efficacité du dispositif si elles sont faites par rapport à un dispositif actuellement homologué au Canada. En cas d'utilisation de cette méthode, il faut s'assurer que le numéro d'homologation canadien du dispositif de comparaison est indiqué. Il n'est pas nécessaire que le dispositif de comparaison soit fabriqué par le même fabricant.</p> <p>HSA</p>

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
2.04.05	Régional (USFDA)	2 Discussion sur l'équivalence substantielle		<p>Le cas échéant, on peut recourir à des comparaisons pour corroborer la sécurité et l'efficacité du dispositif soumis. Pour les dispositifs similaires précédemment examinés par la HSA, fournir le numéro de demande en ligne MEDICS de la soumission précédente ou le numéro d'enregistrement du dispositif dans le registre des dispositifs médicaux de Singapour (SMDR).</p> <p>PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA</p> <p>a) Indiquer le(s) dispositif(s) prédicat(s) et éventuellement les dispositifs de référence.</p> <p>i. le numéro de la procédure 510(k), le nom commercial et le numéro du modèle ; et</p> <p>ii. Veiller à ce que le(s) dispositif(s) prédicat(s) identifié(s) soien(t) cohérent(s) tout au long de la soumission (en d'autres termes, que les discussions sur l'équivalence substantielle soient les mêmes que celles énumérées dans le résumé de la procédure 510(k) et celles utilisées dans les tests de performance comparative) ;</p> <p>b) inclure une comparaison des indications d'utilisation et de la technologie (y compris les caractéristiques, les matériaux et les principes de fonctionnement) entre le ou les dispositif(s) prédicat(s) et le ou les dispositif(s) soumis ; et</p> <p>c) inclure une analyse du motif pour lequel les différences entre le(s) dispositif(s) sujet(s) et le(s) dispositif(s) prédicat(s) ne rendent pas le(s) dispositif(s) soumis non substantiellement équivalent(s), n'affectent pas la sécurité ou l'efficacité ou soulèvent des questions différentes de sécurité et d'efficacité.</p>
2.05	IMDRF	1 Indications d'utilisation prévue et contre-indications	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU	
2.05.01	IMDRF, RF	2 Utilisation prévue ; but visé ; utilisateur visé ; indications d'utilisation	<p>Cette section devrait comporter, le cas échéant :</p> <p>a) l'utilisation prévue : La déclaration d'utilisation prévue devrait préciser la fonction thérapeutique ou diagnostique assurée par le dispositif et peut décrire la procédure médicale dans laquelle le dispositif est appelé à être utilisé (par exemple : diagnostic in vivo ou in vitro, traitement, surveillance, rééducation, contraception, désinfection) ;</p> <p>b) l'objectif visé : Qu'attend-on de l'utilisation de ce dispositif médical ? Quels résultats sont-ils attendus ?</p> <p>c) l'utilisateur prévu et les compétences, les connaissances ou la formation que l'utilisateur devrait avoir pour faire fonctionner le dispositif ou l'utiliser ;</p> <p>d) indiquer si le dispositif est destiné à un usage unique ou multiple ;</p> <p>e) les indications d'utilisation :</p> <p>i. la maladie ou l'affection médicale que le dispositif permettra de diagnostiquer, de traiter, de prévenir, d'atténuer ou de guérir, les paramètres à surveiller et toutes autres considérations liées à l'indication d'utilisation ;</p> <p>ii. le cas échéant, des informations sur les critères de sélection des patients ;</p> <p>iii. le cas échéant, des informations sur la population de patients visée (par exemple, adultes, enfants ou nouveau-nés) ou une déclaration selon laquelle il n'existe pas de sous-populations pour la maladie ou l'affection médicale pour laquelle le dispositif est prévu ;</p> <p>f) pour les modifications, compléments ou changements apportés aux approbations existantes, identifier tout changement apporté à l'utilisation prévue, au but prévu, à l'utilisateur visé ou aux indications précédemment approuvés. S'il n'y a pas de changement, il conviendrait de l'indiquer et de faire référence au numéro de suivi réglementaire régional précis associé à la soumission ou à l'approbation antérieure.</p>	<p>ANVISA</p> <p>Les indications d'utilisation doivent inclure la partie du corps humain à laquelle le dispositif est destiné à s'appliquer (par exemple, le système nerveux central, le système circulatoire central, les dents, la surface des yeux, la peau lésée).</p>
NOTES :				

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
2.05.02	IMDRF, RF	2 Environnement ou cadre d'utilisation prévu	<p>i. les déclarations relatives à l'usage et à la finalité, à l'utilisateur visé et aux indications d'utilisation doivent être telles que présentées dans l'étiquetage, et</p> <p>ii. si plusieurs dispositifs sont inclus, il conviendrait de fournir les informations pour chaque dispositif.</p> <p>a) Le cadre dans lequel le dispositif est censé être utilisé (par exemple, usage domestique, hôpitaux, laboratoires médicaux ou cliniques, ambulances, cabinets médicaux ou dentaires). Il est possible d'indiquer plusieurs options ; et</p> <p>b) le cas échéant, les conditions environnementales susceptibles d'influer sur la sécurité ou les performances du dispositif (par exemple, la température, l'humidité, la pression, la vibration, le mouvement).</p>	<p>APMM ET PROCÉDURES 510(k) DE L'USFDA La FDA intègre ces informations dans les indications d'utilisation et l'étiquetage du produit.</p>
2.05.03	Régional (USFDA)	2 Utilisation pédiatrique		<p>APMM DE L'USFDA a) la description de toute sous-population pédiatrique souffrant de la maladie ou de l'affection que le dispositif est censé traiter, diagnostiquer ou guérir ; b) le nombre de patients pédiatriques affectés, dans leur ensemble et au sein de chaque sous-population pédiatrique ; OU c) la déclaration selon laquelle il n'existe pas de sous-population pédiatrique pour la maladie ou l'affection visée par le dispositif.</p>
2.05.04	IMDRF, RF	2 Contre-indications d'utilisation	<p>Le cas échéant, préciser la maladie ou les affections médicales qui rendraient l'utilisation du dispositif déconseillée en raison d'un profil risques-avantages préjudiciable.</p> <p>NOTE : L'énoncé des contre-indications du dispositif doit être telle que présentée dans l'étiquetage.</p>	<p>APMM ET PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA La FDA intègre ces informations dans les indications d'utilisation et l'étiquetage du produit.</p>
2.06	IMDRF	1 Historique du marché mondial	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU	
2.06.01	IMDRF	2 Historique du marché mondial	<p>a) Une indication à jour des marchés (l'ensemble des pays ou des juridictions) où la commercialisation du dispositif est approuvée, y compris toute commercialisation dans le cadre de la réglementation sur l'usage compassionnel ;</p> <p>b) devrait inclure l'historique de la commercialisation du dispositif par toute autre entité, avec autant de détails que possible, en reconnaissant que des informations détaillées peuvent ne pas être disponibles dans tous les cas ;</p> <p>c) si le dispositif soumis est différent de quelque manière que ce soit (par exemple, conception, étiquetage, spécifications) de ceux approuvés ou commercialisés dans d'autres juridictions, il conviendrait d'indiquer les différences ;</p> <p>d) le mois et l'année d'autorisation de mise sur le marché dans chaque pays ou juridiction où le dispositif est commercialisé. Si le dispositif est commercialisé depuis plus de 10 ans, il est possible de présenter une déclaration datant de plus de 10 ans ;</p> <p>e) pour chacun des marchés énumérés au point a) ci-dessus, un relevé des noms commerciaux utilisés sur ces marchés OU une déclaration claire indiquant que les noms commerciaux sont les mêmes dans toutes les juridictions ;</p> <p>f) indiquer la date de saisie des données concernant l'historique du marché ; et</p> <p>g) si le dispositif soumis a fait l'objet d'une utilisation compassionnelle ou d'essais cliniques antérieurs, il conviendrait de l'indiquer et, le cas échéant, de fournir les numéros de référence pertinents.</p>	<p>ANVISA ET SC : S'il existe un numéro d'approbation attribué au dispositif par l'organisme de réglementation des marchés (pays ou juridictions) où le dispositif est déjà commercialisé, cette identification doit être fournie.</p> <p>UE Les noms commerciaux utilisés par le fabricant de l'équipement d'origine en cas d'étiquetage de marque propre devraient être indiqués.</p> <p>SC a) Il est parfois possible d'utiliser l'historique de commercialisation d'une version antérieure du dispositif homologué par Santé Canada pour corroborer la sécurité ou l'efficacité du dispositif soumis. Si tel est le cas, il faudrait alors fournir le nom du dispositif de comparaison, son numéro d'homologation de dispositif médical et le nombre d'unités vendues.</p> <p>NOTE DE SC : Dans ce contexte, l'usage compassionnel inclut toute autorisation d'accès spécial.</p> <p>IGA Toute notification aux organismes de réglementation étrangers d'une modification substantielle du dispositif.</p> <p>SC a) La ou les juridiction(s) associée(s) à l'incident devra(en) être clairement indiquée(s) ; et b) les incidents devraient inclure tous les incidents au Canada indiqués par le biais du SAP ou d'autres applications canadiennes antérieures, s'ils sont connus ; et</p>
2.06.02	IMDRF, RF	2 Rapports d'incidents et rappels mondiaux	<p>a) La liste des événements ou des incidents indésirables associés au dispositif et l'indication de la période associée à ces données ;</p> <p>b) si le nombre d'événements indésirables est considérable, fournir un résumé par type d'événement indiquant le nombre d'événements signalés pour chaque type d'événement ;</p>	

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
2.06.03	IMDRF, RF (UE, SC, HSA, JP, TGA)	2 Taux de ventes, d'incidents et de rappels	<p>c) la liste des rappels de dispositifs médicaux ou des avis consultatifs, ainsi qu'une discussion sur le traitement et la solution proposée par le fabricant dans chaque cas ;</p> <p>d) une description de toute analyse ou mesure corrective mise en œuvre en réponse aux éléments énumérés ci-dessus ; et</p> <p>e) s'il n'y a pas eu d'événements ou d'incidents indésirables, de rappels ou de mises en garde à ce jour, fournir une attestation du propriétaire du dispositif, sur papier à en-tête de l'entreprise, selon laquelle il n'y a pas eu d'événements ou d'incidents indésirables, de rappels ou de mises en garde depuis la commercialisation du dispositif.</p> <p>NOTES</p> <p>i. Il est admis que la définition du rappel peut varier d'une juridiction à l'autre ; c'est la raison pour laquelle cette rubrique est qualifiée de régionalement ciblée (RF).</p> <p>a) fournir un résumé du nombre d'unités vendues dans chaque pays ou région et une déclaration de la période associée à ces données ;</p> <p>b) indiquer les taux calculés pour chaque pays ou région, par exemple :</p> <p>i. taux d'incidents = nombre d'événements ou d'incidents indésirables divisés par le nombre d'unités vendues, exprimé en pourcentage ;</p> <p>ii. taux de rappel = nombre de rappels divisés par le nombre d'unités vendues, exprimé en pourcentage.</p> <p>Les taux peuvent être présentés dans d'autres unités appropriées telles que par année d'utilisation par patient ou par utilisation. Dans ce cas, il conviendrait de présenter les méthodes de détermination de ces taux et de justifier toute hypothèse ;</p> <p>c) les analyses critiques des taux calculés (par exemple : Pourquoi sont-ils acceptables ? Comment se décomposent-ils en termes d'incidents ? Y a-t-il des données aberrantes qui ont fait grimper les taux ? Y a-t-il des tendances associées à des sous-groupes de dispositifs faisant l'objet de la soumission (par exemple, taille, version) ?)</p> <p>NOTES</p> <p>i. Il est admis que la définition du rappel peut varier d'une juridiction à l'autre ; c'est la raison pour laquelle cette rubrique est qualifiée de régionalement ciblée (RF).</p> <p>ii. Dans ce contexte, les ventes devraient être rapportées comme étant le nombre d'unités vendues.</p> <p>iii. Le résumé des ventes devrait être ventilé par composants, le cas échéant.</p>	<p>Contenu régional</p> <p>c) si l'historique de commercialisation est présenté pour un dispositif précédemment homologué, les rappels associés et les rapports d'incidents pour ce dispositif devraient également être résumés ici.</p> <p>NOTE RELATIVE À LA PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA</p> <p>A inclure lors de la soumission d'une procédure 510(k) pour mettre en œuvre une modification de la conception en réponse à un rappel d'un dispositif aux États-Unis.</p> <p>HSA</p> <p>En cas d'événement indésirable en cours ou de mesure corrective liée à la sécurité sur le terrain du dispositif médical qui a été signalé à la HSA, indiquer le numéro de référence de la HSA.</p>
2.06.04	Régional (TGA)	2 Rapports d'évaluation ou d'inspection		TGA Copies des rapports d'évaluation ou d'inspection fournies par d'autres parties (par exemple, les rapports d'inspection des organismes notifiés).
2.07	IMDRF	1 Autres informations sur le contexte de la soumission	<p>Rubrique pour les autres informations relatives au contexte de la soumission qui peuvent être importantes pour celle-ci, mais ne correspondent à aucune des autres rubriques du présent chapitre.</p> <p>NOTE : Pour garantir l'examen idoine de la totalité des éléments de votre proposition, s'assurer que tout contenu consigné ici n'entre dans aucune des rubriques décrites ci-dessus.</p>	

14. CHAPITRE 3 - DONNÉES NON CLINIQUES

Numéro d'identification de la ligne	Classe niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
3.01	IMDRF	1 Table des matières du chapitre	a) Comprend les principales rubriques du chapitre, et ce, jusqu'au niveau des rubriques personnalisées ; et b) indique le numéro de page de chaque élément auquel le tableau fait référence.	
3.02	IMDRF	1 Gestion des risques	a) Un résumé des risques identifiés au cours du processus d'analyse des risques et la manière dont ces risques ont été maîtrisés à un niveau acceptable ; b) les résultats de l'analyse des risques devraient être sanctionnés par une conclusion assortie de données probantes attestant que les risques subsistants sont acceptables par rapport aux avantages ; et c) lorsqu'une norme fait l'objet de suivi, l'identifier.	<u>UE</u> Une déclaration officielle signée acceptant le risque résiduel à l'issue de l'analyse risques-avantages avant de mettre le produit sur le marché de l'UE
3.03	IMDRF (ANVISA, NMPA, UE, HSA, JP, TGA)	1 Liste de contrôle des principes essentiels (PE)	a) Une liste de contrôle des PE établie pour les dispositifs médicaux, des informations sur la ou les méthode(s) utilisée(s) pour démontrer la conformité à chaque PE applicable, les références de la méthode adoptée et l'identification du document contrôlé contenant les données probantes attestant de la conformité à chaque méthode utilisée ; b) pour les documents contrôlés indiqués à inclure dans la soumission : une référence croisée de l'emplacement de ces données probantes dans la soumission ; et c) au cas où des PE indiqués dans la liste de contrôle ne s'appliqueraient pas au dispositif : veiller à fournir une justification documentée de la non-application de chaque PE non applicable. NOTE : Les méthodes utilisées pour démontrer la conformité peuvent inclure un ou plusieurs des élément(s) ci-après : a) la conformité aux normes reconnues ou autres ; b) la conformité à une ou plusieurs méthode(s) d'essai communément admise(s) dans l'industrie ; c) la conformité à une ou plusieurs méthode(s) d'essai interne ; d) l'évaluation des données précliniques et cliniques ; et e) la comparaison à un dispositif similaire déjà disponible sur le marché.	NOTE DE HSA La liste de contrôle de la conformité aux principes essentiels de Singapour doit être soumise - voir le document d'orientation GN-16 disponible à l'adresse www.hsa.gov.sg . Il est également possible de soumettre la liste de contrôle des exigences essentielles de l'UE ou de l'Australie.
3.04	IMDRF	1 Normes	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU	ANVISA Au minimum, toutes les exigences essentielles de sécurité et d'efficacité, établies par les règlements de l'ANVISA, doivent être prises en compte par les normes auxquelles il est fait référence dans cette liste. NOTE DE LA NMPA Le cas échéant, ces données devraient inclure une référence à toute norme d'enregistrement pertinente de la NMPA.
3.04.01	IMDRF, RF	2 Liste des normes et documents d'orientation	Cette section devrait comprendre : a) le cas échéant, une liste des normes qui ont été respectées en totalité ou en partie dans la conception ou la fabrication du dispositif. i. Elle devrait au minimum inclure l'organisation, le numéro, l'intitulé, l'année ou la version de la norme et indiquer si la conformité est totale ou partielle. ii. En cas de conformité partielle, une liste des sections de la norme qui : <ul style="list-style-type: none"> ne sont pas applicables au dispositif ; ou ont été adaptés ; ou abandonnées pour d'autres motifs - discussion à fournir pour corroborer la déclaration ; b) le cas échéant, une liste des documents d'orientation pertinents publiés par les organismes de réglementation et auxquels il est fait référence dans la conception ou la fabrication du dispositif, avec indication de la juridiction, de la date et de l'intitulé de la publication ; et c) le cas échéant, une liste des lignes directrices cliniques pertinentes auxquelles il est fait référence dans la conception ou la fabrication du dispositif, l'éditeur, la date de publication et l'intitulé identifiés.	NOTE DE L'UE Un aperçu des normes généralement utilisées est ajouté à la liste de contrôle des exigences essentielles, y compris les justifications de l'utilisation de normes non harmonisées ou respectées seulement en partie. Ces informations ne doivent être indiquées qu'une seule fois dans la demande. TGA Cette liste devrait inclure toute norme relative aux dispositifs médicaux ou toute norme d'évaluation de la conformité qui a été appliquée au dispositif ; et, au cas où aucune norme relative au dispositif médical ou aucune norme d'évaluation de la conformité, ou seulement une partie d'une telle norme, aurait été appliquée au dispositif – indiquer les solutions adoptées pour garantir la conformité de chaque dispositif aux dispositions applicables des principes essentiels. Les informations dans cette

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
3.04.02	Régional (ANVISA, NMPA, SC, USFDA)	Déclaration de certification de conformité		<p>section peuvent être indiquées dans la liste de contrôle des principes essentiels et, dans ce cas, elles ne doivent l'être qu'une seule fois dans la demande.</p> <p>APMIM ET PROCÉDURES 510(k) DE L'USFDA Si la soumission fait référence à l'utilisation d'une norme nationale ou internationale dans le cadre de la démonstration de l'équivalence substantielle, la soumission contient le rapport sur les données relatives aux normes pour les procédures 510(k) (formulaire 3654 de la FDA).</p> <p>NOTE DE HSA La liste des normes respectées peut être soumise conjointement avec la liste de contrôle des principes essentiels. Ces informations ne doivent être indiquées qu'une seule fois.</p> <p>ANVISA a) Certification de la conformité aux normes applicables délivrée par un organisme tiers (par exemple, un organisme de certification) officiellement reconnu par l'organisme de réglementation ; b) le certificat est délivré dans le cadre du SBAC - Système brésilien d'évaluation de la conformité – INMETRO ; et c) certains types de dispositifs (dispositifs intra-utérins et poches de sang) nécessitent des analyses préalables à la soumission effectuées par un laboratoire officiel (INCQS/FioCruz - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) au Brésil. Le rapport de ces analyses doit faire partie de la soumission.</p> <p>NMPA Une déclaration selon laquelle le produit est conforme aux normes nationales et industrielles en vigueur.</p> <p>SC Il est conseillé au demandeur de préparer la déclaration de conformité aux normes reconnues en utilisant le formulaire de déclaration de conformité de Santé Canada. Consulter le document d'orientation intitulé Reconnaissance et utilisation de normes en vertu du Règlement sur les instruments médicaux et la liste actuelle des normes reconnues pour les dispositifs médicaux.</p> <p>USFDA Guidance for Industry and FDA Staff - Recognition and Use of Consensus Standards</p>
3.05	IMDRF	1 Études cliniques	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU	
3.05.01	IMDRF	2 Caractérisation physique et mécanique	<p>Les données probantes corroborant les propriétés physiques ou mécaniques du dispositif soumis devraient être incluses dans cette section. Elles devraient comporter :</p> <p>a) un résumé des données non cliniques entrant dans cette catégorie ; b) une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour le dispositif et la justification de leur sélection ou de leur omission des études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c'est-à-dire les essais qui ont été envisagés et les raisons pour lesquelles ils ont été réalisés ou non) ; et c) une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ;</p> <p>OU</p>	<p>UE a) Le cas échéant, le statut d'accréditation des laboratoires utilisés pour les essais physiques et mécaniques ; et b) inclure la preuve de l'accréditation, par exemple le certificat du laboratoire (ou la référence au certificat), qui pourrait faire partie de la documentation du service d'achat ou du fournisseur.</p>

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
			<p>d) une déclaration expliquant la raison pour laquelle cette catégorie d'étude de laboratoire non clinique n'est pas applicable à ce cas.</p> <p>NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis.</p>	
3.05.01.01	IMDRF	3 [Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]	<p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.</p> <p>Par exemple, la structure ressemblera à ce qui suit :</p> <p>Essai de fatigue du composant A, 2010-10-10 Résumé MT4203 Rapport complet pour le MT4203</p> <p>Test de compatibilité de l'assemblage B, 2011-01-23 Résumé MT4584 Rapport complet pour le MT4584</p> <p>Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.</p>	
3.05.01.01.01	IMDRF	4 Résumé		
3.05.01.01.02	IMDRF	4 Rapport complet	Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé Guidance for Industry and FDA Staff- Recognition and Use of Consensus Standards
3.05.01.01.03	Régional (USFDA)	4 Données statistiques		Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de lignes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclaircissements supplémentaires sur le format de données spécifique préféré.
3.05.02	IMDRF	2 Caractérisation chimique ou matérielle	<p>Les essais qui décrivent la composition chimique ou structurelle du dispositif et de ses composants doivent être inclus dans cette section. Elle devrait inclure :</p> <p>a) un résumé des données non cliniques entrant dans cette catégorie ;</p> <p>b) une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour le dispositif et la justification de leur sélection ou de leur omission des études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c'est-à-dire les essais qui ont été envisagés et les raisons pour lesquelles ils ont été réalisés ou non) ; et</p> <p>c) une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ;</p> <p>OU</p> <p>d) une déclaration expliquant la raison pour laquelle cette catégorie d'étude de laboratoire non clinique n'est pas applicable à ce cas.</p>	NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici.

