



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper

The logo for CSD med, consisting of the letters 'CSD' in a white, sans-serif font, followed by 'med' in a smaller, lowercase, sans-serif font. The logo is set against a dark blue square background.

Éditeur:	Team-NB	Date d'adoption	19/04/2023	Édition 2
----------	---------	-----------------	------------	-----------

Guide des bonnes pratiques pour la soumission de la documentation technique en vertu des annexes II et III du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux

Informations pour le fabricant – une approche collaborative de l'organisme notifié.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper

Contenu

Portée du document.....	3
Considérations générales.....	3
Description et spécifications du dispositif - y compris les variantes, les accessoires, la classification et les matériaux.....	6
1. La description et les spécifications de l'instrument doivent inclure :.....	6
2. Référence aux générations précédentes et similaires du dispositif.....	10
Informations à fournir par le fabricant (y compris la déclaration de conformité, l'étiquetage, le mode d'emploi, la carte d'implant, la brochure sur les techniques chirurgicales, etc.).....	10
Informations sur la conception et la fabrication.....	14
Sites et Sous-traitants.....	15
Exigences générales de sécurité et de performance (GSPR).....	16
Analyse du bénéfice-risque et gestion des risques.....	17
Vérification et validation des produits.....	20
Biocompatibilité.....	21
Logiciels et validation de logiciels (y compris la cybersécurité).....	23
Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique (CEM).....	27
Emballage, stabilité et durée de conservation.....	29
Performance et sécurité - Vérification et validations de la conception (y compris les dispositifs dotés d'une fonction de mesure ou de diagnostic, compatibilité IRM).....	30
Aptitude à l'Utilisation.....	30
Dispositifs incorporant des matières médicinales et biologiques.....	31
Produits combinés médicament/dispositif.....	31
Matière d'origine humaine.....	33
Matière d'origine animale.....	35
Matière d'origine biologique.....	36
Substances absorbées ou dispersées localement.....	37
Substances dangereuses, CMR, perturbateurs endocriniens.....	38
Stérilisation et instruments chirurgicaux réutilisables.....	39
Évaluation clinique (y compris l'étiquetage SSCP).....	41
Surveillance post-commercialisation.....	47

Portée du document

Ce document d'orientation sur les meilleures pratiques a été élaboré par des membres de Team NB qui ont examiné les documents d'orientation sur les meilleures pratiques soumis par chaque membre des Organisme Notifiés de Team NB, dans le but d'élaborer une approche unifiée sur les attentes en matière de soumission de documentation technique de la part des fabricants.

Ce guide de soumission de documentation technique est aligné sur les exigences du règlement sur les dispositifs médicaux [MDR] (UE) 2017/745, décrites en détail dans les annexes II et III du règlement (UE) 2017/745.

Clause de limitation de responsabilité:

Le contenu du guide des meilleures pratiques est basé sur l'interprétation du règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux par Team NB et les organismes notifiés affiliés. Au cours d'une évaluation de la documentation technique, il peut être nécessaire de fournir des documents/informations supplémentaires dans le cadre de l'évaluation technique qui va au-delà de ce qui est énuméré dans le présent document d'orientation, et chaque organisme notifié se réserve le droit de demander des informations supplémentaires.

Ce guide est destiné à être complet, mais pas exhaustif dans ses exigences. La référence aux documents d'orientation du MDCG doit être considérée comme une suggestion d'orientation aux fins du présent document.

Considérations générales

Les raisons les plus courantes des retards dans l'examen de la documentation technique par les organismes notifiés sont les suivantes :

- **Soumissions incomplètes** – Renseignements insuffisants ou manquants qui sont requis pour les activités d'évaluation de la conformité. Il s'agit notamment d'une description incomplète ou incohérente des appareils couverts par l'application et de la documentation technique associée (variantes, accessoires, appareils combinés couverts par l'UDI-DI de base à évaluer).
- **Manque de structure cohérente de la documentation technique** - L'information est présentée dans la documentation technique, mais elle est difficile à trouver.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



Afin d'éviter les retards et d'améliorer encore votre soumission, veuillez tenir compte des points pratiques suivants :

Communication avec l'organisme notifié avant l'introduction d'une demande

- ✓ Les fabricants doivent contacter leur organisme notifié afin de clarifier les exigences linguistiques relatives à la soumission de la documentation technique par l'organisme notifié individuel, comme mentionné à l'article 52, paragraphe 12, du MDR.
- ✓ Les fabricants doivent également contacter leur organisme notifié pour clarifier les exigences relatives à la documentation, à l'étiquetage et aux méthodes de soumission à l'organisme notifié.

Soumission de la documentation technique

- ✓ Le cas échéant, les rapports et données complets les plus récemment mis à jour devraient être inclus. Les rapports d'essai abrégés ou partiels ne sont pas considérés comme acceptables.
- ✓ Les rapports de vérification fournis doivent être complets, c'est-à-dire qu'il ne s'agit pas d'un rapport avec des modifications ou des révisions ultérieures au fur et à mesure que le dispositif a été modifié.
- ✓ La documentation technique doit documenter la manière dont le fabricant s'assure de la conformité à tous les GSPR applicables de l'annexe I du MDR. Il convient de noter que, pour chaque section, une simple collection de rapports d'essai ou de vérification ne satisfait pas à cette exigence.
- ✓ De nombreux domaines de la documentation technique nécessitent la duplication d'informations pour plusieurs documents, tels que la description du dispositif. Veuillez vous assurer que les informations sont correctes dans toutes les sections où ces informations sont dupliquées et tenez compte du risque d'erreurs ou d'incohérences potentielles lors de la mise à jour (par exemple, UDI-DI de base, UDI-DI, utilisation prévue, indications d'utilisation, contre-indications, avertissements, etc.).
- ✓ S'assurer que les données de la documentation technique sont cohérentes avec les données fournies dans les formulaires de demande respectifs.
- ✓ Des justifications valables doivent toujours être fournies ou accompagnées en cas d'insuffisance dans les données demandées.

Dans le cadre de l'évaluation de la documentation technique, sachez que plusieurs personnes de l'organisme notifié participent à l'examen et qu'il peut donc vous être demandé de fournir une duplication des documents.

Exploitation des données probantes des évaluations antérieures de la Directive

Pour certaines classifications de dispositifs médicaux, le MDR exige que les fabricants soumettent une demande initiale de certification en vertu du MDR aux organismes notifiés (ON). Les ON sont tenus d'entreprendre les activités d'évaluation de la conformité applicables, généralement une combinaison d'audits du système de gestion de la qualité et d'évaluations de la documentation technique pour vérifier la conformité aux exigences du MDR avant que la certification puisse être accordée. Dans certains domaines où les exigences n'ont pas changé de manière significative entre les directives et le MDR, et où les preuves fournies par le fabricant pour satisfaire à ces exigences n'ont pas changé, les ON peuvent être en mesure de tirer parti des évaluations antérieures effectuées en vertu des directives ou d'utiliser les évaluations antérieures des ON effectuées en vertu des directives pour établir la conformité aux exigences du MDR sans avoir à réévaluer les preuves. Une telle approche pourrait aider à éviter les doubles emplois et à réduire les durées des activités d'évaluation de la conformité du MDR par les ON, et contribuent ainsi à accélérer la transition des dispositifs médicaux des directives vers le MDR.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



Il est important de noter que le fabricant doit continuer à fournir une documentation technique complète, conformément à l'annexe II et à l'annexe III du MDR. Toutefois, le processus d'évaluation de la documentation technique par l'ON serait facilité si les fabricants indiquaient clairement si les preuves ou les données qu'ils ont soumises dans le cadre d'une demande MDR (ou de la documentation technique) ont changé ou non ; l'ampleur des modifications par rapport à ce qui a pu être examiné/évalué précédemment par leur organisme notifié (cela peut être fourni séparément ou inclus dans la liste de contrôle GSPR) en vertu des directives ; et les renvois à des rapports des ON où ces éléments de preuve ont déjà été évalués.

Veuillez indiquer à l'ON où et quand le dispositif en question a déjà été évalué (p. ex., mentionnez le numéro de l'examen précédent).

Date de la prochaine révision : (2 ans à compter de l'avenant)

Le présent document peut faire l'objet d'autres révisions au fur et à mesure que l'on acquerra de l'expérience.

Ce document est le résultat d'une vaste initiative visant à compiler les orientations existantes de nombreux organismes notifiés, afin d'harmoniser les attentes et de faciliter la tâche des fabricants lors de la rédaction de leur documentation technique.

Team NB pourrait décider de réviser ce document afin de l'adapter aux changements apportés au règlement, à l'élaboration de documents d'orientation (p. ex. documents sur le MDCG) et aux changements d'interprétation au fil du temps.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper

CSD_{med}

Description et spécifications du dispositif - y compris les variantes, les accessoires, la classification et les matériaux

Veillez vous assurer que le nom du produit, la destination / l'utilisation prévue sont cohérents dans les différents documents de preuve. Si ce n'est pas le cas, veuillez fournir une explication dans le document technique principal décrivant les différences et la façon dont elles s'appliqueraient toujours au nom ou à l'utilisation prévue examinée en vertu du MDR.

1. La description et les spécifications du dispositif doivent inclure :

(a) le nom du produit ou le nom commercial et une description générale du dispositif, y compris sa destination et les utilisateurs prévus.

- Les codes EMDN applicables (conformément au MDCG 2021-12) ainsi que des informations indiquant si le dispositif est à usage unique, à usage multiple, au retraitement et son nombre de cycles doivent être inclus.
- La description générale du dispositif doit permettre de comprendre la conception, l'emballage, la stérilisation ou d'autres caractéristiques du dispositif.
- Il faut fournir suffisamment d'information pour comprendre l'objectif visé des différentes caractéristiques de conception.
- L'objectif ou l'utilisation prévue doit fournir suffisamment de détails pour expliquer les affections pathologiques que l'instrument est destiné à traiter ou à surveiller.
- Les utilisateurs prévus du dispositif (c'est-à-dire les professionnels de la santé d'une spécialité, les infirmières, les profanes, etc.) doivent être identifiés.

(b) l'IUD-DI de base visé à l'annexe VI, partie C, attribué par le fabricant au dispositif en question, dès que l'identification de ce dispositif est fondée sur un système UDI, ou à défaut une identification claire au moyen d'un code de produit, d'un numéro de catalogue ou d'une autre référence non ambiguë permettant la traçabilité.

- Identification claire du dispositif par une référence non ambiguë, permettant une traçabilité (UDI-DI de base), ainsi que d'autres numéros de référence traçables (par exemple, code produit, numéro de catalogue, etc.).
- Informations qui doivent être cohérentes également avec les informations figurant sur l'étiquetage.

(c) la population de patients visée et les conditions médicales à diagnostiquer, à traiter et/ou à surveiller et d'autres considérations telles que les critères de sélection des patients, les indications, les contre-indications, les avertissements.

- La documentation technique doit inclure la population de patients ciblée (y compris les parties du corps ou le type de tissu concerné ou avec lequel le dispositif interagit) et les conditions médicales à diagnostiquer, traiter et/ou surveiller ainsi que d'autres considérations telles que les critères de sélection des patients, les indications, les contre-indications et les avertissements, les conditions d'utilisation prévues (environnement, fréquence, emplacement, mobilité).

(d) principes de fonctionnement du dispositif et son mode d'action, démontrés scientifiquement si nécessaire.