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
			NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis.	
3.05.02.01	IMDRF	3 [Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.	
3.05.02.01.01	IMDRF	4 Résumé	Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	
3.05.02.01.02	IMDRF	4 Rapport complet	Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé Guidance for Industry and FDA Staff - Recognition and Use of Consensus Standards
3.05.02.01.03	Régional (USFDA)	4 Données statistiques		Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de lignes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclairages supplémentaires sur le format de données spécifique préféré.
3.05.03	IMDRF	2 Systèmes électriques ; Sécurité, protection mécanique et de l'environnement et compatibilité électromagnétique	Les données probantes attestant de la sécurité électrique, de la protection mécanique et de l'environnement et de la compatibilité électromagnétique doivent être incluses dans cette section. Elles devraient inclure : a) un résumé des données non cliniques entrant dans cette catégorie ; b) une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour le dispositif et la justification de leur sélection ou de leur omission des études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c'est-à-dire les essais qui ont été envisagés et les raisons pour lesquelles ils ont été réalisés ou non) ; et c) une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ; OU d) une déclaration expliquant le motif pour lequel cette catégorie d'étude ne s'applique pas à ce cas.	NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici.
3.05.03.01	IMDRF	3 [Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.	
3.05.03.01.01	IMDRF	4 Résumé	Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	
3.05.03.01.02	IMDRF	4 Rapport complet	Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé Guidance for Industry and FDA Staff - Recognition and Use of Consensus Standards

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
3.05.03.01.03	Régional (USFDA)	4 Données statistiques		Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de lignes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofliles ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclairages supplémentaires sur le format de données spécifique préféré. NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici.
3.05.04	IMDRF	2 Radioprotection	Les études attestant de la radioprotection, lorsque le dispositif émet des rayonnements ou est exposé à des rayonnements, doivent être incluses dans cette section. Elles devraient inclure : a) un résumé des données non cliniques entrant dans cette catégorie ; b) une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour le dispositif et la justification de leur sélection ou de leur omission des études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (C'est-à-dire les essais qui ont été envisagés et les raisons pour lesquelles ils ont été réalisés ou non) ; et c) une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ; OU d) une déclaration expliquant la raison pour laquelle cette catégorie d'étude de laboratoire non clinique n'est pas applicable à ce cas. NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis.	
3.05.04.01	IMDRF	3 [Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.	
3.05.04.01.01	IMDRF	4 Résumé	Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	
3.05.04.01.02	IMDRF	4 Rapport complet	Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé Guidance for Industry and FDA Staff - Recognition and Use of Consensus Standards
3.05.04.01.03	Régional (USFDA)	4 Données statistiques		Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de lignes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofliles ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclairages supplémentaires sur le format de données spécifique préféré. NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici.
3.05.05	IMDRF	2 Logiciel ou micrologiciel	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Des études et des informations justificatives sur la conception du logiciel, le processus de développement et les preuves de la validation du logiciel, tel qu'il est utilisé dans le dispositif fini, doivent être incluses dans cette section et les sous-sections associées. Cette section	

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
3.05.05.01	IMDRF	Description du logiciel ou du micrologiciel	<p>devoir également traiter également traiter de toutes les différentes configurations matérielles et, le cas échéant, des systèmes d'exploitation identifiés dans l'étiquetage.</p> <p>a) Préciser le nom du logiciel ; b) préciser la version du logiciel - la version testée doit être clairement indiquée et devrait correspondre à la version publiée du logiciel, sinon il convient de fournir une justification ; c) fournir une description du logiciel, y compris la description des caractéristiques du dispositif qui sont contrôlées par le logiciel, le langage de programmation, la plateforme matérielle, le système d'exploitation (le cas échéant), l'utilisation d'un logiciel disponible sur le marché (le cas échéant) et une description du processus de réalisation ; et d) fournir une déclaration sur les règles de dénomination de la version du logiciel ; préciser tous les champs et leur signification.</p>	<p>Procédure 510(k) de l'USFDA et SC Indiquer le niveau de préoccupation (mineur, modéré, majeur) et inclure une indication de la justification de ce niveau.</p> <p>NOTE DE L'USFDA Pour avoir des éclairages sur la documentation spécifique au logiciel à soumettre, se référer au document intitulé Guidance For Industry and FDA Staff : Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices</p>
3.05.05.02	IMDRF	Analyse des risques	<p>L'analyse des risques devrait prendre en compte tous les risques inhérents au dispositif associés à son utilisation prévue, y compris les risques liés au matériel et au logiciel.</p> <p>NOTE : i. Ce document peut se présenter sous la forme d'un extrait des éléments liés au logiciel tiré de la documentation complète sur la gestion des risques, décrite dans la norme ISO 14971. ii. L'analyse des risques devrait porter sur tous les risques prévisibles, y compris ceux résultant d'une mauvaise utilisation intentionnelle ou involontaire du dispositif.</p>	
3.05.05.03	IMDRF	Spécification des exigences du logiciel	<p>La spécification des exigences du logiciel (SRS) énumère les exigences du logiciel. Il s'agit généralement d'exigences fonctionnelles, de performance, d'interface, de conception, de développement et autres du logiciel. En fait, ce document décrit ce que le dispositif logiciel est censé faire. Par exemple, les exigences relatives au matériel, au langage de programmation, à l'interface, aux performances et aux fonctions.</p>	
3.05.05.04	IMDRF (UE, SC, JP, USFDA)	Charte de conception architecturale	<p>Représentation détaillée des unités fonctionnelles et des modules logiciels. Peut inclure des diagrammes d'état ainsi que des organigrammes.</p>	
3.05.05.05	IMDRF (UE, SC, JP, USFDA)	Spécification de la conception du logiciel	<p>La spécification de conception logicielle (SDS) décrit la mise en œuvre des exigences du dispositif logiciel. Elle décrit la manière dont sont mises en œuvre les exigences du SRS.</p>	
3.05.05.06	IMDRF	Analyse de la traçabilité	<p>Une analyse de traçabilité établit un lien entre les exigences de conception de votre produit, les spécifications techniques et les exigences de test. Elle fournit également un moyen de lier les risques identifiés à la mise en œuvre et aux tests des mesures d'atténuation.</p>	
3.05.05.07	IMDRF	Description du processus du cycle de vie du logiciel	<p>Un résumé décrivant le cycle de vie du développement logiciel et les processus mis en place pour gérer les différentes activités du cycle de vie.</p>	
3.05.05.08	IMDRF	Vérification et validation logiciels	<p>Cette rubrique devrait comprendre : a) un aperçu de l'ensemble des vérifications, des validations et des tests effectués avant la publication finale ; b) pour chaque test présenté, indiquer l'environnement de test (par exemple, en interne, dans un environnement de simulation ou d'usage réel) ; et c) une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ;</p> <p>OU</p>	

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
			<p>d) une déclaration expliquant la raison pour laquelle cette catégorie d'étude de laboratoire non clinique n'est pas applicable à ce cas.</p> <p>NOTE</p> <p>i. La discussion devrait porter sur toutes les différentes configurations matérielles et, le cas échéant, sur les systèmes d'exploitation identifiés dans l'étiquetage.</p> <p>ii. Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis.</p>	
3.05.05.08.01	IMDRF	4 [Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.	
3.05.05.08.01.01	IMDRF	5 Résumé	Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	
3.05.05.08.01.02	IMDRF	5 Rapport complet	Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	
3.05.05.08.01.03	Régional (USFDA)	5 Données statistiques		Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de lignes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclaircissements supplémentaires sur le format de données spécifique préféré.
3.05.05.09	IMDRF	3 Historique des niveaux de révision	Un journal de l'historique des révisions, comprenant le numéro et la date de la version publiée.	NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici.
3.05.05.10	IMDRF	3 Anomalies non résolues (bogues ou défauts)	Toutes les anomalies non résolues dans la version publiée du logiciel devraient être résumées, ainsi qu'une justification de l'acceptabilité (c'est-à-dire le problème, l'impact sur la sécurité et l'efficacité et tout plan de correction des problèmes).	
3.05.05.11	IMDRF (USFDA, SC, HSA)	3 Cybersécurité	Les données attestant de la cybersécurité devraient être fournies ici. Ces données sont, par exemple, sans s'y limiter, celles-ci après : a) l'analyse des vulnérabilités et des risques en matière de cybersécurité ; b) les mesures de contrôle de la cybersécurité ; et c) la matrice de traçabilité établissant un lien entre les contrôles de cybersécurité et les vulnérabilités et risques en matière de cybersécurité.	USFDA Guidance for Industry and Staff – "Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices"
3.05.05.12	IMDRF (USFDA, SC, HSA)	3 Interopérabilité	Si le dispositif peut communiquer avec d'autres dispositifs, il conviendrait de fournir des données probantes attestant de leur interopérabilité.	USFDA Guidance for Industry and Staff – "Design Considerations and Pre-market Submission Recommendations for Interoperable Medical Devices"
3.05.06	IMDRF	2 Évaluation de la biocompatibilité et de la toxicologie	Les études de biocompatibilité et d'évaluation de la toxicologie doivent être incluses dans cette section. Les études visant à évaluer la réponse immunologique aux tissus animaux ou humains, aux composants tissulaires ou aux dérivés doivent être incluses dans cette section. Elles devraient inclure : a) une liste de tous les matériaux en contact direct ou indirect avec le patient ou l'utilisateur ; b) l'état a effectué des tests, appliqué des normes, des protocoles d'essai, analysé les données et résumé les résultats ;	

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
3.05.06.01	IMDRF	3 [Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]	<p>c) une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour le dispositif et la justification de leur sélection ou de leur omission des études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c'est-à-dire les essais qui ont été envisagés et les raisons pour lesquelles ils ont été réalisés ou non) ; et</p> <p>d) une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ;</p> <p>OU</p> <p>c) une déclaration expliquant la raison pour laquelle cette catégorie d'étude de laboratoire non clinique n'est pas applicable à ce cas.</p> <p>NOTES :</p> <p>i. Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis.</p> <p>ii. Les tests devraient être effectués sur des échantillons du dispositif fini, stérilisé (lorsqu'il est fourni stérile).</p> <p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.</p>	
3.05.06.01.01	IMDRF	4 Résumé	Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	
3.05.06.01.02	IMDRF	4 Rapport complet	Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	PROCÉDURE 5.10(K) DE L'USFDA En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé Guidance for Industry and FDA Staff - Recognition and Use of Consensus Standards
3.05.06.01.03	Régional (USFDA)	4 Données statistiques		Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclairages supplémentaires sur le format de données spécifique préféré.
3.05.07	IMDRF	2 Pyrogénicité non méditée par les matériaux	<p>Les études destinées à corroborer l'évaluation de la pyrogénicité dans la publication finale doivent être incluses dans cette section. Elles devraient inclure :</p> <p>a) un résumé des données non cliniques entrant dans cette catégorie ;</p> <p>b) une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour le dispositif et la justification de leur sélection ou de leur omission des études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c'est-à-dire les essais qui ont été envisagés et les raisons pour lesquelles ils ont été réalisés ou non) ; et</p> <p>c) une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ;</p> <p>OU</p> <p>d) une déclaration expliquant la raison pour laquelle cette catégorie d'étude de laboratoire non clinique n'est pas applicable à ce cas.</p>	NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici.

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
			NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis.	
3.05.07.01	IMDRF	3 [Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.	
3.05.07.01.01	IMDRF	4 Résumé	Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	
3.05.07.01.02	IMDRF	4 Rapport complet	Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	PROCÉDURE 510(K) DE L'USFDA En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé Guidance for Industry and FDA Staff - Recognition and Use of Consensus Standards Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de lignes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Moflief ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclaircissements supplémentaires sur le format de données spécifique préféré.
3.05.07.01.03	Régional (USFDA)	4 Données statistiques		NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici. NOTE IMPORTANTE DE L'ANVISA : La commercialisation de tout type de produits d'origine humaine n'est pas autorisée sur le territoire brésilien, selon la Constitution fédérale du Brésil. NOTE DE LA NMPA : Les dispositifs médicaux comportant des matériaux d'origine animale présentant un risque d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) sont interdits à la vente en Chine. UE En cas d'utilisation de matériaux d'origine animale présentant un risque d'EST, la soumission devrait préciser si un certificat de la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) est disponible pour la matière première, et si oui, il devra être fourni. TGA Détails des archives du SGO concernant l'évaluation et le contrôle des sous-traitants qui fournissent des matériels au fabricant.
3.05.08	IMDRF	2 Sécurité des matériels d'origine biologique (humaine animale)	Les évaluations réalisées pour démontrer l'innocuité des matériels d'origine biologique (par exemple, les matériels d'origine animale ou humaine) doivent être incluses dans cette section. Elles devraient inclure : a) une description du matériel biologique ou du produit dérivé ; b) une indication des méthodes de prélèvement, de traitement, de conservation, de contrôle et de manipulation des tissus, des cellules et des substances ; c) le cas échéant, une discussion sur les agents infectieux ou transmissibles connus pour infecter l'animal source ; d) la précision de l'origine (y compris les détails de la sélection des donneurs et du pays source) et la description des tests de validation des méthodes d'élimination ou d'inactivation des virus et autres agents pathogènes dans le procédé de fabrication ; e) un bref résumé de la validation du processus devrait être inclus pour prouver que les procédures de fabrication et de dépiégeage sont en place pour réduire au minimum les risques biologiques, en particulier ceux ayant trait aux virus et autres agents transmissibles ; f) une description intégrale souhaitable du système d'archivage permettant d'assurer la traçabilité des sources jusqu'au dispositif fini ; et g) une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ; OU h) une déclaration expliquant la raison pour laquelle cette catégorie d'étude de laboratoire non clinique n'est pas applicable à ce cas.	
3.05.08.01	IMDRF (ANVISA, SC)	3 Certificats	NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis. Les certificats qui attestent de la sécurité des matériels d'origine biologique (par exemple, le certificat d'inspection de l'abattoir).	HSA Si disponible, certificat de conformité (CEP) pour le matériel biologique présentant un risque d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST).

Numéro d'identification de la ligne	Classe niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
3.05.08.02	IMDRF HSA	3 [Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.	
3.05.08.02.01	IMDRF	4 Résumé	Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	
3.05.08.02.02	IMDRF	4 Rapport complet	Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	
3.05.08.02.03	Régional (USFDA)	4 Données statistiques		PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé Guidance for Industry and FDA Staff - Recognition and Use of Consensus Standards Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de lignes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclaircissements supplémentaires sur le format de données spécifique préféré.
3.05.09	IMDRF	2 Validation de la stérilisation	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU	NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici.
3.05.09.01	IMDRF	3 Stérilisation par l'utilisateur final	Information et validation de la stérilisation par l'utilisateur final lorsqu'il est nécessaire que l'utilisateur final stérilise le dispositif. Cette information devrait inclure : a) une description du processus de stérilisation (méthode, paramètres) ; b) un résumé des données non cliniques entrant dans cette catégorie ; c) une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour le dispositif et la justification de leur sélection ou de leur omission des études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c'est-à-dire les essais qui ont été envisagés et les raisons pour lesquelles ils ont été réalisés ou non) ; et d) le cas échéant, l'indication des raisons de la durabilité du produit après deux ou davantage de stérilisations ; et e) une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ; OU f) une déclaration expliquant la raison pour laquelle cette catégorie d'étude de laboratoire non clinique n'est pas applicable à ce cas. NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis.	NOTE DE LA NMPA : Pour les produits que l'on peut stériliser au moins deux fois, des documents justificatifs de la résistance du produit aux méthodes de stérilisation recommandées doivent être fournis. NOTE DE L'USFDA : Se référer à l'orientation intitulée Guidance for Industry and Staff - Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling
3.05.09.01.01	IMDRF	4 [Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.	
3.05.09.01.01.01	IMDRF	5 Résumé	Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	
3.05.09.01.01.02	IMDRF	5 Rapport complet	Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
3.05.09.01.01.03	Régional (USFDA)	5 Données statistiques		<p>En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé Guidance for Industry and FDA Staff - Recognition and Use of Consensus Standards</p> <p>Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de lignes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclairages supplémentaires sur le format de données spécifique préféré.</p>
3.05.09.02	IMDRF	3 Stérilisation par le fabricant	<p>Information sur la stérilisation et validation de la stérilisation par le fabricant lorsque le dispositif est fourni stérile. Ces informations devraient inclure :</p> <ol style="list-style-type: none"> une description du processus de stérilisation (méthode, paramètres) et du niveau d'assurance de stérilité (NAS) ; l'indication de l'usage de la libération en fonction des paramètres, le cas échéant ; un résumé des données non cliniques entrant dans cette catégorie ; des informations sur la revalidation continue du procédé. En général, il s'agit d'accords ou de preuves de revalidation des procédés de conditionnement et de stérilisation ; une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour le dispositif et la justification de leur sélection ou de leur omission des études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c'est-à-dire les essais qui ont été envisagés et les raisons pour lesquelles ils ont été réalisés ou non) ; et une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ; <p>OU</p> <ol style="list-style-type: none"> une déclaration expliquant la raison pour laquelle cette catégorie d'étude de laboratoire non clinique n'est pas applicable à ce cas. <p>NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis.</p>	<p>NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici.</p> <p>NOTE DE L'USFDA :</p> <p>Se référer à Guidance for Industry and Staff - Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification (510(k)) Submissions for Devices Labeled as Sterile (Orientation à l'intention de l'industrie et du personnel - Soumission et examen des informations sur la stérilité dans les soumissions de notifications préalables à la mise sur le marché conformément à la procédure (510(k)) pour les dispositifs étiquetés comme étant stériles - Traduction proposée par le traducteur).</p>
3.05.09.02.01	IMDRF	4 [Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]	<p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU</p> <p>Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.</p>	
3.05.09.02.01.01	IMDRF	5 Résumé	Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	
3.05.09.02.01.02	IMDRF	5 Rapport complet	Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	<p>PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA</p> <p>En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé Guidance for Industry and FDA Staff - Recognition and Use of Consensus Standards</p>
3.05.09.02.01.03	Régional (USFDA)	5 Données statistiques		<p>Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de lignes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclairages supplémentaires sur le format de données spécifique préféré.</p>

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
3.05.09.03	IMDRF	3 Toxicité résiduelle	<p>Contient les informations sur les tests de détection des résidus de produits de stérilisation, lorsque le dispositif est fourni stérile et stérilisé à l'aide d'une méthode susceptible de produire des résidus. Ces informations devraient comprendre :</p> <p>a) un résumé des données non cliniques entrant dans cette catégorie ;</p> <p>b) une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour le dispositif et la justification de leur sélection ou de leur omission des études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (C'est-à-dire les essais qui ont été envisagés et les raisons pour lesquelles ils ont été réalisés ou non) ; et</p> <p>c) une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ;</p> <p>OU</p> <p>d) une déclaration expliquant la raison pour laquelle cette catégorie d'étude de laboratoire non clinique n'est pas applicable à ce cas.</p> <p>NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis.</p>	<p>NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici.</p>
3.05.09.3.01	IMDRF	4 [Description de l'étude, de l'identifiant de l'étude, date de lancement]	<p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU</p> <p>Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.</p>	
3.05.09.3.01.01	IMDRF	5 Résumé	Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	
3.05.09.3.01.02	IMDRF	5 Rapport complet	Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	<p>PROCÉDURE 510(K) DE L'USFDA</p> <p>En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé Guidance for Industry and FDA Staff - Recognition and Use of Consensus Standards</p>
3.05.09.3.01.03	Régional (USFDA)	5 Données statistiques		<p>Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de lignes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclaircissements supplémentaires sur le format de données spécifique préféré.</p>
3	IMDRF	3 Validation du nettoyage et de la désinfection	<p>Contient des informations sur la validation des instructions de nettoyage et de désinfection des dispositifs réutilisables. Ces informations devraient comprendre :</p> <p>a) un résumé des données non cliniques entrant dans cette catégorie ;</p> <p>b) une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour le dispositif et la justification de leur sélection ou de leur omission des études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (C'est-à-dire les essais qui ont été envisagés et les raisons pour lesquelles ils ont été réalisés ou non) ; et</p> <p>c) une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ;</p> <p>OU</p>	<p>NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici.</p>

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
			d) une déclaration expliquant la raison pour laquelle cette catégorie d'étude de laboratoire non clinique n'est pas applicable à ce cas. NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis.	
3	IMDRF	4 [Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.	
3	IMDRF	5 Résumé	Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé Guidance for Industry and FDA Staff - Recognition and Use of Consensus Standards
3	IMDRF	5 Rapport complet	Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclairages supplémentaires sur le format de données spécifique préféré.
3.05.09.04.01.03	Régional (USFDA)	5 Données statistiques		NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici. ANVISA a) Pour les DUU ne répondant pas aux exigences de l'ANVISA pour ce qui est du « retraitement interdit », il faut justifier (données techniques à l'appui) la raison pour laquelle le dispositif ne devrait pas être retraité ; et b) l'étiquetage des DUU doit être conforme aux exigences spécifiques de l'ANVISA relatives au retraitement. NOTE DE L'USFDA Se référer à Guidance for Industry and FDA Staff – “Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling.”
3	IMDRF (ANVISA, SC, USFDA)	3 Données de validation sur le retraitement des dispositifs à usage unique	Les données de validation requises, y compris les données concernant le nettoyage et la stérilisation, et les données sur les performances fonctionnelles démontrant que chaque dispositif à usage unique (DUU) continuera à répondre aux spécifications après le nombre maximal de fois où le dispositif est retraité comme prévu par la personne qui soumet la notification préalable à la mise sur le marché. NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis.	NOTE RELATIVE À LA PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA Veuillez consulter l'annexe E à la directive sur le retraitement pour obtenir une liste des dispositifs qui nécessitent des données pour valider les instructions de retraitement.
3.05.09.05.01	IMDRF (ANVISA, SC, USFDA)	4 [Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.	
3	IMDRF (ANVISA, SC, USFDA)	5 Résumé	Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	
3	IMDRF (ANVISA, SC, USFDA)	5 Rapport complet	Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA Requis pour les dispositifs à usage unique retraités En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé Guidance for Industry and FDA Staff - Recognition and Use of Consensus Standards

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
3	Régional (USFDA)	5 Données statistiques		Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de lignes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclairages supplémentaires sur le format de données spécifique préféré.
3.05.10	IMDRF	2 Expérimentation sur les animaux	Contient des informations sur toutes les études animales menées à l'appui de la demande. Ces informations devraient comprendre : a) un résumé des données non cliniques entrant dans cette catégorie ; b) une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour le dispositif et la justification de leur sélection ou de leur omission des études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c'est-à-dire les essais qui ont été envisagés et les raisons pour lesquelles ils ont été réalisés ou non) ; et c) une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ; OU d) une déclaration expliquant la raison pour laquelle cette catégorie d'étude de laboratoire non clinique n'est pas applicable à ce cas. NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis.	NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici. USFDA Les exigences relatives à la communication des résultats des études de laboratoire de données non cliniques sont décrites à la section 21 CFR 58.185.
3.05.10.01	IMDRF	3 [Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.	
3.05.10.01.01	IMDRF	4 Résumé	Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	
3.05.10.01.02	IMDRF	4 Rapport complet	Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé Guidance for Industry and FDA Staff - Recognition and Use of Consensus Standards
3.05.10.01.03	Régional (USFDA)	4 Données statistiques		Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de lignes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclairages supplémentaires sur le format de données spécifique préféré.
3.05.11	IMDRF	2 Convivialité et facteurs humains	Les études évaluent spécifiquement les instructions ou la conception du dispositif en termes d'impact du comportement, des capacités et des limitations de l'homme et d'autres caractéristiques sur la capacité du dispositif à fonctionner comme prévu. Le dispositif devra être incluses ici. Ces informations devraient inclure : a) un résumé des données non cliniques entrant dans cette catégorie ; b) une description de l'environnement d'essai et de sa relation avec l'environnement d'utilisation prévu ;	NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici.

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
			<p>c) une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour le dispositif et la justification de leur sélection ou de leur omission des études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c'est-à-dire les essais qui ont été envisagés et les raisons pour lesquelles ils ont été réalisés ou non) ; et</p> <p>d) si une étude clinique a été menée et qu'elle comprend des critères liés aux facteurs humains ou de convivialité, il convient de faire référence aux études et aux critères. Mais, il n'est pas nécessaire de répéter l'intégralité des résultats ;</p> <p>e) une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ;</p> <p>OU</p> <p>f) une déclaration expliquant la raison pour laquelle cette catégorie d'étude de laboratoire non clinique n'est pas applicable à ce cas.</p> <p>NOTES :</p> <p>i. Si une étude clinique a été menée et qu'elle comporte des critères d'évaluation de la convivialité ou liés aux facteurs humains, il convient de faire référence aux études et aux critères d'évaluation, mais il n'est pas nécessaire de répéter l'intégralité des résultats et il conviendrait de les intégrer au chapitre 4 – Données cliniques.</p> <p>ii. Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis.</p>	
3.05.11.01	IMDRF	3 [Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.	
3.05.11.01.01	IMDRF	4 Résumé	Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	
3.05.11.01.02	IMDRF	4 Rapport complet	Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	PROCÉDURE 510(K) DE L'USFDA En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé Guidance for Industry and FDA Staff - Recognition and Use of Consensus Standards
3.05.11.01.03	Régional (USFDA)	4 Données statistiques		Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de lignes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclaircissements supplémentaires sur le format de données spécifique préféré.
3.06	IMDRF, RF (ANVISA, SC, HSA, JP, USFDA)	1 Bibliographie non-clinique	Cette rubrique devrait comprendre : a) une liste des études non cliniques publiées à propos de ce dispositif spécifique (par exemple, évaluations cadavériques, évaluations biomécaniques) ; b) une copie lisible des articles clés, y compris la traduction, le cas échéant, pour satisfaire aux exigences linguistiques des organismes de réglementation ; et c) une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ;	NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici.
			OU	

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
3.07	IMDRF	1 Délai d'expiration et validation du conditionnement	<p>d) une déclaration indiquant qu'aucune documentation concernant le dispositif n'a été trouvée.</p> <p>Cette rubrique devrait comprendre :</p> <p>a) une indication des conditions environnementales (par exemple, la température, la pression, l'humidité, la luminosité) pour le stockage idoine du dispositif ; et</p> <p>b) une indication du délai d'expiration compte tenu des matériels et de la stérilisation (le cas échéant), indiquée comme une période de temps ou tout autre moyen de quantification approprié ;</p> <p>OU</p> <p>c) une justification attestant que les conditions de stockage ne pourraient pas affecter la sécurité ou l'efficacité du dispositif.</p>	<p>ANVISA, TGA, UE, JP et HSA</p> <p>Pour les dispositifs n'ayant pas de délai d'expiration (par exemple, les équipements électromédicaux ou d'autres dispositifs à usage multiple), des informations concernant la « durée de vie » moyenne estimée. Cette « durée de vie » moyenne peut être indiquée en tant que nombre de procédures à effectuer avec le dispositif ou ses accessoires, sous forme de délai ou de tout autre moyen de quantification approprié.</p>
3.07.01	IMDRF	2 Stabilité produit	<p>Contient des détails concernant à la stabilité du produit dans des conditions de stockage spécifiées et dans l'emballage final ou dans des conditions simulées. Ces informations devraient inclure :</p> <p>a) une déclaration de la durée de conservation (pour chaque composant s'il y a des différences entre les composants) ;</p> <p>b) un résumé des données non cliniques entrant dans cette catégorie ;</p> <p>c) une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour le dispositif et la justification de leur sélection ou de leur omission des études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c'est-à-dire les essais qui ont été envisagés et les raisons pour lesquelles ils ont été réalisés ou non) ; et</p> <p>d) une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ;</p> <p>OU</p> <p>e) une déclaration expliquant la raison pour laquelle cette catégorie d'étude de laboratoire non clinique n'est pas applicable à ce cas.</p> <p>NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis.</p>	<p>ANVISA</p> <p>Le cas échéant, la stabilité du produit doit également inclure :</p> <p>a) la stabilité en cours d'utilisation, contenant des détails et des preuves de la stabilité lors d'une utilisation réelle de routine du dispositif (réelle ou simulée) ; et</p> <p>b) des informations sur la stabilité lors de l'expédition contenant des détails et des données probantes justifiant la tolérance des composants du dispositif aux conditions d'expédition prévues.</p> <p>HSA</p> <p>Le cas échéant, la stabilité du produit doit également inclure la stabilité en cours d'utilisation. Ces informations doivent contenir des détails et des preuves de la stabilité pendant l'utilisation réelle de routine du dispositif (réelle ou simulée) ;</p>
3.07.01.01	IMDRF	3 [Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]	<p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU</p> <p>Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.</p>	
3.07.01.01.01	IMDRF	4 Résumé	<p>Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.</p>	
3.07.01.01.02	IMDRF	4 Rapport complet	<p>Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.</p>	<p>PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA</p> <p>En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé Guidance for Industry and FDA Staff - Recognition and Use of Consensus Standards</p>
3.07.01.01.03	Régional (USFDA)	4 Données statistiques	<p>Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de lignes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Molfiles ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclaircissements supplémentaires sur le format de données spécifique préféré.</p>	

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
3.07.02	IMDRF	2 Validation du conditionnement	<p>Contient des détails relatifs à l'intégrité du conditionnement pendant la durée de conservation déclarée et dans l'environnement d'emballage et de distribution (validation du transport et du conditionnement) et, le cas échéant, après exposition au processus de stérilisation. Ces informations devraient inclure :</p> <p>a) un résumé des données non cliniques entrant dans cette catégorie ;</p> <p>b) une discussion sur les essais non cliniques envisagés pour le dispositif et la justification de leur sélection ou de leur omission des études de vérification et de validation menées dans cette catégorie (c'est-à-dire les essais qui ont été envisagés et les raisons pour lesquelles ils ont été réalisés ou non) ; et</p> <p>c) une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ;</p> <p>OU</p> <p>d) une déclaration expliquant la raison pour laquelle cette catégorie d'étude de laboratoire non clinique n'est pas applicable à ce cas.</p> <p>NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis.</p>	<p>NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici.</p>
3.07.02.01	IMDRF	3 [Description de l'étude, identifiant de l'étude, date de lancement]	<p>AUCUN CONTENU À CE NIVEAU</p> <p>Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.</p>	
3.07.02.01.01	IMDRF	4 Résumé	Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	
3.07.02.01.02	IMDRF	4 Rapport complet	Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	<p>PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA</p> <p>En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé Guidance for Industry and FDA Staff - Recognition and Use of Consensus Standards</p>
3.07.02.01.03	Régional (USFDA)	4 Données statistiques		<p>Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclaircissements supplémentaires sur le format de données spécifique préféré.</p>
3.08	IMDRF	1 Autres données non-cliniques	<p>Rubrique pour d'autres informations qui peuvent être importantes pour la soumission, mais ne correspondent à aucune des autres rubriques du présent chapitre. Cette section est spécifiquement destinée aux essais réalisés pour garantir la sécurité ou l'efficacité du dispositif qui ne sont pas énoncés dans le reste du chapitre 3. Elles devraient comprendre :</p> <p>a) une description du but de l'essai, du risque ou du problème de sécurité sur lequel porte l'essai, des méthodes d'essai et de ses résultats.</p> <p>NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis.</p>	<p>NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici.</p>

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
3.08.01	IMDRF	2 [Description de l'étude, de l'identifiant de l'étude, date de lancement]	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude.	
3.08.01.01	IMDRF	3 Résumé	Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	
3.08.01.02	IMDRF	3 Rapport complet	Le rapport de test pour le test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus.	PROCÉDURE 510(k) DE L'USFDA En cas de référence à une norme, consulter le document intitulé Guidance for Industry and FDA Staff - Recognition and Use of Consensus Standards
3.08.01.03	Régional (USFDA)	3 Données statistiques		Il s'agit de l'emplacement des données statistiques associées au test décrit dans la rubrique personnalisée ci-dessus. Elles comprennent les métadonnées et les listes de lignes de données dans leurs formats originaux, tels que, mais sans s'y limiter, SAS ; XPORT ; XML ; SGML ; S-Plus ; fichiers R ; ASCII ; Mofiles ; et Excel. Il est conseillé au demandeur de contacter la Division en charge de l'examen spécifique pour avoir des éclairages supplémentaires sur le format de données spécifique préféré. NOTE : Ne pas insérer de documents au format PDF ici.

15. CHAPITRE 4 - DONNÉES CLINIQUES

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
4.01	IMDRF	1 Table des matières du chapitre	a) Comprend toutes les rubriques du chapitre ; et b) indique le numéro de page de chaque élément auquel le tableau fait référence.	
4.02	IMDRF	1 Résumé général des données cliniques	a) Il devrait s'agir d'un bref résumé [d'une à deux pages(s)] des données cliniques disponibles présentées à l'appui de la soumission. Le document devrait énumérer les preuves présentées, leurs caractéristiques (ECR, étude de cas, revue de la littérature) et fournir une discussion de ce en quoi elles sont considérées comme suffisantes pour appuyer la demande de mise sur le marché pour les indications demandées. Il est possible d'inclure dans cette section une liste tabulaire des études cliniques ; b) si l'un des dispositifs étudiés diffère des dispositifs à commercialiser, y compris les dispositifs concurrents, une description de ces différences et de leur impact sur la validité des preuves pour appuyer la demande ; c) une discussion des données cliniques prises en compte pour le dispositif et les éléments militant en faveur de leur sélection (c'est-à-dire le type de données probantes qui ont été prises en compte et les motifs pour lesquels elles ont été utilisées ou non) ; d) une discussion pour expliquer les raisons pour lesquelles les données présentées sont suffisantes pour appuyer la demande ; NOTE : Les essais portant sur les facteurs humains qui incluent des patients devraient être inclus ici.	NOTE DE L'UE, DE LA TGA Des données cliniques sont toujours nécessaires, quelle que soit la classe de risque. NOTE DE LA NMPA Les dispositifs des classes II et III devraient être soumis avec des données d'évaluation clinique en appui. SC a) Indiquer le numéro de référence de l'autorisation d'essai expérimental pour tout essai clinique réalisé au Canada en vertu d'une autorisation d'essai expérimental ; et b) le cas échéant, indiquer le numéro de référence de clinicaltrials.gov pour toute étude clinique enregistré auprès de clinicaltrials.gov. APMM ET PROCÉDURES 510(k) DE L'USFDA Ne limite pas le nombre de pages pour le résumé des informations cliniques soumises. USFDA, SC, ANVISA, JP et HSA Si aucune donnée clinique probante n'est fournie, expliquer pourquoi cela est acceptable. NOTE DE HSA Quelle que soit la classe de risque, pour les dispositifs médicaux dont l'utilisation indiquée sur l'étiquette va au-delà des performances inhérentes du dispositif, des données cliniques devraient être fournies pour justifier l'utilisation proposée sur l'étiquette.
4.02.01	IMDRF (UE, NMPA, HSA, JP, TGA)	2 Rapport d'évaluation clinique	a) Un rapport d'évaluation clinique examiné et signé par un expert dans le domaine concerné qui contient une évaluation critique objective de toutes les données cliniques soumises en rapport avec le dispositif ; et b) un curriculum vitae complet ou une documentation similaire pour justifier le choix de l'expert clinique par le fabricant.	
4.02.02	IMDRF	2 Essais cliniques spécifiques à un dispositif	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Les informations sur les essais cliniques figurant dans cette rubrique devraient être regroupées par essai.	
4.02.02.01	IMDRF	3 [Description de l'essai, numéro du protocole, date de début de l'essai]	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Cette rubrique devrait être PERSONNALISÉE ET BASÉE SUR LES DÉTAILS DE L'ÉTUDE et créée pour chaque étude sous la rubrique dont elle relève. Les sous-rubriques ci-dessous ne s'adresseraient qu'à cette étude. Par exemple, la structure ressemblera à ce qui suit : Niveau 3 : Étude pilote de l'UE, 2010-10-10 Niveau 4 : Résumé de l'essai clinique Niveau 4 : Rapport d'essai clinique Niveau 3 : Étude ECR N/A, 2011-01-23 Niveau 4 : Résumé de l'essai clinique Niveau 4 : Rapport d'essai clinique	
4.02.02.01.01	IMDRF	4 Résumé de l'essai clinique	a) Un résumé de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus. b) Document de synthèse de deux à trois pages qui présente un résumé : i. des caractéristiques principales de l'étude (par exemple, le titre de l'étude, les experts cliniques, les sites, la période d'étude (date d'inscription ou date du dernier	APMM ET PROCÉDURES 510(k) DE L'USFDA Ne limite pas le nombre de pages du résumé des investigations cliniques

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
4.02.02.01.02	IMDRF	4 Rapport d'essai clinique	<p>achèvement), les objectifs, les méthodes, le nombre de patients, les critères d'inclusion ou d'exclusion) ;</p> <p>ii. des résultats de l'analyse ; et</p> <p>iii. des conclusions concernant les critères d'évaluation.</p> <p>NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait faire cas explicitement de toute directive réglementaire régionale existante relative aux éléments du résumé de l'essai clinique.</p> <p>a) Un rapport d'essai clinique de l'étude spécifique décrite dans la rubrique personnalisée ci-dessus.</p> <p>NOTES :</p> <p>i. Le rapport d'étude clinique devrait comprendre des éléments tels que le plan d'investigation ou le protocole d'étude, les modifications et les inobservances du protocole, la description des patients, l'assurance qualité des données, l'analyse ou les résultats.</p> <p>ii. Le promoteur ou le demandeur devrait faire cas explicitement de toute orientation réglementaire régionale existante relative aux éléments du rapport d'essai clinique.</p>	<p>NOTE DE LA NMPPA : Le rapport d'essai clinique devrait être conforme au Règlement sur l'enregistrement des dispositifs médicaux, à la spécification sur la gestion de la qualité des essais cliniques des dispositifs médicaux et aux lignes directrices cliniques pertinentes.</p> <p>APMM ET PROCÉDURES 510(k) DE L'USFDA http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/InvestigationalDeviceExemptionIDE/ucm046717.htm#sugforofidepro</p>
4.02.02.01.03	Régional (USFDA)	4 Données sur les essais cliniques		<p>USFDA Le promoteur ou le demandeur devrait faire cas explicitement de toute orientation réglementaire régionale existante liée à l'étude clinique et aux données fournies dans cette section à propos du dispositif soumis. Dans ce cas, l'orientation réglementaire régionale fait référence aux contrôles spéciaux énoncés dans un règlement ou un document d'orientation spécifique au dispositif, une orientation sur les contrôles spéciaux, une ligne directrice sur les contrôles spéciaux et des critères statutaires ou réglementaires.</p> <p>Le Center for Devices and Radiological Health (CDRH) accepte et encourage l'inclusion de données cliniques sous forme électronique (autres qu'au format PDF) comme pièce justificative en appui à une soumission avant la mise sur le marché (APMM ou procédure 510(k)). http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/ucm136377.htm</p>
4.02.03	IMDRF	2 Analyse de la littérature clinique et autres informations raisonnablement connues	<p>a) Examen de la littérature clinique qui examine de façon critique les informations disponibles, publiées, disponibles ou raisonnablement connues du demandeur ou du promoteur décrivant la sécurité ou l'efficacité du dispositif ;</p> <p>b) une copie lisible des articles clés, y compris la traduction, le cas échéant, pour satisfaire aux exigences linguistiques des organismes de réglementation ;</p> <p>OU</p> <p>c) une déclaration indiquant qu'aucune documentation concernant le dispositif n'a été trouvée.</p> <p>NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait mentionner explicitement toute orientation réglementaire régionale existante liée aux résultats de l'étude non clinique fournis dans cette section à propos du dispositif soumis.</p>	
4.03	Régional (USFDA)	1 Formulaires de consentement éclairé approuvés par le Conseil d'examen		Des copies des formulaires de consentement éclairé approuvés par le Conseil d'examen institutionnel doivent être fournies ici.