(e) la justification de la qualification du produit en tant que dispositif médical.

- Conformément à l'article 2 du MDR, veuillez expliquer en quoi le produit peut être considéré comme un dispositif médical. Ou expliquer s'il s'agit d'un produit sans destination médicale prévue (annexe XVI). Veuillez noter que cela est différent de la classification du dispositif selon l'Annexe VIII du MDR.

(f) la classe de risque du dispositif et la justification de la ou des règles de classification appliquées conformément à l'annexe VIII.

- Veuillez indiquer la classification du dispositif et la justification conformément à l'annexe VIII du MDR. La justification doit porter sur chaque point de la règle de classification choisie. Si plusieurs règles de classification s'appliquent, toutes doivent être identifiées et les règles les plus strictes aboutissant à la classification supérieure doivent s'appliquer.

- Si le dispositif contient plusieurs composants qui, à eux seuls, peuvent être classés différemment, veuillez noter que la classification supérieure doit s'appliquer.

- Pour des conseils sur la classification, voir MDCG 2021-24. Si un dispositif médical est un logiciel autonome, des conseils pour la qualification et la classification du logiciel se trouvent dans le MDCG 2019-11. Il devrait y avoir une justification de la raison pour laquelle le logiciel est un dispositif médical et de sa classification. Le cas échéant, le logiciel doit être décomposé en modules, certains ayant une destination médicale et d'autres non. Les modules à usage médical doivent être conformes aux exigences du MDR et doivent porter le marquage CE. Les modules de dispositifs non médicaux ne sont pas soumis aux exigences applicables aux dispositifs médicaux.

- Pour les « produits frontière », voir le MDCG 2022-5 et le Manuel sur les produits frontière et la classification des dispositifs médicaux en vertu du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

- Si le dispositif est une technologie bien établie (WET) conformément à l'article 52 (4) et (5) du MDR, une justification à l'appui de la détermination du dispositif en tant que WET doit être incluse compte tenu de la définition dans le MDCG 2020-6.

(g) une explication de toute nouvelle caractéristique.

- Une description des nouvelles caractéristiques du dispositif doit être fournie dans le cadre de la section sur la description et les spécifications du dispositif.

- Veuillez expliquer si les nouvelles caractéristiques sont nouvelles par rapport à d'autres dispositifs sur le marché et/ou nouvelles par rapport à d'autres dispositifs du fabricant.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



- Les caractéristiques nouvelles doivent être accompagnées de preuves scientifiques, par exemple issues d'investigations cliniques. De nouvelles caractéristiques peuvent également nécessiter une investigation clinique dans le cas de dispositifs de classe IIa ou IIb.

- Le degré de nouveauté du dispositif peut être défini sur la base des critères donnés dans le guide 2020/C 259/02 de la Commission européenne. L'impact de cette nouvelle caractéristique sur la sécurité et les performances techniques ou cliniques du dispositif doit être brièvement décrit ici en référence aux études détaillées de vérification/validation.

(h) une description des accessoires d'un appareil, d'autres appareils et d'autres produits qui ne sont pas des appareils, qui sont destinés à être utilisés en combinaison avec celui-ci.

- Les renseignements suivants doivent être fournis pour tous les accessoires (y compris la classe I) associés au dispositif :

- Brève description de l'accessoire ou des accessoires et de la façon dont ils sont utilisés avec le ou les appareils.
- Classification des accessoires et justification de la classification.
- Références de la documentation technique (nom du fichier, version, date). Indiquez clairement si les accessoires sont emballés avec le dispositif ou fournis séparément, ou les deux. Précisez également si les accessoires sont déjà certifiés et si oui, fournissez les références du certificat.

Veillez noter que des preuves doivent également être fournies dans la documentation technique pour démontrer la compatibilité des appareils avec tous les accessoires applicables. La documentation technique doit identifier tous les accessoires qui ne sont pas inclus avec le dispositif, mais qui sont nécessaires à son utilisation.

(i) Une description ou une liste complète des différentes configurations/variantes du dispositif qui sont destinées à être mises à disposition sur le marché.

- Toutes les configurations/variantes du produit couvertes par la documentation technique doivent être clairement identifiées.

- Veuillez fournir suffisamment d'informations pour distinguer les différentes variantes du dispositif.

(j) une description générale des éléments fonctionnels clés, par exemple ses parties/composants (y compris le logiciel le cas échéant), sa formulation, sa composition, sa fonctionnalité et, le cas échéant, sa composition qualitative et quantitative. Le cas échéant, il doit s'agir de représentations illustrées étiquetées (p. ex., diagrammes, photographies et dessins), indiquant clairement les pièces et les composants clés, ainsi que d'explications suffisantes pour comprendre les dessins et les diagrammes.

- Une description générale des éléments fonctionnels clés, par exemple ses parties/composants (y compris le logiciel le cas échéant), sa formulation, sa composition, sa fonctionnalité et, le cas échéant, sa composition qualitative et quantitative, doit être incluse. Le cas échéant, cela doit inclure des représentations illustrées étiquetées (p. ex. diagrammes, photographies et dessins), indiquant clairement les pièces et les composants clés, y compris des explications suffisantes pour comprendre les dessins et les diagrammes.

- Les aspects critiques des spécifications, y compris les tolérances, doivent être inclus. Il peut s'agir d'aspects critiques pour la qualité, de dimensions critiques, et une liste de composants/ingrédients critiques doit être fournie.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper

- Pour les dispositifs médicaux actifs, les schémas de circuits électriques doivent faire partie de la documentation technique et doivent permettre à l'examineur de comprendre le concept de sécurité électrique et l'identification de tous les composants électriques pertinents.