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique institutionnel (IRB)	Contenu	
			commun	régional
4.04	Régional (USFDA)	1 Sites couverts par les enquêteurs et coordonnées du Conseil d'examen institutionnel (IRB)		<p>Des informations sur les enquêteurs et la structure administrative de l'étude devraient être fournies, y compris (le cas échéant) :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) les investigateurs (qui ont signé l'accord d'investigation) - nom, adresse, numéro de téléphone (coordonnées), CV ; b) les sites - numéro du site tel qu'il apparaît dans le rapport d'étude en référence à l'investigateur, adresse si elle diffère de celle ci-dessus ; c) l'adresse du promoteur et coordonnées de l'organisme de réglementation ; et d) l'organisme de recherche sous contrat (CRO), s'il y a lieu - nom, adresse et coordonnées. <p>5. Installations de laboratoire (laboratoire central ou laboratoire local ayant participé à l'étude) - nom, adresse, coordonnées.</p>
4.05	IMDRF	1 Autres données cliniques	Rubrique pour d'autres informations qui peuvent être importantes pour la soumission, mais ne correspondent à aucune des autres rubriques du présent chapitre.	

16. CHAPITRE 5 - ÉTIQUETAGE ET MATÉRIEL DE PROMOTION

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
5.01	IMDRF	1 Table des matières du chapitre	a) Comprend toutes les rubriques du chapitre ; et b) indique le numéro de page de chaque élément auquel le tableau fait référence.	
5.02	IMDRF, RF	1 Étiquettes produits ou d'emballages	Échantillons des étiquettes de l'emballage primaire et secondaire NOTES : i. Ne pas inclure les étiquettes d'expédition. ii. Le promoteur ou le demandeur devrait faire cas explicitement de toute orientation réglementaire régionale existante relative à l'étiquetage du dispositif médical IVD soumis.	<p>ANVISA a) Selon la législation brésilienne, toutes les informations associées au dispositif, y compris l'étiquetage, doivent être rédigées en portugais brésilien ; b) la réglementation de l'ANVISA énonce les exigences spécifiques du contenu de l'étiquetage ; c) les (copies PDF des) maquettes d'étiquettes devront être fournies pour le dispositif ; et d) au cas où le produit serait commercialisé avec des étiquettes originales, il convient de fournir les (copies PDF des) autocollants comportant des informations locales.</p> <p>NOTE DE LA NMPA Fournir des échantillons d'étiquettes d'une unité de vente minimale conforme aux dispositions relatives à la gestion des instructions et des étiquettes des dispositifs médicaux (NMPA n° 6).</p> <p>UE a) Des (copies PDF des) étiquettes devront être fournies pour les étiquettes des dispositifs, ainsi que pour l'étiquetage des emballages primaires et secondaires ; et b) pour l'étiquetage de marque propre, l'emballage et les instructions d'utilisation de l'OBL et du fabricant de l'équipement d'origine devront être fournis.</p> <p>NOTES DE SC a) Tout l'étiquetage doit être fourni en anglais ou en français, les deux langues officielles doivent être disponibles à la demande ; et b) l'étiquetage des dispositifs destinés aux analyses délocalisées doit également être fourni en français et en anglais.</p> <p>NOTES DE LA TGA Les étiquettes et les instructions d'utilisation (y compris les notices) doivent : a) répondre aux exigences du principe essentiel 13 ; b) être en anglais et lisibles à l'écran et à l'impression ; et c) inclure les coordonnées du promoteur australien pour satisfaire à la règle 10.2.</p> <p>Si le demandeur inclut des projets, des croquis ou des maquettes d'étiquettes, il doit fournir : a) la maquette en taille réelle adaptée à l'impression A3 ; et b) une déclaration indiquant où et comment seront affichés le lot, le numéro de série, la date de fabrication et la date de péremption.</p> <p>NOTES DE HSA Se référer au document d'orientation GN-23 - disponible à l'adresse www.hsa.gov.sg pour les exigences en matière d'étiquetage : des copies des étiquettes des dispositifs et des emballages doivent être fournies en couleur originale ; et si des étiquettes représentatives sont fournies, il convient de mettre en évidence les champs variables de la maquette et d'indiquer les plages de valeurs des champs variables.</p>
5.03	IMDRF, RF	1 Notice ou mode d'emploi	Notice ou instructions d'utilisation incluses dans l'emballage, si nécessaire ou indiquer les motifs pour lesquels cet élément n'est pas applicable.	<p>ANVISA a) Selon la législation brésilienne, toutes les informations associées au dispositif, y compris l'étiquetage, doivent être rédigées en portugais brésilien ;</p>

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Contenu commun	Contenu régional
	Rubrique	<p>Contenu commun</p> <p>NOTE : Le promoteur ou le demandeur devrait faire cas explicitement de toute orientation réglementaire régionale existante concernant l'étiquetage du dispositif soumis.</p>	<p>b) la réglementation de l'ANVISA énonce les exigences spécifiques du contenu de l'étiquetage ;</p> <p>c) la version actuelle du mode d'emploi doit être indiquée ; et</p> <p>d) (des copies PDF de) la maquette de l'instruction d'utilisation devra être fournie pour le dispositif.</p> <p>NMMPA</p> <p>Fournir une notice d'utilisation conforme aux dispositions relatives à la gestion des instructions et des étiquettes des dispositifs médicaux (NMMPA n° 6).</p> <p>UE</p> <p>a) Il convient de fournir au minimum l'instruction d'utilisation dans une langue acceptable et pertinente, exigée par les organismes notifiés conformément à leur législation nationale. versions linguistiques devront être disponibles pour vérification lors des audits ;</p> <p>b) des (copies PDF des) étiquettes devront être fournies pour les étiquettes des dispositifs, ainsi que pour l'étiquetage des emballages primaires et secondaires ; et</p> <p>c) pour l'étiquetage de marque propre, l'emballage et les instructions d'utilisation de l'OBL et du fabricant de l'équipement d'origine devront être fournis.</p> <p>NOTES DE SC</p> <p>a) Tout l'étiquetage doit être fourni en anglais ou en français, les deux langues officielles doivent être disponibles à la demande ; et</p> <p>b) l'étiquetage des dispositifs destinés aux analyses délocalisées doit également être fourni en français et en anglais ;</p> <p>c) la version et la date actuelles du mode d'emploi doivent être indiquées.</p> <p>NOTES DE LA TGA</p> <p>Les étiquettes et les instructions d'utilisation (y compris les notices) doivent :</p> <p>d) répondre aux exigences du principe essentiel 13 ;</p> <p>e) être en anglais et lisibles à l'écran et à l'impression ; et</p> <p>f) inclure les coordonnées du promoteur australien pour satisfaire à la règle 10.2.</p> <p>Si le demandeur inclut des projets, des croquis ou des maquettes d'étiquettes, il doit fournir :</p> <p>c) la maquette en taille réelle adaptée à l'impression A3 ; et</p> <p>d) une déclaration indiquant où et comment seront affichés le lot, le numéro de série, la date de fabrication et la date de péremption.</p> <p>APMM DE L'USFDA</p> <p>a) Les notices comprennent un résumé des données cliniques.</p> <p>NOTE DE HSA</p> <p>Se référer au document d'orientation GN-23 - disponible à l'adresse www.hsa.gov.sg pour en savoir plus sur les exigences en matière d'étiquetage.</p>
5.04	IMDRF, RF 1 (ANVISA, UE, HSA)	<p>Il conviendrait de fournir les informations ci-après :</p> <p>a) pour les dispositifs médicaux satisfaisant aux exigences et les logiciels autonomes, le demandeur doit indiquer la forme d'étiquetage électronique à utiliser en cas d'étiquetage électronique (par exemple, système de stockage électronique ou système intégré, site web) ;</p> <p>b) les détails de la gestion des risques en rapport avec l'étiquetage électronique. Si cela fait partie de la gestion globale des risques, le mentionner ici ;</p> <p>c) une description de la procédure et du fonctionnement à la fourniture des instructions d'utilisation à la demande ;</p>	<p>UE</p> <p>Pour les dispositifs médicaux installés rivés, fournir le message textuel ou l'information qui sera donnée sur le dispositif ou conjointement avec celui-ci même, ainsi que la description de l'endroit où il sera placé.</p> <p>NOTE DE SC :</p> <p>En cas de disponibilité d'une vidéo ou d'une application comme indiqué au point f) ci-dessus, la vidéo devrait être disponible en français et en anglais.</p> <p>NOTE DE HSA</p>

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
			d) les informations écrites destinées à informer les utilisateurs sur la page web où l'on peut trouver les instructions d'utilisation et d'autres informations dans les langues pertinentes ; e) une description de la manière dont ont été satisfaites les exigences détaillées du site web ; et f) en cas de disponibilité d'une vidéo ou d'une application pour démontrer la manière dont le test doit être effectué et interprété, fournir un lien ainsi que des détails sur la façon dont on la conserve et la met à jour tout au long du cycle de vie du dispositif.	Se référer (au document d'orientation GN-23 - disponible à l'adresse www.hsa.gov.sg pour en savoir plus sur les exigences en matière d'étiquetage électronique.
5.05	IMDRF (ANVISA, SC, HSA, TGA, USFDA)	1 Étiquetage s'adressant aux médecins	Étiquetage destiné au patient en dehors de la notice, tel que des documents d'information rédigés pour être compris par le patient ou le soignant non professionnel	
5.06	IMDRF (ANVISA, SC, HSA, TGA, USFDA)	1 Étiquetage s'adressant aux patients	Étiquetage destiné aux utilisateurs et opérateurs techniques des dispositifs médicaux mettant l'accent sur l'utilisation et l'entretien adéquat du dispositif	
5.07	IMDRF (ANVISA, SC, HSA, TGA, USFDA)	1 Manuel technique ou manuel destiné aux opérateurs		
5.08	Régional (ANVISA, SC)	1 Autocollants ou cartons pour dossiers de patients et fiches d'enregistrement des implants		ANVISA Étiquettes permettant d'assurer la traçabilité des dispositifs implantables permanents : des étiquettes supplémentaires, conformes aux exigences de l'ANVISA, doivent être incluses dans l'emballage, fournissant au minimum des informations sur : le nom commercial du dispositif, l'identification du fabricant et de l'importateur (le cas échéant), le numéro de catalogue du produit, le numéro de lot ou de série et le numéro d'autorisation du dispositif délivré par l'ANVISA. SC a) Autocollants ou cartes destinés à être consignés dans le dossier du patient et identifiant l'implant (par exemple, numéro de série, numéro de lot, marque, modèle) ; b) le cas échéant, les cartes d'enregistrement des implants ; et c) le promoteur ou le demandeur devrait faire cas explicitement de toute orientation réglementaire régionale existante concernant l'étiquetage du dispositif soumis.
5.09	Régional (SC)	1 Brochures sur les produits		SC a) Projets de brochures sur les produits disponibles au moment de la demande ; et b) le promoteur ou le demandeur devrait faire cas explicitement de toute orientation réglementaire régionale existante concernant l'étiquetage du dispositif soumis.
5.10	IMDRF	1 Autre matériel d'étiquetage et de promotion	Rubrique pour d'autres informations qui peuvent être importantes pour la soumission, mais ne correspondent à aucune des autres rubriques du présent chapitre.	

17. CHAPITRE 6A - PROCÉDURES DE SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Numéro d'identification de la ligne	Classe de niveau de la rubrique	Rubrique		Contenu commun	Contenu régional
		1	de		
6A.01	Régional (USFDA)	1	Lettre de présentation		APMM DE L'USFDA Toute soumission d'informations sur le système de qualité dans le cadre d'une APMM modulaire doit être accompagnée d'une lettre de présentation contenant les informations décrites au chapitre 1 dans la rubrique « Lettre de présentation ».
6A.02	IMDRF (JP, TGA, USFDA)	1	Table des matières du chapitre	a) Comprend toutes les rubriques du chapitre ; et b) indique le numéro de page de chaque élément auquel le tableau fait référence.	
6A.03	IMDRF (JP, TGA, USFDA)	1	Informations administratives	AUCUN CONTENU À CE NIVEAU Informations administratives nécessaires pour évaluer la demande d'autorisation préalable à la mise sur le marché relative au QMS	
6A.03.01	IMDRF (JP, TGA, USFDA)	2	Informations descriptives sur le produit	Description abrégée du dispositif, des principes de fonctionnement et des méthodes générales de fabrication	APMM DE L'USFDA a) Point A7 de l'annexe A au document intitulé Acceptation and Filing Reviews for Premarket Approval Applications (PMAs) : Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Guidance b) le document d'orientation intitulé Quality System Information for Certain Premarket Application Reviews ; Guidance for Industry and FDA Staff
6A.03.02	IMDRF, RF (ANVISA, NMPA, SC, HSA, JP, TGA, USFDA)	2	Informations générales sur la fabrication	a) Adresse et coordonnées de tous les sites où sont fabriqués le dispositif ou ses composants ; b) le cas échéant, les adresses de tous les sous-traitants essentiels, tels que ceux en charge de la production externalisée, de la production de composants ou de matières premières essentielles (par exemple, tissus animaux, médicaments) et de la stérilisation, devront être fournies.	NMPA Pour l'enregistrement des changements, en cas de changement du site de fabrication du demandeur de dispositif médical importé, fournir un tableau comparatif et une description. APMM DE L'USFDA a) Point A7 de l'annexe A au document intitulé Acceptation and Filing Reviews for Premarket Approval Applications (PMAs) : Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Guidance b) le document d'orientation intitulé Quality System Information for Certain Premarket Application Reviews ; Guidance for Industry and FDA Staff
6A.03.03	IMDRF, RF (TGA, USFDA)	2	Formulaires requis	Tout formulaire régional spécifique à renseigner par rapport aux systèmes de gestion de la qualité dans le cadre du processus d'examen préalable à la mise sur le marché.	
6A.04	IMDRF (TGA, USFDA)	1	Procédures du système de gestion de la qualité	Procédures de haut niveau pour la mise en place et le maintien du système de gestion de la qualité, telles que le manuel, la politique et les objectifs de qualité, ainsi que le contrôle des documents et des dossiers. Éléments de la norme ISO 13485 - MON pour satisfaire la clause 4	APMM DE L'USFDA Esquisse de la structure de la documentation du système de qualité
6A.05	IMDRF (TGA, USFDA)	1	Procédures relatives aux responsabilités de gestion	Procédures qui documentent l'engagement de la direction à mettre en place et à maintenir le SQG en traitant de la politique de la qualité, de la planification, des attributions, des autorités et de la communication, ainsi que de l'examen par la direction. Éléments de la norme ISO 13485 - MON pour l'application de la clause 5	APMM DE L'USFDA Procédure(s) d'examen par la direction.
6A.06	IMDRF (TGA, USFDA)	1	Procédures de gestion des ressources	Des procédures qui documentent la fourniture suffisante de ressources pour déployer et maintenir le SQG, y compris les ressources humaines, l'infrastructure et l'environnement de travail. Éléments de la norme ISO 13485 - MON pour l'application de la clause 6	
6A.07	IMDRF (TGA, USFDA)	1	Procédures de réalisation des produits	Procédures de réalisation de produits de haut niveau, telles que celles concernant la planification et les processus liés à la clientèle. Éléments de la norme ISO 13485 - MON pour l'application des sous-clauses 7.1 et 7.2	

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
6A.08	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Procédures de conception et de développement	Procédures qui documentent le développement systématique et contrôlé de la conception du dispositif depuis le lancement du projet jusqu'au transfert à la production. Éléments de la norme ISO 13485 - MON pour l'application de la sous-clause 7.3	APMM DE L'USFDA a) Procédure(s) de contrôle de la conception ; b) Procédure(s) de planification de la conception et du développement ; c) Procédure(s) relative(s) aux éléments d'entrée de la conception ; d) Procédure(s) du résultat de la conception ; e) Procédure(s) d'examen de la conception ; f) Procédure(s) de vérification de la conception ; g) Procédure(s) de validation de la conception ; h) Procédure(s) d'analyse des risques ; i) Procédure(s) de transfert de conception ; j) Procédure(s) de modification de la conception ; et k) Procédure(s) relative(s) au dossier sur l'historique de la conception.
6A.09	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Procédures d'achat	Procédures qui attestent que les produits ou services acquis sont conformes aux spécifications de qualité ou de produit établies. Éléments de la norme ISO 13485 - MON pour l'application de la sous-clause 7.4	APMM DE L'USFDA : a) Procédure(s) de contrôles des achats ; b) Procédure(s) d'acceptation de réception ; et c) discuter de la manière dont les activités d'acceptation de la réception sont équilibrées avec celles des achats.
6A.10	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Procédures de contrôle de la production et de l'entretien	Procédures qui attestent que les activités de production et de service sont effectuées dans des conditions contrôlées. Ces MON traitent de questions telles que la propriété du produit et le contrôle de la contamination, les activités d'installation et d'entretien, la validation du procédé, l'identification et la traçabilité, etc.	USFDA PMA a) Procédures d'entretien ; et b) Procédure(s) d'activités d'acceptation finale.
6A.11	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Procédures de contrôle des dispositifs de surveillance et de mesure	Éléments de la norme ISO 13485 - MON pour l'application de la sous-clause 7.5 Procédure qui atteste que l'équipement de surveillance et de mesure utilisé dans le SQG est contrôlé et fonctionne en permanence conformément aux exigences établies.	APMM DE L'USFDA Procédure(s) pour les équipements d'inspection, de mesure et d'essai
6A.12	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Procédures de mesure, d'analyse et d'amélioration du système de gestion de la qualité (SQG)	Éléments de la norme SO 13485 - MON pour l'application de la sous-clause 7.6 Procédures qui attestent de la manière dont la surveillance, la mesure, l'analyse et l'amélioration permettent de garantir la conformité du produit et du SQG et de maintenir l'efficacité de ce dernier. Éléments de la norme ISO 13485 - MON pour l'application de la clause 8	TGA Noter que les éléments ci-après devraient être inclus dans cette section : a) les procédures de notification à la TGA et à d'autres organismes de réglementation des modifications substantielles apportées au SQG ou aux types de dispositifs médicaux fabriqués ; b) les procédures pour l'émission d'avis consultatifs, y compris la notification requise aux organismes de réglementation pour le rappel de produits ; et c) les procédures de notification obligatoire à la TGA et à d'autres organismes de réglementation des événements indésirables et des modifications apportées au SQG. APMM DE L'USFDA : a) expliquer comment le traitement des plaintes est lié aux procédures de réglementation des dispositifs médicaux (MDR) ; b) expliquer ce en quoi la gestion des risques est liée aux activités liées aux mesures correctives et préventives (ACP) ; c) les procédures du sous-système d'ACP ; d) les procédures relative(s) au(x) produits non-conforme(s) ; e) les procédures de gestion des plaintes ; et f) les procédures d'audit de la qualité.
6A.13	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Autres informations sur les procédures du	Rubrique pour d'autres informations qui peuvent être importantes pour la soumission, mais ne correspondent à aucune des autres rubriques du présent chapitre.	

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique de système qualité	Contenu commun	Contenu régional

18. CHAPITRE 6B - INFORMATIONS SUR LE SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ SPÉCIFIQUES AU DISPOSITIF

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
6B.01	IMDRF (ANVISA, NMPA, EU, HC, TGA, USFDA)	Table des matières chapitre	a) Comprend toutes les rubriques du chapitre ; et b) indique le numéro de page de chaque élément auquel le tableau fait référence.	
6B.02	IMDRF (TGA, USFDA)	Informations sur le système de gestion de la qualité	La documentation et les enregistrements spécifiques au dispositif soumis qui résultent des procédures du système de gestion de la qualité de haut niveau pour la mise en place et le maintien du système de gestion de la qualité, tel que le manuel, la politique, les objectifs en matière de qualité, ainsi que le contrôle des documents, mentionnés au chapitre 6A. Éléments de la norme ISO 13485 - documentation spécifique au dispositif soumis pour l'application de la clause 4	
6B.03	IMDRF (TGA, USFDA)	Informations sur les responsabilités de gestion	La documentation et les documents spécifiques au dispositif soumis qui résultent de la mise en œuvre des procédures relatives aux responsabilités de gestion mentionnées au chapitre 6A. Éléments de la norme ISO 13485 - documentation spécifique au dispositif soumis pour l'application de la clause 5	
6B.04	IMDRF (TGA, USFDA)	Informations sur la gestion des ressources	Documentation et dossiers spécifiques au dispositif soumis résultant de la mise en œuvre des procédures de gestion des ressources mentionnées au chapitre 6A. Éléments de la norme ISO 13485 - documentation spécifique au dispositif soumis pour l'application de la clause 6	
6B.05	Régional (SC)	Plan qualité au dispositif		SC L'exigence d'examen d'un plan qualité n'est pas satisfaite par le seul certificat de la norme ISO 13485, il faut plutôt se référer à la norme ISO 10005. Un plan qualité devrait préciser « les processus, les procédures et les ressources connexes qui seront appliqués par qui et quand pour satisfaire aux exigences d'un projet, d'un produit, d'un procédé ou d'un contrat spécifique... ». Ces informations peuvent être fournies dans une demande sous la forme d'un organigramme, d'une carte des procédés, d'une matrice de documents, d'un tableau ou d'une description textuelle. Un plan qualité spécifique à l'instrument soumis devrait établir un lien entre les exigences du dispositif et les procédés, les ressources et les projets utilisés par le fabricant pour produire cet instrument.
6B.06	IMDRF (TGA, USFDA)	Informations sur la réalisation du produit	La documentation et les dossiers spécifiques au dispositif soumis qui résultent de la mise en œuvre des procédures de haut niveau de réalisation du produit mentionnées au chapitre 6A. Éléments de la norme ISO 13485 - documentation spécifique au dispositif soumis pour l'application des sous-clauses 7.1 et 7.2	
6B.07	Régional (ANVISA, TGA, USFDA)	Informations sur la conception et le développement	La documentation et les dossiers spécifiques au dispositif soumis qui résultent de la mise en œuvre des procédures de conception et de développement mentionnées au chapitre 6A. NOTE : La source de ces informations est le dossier de conception et de développement (par exemple DHF - Design History File). Éléments de la norme ISO 13485 - documentation spécifique au dispositif soumis pour l'application de la sous-clause 7.3	ANVISA et APIMM DE L'USFDA Informations sur le contrôle de la conception a) Produits de conception - Liste des produits de conception essentiels ; et b) validation de la conception - Justification de l'utilisation d'unités autres que de production dans les essais de validation, le cas échéant. ANVISA a) Activités de réception et d'acceptation définies pour les matières premières essentielles. Les « matières premières essentielles » sont celles qui sont liées aux « résultats de conception essentiels » indiqués lors du contrôle de la conception et du développement. Par exemple, si au nombre des résultats essentiels de la conception, il est fait référence aux spécifications de la matière première, celle-ci est considérée comme une « matière première essentielle ».

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
6B.08	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Informations sur les achats	Documentation et dossiers spécifiques au dispositif soumis résultant de la mise en œuvre des procédures d'achat mentionnées au chapitre 6A <i>Éléments de la norme ISO 13485 - documentation spécifique au dispositif soumis pour l'application de la sous-clause 7.4</i>	TGA Liste des fournisseurs de biens ou de services qui ont une incidence sur la conformité du produit aux exigences (fournisseurs essentiels) et description de la manière dont les exigences d'achat sont satisfaites pour ces fournisseurs. APMM DE L'USFDA a) La liste des fournisseurs du dispositif soumis ; et b) les activités de réception et d'acceptation pour les fournisseurs sélectionnés
6B.09	Régional (ANVISA, SC, HSA, TGA, USFDA)	1 Informations sur les contrôles de la production et de l'entretien		ANVISA, SC et TGA : a) le schéma détaillé du procédé de fabrication ; b) le résumé des activités d'acceptation en cours de processus du dispositif soumis ; c) le plan directeur de validation des procédés ; d) la liste des procédés non validés ; e) pour chaque validation de procédé considéré comme critique pour la sécurité et l'efficacité du dispositif : i. les protocoles ou procédures pour le procédé validé ; ii. le rapport de validation du procédé ; iii. les procédures de surveillance et de contrôle des paramètres d'un procédé validé devraient être entièrement décrites ; et iv. l'indication de la fréquence de revalidation. NOTES de SC et HSA : a) le schéma du procédé de fabrication devrait décrire les méthodes et les contrôles de qualité utilisés pour la fabrication, le traitement, le conditionnement, le stockage et, le cas échéant, l'installation du dispositif. Il convient de fournir des détails suffisants pour que l'on puisse juger de l'adéquation des contrôles de qualité en place ; et b) si plusieurs installations sont impliquées dans la fabrication d'un dispositif, les informations applicables à chaque installation doivent être soumise. Si les informations sont identiques pour un certain nombre de sites, il conviendrait de l'indiquer.
6B.10	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Contrôle des informations sur les dispositifs de surveillance et de mesure	Documentation et dossiers spécifiques au dispositif soumis qui résultent de la mise en œuvre des procédures de contrôle des appareils de surveillance et de mesure mentionnées au chapitre 6A. <i>Éléments de la norme ISO 13485 - documentation spécifique au dispositif soumis pour l'application de la sous-clause 7.5</i>	APMM DE L'USFDA a) La description de l'application des normes dans la fabrication du dispositif indiqué dans l'APMM ; b) le schéma détaillé du procédé de fabrication ; c) le résumé des activités d'acceptation en cours de processus du dispositif soumis (facultatif) ; d) le plan directeur de validation des procédés ; e) la liste des procédés non validés ; f) les protocoles ou procédures pour chaque procédé validé ; et g) les rapports de validation du processus achevé (facultatif ou si disponible). Éléments de la norme ISO 13485 - documentation spécifique au dispositif soumis pour l'application de la sous-clause 7.5

Numéro d'identification de la ligne	Classe et niveau de la rubrique	Rubrique	Contenu commun	Contenu régional
6B.11	IMDRF (TGA, USFDA)	1 Informations sur la mesure, l'analyse et l'amélioration du SGQ	La documentation et les dossiers spécifiques au dispositif soumis qui résultent de la mise en œuvre des procédures de mesure, d'analyse et d'amélioration du SGQ mentionnées au chapitre 6A. Éléments de la norme ISO 13485 - documentation spécifique au dispositif soumis pour l'application de la clause 8	
6B.12	IMDRF (TGA, SC, USFDA)	1 Autres informations sur les systèmes de gestion de la qualité spécifiques aux dispositifs	Rubrique pour d'autres informations administratives qui peuvent être importantes pour la soumission, mais ne correspondent à aucune des autres rubriques du présent chapitre.	



**World Health
Organization**

**Annex 6:
Principes essentiels de sécurité et de performance des
dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de
DIV**



TABLE DES MATIÈRES

1.0	Introduction.....	3
2.0	Scope.....	4
3.0	Definitions.....	4
4.0	Safety and Performance of Medical Devices – General Essential Principles.....	10
5.0	Essential Principles Applicable to all Medical Devices and IVD Medical Devices.....	10
6.0	Essential Principles Applicable to Medical Devices other than IVD Medical Devices.....	19
7.0	Essential Principles Applicable to IVD Medical Devices.....	20
8.0	References.....	21
9.0	Standards.....	22
10.0	Appendix A: Use of Standards in Meeting Essential Principles.....	23
11.0	Appendix B: Guidance on Essential Principles.....	25

DRAFT

1. INTRODUCTION

L'objectif de ce guide de l'IMDRF est d'énoncer des principes essentiels harmonisés qui devraient être respectés lors de la conception et la fabrication de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de DIV afin de garantir leur sécurité et leur bon fonctionnement. L'adoption à l'échelle mondiale d'un ensemble commun d'exigences fondamentales en matière de conception et de fabrication de dispositifs médicaux qui, lorsqu'elles sont respectées, garantissent que ces dispositifs sont sûrs et fonctionnent comme prévu, offre des avantages considérables aux fabricants, utilisateurs, patients ou consommateurs et aux autorités de réglementation, entre autres. La réduction des différences entre les juridictions entraîne la diminution du coût de la conformité à la réglementation et permet aux patients d'accéder plus tôt aux nouvelles technologies et aux nouveaux traitements.

Le présent document a été élaboré pour encourager et soutenir la convergence mondiale des systèmes de réglementation. Il est destiné à l'usage des autorités de réglementation, des organismes d'évaluation de la conformité, des acteurs du secteur et d'autres parties prenantes, et devrait permettre d'établir, de manière cohérente, une approche économique et efficace du contrôle des dispositifs médicaux dans l'intérêt de la santé publique. Il entend établir un équilibre entre les responsabilités des autorités de réglementation pour ce qui est de préserver la santé de leurs citoyens et leur obligation d'éviter d'imposer des charges inutiles au secteur.

Le fabricant d'un dispositif médical et d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DIV) est censé concevoir et fabriquer un produit sûr et efficace tout au long de son cycle de vie. Ce guide décrit les exigences fondamentales de conception et de fabrication, appelées « principes essentiels de sécurité et de performance » qui, lorsqu'elles sont respectées, fournissent l'assurance

qu'un dispositif médical et un dispositif médical de DIV sont sûrs et fonctionnent comme prévu par le fabricant. Les principes essentiels de sécurité et de performance établissent des critères généraux de haut niveau pour la conception et la production des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de DIV ainsi que pour l'ensemble de leur cycle de vie, garantissant ainsi la sécurité et la performance de ces dispositifs. Le respect des principes essentiels de sécurité et de performance par l'utilisation de normes applicables tout au long du cycle de vie d'un produit, y compris, le cas échéant, un examen préalable à la mise sur le marché, est une démarche acceptable pour assurer le contrôle de la sécurité et la performance d'un dispositif par les autorités de réglementation compétentes. En fonction de l'autorité de réglementation compétente et du dispositif médical ou du dispositif médical de DIV concerné, il peut s'avérer nécessaire de satisfaire à des exigences supplémentaires. Lorsqu'on envisage d'inclure des normes dans la panoplie d'exigences à respecter, celles-ci gagneraient à être élaborées sur la base des présents principes essentiels de sécurité et de performance.

Tel qu'il est utilisé dans le cadre du présent document pour encourager le respect des Principes essentiels de sécurité et de performance, le terme « devrait » indique qu'une possibilité parmi d'autres est recommandée comme étant particulièrement indiquée, sans citer ou exclure les autres, ou qu'une certaine démarche est privilégiée, mais pas nécessairement exigée, ou que (dans une perspective négative) une certaine possibilité ou démarche devrait être évitée mais n'est pas interdite. Le terme « pourrait » est utilisé pour indiquer qu'une démarche est acceptable dans les limites de la norme. Le terme « peut » indique une possibilité et une capacité. Enfin, le terme « doit » est utilisé uniquement pour décrire les situations « inévitables », y compris celles qui sont prescrites par une réglementation gouvernementale.

2. Champ d'application

Le présent document s'applique à tous les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de DIV et vise à identifier et décrire les principes essentiels de sécurité et de performance qui devraient être pris en compte pendant le processus de conception et de fabrication. Selon le dispositif médical ou le dispositif médical de DIV donné, certains des principes essentiels de sécurité et de performance ne s'appliquent pas. Dans ces cas, il convient de justifier leur exclusion.

3. Définitions

Dispositif médical actif : Tout dispositif médical dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur et agissant par conversion de celle-ci. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments entre un dispositif médical actif et le patient, sans modification substantielle, ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs. Un logiciel autonome est considéré comme un dispositif médical actif. (GHTF/SG1/N77:2012)

Performances analytiques d'un dispositif médical de DIV : Capacité d'un dispositif médical de DIV à détecter ou mesurer un analyte donné. (GHTF/SG5/N6:2012)

Réduire [les risques] le plus possible : La réduction du risque à un niveau acceptable tel que déterminé par le fabricant et l'autorité de réglementation (réduire le risque au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre dans la pratique, réduire le risque au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, ou réduire le risque autant que possible) sans nuire au rapport bénéfice-risque.

Organisme d'évaluation de la conformité (OEC) : Organisme autre qu'une autorité de réglementation chargé de déterminer si les exigences pertinentes des réglementations ou normes techniques sont remplies. (IMDRF/GRRP WG/N040:2017)

Données cliniques : Informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif. (GHTF/SG5/N1R8:2007)

Évaluation clinique : Évaluation et analyse des données

cliniques relatives à un dispositif médical afin de vérifier la sécurité et la performance du dispositif sur le plan clinique lorsque celui-ci est utilisé comme prévu par le fabricant. (GHTF/SG5/N1R8:2007)

Preuves cliniques : Données cliniques et rapport d'évaluation clinique d'un dispositif médical. (GHTF/SG5/N1R8:2007)

Preuves cliniques pour un dispositif médical de DIV : Toutes les informations étayant l'évaluation de la validité scientifique et des performances d'un dispositif médical de DIV conformément à l'utilisation prévue par le fabricant. (GHTF/SG5/N6:2012)

Investigation clinique : Toute investigation ou étude systématique portant sur un ou plusieurs sujets humains, entreprise pour évaluer la sécurité et/ou les performances d'un dispositif médical. Explication : Ce terme est synonyme d'« essai clinique » et d'« étude clinique ». (GHTF/SG5/N1R8)

Performance clinique : Capacité d'un dispositif médical à atteindre des résultats cliniques en fonction de son utilisation prévue, comme le prétend le fabricant. (Adapté de GHTF/SG5/N1R8:2007)

Performances cliniques d'un dispositif médical de DIV : Capacité d'un dispositif médical de DIV à produire des résultats en corrélation avec un état clinique/physiologique particulier selon la population cible et l'utilisateur concerné. (Adapté de GHTF/SG5/N6:2012)

NOTE 1 : Les performances cliniques peuvent inclure

la sensibilité diagnostique et la spécificité diagnostique en fonction de l'état clinique/physiologique connu de la personne, et les valeurs prédictives négatives et positives fondées sur la prévalence de la maladie.

Efficacité : Capacité d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de DIV à fournir des résultats cliniquement significatifs dans une partie significative de la population cible.

NOTE : Cette capacité est évaluée dans les situations où le dispositif médical ou le dispositif médical de DIV est utilisé aux fins et conditions prévues et accompagné d'un mode d'emploi approprié ainsi que de mises en garde contre une utilisation dangereuse.

Durée de vie prévue/ vie utile prévue : Période spécifiée par le fabricant pendant laquelle le dispositif médical ou le dispositif médical de DIV est censé rester d'utilisation sûre et efficace.

NOTE 1 : La durée de vie prévue peut être affectée par la stabilité.

NOTE 2 : L'entretien, des réparations ou des mises à niveau (par exemple des modifications liées à la sécurité ou à la cybersécurité) peuvent être nécessaires pendant la durée de vie prévue.

Date d'expiration/date limite d'utilisation : Limite supérieure de l'intervalle de temps pendant lequel les caractéristiques de sécurité et de performance d'un matériau stocké dans des conditions spécifiées peuvent être assurées.

NOTE 1 : Cela s'applique également aux dispositifs médicaux dont les propriétés physiques, chimiques ou fonctionnelles sont maintenues pendant une période donnée et connue, comme pour les biens d'équipement.

NOTE 2 : Des dates d'expiration sont attribuées aux réactifs de DIV, aux étalons, aux matériaux témoins et aux autres composants par le fabricant, sur la base de propriétés de stabilité déterminées par voie expérimentale.

(Adapté d'ISO 18113-1:2009)

Domage : Blessure physique ou atteinte à la santé

des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement. (ISO/IEC Guide 51:2014)

Phénomène dangereux : Source potentielle de dommage. (ISO/IEC Guide 51:2014)

Mode d'emploi : Description générale de la maladie ou de l'état que le dispositif médical ou le dispositif médical de DIV diagnostiquera, traitera, préviendra, guérira ou atténuera, y compris une description de la population de patients pour laquelle le dispositif médical ou le dispositif médical de DIV est destiné.

Utilisation prévue/usage du produit : Intention objective du fabricant concernant l'utilisation d'un produit, d'un procédé ou d'un service, telle qu'il l'a consignée dans les spécifications, instructions et informations fournies. (Adapté de GHTF/SG1/N77:2012)

NOTE : L'utilisation prévue peut inclure le mode d'emploi.

Instructions d'utilisation : Informations fournies par le fabricant pour faire connaître à l'utilisateur du dispositif médical la destination et le bon usage du dispositif médical ainsi que les précautions à prendre. (GHTF/SG1/N70:2011)

NOTE : Les instructions d'utilisation peuvent aussi être désignées par « notice ».

Dispositif médical de diagnostic in vitro (DIV) : Dispositif utilisé seul ou en combinaison, désigné par le fabricant pour l'examen in vitro d'échantillons prélevés sur le corps humain uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité.

NOTE 1 : Les dispositifs médicaux de DIV comprennent les réactifs, les étalons, les matériaux de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments ou appareillages associés ou d'autres articles et sont utilisés, par exemple, pour les fins suivantes : diagnostic, aide au diagnostic, dépistage, surveillance, prédisposition, pronostic, prédiction, détermination de l'état physiologique.

NOTE 2 : Dans certaines juridictions, certains dispositifs médicaux de DIV peuvent être couverts par des réglementations distinctes.

(GHTF/SG1/N071:2012)

Étiquette : Informations écrites, imprimées ou graphiques figurant sur le dispositif médical lui-même, sur l'emballage de chaque unité ou sur l'emballage de plusieurs dispositifs. (GHTF/SG1/N70:2011)

NOTE : La définition ci-dessus fait référence à l'étiquette lisible par l'homme.

Étiquetage : l'étiquette, les instructions d'utilisation et toute autre information liée à l'identification, à la description technique, à l'utilisation prévue et au bon usage du dispositif médical, à l'exclusion des documents d'expédition. (GHTF/SG1/N70:2011)

NOTE 1 : L'étiquetage peut également être désigné par « information fournie par le fabricant ».

NOTE 2 : L'étiquetage peut être imprimé ou électronique et peut soit accompagner physiquement le dispositif médical, soit diriger l'utilisateur vers l'endroit où les informations d'étiquetage peuvent être consultées (par exemple via un site Web).

Utilisateur profane : Individu sans formation formelle dans une discipline ou un domaine pertinents. (Adapté de GHTF/SG1/N045:2008)

NOTE 1 : Les principes applicables aux profanes peuvent également s'appliquer à l'autodiagnostic à l'aide d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de DIV.

NOTE 2 : Pour un dispositif médical de DIV utilisé en dehors du cadre d'un laboratoire, l'utilisateur du dispositif médical de DIV sera considéré comme un utilisateur profane.

NOTE 3 : Pour un dispositif médical de DIV destiné à l'autocollecte/l'autodépistage, tout individu procédant à l'autodiagnostic est considéré comme un utilisateur profane.

Cycle de vie : Toutes les phases de la vie d'un disposi-

tif médical, de la conception initiale jusqu'au déclassé-ment et à l'élimination finaux. (ISO/IEC Guide 51:2014)

Fabricant : Personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un dispositif médical dans le but de le rendre disponible pour utilisation, en son nom; que ce dispositif médical soit ou non conçu et/ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une ou plusieurs autres personnes. (GHTF/SG1/N055:2009)

NOTE 1 : Cette « personne physique ou morale » a la responsabilité légale ultime d'assurer que le dispositif médical respecte l'ensemble des exigences réglementaires applicables dans les pays ou juridictions où ceux-ci doivent être rendus disponibles ou vendus, à moins que l'autorité de réglementation au sein de cette juridiction impose spécifiquement cette responsabilité à une autre personne.