Remarque : Ceci est important pour les aspects précliniques, tels que les concepts de sécurité, les aspects de gestion des risques, les tests des propriétés physiques/mécaniques/électriques, etc., la compatibilité avec d'autres produits/accessoires, etc., ainsi que les aspects cliniques.

(k) une description des matières premières incorporées dans les éléments fonctionnels clés et de celles qui entrent soit en contact direct avec le corps humain, soit en contact indirect avec le corps, par exemple lors de la circulation extracorporelle de fluides corporels.

- La documentation technique doit identifier les matières premières incorporées dans les éléments fonctionnels clés de l'instrument, y compris des informations sur tout revêtement essentiel à la sécurité et à la performance du dispositif. La nature du contact avec le corps humain (par exemple, contact direct ou indirect, contact avec les fluides corporels en circulation, etc.) doit être clairement identifiée. La demande doit clairement indiquer si le dispositif utilise ou est utilisé en conjonction avec des produits d'origine humaine ou animale ou d'autres substances biologiques non viables. Les matériaux qui sont ou contiennent des dérivés d'origine humaine ou animale doivent être clairement identifiés. Veuillez identifier si le dispositif contient des nanomatériaux. La documentation technique doit également identifier les matières premières utilisées dans l'emballage du dispositif, y compris l'emballage primaire et secondaire. La soumission doit inclure la nomenclature du dispositif.

(l) les spécifications techniques, telles que les caractéristiques, les dimensions et les attributs de performance, du dispositif et de toutes les variantes/configurations et accessoires qui apparaîtraient généralement dans les spécifications du produit mises à la disposition de l'utilisateur, par exemple dans des brochures, des catalogues et des publications similaires.

- Spécifications techniques complètes du dispositif et de toutes les variantes/configurations, y compris l'indication de celles qui sont présentées dans les spécifications du produit mises à la disposition de l'utilisateur.

2. Référence aux générations précédentes et similaires du dispositif

(a) un aperçu de la ou des générations précédentes du dispositif produit par le fabricant, le cas échéant.

- Toutes les soumissions doivent être accompagnées d'un historique du marché afin de permettre de comprendre le contexte de développement du dispositif.
- Si le dispositif est neuf et n'a jamais été commercialisé par le fabricant dans le monde, veuillez l'indiquer explicitement.

Pour les appareils existants :

- S'assurer qu'un historique du marché est fourni indiquant la nature et le moment de tout changement et que tous les documents connexes (c.-à-d. analyses de risques, étiquetage, rapports d'évaluation clinique, données de vérification / validation, etc.) tiennent compte de ces changements.
- Fournir des preuves (p. ex., uméros de référence de l'organisme notifié des examens précédents) pour démontrer que l'ON a été informé de tous les changements importants (le cas échéant).
- Pour les applications initiales en vertu du MDR, veuillez confirmer si le dispositif a déjà été commercialisé sous le MDD et si des modifications ont été apportées par rapport au dispositif certifié MDD.
- L'historique du marché doit inclure les approbations de l'UE et d'autres zones géographiques, y compris les volumes de ventes par pays.
- S'il s'agit d'un système, assurez-vous que le nombre d'unités vendues est ventilé par composant du dispositif et par an.

(b) un aperçu des dispositifs similaires identifiés disponibles sur l'Union ou sur les marchés internationaux, le cas échéant.

- Fournir une vue d'ensemble des dispositifs similaires identifiés disponibles sur les marchés de l'UE ou sur les marchés internationaux, le cas échéant. Cela devrait inclure une comparaison de ces appareils avec le dispositif à l'étude afin de montrer les similitudes et les différences.

Informations à fournir par le fabricant (y compris la déclaration de conformité, l'étiquetage, le mode d'emploi, la carte d'implant, la brochure sur les techniques chirurgicales, etc.)

Déclaration de conformité

Veuillez fournir un projet de déclaration de conformité UE conformément à l'annexe IV du MDR.

Étiquetage

Veillez fournir l'étiquette ou les étiquettes du dispositif médical, dans les langues acceptées dans les États membres où le dispositif est destiné à être vendu. Cela comprend l'étiquetage d'appareils ou de produits, l'étiquetage d'emballages stériles, l'étiquetage d'emballages unitaires, l'étiquetage d'emballages de vente, l'étiquetage d'emballages de transport.

Les dispositifs médicaux utilisent généralement plusieurs niveaux d'étiquetage, et il est reconnu que tous les dispositifs peuvent ne pas avoir les différents niveaux d'emballage spécifiés dans cette section ou que des termes différents de ceux spécifiés ici peuvent être utilisés. Des versions lisibles de tous les niveaux d'étiquettes applicables doivent être fournies (p. ex., emballage secondaire, emballage primaire) et doivent être représentatives de la forme finie, avec tous les symboles inclus.

Si possible, fournissez des dessins avec la configuration de l'emballage (indiquant l'emplacement de toutes les étiquettes) et les spécifications de l'étiquette (disposition, taille).

La position des étiquettes sur le produit fini doit être claire. Si l'instrument est doté d'un emballage stérile, identifiez clairement l'étiquette de l'emballage stérile. Si l'un des emballages est imprimé avec des informations pour l'utilisateur (y compris des images / schémas du dispositif), cela doit également être fourni.

La vérification du contenu de l'étiquette doit être effectuée conformément à l'annexe I du MDR (GSPR 23). Le fabricant s'engage à appliquer des supports UDI sur l'étiquette du dispositif conformément à l'article 27(4) du MDR et en fonction de la classification des dispositifs médicaux conformément à l'article 123 partie 3(f) du MDR.

Veillez vous assurer que toutes les exigences spécifiques des normes harmonisées pertinentes ou de la spécification commune (CS) sont prises en compte dans les étiquettes et les informations d'utilisation.