NOTE 2 : Les responsabilités du fabricant sont décrites dans d'autres documents d'orientation du GHTF. Ces responsabilités comprennent le respect des exigences avant et après la mise sur le marché, telles que le signalement de tout événement indésirable et la notification d'actions correctives.

NOTE 3 : Les termes « conception et/ou fabrication », comme indiqué dans la définition ci-dessus, peuvent inclure l'élaboration de spécifications, la production, la fabrication, l'assemblage, le traitement, le conditionnement, le reconditionnement, l'étiquetage, le réétiquetage, la stérilisation, l'installation ou la remise à neuf d'un dispositif médical; ou le regroupement d'un ensemble de dispositifs, et éventuellement d'autres produits, à des fins médicales.

NOTE 4 : Toute personne qui assemble ou adapte un dispositif médical ayant déjà été fourni par une autre personne pour un patient particulier, et ce conformément aux instructions d'utilisation, n'est pas le fabricant, sous réserve que l'assemblage ou l'adaptation ne modifie en rien l'utilisation prévue du dispositif médical.

NOTE 5 : Il convient que toute personne qui modifie l'utilisation prévue d'un dispositif médical ou apporte des changements à ce dispositif sans avoir été man-

datée par le fabricant d'origine et qui le rend disponible pour utilisation en son nom propre soit considérée comme le fabricant du dispositif médical modifié.

NOTE 6 : Un représentant autorisé, un distributeur ou un importateur qui ajoute uniquement sa propre adresse et ses coordonnées au dispositif médical ou à l'emballage sans recouvrir ou modifier l'étiquetage existant n'est pas considéré comme un fabricant.

NOTE 7 : Dans la mesure où un accessoire est assujéti aux exigences réglementaires d'un dispositif médical, la personne responsable de sa conception et/ou de sa fabrication est considérée comme un fabricant.

Dispositif médical : Instrument, appareil, outil, machine, équipement, implant, réactif destiné à une utilisation in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté, destiné par le fabricant à être utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs des fins spécifiques suivantes :

- diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, surveillance, traitement, soulagement ou compensation d'une blessure,
- investigation, remplacement, modification ou fonction de support de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- entretien ou maintien de la vie,
- contrôle de la conception,
- nettoyage, désinfection ou stérilisation des dispositifs médicaux,
- communication d'informations par un examen in vitro de prélèvements provenant du corps humain ;
et dont l'action principale voulue dans le corps humain ou sur celui-ci n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

NOTE 1 : Les produits susceptibles d'être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions, mais pas dans d'autres incluent :

- les produits désinfectants,
- les aides techniques pour les personnes handicapées,

- les dispositifs incorporant des tissus animaux et/ou humains,
 - les dispositifs de fécondation in vitro ou les techniques de procréation assistée.
- (Adapté de GHF/SG1/N071:2012)

NOTE 1 : À des fins de clarification, dans certaines juridictions, les dispositifs à visées cosmétiques/esthétiques sont également considérés comme des dispositifs médicaux.

NOTE 2 : À des fins de clarification, dans certaines juridictions, le commerce de dispositifs incorporant des tissus humains n'est pas autorisé.

Diagnostic près du patient : Diagnostic effectué à proximité d'un patient et en dehors d'installations centralisées de dépistage en laboratoire.

NOTE 1 : Les utilisateurs de dispositifs de diagnostic près du patient peuvent inclure des profanes ou professionnels.

NOTE 2 : Ce terme ne fait pas référence aux procédures de prélèvement d'échantillons.

NOTE 3 : Dans certaines juridictions, on parle également de « test sur le lieu des soins ».

Utilisation normale : fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un utilisateur, et mise en attente, selon les instructions d'utilisation ou conformément à la pratique généralement acceptée pour les dispositifs médicaux ou les dispositifs médicaux de DIV fournis sans notice. (Adapté d'ISO 62366-1:2015)

NOTE 1 : L'utilisation normale ne devrait pas être confondue avec l'utilisation prévue. Bien que les deux incluent le concept d'utilisation tel que prévu par le fabricant, l'utilisation prévue se concentre sur l'usage médical tandis que l'utilisation normale intègre non seulement l'usage médical, mais aussi l'entretien, le transport, etc.

NOTE 2 : Une erreur d'utilisation peut survenir en utilisation normale.

NOTE 3 : Certaines autorités compétentes exemptent d'instructions d'utilisation les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de DIV qui peuvent être utilisés en toute sécurité sans notice.

Emballage : Produit à utiliser pour le confinement, la protection, la manutention, la livraison, le stockage, le transport et la présentation des marchandises, allant des matières premières jusqu'aux produits transformés, du producteur jusqu'à l'utilisateur ou au consommateur, en incluant le transformateur, l'assembleur ou tout autre intermédiaire. (ISO 21067-1:2016)

Patient : Individu pris en charge par un prestataire de soins de santé qui peut bénéficier de l'action d'un dispositif médical. Un patient peut également être utilisateur d'un dispositif médical.

Performance : Capacité d'un dispositif médical à atteindre le but poursuivi, tel qu'indiqué par le fabricant. Les performances peuvent inclure des aspects cliniques et techniques.

Évaluation des performances d'un dispositif médical de DIV : Examen et analyse des données visant à établir ou vérifier la validité scientifique, les performances analytiques et, le cas échéant, les performances cliniques d'un dispositif médical de DIV.

Performances d'un dispositif médical de DIV : Capacité d'un dispositif médical de DIV d'être utilisé conformément à sa destination indiquée par le fabricant. Elles désignent les performances analytiques et, le cas échéant, les performances cliniques associées à cette destination. (GHTF/SG5/N6:2012)

Autorité de réglementation : Agence gouvernementale ou autre entité habilitée à contrôler l'utilisation ou la commercialisation de dispositifs médicaux dans sa juridiction, et pouvant prendre des mesures légales pour s'assurer que les dispositifs médicaux commercialisés dans sa juridiction sont conformes aux exigences légales. (IMDRF/GRRP WG/N040:2017)

Risque : Combinaison de la probabilité de survenue d'un préjudice et de la gravité de celui-ci. (ISO/IEC Guide 51:2014)

Analyse du risque : Utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque. (ISO/IEC Guide 51:2014)

Appréciation du risque : Processus englobant une analyse et une évaluation du risque. (ISO/IEC Guide 51:2014)

Évaluation du risque : Procédure basée sur l'analyse du risque pour déterminer si le niveau de risque tolérable a été dépassé. (ISO/IEC Guide 51:2014)

Sécurité : Absence de risque inacceptable. (ISO/IEC Guide 51:2014)

Autodiagnostic : Dispositif médical ou dispositif médical de DIV utilisé par un profane qui se charge de collecter lui-même et sur lui-même des données ou des échantillons en se fondant uniquement sur les instructions fournies par le fabricant. Cette utilisation peut également consister à réaliser le test soi-même sur soi-même et à interpréter les résultats obtenus.

Durée de conservation : Période allant jusqu'à la date d'expiration, pendant laquelle un dispositif médical dans son emballage d'origine maintient sa stabilité dans les conditions de conservation spécifiées par le fabricant.

NOTE : La stabilité (3.38) et la date d'expiration (3.11) sont des concepts liés.

(Adapté d'ISO 18113-1:2009)

Stabilité : Aptitude d'un dispositif médical et d'un dispositif médical de DIV à maintenir ses caractéristiques de sécurité et performance dans les limites spécifiées par le fabricant sur une période de temps déterminée.

NOTE 1 : La stabilité s'applique :

- aux dispositifs médicaux stériles et non stériles dont les propriétés physiques, chimiques ou fonctionnelles peuvent être altérées ou compromises sur un intervalle de temps spécifié ;
- aux réactifs de DIV, aux étalons et aux témoins lorsqu'ils sont stockés, transportés et utilisés conformément aux conditions spécifiées dans les informations fournies par le fabricant ;
- aux matériaux lyophilisés reconstitués, aux

solutions de travail et aux substances extraites de récipients scellés, lorsqu'ils sont préparés, utilisés et stockés conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant;

- aux instruments ou systèmes de mesure après étalonnage.

NOTE 2 : La stabilité d'un réactif de DIV ou d'un système de mesure est normalement quantifiée par rapport au temps et à des conditions spécifiées,

- en termes de durée d'une période pendant laquelle une propriété mesurée varie d'une quantité spécifiée ou
- en termes de variation d'une propriété dans des conditions spécifiées.

(Adapté d'ISO 18113-1:2009)

État de l'art : Niveau d'évolution des capacités tech-

niques à un moment donné en ce qui concerne les produits, les processus et les services, eu égard aux conclusions consolidées pertinentes de la science, la technologie et l'expérience.

NOTE 1 : L'état de l'art incarne ce qui est actuellement et généralement accepté comme une bonne pratique en technologie et en médecine. L'état de l'art ne fait pas nécessairement référence à la solution la plus avancée technologiquement. L'état de l'art décrit ici est parfois désigné par « état de l'art généralement admis ». (Adapté d'ISO/IEC Guide 2:2004)

Utilisateur : Personne professionnelle ou profane qui utilise un dispositif médical. Le patient peut être cet utilisateur. (GHTE/SG1/N070:2011)

DRAFT

4. Sécurité et performance des dispositifs médicaux — principes essentiels généraux

Un fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de DIV est censé concevoir et fabriquer un produit qui est sûr et qui fonctionne comme prévu tout au long de son cycle de vie. Le présent document d'orientation décrit les exigences fondamentales de conception et de fabrication, appelées « principes essentiels de sécurité et de performance », pour garantir ce résultat. Il énonce des principes essentiels qui s'appliquent à tous les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de DIV (section 5), puis est divisé en deux sections, l'une relative aux principes essentiels s'appliquant aux dis-

positifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de DIV (section 6) et l'autre concernant les principes essentiels qui s'appliquent uniquement aux dispositifs médicaux de DIV (section 7).

Les activités de conception et de fabrication du dispositif médical et du dispositif médical de DIV devraient être placées sous le contrôle du système de gestion de la qualité du fabricant. La conformité du dispositif à tous les principes essentiels applicables sera démontrée et évaluée conformément aux procédures désignées par l'autorité de réglementation et décrites dans d'autres directives GHTF et IMDRF.

5. Principes essentiels de sécurité et de performance applicables à tous les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de DIV

Les principes essentiels de conception et de fabrication énoncés dans cette section s'appliquent aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de DIV.

5.1 Généralités

5.1.1 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient atteindre les performances prévues par leur fabricant et devraient être conçus et fabriqués de telle manière que, dans des conditions normales d'utilisation, ils soient adaptés à l'utilisation prévue. Ils devraient être sûrs et fonctionner comme prévu, présenter des risques acceptables par rapport aux avantages pour le patient, et ne pas compromettre l'état clinique ou la sécurité des patients, ou la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes.

5.1.2 Les fabricants devraient établir, mettre en œuvre, répertorier et maintenir un système de gestion des risques pour garantir la qualité, la sécurité et les performances constantes du dispositif médical et du dispositif médical de DIV. La gestion des risques devrait s'entendre comme un processus itératif continu concernant l'ensemble du cycle de vie d'un dispositif médical et d'un dispositif médical de DIV, qui doit périodiquement faire l'objet d'une mise à jour systématique. Lorsqu'ils assurent la gestion des risques, les fabricants devraient

- a) établir et répertorier un plan de gestion des risques couvrant chaque dispositif médical et dispositif médical de DIV ;
- b) déterminer et analyser les dangers connus et prévisibles associés à chaque dispositif médical et dispositif médical de DIV ;
- c) estimer et évaluer les risques associés à l'utilisation prévue et à une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible et qui se présentent lors des dites utilisations ;
- d) éliminer ou maîtriser les risques visés au point (c) conformément aux exigences des points 5.1.3 et 5.1.4 ci-après ;
- e) évaluer l'incidence des informations issues des phases de production et de postproduction sur le risque global, le rapport bénéfice-risque et le caractère acceptable du risque. Cette évaluation devrait tenir compte de l'incidence de la présence de dangers ou de situations dangereuses non reconnus auparavant, du caractère acceptable du ou des risque(s) estimé(s) découlant d'une situation dangereuse et l'évolution de l'état de l'art généralement admis.
- f) sur la base de l'évaluation de l'incidence des informations visées au point (e), au besoin, modifier les mesures de maîtrise des risques

conformément aux exigences des points 5.1.3 et 5.1.4 ci-dessous.

5.1.3 Les mesures de maîtrise des risques adoptées par les fabricants pour la conception et la fabrication du dispositif médical et du dispositif médical de DIV devraient être conformes aux principes de sécurité, compte tenu de l'état de l'art généralement admis. Pour réduire les risques, les fabricants devraient gérer ces derniers de sorte que le risque résiduel associé à chaque danger ainsi que le risque résiduel global soient jugés acceptables. Lorsqu'ils choisissent les solutions les plus appropriées, les fabricants devraient appliquer les principes suivants, dans l'ordre de priorité suivant :

- a) éliminer les risques ou les réduire le plus possible grâce à une conception et une fabrication sûres;
- b) le cas échéant, prendre des mesures de protection adéquates, notamment au besoin sous la forme d'alarmes, pour les risques qui ne peuvent être éliminés; et
- c) fournir des informations de sécurité (mises en garde/précautions/contre-indications) et, le cas échéant, une formation aux utilisateurs.

5.1.4 Le fabricant devrait informer les utilisateurs de tout risque résiduel pertinent.

5.1.5 Lorsqu'il s'agit d'éliminer ou de réduire les risques liés à l'utilisation, le fabricant devrait :

- a) réduire le plus possible les risques liés aux caractéristiques du dispositif médical et du dispositif médical de DIV et à l'environnement dans lequel le dispositif médical et le dispositif médical de DIV sont destinés à être utilisés (par exemple, caractéristiques ergonomiques/usabilité, tolérance à l'égard de la poussière et de l'humidité); et
- b) prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, le niveau d'éducation et de formation et le cadre d'utilisation et, s'il y a lieu, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné.

5.1.6 Les caractéristiques et les performances d'un dispositif médical et d'un dispositif médical de DIV ne

devraient pas être altérées au point de mettre en danger la santé ou la sécurité du patient, de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif, telle qu'elle est indiquée par le fabricant, lorsque le dispositif médical et le dispositif médical de DIV sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans des conditions normales d'utilisation et qu'ils ont été entretenus et étalonnés (le cas échéant) selon les instructions du fabricant.

5.1.7 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus, fabriqués et emballés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances, notamment l'intégrité et la salubrité du produit, lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, ne soient pas altérées pendant le transport et le stockage, par exemple par des chocs et des variations de température et d'humidité, compte tenu des instructions et des informations fournies par le fabricant. Les performances, la sécurité, et la stérilité du dispositif médical et du dispositif médical de DIV devraient être suffisamment entretenues pendant toute la durée de conservation spécifiée par le fabricant.

5.1.8 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être d'une stabilité acceptable pendant leur durée de conservation, pendant le temps d'utilisation après ouverture (pour les DIV, y compris après leur installation dans l'instrument) et pendant le transport ou l'expédition (pour les DIV, y compris les échantillons).

5.1.9 Tous les risques connus et prévisibles ainsi que tous les effets indésirables devraient être réduits au minimum et acceptables au regard des bénéfices potentiels évalués que présentent les performances réalisées par le dispositif dans des conditions normales d'utilisation, compte tenu de l'état de l'art généralement admis.

5.2 Évaluation clinique

5.2.1 Si cela est approprié et en fonction des exigences réglementaires, une évaluation clinique peut être nécessaire. Une évaluation clinique devrait consister à passer en revue les données cliniques afin d'établir l'existence d'un rapport bénéfice-risque favorable pour le dispositif médical et le dispositif médical de DIV sous

la forme d'un ou de plusieurs des éléments suivants :

- rapports d'investigation clinique (pour les DIV, rapports d'évaluation des performances cliniques)
- publications/revues scientifiques
- expérience clinique.

5.2.2 Les investigations cliniques devraient être menées conformément aux principes éthiques énoncés dans la Déclaration d'Helsinki. Ces principes protègent les droits, la sécurité et le bien-être des sujets humains, qui sont les considérations les plus importantes et prévalent sur les intérêts de la science et de la société. Ces principes sont compris, observés et appliqués à chaque étape de l'investigation clinique. En outre, certains pays pourraient avoir des exigences réglementaires spécifiques concernant l'examen du protocole d'étude préalable, le consentement éclairé et, s'agissant des dispositifs médicaux de DIV, l'utilisation des échantillons restants.

5.3 Propriétés chimiques, physiques et biologiques

5.3.1 En ce qui concerne les propriétés chimiques, physiques et biologiques d'un dispositif médical et d'un dispositif médical de DIV, une attention particulière devrait être portée aux éléments suivants :

- a) le choix des matériaux et substances utilisés, notamment en ce qui concerne :
 - la toxicité ;
 - la biocompatibilité ; et
 - l'inflammabilité ;
- b) l'incidence des procédés sur les propriétés des matériaux ;
- c) s'il y a lieu, les résultats des études biophysiques ou des recherches en modélisation dont la validité a été démontrée au préalable ;
- d) les propriétés mécaniques des matériaux utilisés, illustrant, le cas échéant, des éléments tels que la solidité, la ductilité, la résistance à la rupture, à l'usure et à la fatigue ;
- e) les propriétés de surface ; et
- f) la confirmation que le dispositif répond à toutes les spécifications chimiques et/ou physiques définies.

5.3.2 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus, fabriqués et em-

ballés de manière à réduire au minimum le risque posé par les contaminants et les résidus pour les utilisateurs et les patients, compte tenu de l'objectif du dispositif médical et du dispositif médical de DIV, ainsi que pour les personnes intervenant dans le transport, le stockage et l'utilisation du dispositif médical et du dispositif médical de DIV. Une attention particulière devrait être portée aux tissus des utilisateurs et des patients exposés à ces contaminants et résidus ainsi qu'à la durée et à la fréquence de l'exposition.

5.3.3 Le dispositif médical et le dispositif médical de DIV devraient être conçus et fabriqués de manière à réduire le plus possible les risques posés par l'évacuation des substances (y compris par lixiviation et/ou évaporation), les produits de dégradation, les résidus de traitement, etc. Une attention particulière devrait être accordée à la fuite ou au lessivage de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

5.3.4 Le dispositif médical et le dispositif médical de DIV devraient être conçus et fabriqués de manière à réduire le plus possible les risques posés par l'introduction accidentelle de certaines substances dans le dispositif, compte tenu du dispositif médical et du dispositif médical de DIV et de la nature de l'environnement dans lequel il est destiné à être utilisé.

5.3.5 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV ainsi que leurs processus de fabrication devraient être conçus de manière à éliminer ou à réduire le plus possible le risque d'infection pour les utilisateurs et toutes les autres personnes susceptibles d'entrer en contact avec le dispositif médical et le dispositif médical de DIV. La conception devrait :

- a) permettre une manipulation facile et en toute sécurité ;
- b) réduire le plus possible toute fuite microbienne provenant du dispositif médical et du dispositif médical de DIV et/ou toute exposition microbienne pendant leur utilisation ;
- c) prévenir la contamination microbienne du dispositif médical ou du dispositif médical de DIV ou de son contenu (par exemple, échantillons) ; et/ou
- d) réduire le plus possible les risques d'exposition

involontaire (par exemple, par des coupures et piqûres — comme des blessures par piqûre d'aiguille —, des éclaboussures oculaires, etc.).

5.4 Stérilisation et contamination microbienne

5.4.1 Si nécessaire, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus pour faciliter leur nettoyage, leur désinfection, leur stérilisation et leur restérilisation en toute sécurité par l'utilisateur, selon le cas.

5.4.2 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV étiquetés comme ayant un état microbien spécifique devraient être conçus, fabriqués et emballés de manière à s'assurer qu'ils restent dans cet état lorsqu'ils sont mis sur le marché et ce dans les conditions de transport et de stockage spécifiées par le fabricant.

5.4.3 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV livrés à l'état stérile devraient être conçus, fabriqués et emballés conformément à des procédures appropriées, afin de s'assurer qu'ils sont stériles lorsqu'ils sont mis sur le marché et que, sauf si l'emballage destiné à maintenir leur état stérile est endommagé, ils restent stériles, dans les conditions de transport et de stockage spécifiées par le fabricant, jusqu'à ce que cet emballage soit ouvert au point d'utilisation. Il convient de s'assurer que l'intégrité de cet emballage est clairement évidente pour l'utilisateur final (par exemple, en ayant recours à un emballage inviolable).