Dans le dossier technique, veuillez fournir une liste des pays de l'UE dans lesquels le dispositif médical est destiné à être commercialisé et la preuve que les exigences nationales des langues utilisées sont respectées. Dans le cas où les pays de commercialisation ne sont pas encore entièrement définis, un modèle principal dans la langue requise par l'organisme notifié peut être acceptable pour la certification MDR initiale. Après la certification MDR initiale, toutes les langues doivent être incluses dans le dernier dossier technique.

Mode d'emploi/Manuel(s) d'utilisation du dispositif

Veillez fournir le mode d'emploi, dans les langues acceptées dans les États membres où il est prévu de vendre le dispositif. Les fabricants doivent s'assurer que les informations contenues dans les modes d'emploi, en particulier celles relatives à la destination, aux indications, aux contre-indications et à d'autres informations liées à la sécurité, telles que les effets secondaires, les avertissements, sont alignées avec des informations similaires provenant d'autres sections telles que la gestion des risques, l'évaluation clinique, l'aptitude à l'utilisation, les données de performance précliniques, etc.

Les modes d'emploi doivent contenir tous les renseignements requis conformément aux exigences applicables spécifiées dans l'annexe I du MDR (GSPR 23).



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



Veillez vous assurer que toutes les exigences spécifiques des normes ou CS pertinentes sont abordées dans le mode d'emploi. Par exemple, les normes EN 60601-1, EN 60601-1-X, EN 60601-2-X, EN ISO 17664 et EN ISO 14630 ont des exigences spécifiques pour le mode d'emploi.

Veillez fournir la technique chirurgicale, le manuel d'utilisation, les manuels d'installation et d'entretien, le cas échéant.

Pour les dispositifs fournis sans mode d'emploi, dépliant ou instructions, fournissez les informations détaillées à l'annexe I du MDR, GSPR 23.4(p) et 23.4(v).

Dans le dossier technique, veuillez fournir une liste des pays de l'UE dans lesquels le dispositif médical est destiné à être commercialisé et la preuve que les exigences nationales des langues utilisées sont respectées. Dans le cas où les pays commercialisés ne sont pas encore entièrement définis, un modèle principal dans la langue requise par l'organisme notifié peut être acceptable pour la certification MDR initiale. Après la certification MDR initiale, toutes les langues doivent être incluses dans le dernier dossier technique.

Informations sur les modes d'emploi électroniques (e-IFU) (le cas échéant, et conformément à (UE) 2021/2226)

Si un mode d'emploi électronique doit être utilisé, assurez-vous que la conformité a été clairement définie et que des preuves ont été incluses pour démontrer la conformité à tous les aspects pertinents du règlement 2021/2226. Afin de garantir un accès inconditionnel à l'e-IFU et de faciliter la communication des mises à jour, ces instructions devraient être disponibles sur le site web du fabricant dans une ou plusieurs langues officielles de l'Union déterminées par l'État membre dans lequel le dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur ou du patient. Les instructions d'utilisation sous forme électronique, qui sont fournies en plus des instructions d'utilisation complètes sous forme papier, doivent être conformes au contenu des instructions d'utilisation sous forme papier.

Veillez soumettre les informations d'étiquetage électronique telles qu'elles figurent sur le dispositif ou sur une notice.

Fournir une évaluation documentée des risques couvrant les éléments requis par le règlement sur l'étiquetage électronique (cela peut se trouver dans la section Gestion des risques du dossier technique).

Guide du patient

Certains dispositifs intègrent toutes les informations pertinentes pour le patient/utilisateur dans le mode d'emploi lui-même. Certains dispositifs sont accompagnés d'un manuel du patient avec des instructions supplémentaires spécifiques au patient, par exemple pour les dispositifs (ou les pièces, composants des appareils) qui sont utilisés par le patient. Si le dispositif est fourni avec un manuel du patient, celui-ci doit être fourni dans les langues acceptées dans les États membres où il est envisagé de le vendre. L'approche prévue pour la traduction de toute information qui n'est pas dans des symboles harmonisés devrait être décrite, le cas échéant.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



Guide des Professionnels de santé/autres utilisateurs

Si un manuel du professionnel de santé distinct est pertinent pour le dispositif, celui-ci devrait être fourni dans les langues acceptées dans les États membres où il est envisagé de le vendre. L'approche prévue pour la traduction de toute information qui n'est pas dans des symboles harmonisés devrait être décrite, le cas échéant.

Informations sur la carte de l'implant

Veillez fournir la carte d'implant et les informations à fournir au patient avec un dispositif implanté, le cas échéant. La carte d'implant et d'autres informations conformément à l'article 18 du MDR, ainsi que toute information supplémentaire spécifiée dans les orientations du MDCG (MDCG 2019-8) sur les cartes d'implant doivent être incluses. Le type d'appareil selon le MDCG 2021-11 doit être inclus. L'emplacement de la carte d'implant dans l'emballage du dispositif ou du système doit être clairement spécifié. L'approche prévue pour la traduction de toute information qui n'est pas dans des symboles harmonisés devrait être décrite, le cas échéant.

Copies de matériel promotionnel (qui mentionnent que le dispositif répond aux exigences du marquage CE), y compris ceux qui font des allégations spécifiques liées au dispositif

Seule la documentation commerciale mentionnant que le dispositif satisfait aux exigences du marquage CE ou inclut le marquage CE lui-même doit être fournie.

Des preuves à l'appui doivent être fournies dans les sections précliniques et cliniques pertinentes pour étayer toute allégation faite dans l'étiquetage ou la documentation de commercialisation.

URL du site Web où le mode d'emploi et/ou toute autre information d'étiquetage, le cas échéant, seront mis à disposition, conformément à l'annexe I du MDR GSPR 23.1

L'annexe I du MDR GSPR 23.1 exige que les informations relatives à l'identification, à la sécurité et aux performances du dispositif soient mises à disposition et tenues à jour sur le site Web du fabricant si celui-ci dispose d'un site Web. L'URL du site Web où ces informations seront mises à disposition doit être incluse.

Pour les appareils où la cybersécurité est applicable, veuillez suivre les exigences de du guide MDCG 2019-16 : informations pour les prestataires de soins de santé concernant l'environnement d'utilisation prévue.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



Informations sur la conception et la fabrication

Veillez fournir des informations permettant de comprendre les étapes de conception appliquées au dispositif. Les étapes/phases de conception sont généralement clôturées par des revues de phase avec un procès-verbal de réunion et un rapport, qui peut être suffisamment informatif. Les procédures (SOP) pour la conception et le développement ne sont pas requises ; Celles-ci ne s'appliquent généralement pas au dispositif spécifique et ne permettent pas de comprendre les étapes de conception du dispositif particulier.

Veillez fournir une description détaillée des procédés de fabrication, y compris :

- Organigrammes de fabrication (identification des processus mis en œuvre et spécification de leur validation ou de leur vérification, ainsi que des contrôles en cours et finaux effectués), y compris les endroits où ces étapes sont sous-traitées.
- Description détaillée des procédures et des contrôles de fabrication, y compris l'endroit où ces étapes sont sous-traitées. Les critères de contrôle relatifs aux caractéristiques critiques du dispositif, y compris les cas de sous-traitance de celles-ci, doivent également être fournis.
- Rapports de vérification des processus critiques : Le fabricant doit inclure des protocoles, des plans et des rapports de vérification pour les processus qui sont vérifiés (plutôt que validés) et qui sont considérés comme essentiels pour la sécurité et la performance du dispositif. Les examinateurs de l'organisme notifié peuvent demander ces informations pour d'autres processus vérifiés (non inclus à l'origine dans la soumission) au cours du processus d'examen, si nécessaire.
- Procédures d'essai des matières entrantes. Critères d'acceptation et résultats des inspections à l'arrivée d'un lot d'échantillons pour les matières premières critiques et/ou les sous-ensembles et/ou composants.
- Surveillance continue / contrôles en cours de processus. Spécifications / critères d'acceptation.
- Spécification du produit final (release) et tests. Critères d'acceptation et résultats des inspections finales à partir d'un lot d'échantillons pour les dispositifs finis.
- Identification de la partie responsable de l'inspection des processus sous-traités.
- Informations sur les spécifications et leurs validations (par exemple, procédés de revêtement, moulage par injection, collage, soudage, nettoyage, rinçage, emballages de stérilisation, processus logiciels, etc.).
- Toute étape de nettoyage intermédiaire doit être spécifiée.
- Une description du ou des procédés de fabrication validés et du ou des rapports de validation (QO et QP), y compris les cas où ces procédés sont sous-traités. Celui-ci doit au moins identifier les informations suivantes :
 - Description du procédé validé avec l'identification précise de l'équipement concerné.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



- Identification des rapports de validation associés (QO/QP) avec leur référence, numéro de révision et date de révision.
- Identification des paramètres critiques du processus ainsi que des intervalles de tolérance validés (Minimum / Maximum).

Le fabricant doit inclure des protocoles, des plans et des rapports de validation pour les processus qui sont validés et qui sont considérés comme essentiels pour la sécurité et la performance du dispositif. Les examinateurs de l'organisme notifié peuvent demander ces informations pour d'autres processus validés (non inclus à l'origine dans la soumission) au cours du processus d'examen, si nécessaire.

Veillez fournir le plan directeur de validation et les rapports de validation des processus considérés comme essentiels pour la sécurité et la performance du dispositif. Veillez tenir compte de cette exigence également pour les processus critiques externalisés. Des informations supplémentaires peuvent être demandées lors de l'examen de la documentation technique et/ou lors des audits.

Fournir une description de l'environnement de travail, y compris sa classification et ses contrôles.

Fournir une description de tous les adjuvants utilisés.

Fournir des détails sur les processus de surveillance continue.

Lorsqu'un processus a fait l'objet d'une évaluation antérieure auprès du même organisme notifié dans le cadre du règlement (UE) 2017/745 dans un format de fichier maître (validation d'un processus couvrant plusieurs dispositifs couverts par différentes documentations techniques et/ou dépendant de différentes catégories et/ou groupes génériques), veuillez fournir :

- Identification du ou des procédés concernés.
- Identification du numéro et de la date du rapport d'évaluation précédent, avec un résultat satisfaisant.
- Une justification de l'inclusion proposée du dispositif, qui fait l'objet de l'évaluation, dans la validation du procédé précédemment évalué (inclusion du produit dans une famille définie sans remise en cause du scénario le plus défavorable (worst case scenario)).

Si le dispositif doit être installé et/ou mis en service sur le site de l'utilisateur, veuillez fournir des informations sur les tests à effectuer dans le cadre de l'installation et de la mise en service du dispositif.

En règle générale, si l'une des informations demandées dans la section Fabrication n'est pas disponible en anglais, le fabricant doit soit fournir des traductions, soit fournir des rapports de synthèse supplémentaires avec des traductions des informations/sections pertinentes. Ou dans les cas où les informations/rapports sont lourds en données (ou principalement de nature graphique) avec très peu de mots, le fabricant peut annoter les traductions anglaises des mots pertinents dans les rapports.