5.4.4 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV étiquetés comme stériles devraient être traités, fabriqués, emballés et stérilisés selon des méthodes appropriées et validées. La durée de conservation de ces dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de DIV devrait être déterminée par des méthodes validées.

5.4.5 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV destinés à être stérilisés, par le fabricant ou par l'utilisateur, devraient être fabriqués et emballés dans des conditions et des installations appropriées et contrôlées.

5.4.6 Lorsque les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV sont fournis non stériles et sont destinés à être stérilisés avant utilisation :

- a) le système d'emballage devrait réduire au minimum le risque de contamination microbienne et devrait être adapté à la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant ; et
- b) la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant devrait être validée.

5.4.7 Pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV mis sur le marché dans des conditions stériles et non stériles, l'étiquette devrait clairement distinguer ces versions.

5.5 Considérations liées à l'environnement et aux conditions d'utilisation

5.5.1 Si le dispositif médical ou le dispositif médical de DIV est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux et/ou équipements de DIV, l'ensemble, y compris le système de raccordement, devrait être sûr et ne devrait pas altérer les performances spécifiées du dispositif médical ou du dispositif médical de DIV. Toute restriction d'utilisation connue qui s'applique à de telles combinaisons devrait être indiquée sur l'étiquette et/ou dans les instructions d'utilisation. Tous les raccordements que l'utilisateur doit manipuler, notamment pour les fluides, le transfert de gaz, la connexion électrique ou mécanique, devraient être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire le plus possible tous les risques éventuels, y compris les erreurs de connexion ou les dangers pour la sécurité.

5.5.2 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus et fabriqués en tenant compte de l'environnement et des conditions d'utilisation prévus, et de manière à supprimer ou à réduire le plus possible :

- a) tout risque de blessures pour les utilisateurs ou d'autres personnes en lien avec leurs caractéristiques physiques et ergonomiques ou leur utilisabilité ;
- b) tout risque d'erreur de l'utilisateur lié à la conception de l'interface utilisateur du dispositif médical ou du dispositif médical de DIV, aux caractéristiques d'ergonomie/d'utilisabilité et à l'environnement dans lequel le dispositif médical ou le dispositif médical de DIV est destiné à être utilisé ;

- c) tout risque associé à des influences externes ou à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, les rayonnements associés aux procédures diagnostiques ou thérapeutiques, la pression, l'humidité, la température et/ou les variations de pression et d'accélération;
- d) tout risque associé à l'utilisation du dispositif médical ou du dispositif médical de DIV lorsqu'il entre en contact avec des matériaux, des liquides et des substances, notamment des gaz, auxquels il est exposé dans les conditions d'utilisation prévues;
- e) tout risque associé à une éventuelle interaction négative entre les logiciels et l'environnement informatique dans lequel ceux-ci fonctionnent et avec lequel ils interagissent;
- f) tout risque environnemental associé à l'émission accidentelle de substances du dispositif médical ou du dispositif médical de DIV pendant leur utilisation, compte tenu du dispositif médical ou du dispositif médical de DIV et de la nature de l'environnement dans lequel il est destiné à être utilisé;
- g) tout risque d'erreur d'identification des spécimens/échantillons/données et tout risque de résultats erronés en raison, par exemple, de l'apposition de codes de couleur et/ou de chiffres pouvant prêter à confusion sur les récipients pour échantillons, sur les pièces amovibles et/ou sur les accessoires utilisés pour réaliser l'analyse, le contrôle ou l'essai comme prévu; et
- h) tout risque lié à des interférences avec d'autres dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de DIV normalement utilisés pour le diagnostic, la surveillance ou le traitement.

5.5.3 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus et fabriqués de façon à éliminer ou à réduire au minimum les risques d'incendie ou d'explosion dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut. Une attention particulière devrait être accordée aux dispositifs

médicaux et aux dispositifs médicaux de DIV dont l'utilisation prévue implique une exposition à des substances inflammables ou explosives ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion, ou une utilisation en association avec ces substances.

5.5.4 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus et fabriqués de manière à ce que toute opération de réglage, d'étalonnage et d'entretien puisse être effectuée en toute sécurité et de manière efficace. Plus précisément :

- a) Lorsque l'entretien n'est pas possible, par exemple pour ce qui est des implants, les risques liés au vieillissement des matériaux, etc. devraient être réduits le plus possible.
- b) Lorsque les opérations de réglage et d'étalonnage ne sont pas possibles, par exemple avec certains types de thermomètres, les risques de diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle sont réduits le plus possible.

5.5.5 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV qui sont destinés à être mis en œuvre avec d'autres dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de DIV ou produits devraient être conçus et fabriqués de manière à ce que leur interopérabilité et leur compatibilité soient fiables et sûres.

5.5.6 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus et fabriqués de manière à réduire le plus possible le risque d'accès non autorisé qui pourrait entraver le fonctionnement prévu du dispositif ou générer un problème de sécurité.

5.5.7 L'échelle de mesure, de surveillance ou d'affichage des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de DIV devrait être conçue et fabriquée suivant des principes d'ergonomie et d'utilisabilité, en tenant compte de l'utilisation prévue de ces dispositifs, de leurs utilisateurs et des conditions d'environnement dans lesquelles ils sont destinés à être utilisés.

5.5.8 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus et fabriqués de manière à faciliter leur élimination ou leur recyclage en toute sécurité et l'élimination ou le recyclage en toute

sécurité des déchets associés par l'utilisateur, le patient ou toute autre personne. Les instructions d'utilisation devraient indiquer les procédures et mesures d'élimination ou de recyclage en toute sécurité.

5.6 Protection contre les risques électriques, mécaniques et thermiques

5.6.1 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus et fabriqués de manière à protéger les utilisateurs contre les risques mécaniques associés, par exemple, à la résistance au mouvement, à l'instabilité et aux pièces mobiles.

5.6.2 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs médicaux ou les dispositifs médicaux de DIV, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour atténuer les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances spécifiées.

5.6.3 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus et fabriqués de manière à réduire le plus possible les risques résultant des émissions sonores, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances spécifiées.

5.6.4 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus et fabriqués de manière à réduire le plus possible le risque de défaillance de toutes les pièces des dispositifs destinées à être connectées ou reconnectées avant ou pendant leur utilisation.

5.6.5 Les parties accessibles des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de DIV (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre une température donnée) et leur environnement ne devraient pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.

5.7 Dispositifs raccordés à des dispositifs médicaux actifs et des dispositifs médicaux de DIV actifs

5.7.1 Pour les dispositifs médicaux actifs et les dispositifs médicaux de DIV actifs, en condition de premier défaut, des moyens adéquats devraient être adoptés pour éliminer ou réduire le plus possible les risques qui en résultent.

5.7.2 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV pour lesquels la sécurité du patient dépend d'une source d'énergie interne devraient être munis d'un moyen de vérification de l'état de cette source et comporter une mise en garde ou une indication appropriée au cas où l'alimentation en énergie devient critique.

5.7.3 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV pour lesquels la sécurité du patient dépend d'une source d'énergie externe devraient être munis d'un système d'alarme pour signaler toute panne d'alimentation.

5.7.4 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient devraient être munis de systèmes d'alarme adéquats pour alerter l'utilisateur de situations qui pourraient entraîner la mort ou une grave détérioration de l'état de santé du patient.

5.7.5 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus et fabriqués de manière à réduire le plus possible les risques de perturbations électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement de tout dispositif ou équipement situé dans l'environnement prévu.

5.7.6 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus et fabriqués de manière à garantir le niveau d'immunité intrinsèque contre les interférences électromagnétiques qui est approprié pour leur permettre de fonctionner comme prévu.

5.7.7 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus et fabriqués de manière à éviter autant que possible les risques d'électrocution accidentelle des utilisateurs ou de toute autre personne dans des conditions normales d'utilisation des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de

DIV et en condition de premier défaut des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de DIV, lorsque les dispositifs médicaux ou les dispositifs médicaux de DIV sont installés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.

5.8 Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de DIV qui comprennent des logiciels ou logiciels qui sont des dispositifs médicaux à part entière

5.8.1 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV comportant des systèmes électroniques programmables, notamment des logiciels, ou les logiciels qui sont des dispositifs médicaux à part entière, devraient être conçus de manière à garantir la justesse, la fiabilité, la précision, la sécurité et les performances eu égard à leur destination. En condition de premier défaut, des moyens adéquats devraient être adoptés pour éliminer ou réduire le plus possible les risques qui en résultent ou la dégradation des performances.

5.8.2 Pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV qui comprennent des logiciels ou pour les logiciels qui sont des dispositifs médicaux à part entière, ces logiciels devraient être développés, fabriqués et entretenus conformément à l'état de l'art compte tenu des principes du cycle de développement (par exemple, cycles de développement rapide, changements fréquents, effet cumulatif des changements), de gestion des risques (par exemple, évolution du système, de l'environnement et des données), y compris la sécurité de l'information (par exemple, application des mises à jour en toute sécurité), de vérification et de validation (par exemple, processus de gestion des changements).

5.8.3 Les logiciels qui sont destinés à être utilisés en combinaison avec des plateformes informatiques mobiles devraient être conçus et fabriqués en tenant compte des caractéristiques spécifiques de la plateforme mobile (par exemple, taille et rapport de contraste de l'écran, connectivité, mémoire, etc.) et des facteurs externes liés à leur utilisation (variation du niveau sonore ou de la luminosité dans l'environnement).

5.8.4 Les fabricants devraient indiquer les exigences minimales concernant le matériel informatique, les caractéristiques des réseaux informatiques et les mesures de sécurité informatique, y compris la protection contre

l'accès non autorisé, qui sont nécessaires pour faire fonctionner le logiciel comme prévu.

5.8.5 Le dispositif médical et le dispositif médical de DIV devraient être conçus, fabriqués et entretenus de manière à fournir un niveau adéquat de cybersécurité contre les tentatives d'accès non autorisé.

5.9 Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de DIV ayant une fonction de diagnostic ou de mesurage

5.9.1 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV ayant une fonction de diagnostic ou de mesurage (dont de surveillance) devraient être conçus et fabriqués de manière à fournir, entre autres caractéristiques de performance, une justesse, une précision et une stabilité suffisantes pour leur usage prévu, sur la base de méthodes scientifiques et techniques appropriées.

- a) Le cas échéant, les limites de précision devraient être indiquées par le fabricant.
- b) Dans la mesure du possible, les valeurs exprimées en chiffre devraient être dans des unités standardisées, communément acceptées et comprises par les utilisateurs du dispositif médical ou du dispositif médical de DIV. Tout en soutenant généralement la convergence sur l'utilisation mondiale d'unités de mesure standardisées au niveau international, des considérations de sécurité, de bonne connaissance par l'utilisateur et de pratique clinique établie peuvent justifier le recours à d'autres unités de mesure reconnues.
- c) La fonction des contrôles et des indicateurs devrait être clairement spécifiée sur le dispositif médical et le dispositif médical de DIV. Lorsqu'un dispositif médical ou un dispositif médical de DIV porte les instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage au moyen d'un système visuel, ces informations devraient être compréhensibles pour l'utilisateur et, le cas échéant, pour le patient.

5.10 Étiquetage

Le principe suivant est une recommandation générale pour l'étiquetage. Pour en savoir plus sur l'étiquetage,

consulter le document IMDRF/GRRP WG/N52.

5.10.1 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être accompagnés des informations nécessaires pour identifier distinctement le dispositif médical ou le dispositif médical de DIV et son fabricant. Chaque dispositif médical et dispositif médical de DIV devrait également être accompagné de toute information relative à la sécurité et aux performances qui est utile à l'utilisateur ou à toute autre personne, selon le cas, ou orienter l'utilisateur vers cette information. Cette information pourrait figurer sur le dispositif médical ou le dispositif médical de DIV lui-même, sur l'emballage ou dans les instructions d'utilisation, ou être facilement accessible par des moyens électroniques (tels qu'un site Web), et devrait être facile à comprendre pour l'utilisateur visé.

5.11 Protection contre les rayonnements

5.11.1 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus, fabriqués et emballés de façon à réduire le plus possible l'exposition des utilisateurs, d'autres personnes ou le cas échéant, des patients aux rayonnements, d'une manière compatible avec l'utilisation prévue de ces dispositifs, sans restreindre l'application des doses appropriées spécifiées à des fins diagnostiques et thérapeutiques.

5.11.2 Les consignes d'utilisation des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de DIV émettant des rayonnements dangereux ou potentiellement dangereux devraient comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis ainsi que sur les moyens de protéger les utilisateurs, d'autres personnes ou, le cas échéant, les patients, d'éviter les mauvaises utilisations et de réduire autant que possible les risques inhérents au transport, au stockage et à l'installation.

5.11.3 Lorsque les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV sont destinés à émettre des rayonnements dangereux ou potentiellement dangereux, ils devraient, dans la mesure du possible, être équipés d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant ces rayonnements.

5.11.4 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus et fabriqués de

manière à réduire le plus possible l'exposition des utilisateurs, d'autres personnes ou, le cas échéant, des patients à l'émission de rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus. Lorsque cela est possible et approprié, il convient de choisir des méthodes qui réduisent l'exposition aux rayonnements des utilisateurs, d'autres personnes ou, le cas échéant, des patients susceptibles d'être touchés.

5.11.5 Pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV émettant des rayonnements dangereux ou potentiellement dangereux et nécessitant une installation, les informations concernant les essais d'acceptation et de performance, les critères d'acceptation et la procédure d'entretien devraient être spécifiés dans les consignes d'utilisation.

5.11.6 Lorsque les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV sont destinés à émettre des rayonnements dangereux ou potentiellement dangereux susceptibles de toucher l'utilisateur, ils devraient être conçus et fabriqués de façon à assurer que la quantité, la géométrie, la distribution d'énergie (ou la qualité) et d'autres caractéristiques clés des rayonnements émis peuvent être contrôlées et/ou réglées, et le cas échéant, surveillées pendant leur utilisation. Ces dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de DIV devraient être conçus et fabriqués de façon à garantir la reproductibilité des paramètres variables pertinents avec une marge de tolérance acceptable.

5.12 Protection contre les risques posés par les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV destinés par le fabricant à être utilisés par des profanes

5.12.1 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV destinés aux utilisateurs profanes (tels que les autodiagnostic ou les diagnostics près du patient destinés aux profanes) devraient être conçus et fabriqués de manière à fonctionner conformément à leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent les utilisateurs profanes, ainsi que de l'influence des variations raisonnablement prévisibles de la maîtrise technique et de l'environnement desdits utilisateurs. Les informations et les instructions fournies par le fabricant devraient être faciles à comprendre et à appliquer par le profane lors de l'utilisation du dispositif

médical ou du dispositif médical de DIV et de l'interprétation des résultats.

5.12.2 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV destinés aux profanes (tels que les auto-diagnostics ou les diagnostics près du patient destinés aux profanes) devraient être conçus et fabriqués de manière à :

- a) garantir que le dispositif médical et le dispositif médical de DIV peuvent être utilisés correctement et en toute sécurité par l'utilisateur auquel ils sont destinés conformément aux instructions d'utilisation. Lorsque les risques relevés dans les instructions d'utilisation ne peuvent pas être réduits à des niveaux convenables, ils pourraient l'être par la formation.
- b) réduire le plus possible les risques d'erreur de manipulation du dispositif médical ou du dispositif médical de DIV et, s'il y a lieu, les risques d'erreur d'interprétation des résultats par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.

5.12.3 Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV destinés aux profanes (tels que les auto-diagnostics ou les diagnostics près du patient destinés aux profanes) devraient, le cas échéant, prévoir des moyens par lesquels l'utilisateur profane auquel ils sont destinés :

- a) peut vérifier qu'au moment de l'utilisation, le dispositif médical ou le dispositif médical de DIV fonctionnera comme prévu par le fabricant, et
- b) est averti si le dispositif médical ou le dispositif médical de DIV n'a pas fonctionné comme prévu ou n'a pas fourni de résultat valable.

5.13 Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de DIV contenant du matériel d'origine biologique

5.13.1 Lorsque les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV contiennent des tissus, des cellules ou des substances d'origine animale, végétale ou bactérienne ou leurs dérivés, qui sont non viables ou rendus non viables, les dispositions ci-après devraient s'appliquer :

- a) compte tenu de l'espèce animale, si possible, les tissus et cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, devraient provenir proviennent d'ani

maux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires adaptés à l'utilisation prévue.

Il peut être nécessaire que les informations sur l'origine géographique des animaux soient conservées par les fabricants, selon les exigences réglementaires.

- b) l'approvisionnement en tissus, cellules et substances d'origine animale, ou leurs dérivés, ainsi que leur traitement, leur conservation, leur contrôle et leur manipulation sont effectués de manière à garantir la sécurité des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles devrait être assurée par l'application de méthodes modernes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication, sauf lorsque le recours à ces méthodes entraînerait une détérioration inacceptable du dispositif médical ou du dispositif médical de DIV.

5.13.2 Pour les autorités chargées de la réglementation des produits fabriqués à partir de tissus, de cellules ou de substances d'origine humaine ou leurs dérivés comme dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de DIV, les dispositions suivantes devraient s'appliquer :

- a) le don, l'acquisition et le contrôle des tissus et cellules devraient être effectués conformément aux exigences réglementaires ; et
- b) le traitement, la conservation et toute autre manipulation de ces tissus et cellules ou de leurs dérivés devraient être effectués de manière à garantir la sécurité des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles devrait être assurée par des méthodes d'approvisionnement appropriées et par l'application de méthodes modernes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

5.13.3 Pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de DIV fabriqués à partir de substances biologiques autres que celles visées aux sections 5.13.1

et 5.13.2 (par exemple, les matières d'origine végétale ou bactérienne), le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation de ces substances devraient être effectués de manière à assurer la sécurité des patients, des utilisateurs et, s'il y a lieu, d'autres personnes, y compris dans la chaîne d'élimination des déchets. En

particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles devrait être assurée par des méthodes d'approvisionnement appropriées et par l'application de méthodes modernes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication. D'autres exigences peuvent s'appliquer dans des juridictions spécifiques.

6. Principes essentiels applicables aux dispositifs médicaux autres que des dispositifs médicaux de DIV

Les principes essentiels de conception et de fabrication énoncés dans cette section du document s'ajoutent aux principes essentiels énoncés à la section 5. Ces principes essentiels s'appliquent aux dispositifs médicaux autres que des dispositifs médicaux de DIV.

6.1 Propriétés chimiques, physiques et biologiques

6.1.1 En ce qui concerne les propriétés chimiques, physiques et biologiques d'un dispositif médical, une attention particulière devrait être accordée à la compatibilité des matériaux et des substances utilisés avec les tissus biologiques, les cellules et les liquides corporels, eu égard à la destination du dispositif et, le cas échéant, (par exemple en ce qui concerne certains produits résorbables) à l'absorption, à la distribution, au métabolisme et à l'excrétion.

6.1.2 Les dispositifs médicaux devraient être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux et substances, dont les gaz, avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation prévue; si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils devraient être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci et de sorte que les performances à la fois des médicaments et des dispositifs restent conformes aux indications et à l'utilisation prévue.

6.1.3 Les dispositifs médicaux devraient être conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible les risques associés à la taille et aux propriétés des particules qui sont libérées dans le corps du patient ou de l'utilisateur, ou sont susceptibles de l'être, sauf si elles entrent en contact uniquement avec une peau intacte.

Une attention particulière devrait être accordée aux nanomatériaux.

6.2 Protection contre les rayonnements

6.2.1 Les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants destinés à l'imagerie médicale devraient être conçus et fabriqués de manière à permettre d'atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant aux fins médicales recherchées tout en réduisant au minimum l'exposition du patient, de l'utilisateur et d'autres personnes aux rayonnements.

6.2.2 Les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants devraient être conçus pour permettre l'estimation (ou la surveillance) précise, l'affichage, la notification et l'enregistrement de la dose d'un traitement.

6.3 Exigences particulières relatives aux dispositifs médicaux implantables

6.3.1 Les dispositifs médicaux implantables devraient être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible les risques associés à des interventions médicales, notamment ceux résultant de l'utilisation des défibrillateurs ou des équipements chirurgicaux à haute fréquence.

6.3.2 Les dispositifs médicaux implantables programmables actifs devraient être conçus et fabriqués de manière à permettre l'identification sans équivoque du dispositif sans avoir besoin d'une opération chirurgicale.