Sites et Sous-traitants

Le fabricant doit fournir au moins les documents suivants :



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



- Le nom et l'adresse de tous les sous-traitants critiques doivent être identifiés, ainsi que le service ou le matériel fourni par chacun.
- Copies des certificats ISO 13485 des sous-traitants critiques ou d'autres certificats pertinents basés sur le produit/service qu'ils fournissent. Si un sous-traitant critique ne dispose pas d'un certificat ISO 13485 délivré par un organisme notifié, il peut être nécessaire d'organiser des audits supplémentaires des fournisseurs.
- Identification des sites de conception de dispositifs médicaux concernés (identification de tous les sites, y compris les sous-traitants, où sont réalisées les activités de conception, par exemple les unités de conception externalisées, les sites de recherche, etc.).
- Identification des sites de fabrication des dispositifs médicaux concernés (identification de tous les sites, y compris les informations sur les étapes de fabrication et les sous-traitants critiques, où les activités de fabrication sont effectuées).
- Accords d'assurance qualité avec les sous-traitants critiques (dans le cas de dispositifs médicaux stériles, le contrat avec l'entreprise de stérilisation).
- Sous-traitants critiques (nom et adresse de l'entreprise, preuve de qualification de ces sous-traitants, par exemple certificats, certificat d'accréditation, etc.).
- Si des entreprises multisites sont présentes, précisez le(s) site(s) impliqué(s) dans la conception/fabrication du dispositif médical concerné.

Exigences générales de sécurité et de performance (GSPR)

Le fabricant doit fournir de la documentation sous la forme d'une liste de contrôle ou d'un autre document comprenant les éléments suivants :

(1) - Chaque GSPR de l'annexe I du MDR qui s'applique au dispositif et une explication des raisons pour lesquelles d'autres GSPR ne s'appliquent pas au dispositif.

- EXEMPLE : Une colonne de décision « applicable ou non applicable » pour chaque clause/sous-clause du MDR, annexe I. Une colonne « justification » sur chaque clause/sous-clause du MDR, Annexe I, qui s'applique au dispositif, avec une explication des raisons pour lesquelles les autres ne s'appliquent pas.

(2) - La ou les méthodes utilisées pour démontrer la conformité à chaque GSPR applicable.

- EXEMPLE : Une colonne « méthodes utilisées pour démontrer la conformité », avec chaque clause/sous-clause de l'annexe I du MDR.

(3) - Normes harmonisées, spécification commune (CS) ou autres solutions appliquées (veuillez noter en référence l'édition ou la date de publication spécifique).

- EXEMPLE : Une colonne « normes appliquées, CS ou autres », pour chaque clause/sous-clause de MDR, respectivement.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



- NOTE 1 à (3) : Pour ce faire, on s'appuie généralement sur une liste de normes et de CS applicables, ainsi que sur une référence aux normes et aux CS dans les documents appropriés (par exemple, rapports d'essai).

- NOTA 2 à (3) : Indiquer si la conformité totale ou partielle est revendiquée. Lorsque (i) des normes clés ou des normes techniques n'ont pas été appliquées ou ne l'ont pas été dans leur intégralité, (ii) un fabricant choisit d'utiliser une version plus récente d'une norme actuellement harmonisée, (iii) des normes obsolètes sont appliquées : dans tous ces cas, une justification appropriée doit être fournie dans la documentation technique, sous la forme d'un résumé ou d'une analyse des écarts concernant la capacité à se conformer aux exigences générales de sécurité et de performance associées (annexe I), et une analyse des risques et une conclusion sur l'acceptabilité de tout écart de conformité.

- NOTE 3 à (3) : Se référer également à d'autres normes et/ou directives applicables – par exemple Machines, CEM, RoHS, Pharmacopée européenne, avis scientifiques, orientations si nécessaire pour démontrer l'état de l'art.

- NOTE 4 à (3) : Lorsque d'autres solutions ont été appliquées, c'est-à-dire qu'il n'y a pas de normes ou de CS appliqués, veuillez fournir une justification et, le cas échéant, la qualification/validation de la méthode montrant que la méthode est au moins égale ou supérieure à celles énumérées dans la norme ou la CS.

(4) - L'identité précise des documents contrôlés apportant la preuve de la conformité à chaque norme harmonisée, CS ou autre méthode appliquée pour démontrer la conformité au GSPR.

- EXEMPLE : Une colonne permettant d'ajouter l'« identité précise des documents contrôlés » apportant la preuve de la conformité. L'identification doit être la suivante : « ID du document, date du document, section, point, page, chapitre, lien, etc. »

- NOTA 1 à (4) : Il convient d'inclure un renvoi à l'emplacement de ce document dans la documentation technique complète et, le cas échéant, dans le résumé de la documentation technique. Plus les références aux documents à l'appui de la conformité sont précises, plus l'examen peut être effectué rapidement.

- NOTE 2 à (4) : Si aucun nouvel essai n'est requis, une justification doit être fournie.

(5) - Approbation par la personne responsable (date, signature).

Analyse du bénéfice-risque et gestion des risques

Pour la gestion des risques, veuillez vous référer aux exigences du MDR telles qu'énoncées à l'annexe I, clauses 1 à 9 et à l'annexe II, section 5. Veuillez indiquer clairement si le processus de gestion des risques est basé sur la norme EN ISO 14971.

L'interface entre le processus de gestion des risques et les données issues des évaluations précliniques (vérification et validation du produit) et de l'évaluation clinique effectuée par le fabricant doit être claire et perceptible (voir annexe VII, 4.5.4 c) et 4.5.5) ; et les résultats de la gestion des risques devraient fournir des informations sur la pertinence de l'évaluation préclinique et clinique.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



Veillez fournir une copie de la ou des procédures de gestion des risques qui comprennent la définition de tout système de notation utilisé pour l'analyse des risques et l'acceptabilité des risques. S'il s'agit d'un document différent, tel que le plan de gestion des risques, ou s'il s'agit d'un document distinct propre à l'instrument en question, les renseignements pertinents doivent être inclus.