6.4 Protection contre les risques pour le patient ou l'utilisateur émanant de dispositifs médicaux destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances

6.4.1 Les dispositifs médicaux destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances au patient

devraient être conçus et fabriqués de manière à ce que la dose à délivrer puisse être réglée et maintenue avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient, de l'utilisateur et d'autres personnes.

6.4.2 Les dispositifs médicaux devraient être dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie de dosage d'énergie ou de substances susceptible de présenter un danger. Les dispositifs devraient être munis de systèmes appropriés permettant de réduire, dans la mesure du possible, le risque de libération accidentelle de quantités dangereuses d'énergie ou de substances par une source d'énergie ou de substances.

6.5 Dispositifs médicaux contenant une substance considérée comme un médicament

6.5.1 Lorsqu'un dispositif médical incorpore comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament tel que défini dans la législation pertinente qui s'applique à l'autorité de réglementation compétente et dont l'action est accessoire à celle dudit dispositif médical, la sécurité et les performances du dispositif médical dans son ensemble devraient être vérifiées, ainsi que l'identité, la sécurité, la qualité et l'efficacité de la substance dans le produit combiné

7. Principes essentiels applicables aux dispositifs médicaux de DIV

Les principes essentiels de conception et de fabrication énoncés dans cette section du document s'ajoutent aux principes essentiels de sécurité et de performance énoncés à la section 5. Ces principes essentiels s'appliquent uniquement aux dispositifs médicaux de DIV.

7.1 Propriétés chimiques, physiques et biologiques

7.1.1 En ce qui concerne les propriétés chimiques, physiques et biologiques des dispositifs médicaux de DIV, une attention particulière devrait être accordée à l'éventualité d'une dégradation des performances analytiques due à l'incompatibilité physique et/ou chimique entre les matériaux utilisés et les échantillons, l'analyte ou le marqueur à détecter ou à mesurer (par exemple, tissus biologiques, cellules, liquides corporels et micro-organismes), eu égard à l'utilisation prévue du dispositif.

7.2 Caractéristiques en matière de performances

7.2.1 Les dispositifs médicaux de DIV devraient atteindre les performances analytiques et cliniques indiquées par le fabricant et applicables à l'utilisation prévue/l'usage prévu, compte tenu de la population de patients et de l'utilisateur auxquels ils sont destinés, ainsi que du contexte dans lequel ils devraient être utilisés. Ces performances devraient être établies en utilisant des méthodes appropriées, validées et à la pointe de la technologie. Par exemple :

a) Les performances analytiques peuvent inclure,

sans s'y limiter,

- a. la traçabilité des matériaux d'étalonnage et de contrôle
 - b. l'exactitude de mesure (justesse et précision)
 - c. la sensibilité analytique ou le seuil de détection
 - d. la spécificité analytique
 - e. l'intervalle ou la plage de mesure
 - f. la stabilité des échantillons
- b) Les performances cliniques, comme la sensibilité diagnostique/clinique, la spécificité diagnostique/clinique, la valeur prédictive positive, la valeur prédictive négative, les rapports de vraisemblance et les valeurs attendues dans des populations normales et touchées.
- c) Les procédures de contrôle validées pour assurer à l'utilisateur que le dispositif médical de DIV fonctionne comme prévu, et que les résultats sont donc adaptés à l'utilisation prévue.

7.2.2 Lorsque la performance d'un dispositif médical de DIV dépend de l'utilisation de matériaux d'étalonnage ou de contrôle, la traçabilité des valeurs attribuées à ces matériaux devrait être garantie par des procédures de mesure de référence disponibles ou des matériaux de référence de rang supérieur disponibles.

7.2.3 Dans la mesure du possible, les valeurs exprimées en chiffre devraient être dans des unités standardisées, communément acceptées et comprises par

les utilisateurs du dispositif médical de DIV.

7.2.4 Les caractéristiques de performance du dispositif médical de DIV devraient être évaluées conformément à la déclaration relative à l'utilisation prévue qui peut inclure les éléments suivants :

- a) utilisateur prévu, par exemple, utilisateur profane, professionnel de laboratoire ;
- b) cadre d'utilisation prévu, par exemple, domicile du patient, unités de soins intensifs, ambulances, centres de santé, laboratoire ;
- c) populations concernées, par exemple enfants, adultes, femmes enceintes, personnes

présentant des signes et symptômes d'une maladie spécifique, patients soumis à un diagnostic différentiel, donneurs de sang, etc. Les populations évaluées devraient représenter, s'il y a lieu, des groupes d'origine ethnique, de caractéristiques génétiques et de sexe divers afin d'être représentatives de la population auprès de laquelle le dispositif est destiné à être commercialisé. En ce qui concerne les maladies infectieuses, il est recommandé que les populations sélectionnées aient des taux de prévalence similaires.

8. Références

- **IMDRF/GRRP WG/N040:2017** Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers
- **IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017** Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation
- **IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL :2015** Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System
- **IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL:2014** « Software as a Medical Device » : Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations
- **IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL :2013** Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions
- **GHTF/SG1/N78:2012** Principles of Conformity Assessment for Medical Devices.
- **IMDRF/GRRP WG/N52** Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices
- **GHTF/SG1/N044:2008** Role of Standards in the Assessment of Medical Devices.
- **GHTF/SG1/N055:2009** Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer
- **GHTF/SG1/N046:2008** Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices
- **GHTF/SG1/N071:2012** Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'
- **GHTF/SG5/N1R8:2007** Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts
- **GHTF/SG5/N2R8:2007** Clinical Evaluation
- **GHTF/SG5/N3:2010** Clinical Investigations
- **GHTF/SG5/N6:2012** Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Key Definitions and Concepts
- **GHTF/SG5/N7:2012** Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Scientific Validity Determination and Performance Evaluation.
- **GHTF/SG5/N8:2012** Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices
- Déclaration d'Helsinki

9. Normes

Les normes ci-dessous ont été consultées pendant la rédaction du présent document et peuvent être utiles pour satisfaire aux principes essentiels qui y sont énoncés. Il ne s'agit pas ici d'une liste obligatoire ou exhaustive de normes pouvant être utilisées pour satisfaire aux principes essentiels.

- **ISO 14971** Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- **ISO 13485** Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires
- **ISO 11135** Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
- **ISO 11137** Stérilisation des produits de santé — Irradiation
- **ISO 11138** Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques
- **ISO 11140** Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques
- **ISO 11607** Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
- **ISO 11737** Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques
- **ISO 17665** Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide
- **ISO 14937** Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux
- **ISO 13408** Traitement aseptique des produits de santé
- **ISO 10993** Évaluation biologique des dispositifs médicaux
- **ISO 23640** Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro
- **ISO 14155** Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique
- **ISO 14644** Salles propres et environnements maîtrisés apparentés
- **ISO 17664** Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif
- **ISO 80369** Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé
- **ISO 22442** Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés
- **CEI 60601** Appareils électromédicaux
- **CEI 61010** Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire
- **IEC 62366-1** Dispositifs médicaux — Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- **IEC 62366-2** Medical Devices - Part 2 : Guidance on the Application of Usability Engineering to Medical Devices
- **CEI 80001** Application du management du risque aux réseaux des technologies de l'information contenant les dispositifs médicaux
- **CEI 62304** Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel
- **CLSI EP05** Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures
- **CLSI EP06** Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures
- **CLSI EP07** Interference Testing in Clinical Chemistry
- **CLSI EP12** User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline
- **CLSI EP17** Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline

- **CLSI EP21** Evaluation of Total Analytical Error for Quantitative Medical Laboratory Measurement Procedures
- **CLSI EP25** Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagent
- **CLSI EP28** Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory

10. Annexe A : Utilisation des normes pour satisfaire aux principes essentiels

Des normes consensuelles contenant des exigences détaillées peuvent être utilisées pour démontrer la conformité aux principes essentiels de sécurité et de performance. De telles normes consensuelles fournissent un niveau de détail et de spécificité plus élevé que ne peuvent l'exprimer les principes essentiels. Les principes essentiels de sécurité et de performance et leurs normes connexes peuvent être utiles pour répondre aux exigences préalables et postérieures à la mise sur le marché tout au long du cycle de vie des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de DIV. Il est important de noter que l'utilisation de normes consensuelles spécifiques dépend des exigences des autorités de réglementation compétentes. L'utilisation de ces normes consensuelles est volontaire et les fabricants peuvent établir d'autres moyens de démontrer qu'ils respectent les principes essentiels. En outre, certaines autorités de réglementation peuvent avoir des exigences supplémentaires non couvertes par ces principes essentiels de sécurité et de performance.

A. Approche générale de l'utilisation des normes

Les principes essentiels de sécurité et de performance désignent les critères généraux de haut niveau qui, une fois remplis, contribuent grandement à déterminer si un dispositif médical et un dispositif médical de DIV sont sans danger et efficaces. La réglementation exige qu'un dispositif médical et un dispositif médical de DIV soient sans danger et efficaces pendant leur cycle de vie et que la conformité aux principes essentiels de sécurité et de performance soit assurée tout au long de leur cycle de vie. Cela signifie généralement que le dispositif médical et le dispositif médical de DIV devraient être :

- a) conçus pour être sans danger et efficaces, en respectant les principes essentiels de sécurité et de performance,

- b) fabriqués en préservant les caractéristiques de conception, et
- c) utilisés de manière à maintenir les caractéristiques de conception.

Lorsque le dispositif médical ou le dispositif médical de DIV donne des résultats préoccupants après la production (c'est-à-dire après l'approbation de la mise sur le marché et la fabrication), les informations acquises aux phases de la production et de la postproduction devraient être évaluées sur les plans de la sécurité et des performances et il peut s'avérer nécessaire de modifier la conception du produit afin de rendre le dispositif médical ou le dispositif médical de DIV conforme aux principes essentiels de sécurité et de performance.

Il est important de noter qu'il n'est pas possible d'assurer un niveau acceptable de sécurité et de performance pendant le cycle de vie en satisfaisant simplement une ou plusieurs normes à la fois. Les exigences d'une seule norme ne couvrent généralement pas toutes les parties spécifiques d'un principe essentiel donné en rapport avec un dispositif médical ou un dispositif médical de DIV particulier. Une conformité permanente est requise et l'on s'attend à ce que celle-ci soit assurée en ayant recours à un système de gestion de la qualité solide et un processus de gestion des risques.

B. Utilisation des normes par les autorités de réglementation compétentes

Dans certains pays, les autorités de réglementation compétentes reconnaissent l'utilisation de normes volontaires reposant sur un consensus comme un moyen de démontrer le respect des principes essentiels pertinents de sécurité et de performance des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de DIV. En outre, l'utilisation de normes consensuelles peut favoriser l'harmonisation

des réglementations relatives aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de DIV entre les autorités compétentes.

Les normes adaptées aux principes essentiels devraient être basées sur :

- a) un lien étroit entre le périmètre de la norme et un ou plusieurs des principes essentiels,
- b) la clarté, l'efficacité et l'exhaustivité des exigences techniques contenues dans la norme par rapport à un principe essentiel spécifique,
- c) l'existence de méthodes de contrôle pour déterminer la conformité à chacune des exigences techniques de la norme, et
- d) la définition d'un critère d'acceptation clair pour déterminer que chaque exigence technique est satisfaite.

Ces normes devraient, dans la mesure du possible, prendre en compte l'orientation du marché mondial et contribuer à susciter des attentes cohérentes entre les autorités de réglementation compétentes. En l'absence de normes internationales reposant sur un consensus, il peut être approprié pour les autorités de réglementation compétentes d'accepter d'utiliser des normes consensuelles au niveau régional ou national ou des normes sectorielles. Les autorités de réglementation compétentes établissent et tiennent généralement une liste des normes acceptées qu'elles jugent appropriées pour démontrer la conformité à ces principes essentiels.

C. Évaluer la conformité d'un dispositif médical et d'un dispositif médical de DIV

L'évaluation de la conformité est réalisée par une autorité de réglementation ou une autre partie. Elle vise à démontrer qu'un dispositif médical ou un dispositif médical de DIV est conforme aux principes essentiels, ce qui constitue une sorte d'assurance qu'il est sans danger et fonctionne comme prévu. L'évaluation de la conformité peut inclure diverses activités d'évaluation, y compris l'examen des dossiers et des procédures entreprises par le fabricant, conformément aux exigences établies par l'autorité de réglementation compétente. Lors de

l'évaluation de la conformité d'un dispositif médical aux principes essentiels, des normes ou des parties de plusieurs normes peuvent être utilisées et combinées d'une manière appropriée au dispositif médical ou au dispositif médical de DIV spécifique. Dans certains cas, l'utilisation de parties de normes et/ou de combinaisons de normes devrait être acceptable aux fins d'évaluation de la conformité.

Si la combinaison de normes ne couvre pas tous les principes essentiels de sécurité et de performance nécessaires pour un dispositif médical ou un dispositif médical de DIV spécifique, d'autres moyens de démontrer la conformité aux principes essentiels devraient être utilisés. En outre, l'autorité de réglementation compétente peut avoir des exigences supplémentaires qui vont au-delà de celles contenues dans la norme. Dans certains cas, même s'il existe une norme, d'autres preuves objectives acceptables pour l'autorité de réglementation peuvent être utilisées en lieu et place d'une norme pour démontrer la conformité aux principes essentiels.

D. Gestion des risques dans le cadre de normes consensuelles

La gestion des risques devient de plus en plus un principe clé des normes. Par exemple, des principes de gestion des risques sont associés à l'application de nombreuses normes consensuelles relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de DIV pendant le cycle de vie de ces dispositifs. L'inclusion de principes de gestion des risques dans ces normes consensuelles permet que ces dernières restent pertinentes et utiles à mesure que la technologie évolue. Pour appliquer des principes de gestion des risques conformément à des normes consensuelles, le fabricant du dispositif médical et du dispositif médical de DIV doit prendre en considération les implications des décisions prises pendant le cycle de vie du dispositif médical en ce qui concerne sa conception et sa fabrication. La documentation de ces activités de gestion des risques peut justifier que les décisions des fabricants concernant la conception et la fabrication répondent aux exigences d'une autorité de réglementation en vue de la mise sur le marché d'un dispositif médical et d'un dispositif médical de DIV.

11.0 Annexe B : Orientations relatives aux principes essentiels

Le tableau ci-dessous a pour but de fournir des orientations générales à suivre pour respecter les principes essentiels de sécurité et de performance. Les normes et guides ci-dessous n'englobent pas l'ensemble des exigences à remplir pour satisfaire à un principe essentiel donné, mais fournissent des orientations d'ordre général. Selon le dispositif médical ou le dispositif médical de DIV concerné, il peut s'avérer nécessaire d'utiliser d'autres normes spécifiques au produit. En outre, les exigences de l'autorité de réglementation compétente doivent également être prises en considération.

Principe essentiel	Référentiels	Normes applicables
5.1	<p>GHTF/SG3/N18:2010 <i>Quality Management System – Medical Devices – Guidance on Corrective Action and Preventive Action and related QMS Processes</i></p> <p>GHTF/SG3/N17:2008 <i>Quality Management System – Medical Devices – Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers</i></p> <p>GHTF/SG3/N99-10:2004 <i>Quality Management Systems - Process Validation Guidance</i></p> <p>GHTF/SG3/N15R8 <i>Implementation of Risk Management Principles and Activities within a Quality Management System</i></p> <p>ISO 13485:2016 Handbook</p>	<p>ISO 13485</p> <p>ISO 14971</p> <p>ISO 23640</p> <p>ISO 24971</p> <p>CLSI EP25</p>
5.2	<p>Déclaration d'Helsinki</p> <p>GHTF/SG5/N1R8:2007 <i>Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts</i></p> <p>GHTF/SG5/N2R8:2007 <i>Clinical Evaluation</i></p> <p>GHTF/SG5/N3:2010 <i>Clinical Investigations</i></p> <p>GHTF/SG5/N6:2012 <i>Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Key Definitions and Concepts</i></p> <p>GHTF/SG5/N7:2012 <i>Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Scientific Validity Determination and Performance Evaluation.</i></p> <p>GHTF/SG5/N8:2012 <i>Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices</i></p>	<p>ISO 14155</p>
5.3		<p>ISO 10993</p> <p>CEI 60601</p> <p>CEI 61010</p>
5.4		<p>ISO 11135</p> <p>ISO 11137</p> <p>ISO 11138</p> <p>ISO 11140</p> <p>ISO 11607</p> <p>ISO 10993</p> <p>ISO 11737</p> <p>ISO 13408</p> <p>ISO 14644</p> <p>ISO 14937</p> <p>ISO 14698</p> <p>ISO 17664</p> <p>ISO 17665</p>

5.5		CEI 60601 CEI 61010 CEI 62366-1 CEI/TR 62366-2 CEI 80001 ISO 80369 CEI 62304
5.6		CEI 60601 CEI 61010
5.7		CEI 60601 CEI 61010
5.8	<p>IMDRF/SaMD WG/N41 FINAL:2017 <i>Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation</i></p> <p>IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL:2015 <i>Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System</i></p> <p>IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL:2014 « <i>Software as a Medical Device</i> » : <i>Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations</i></p> <p>IMDRF/SaMD WG/N10 FINAL:2013 <i>Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions</i></p>	CEI 62304
5.9.		CEI 60601 CEI 61010 CEI 62366-1 CEI/TR 62366-2
5.10	IMDRF/GRRP WG/N52 <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>	ISO 15223-1 ISO 18113
5.11		CEI 60601 CEI 61010
5.12		CEI 62366-1 CEI/TR 62366-2
5.13		ISO 22442
5.14	Se référer aux exigences réglementaires.	
6.1		ISO 10993 CEI 60601
6.2.		CEI 60601

6.3	Les exigences dépendent du type de dispositif implantable.	
6.4		CEI 60601
7.1		CLSI EP05 CLSI EP06 CLSI EP07 CLSI EP12 CLSI EP17 CLSI EP21 CLSI EP25 CLSI EP28 ISO 17511 ISO 23640
7.2		ISO 10993 CEI 61010

DRAFT



**World Health
Organization**

**Annex 7:
FORMULAIRE DE PRÉSENTATION DU RAPPORT AN-
NUEL SUR LA SURVEILLANCE POSTCOMMERCIALI-
SATION**



Coordonnées du titulaire de l'autorisation de commercialisation

Nom	
Adresse	
Contact	
Autres informations	

Détails du produit

Nom	
Autorisation de commercialisation	
Fabricant	
Site de fabrication	
Classification	

Rapport postcommercialisation

Quelle est la date de commercialisation du produit ?	
Nombre d'unités vendues	
Nombre de plaintes enregistrées	
Une tendance a-t-elle été détectée sur la base des plaintes (Répondre par « Oui » ou par « Non »). Si la réponse est « oui », préciser les détails et fournir les données connexes	
Nombre d'événements indésirables	
Rapports sur les risques imprévus	
Nombre de rapports de vigilance communiqués aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique	
Nombre d'incidents signalés à l'échelle mondiale	
Mesures correctives mises en œuvre (préciser lesquelles)	
Fournir des détails au sujet des mesures correctives et des actions de prévention, des rappels et des retraits du marché	

Description détaillée des plaintes

Description des plaintes :
Veillez indiquer pour chaque occurrence les motifs des plaintes
1. Erreur de l'utilisateur 2. Erreur de procédure 3. Anomalie 4. Préjudice causé au patient ou à l'utilisateur du dispositif 5. Autres.....

Rapports de vigilance

Des rapports de vigilance ont-ils été envoyés aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique (répondre par « Oui » ou par « Non ») ? Si la réponse est « oui », indiquez les détails et les dates d'envoi.
Fournir une copie des rapports si ceux-ci n'ont pas encore été envoyés aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique

Gestion des risques

Les politiques et procédures de gestion des risques ont-elles été mises à jour suite aux événements signalés ?
Fournir des copies de ces documents au cas où ceux-ci n'ont pas encore été envoyés aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique
Le bénéfice l'emporte-t-il sur le risque ? (Répondre par « Oui » ou par « Non »). Si la réponse est « oui », préciser de quelle manière.

.....
Nom du fonctionnaire autorisé

.....
Signature et date



AUDA-NEPAD
AGENCE DE DEVELOPPEMENT DE L'UNION AFRICAINE



**World Health
Organization**

**Annex 8:
FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES VARIATIONS DE
DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC AUTORISÉS
POUR LA COMMERCIALISATION**