Veillez fournir des copies de la documentation pertinente sur la gestion des risques pour confirmer que la procédure de gestion des risques est suivie (y compris, par exemple, la procédure de gestion des risques liés à l'aptitude à l'utilisation, le cas échéant). La preuve du concept de « gestion du cycle de vie » doit être fournie, c'est-à-dire que l'analyse doit être effectuée tout au long du cycle de vie du dispositif, de la conception à l'élimination, en tenant compte de toutes les données PMS appropriées.

Veillez noter que la documentation de gestion des risques doit comprendre toutes les pièces/composants d'un dispositif. La gestion des risques doit être comprise comme un processus itératif continu tout au long du cycle de vie d'un dispositif, nécessitant une mise à jour régulière et systématique.

Veillez noter que des exigences particulières des Spécifications communes en matière de gestion des risques doivent être incluses pour les dispositifs couverts par l'annexe XVI du MDR.

Les exigences s'appliquent également en cas de processus externalisés.

Plan de gestion des risques

Veillez fournir le plan de gestion des risques associé au dispositif, y compris :

- La portée des activités de gestion des risques.
- La description complète et l'identification des dispositifs et accessoires en question.
- La description des phases du cycle de vie du dispositif.
- Attribution des responsabilités et des pouvoirs en matière de gestion des risques.
- Détermination des exigences relatives à l'examen des activités de gestion des risques.
- Système utilisé pour la catégorisation qualitative ou quantitative de la probabilité minimale d'occurrence d'un dommage et de la gravité de celui-ci.
- Définition de critères de niveaux de risque acceptables.
- Évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel, y compris le risque résiduel global.
- Critères d'acceptabilité du risque résiduel global, méthode et évaluation du risque résiduel global.
- Vérification de la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques.
- Vérification de l'efficacité des mesures de maîtrise des risques.
- Identification des activités de collecte et d'examen de l'information sur la production et la postproduction.

Veillez fournir la preuve que l'équipe de gestion des risques est composée de personnes dûment qualifiées, y compris la désignation d'un expert clinique.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



Analyse des risques / mesures de contrôle des risques

La documentation doit contenir des informations sur :

- L'analyse bénéfico-risque visée aux sections 1 et 8 de l'annexe I du MDR.
- Les solutions adoptées et les résultats de la gestion des risques visée à la section 3 de l'annexe I du MDR.
- Preuve qu'un concept de sécurité conforme à la section 4 de l'annexe I du MDR est appliqué, y compris l'information des utilisateurs sur tout risque résiduel.

La documentation doit comprendre :

- Évaluation des risques liés à la conception : évaluation documentée des risques pour les aspects de conception du dispositif.
- Évaluation des risques liés à la production/processus : évaluation des risques documentée pour les aspects de production et de fabrication du dispositif.
- Évaluation des risques cliniques/d'application/de produit : évaluation documentée des risques pour l'utilisation clinique/l'application du dispositif.

Pour l'évaluation des risques liés à la conception, il convient d'évaluer si des modifications apportées à la conception ajoutent de nouveaux dangers ou réduisent la probabilité d'apparition de dangers existants, que l'évaluation des risques ait été modifiée ou non.

La réduction des risques liés aux erreurs d'utilisation devrait couvrir les exigences énoncées à la section 5 de l'annexe I du MDR. Pour l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation, veuillez vous référer aux exigences MDR énoncées à l'annexe I, clauses 14.6, 21.3, 22.1, 22.2, 23.1a, ainsi qu'à la norme EN 62366-1.

Pour faciliter l'examen, il est recommandé de fournir un logigramme d'utilisation du dispositif en question. L'analyse des risques doit démontrer que :

- Tous les dangers connus et prévisibles associés à chaque dispositif sont identifiés et analysés (c'est-à-dire l'estimation et l'évaluation des risques pour chaque situation dangereuse).
- Tous les risques connus et prévisibles, ainsi que tous les effets secondaires indésirables, sont minimisés et acceptables lorsqu'ils sont mis en balance avec les avantages évalués pour le patient et/ou l'utilisateur découlant des performances obtenues du dispositif dans des conditions normales d'utilisation.
- L'estimation et l'évaluation des risques associés à l'utilisation prévue et au mauvais usage raisonnablement prévisible sont estimées et évaluées, y compris l'élimination ou la maîtrise de ces risques.
- Des contrôles appropriés (c.-à-d. validations de procédés, biocompatibilité, stérilisation, essais cliniques, tests de durée de conservation ou autres tests de vérification/validation clés) ont permis de réduire tous les risques aussi bas que possible à des niveaux acceptables compte tenu de l'état de l'art pour le ou les produits évalués.
- Des mesures de maîtrise des risques sont mises en œuvre pour chaque danger (avec des références à la documentation où ces mesures sont mises en œuvre).
- L'efficacité des mesures de maîtrise des risques est vérifiée (avec des références à la documentation où l'efficacité des mesures de maîtrise des risques est démontrée).
- Les risques résiduels et leurs opérations de traitement sont identifiés, et l'acceptabilité de tout risque résiduel est évaluée.
- Une déclaration indique que les bénéfices médicaux l'emportent sur tous les risques résiduels.

- Les informations de production et de post-production sont évaluées en ce qui concerne les dangers et les risques qui y sont associés, ainsi que le risque global, le rapport bénéfice-risque et l'acceptabilité du risque ; et les mesures de maîtrise sont modifiées si nécessaire.

L'analyse des risques doit porter (sans s'y limiter) sur :

- Dangers liés à tous les composants du dispositif.
- Dangers liés à l'utilisation clinique.
- Dangers liés aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif est destiné à être utilisé.
- Dangers liés aux connaissances techniques, à l'expérience, à l'éducation, à la formation et à l'environnement d'utilisation des utilisateurs.
- Risques liés à l'état médical et physique des utilisateurs visés (profanes, professionnels, handicapés, etc.).
- Dangers liés à la réutilisation (veuillez noter que pour les dispositifs à usage unique, le GSPR 23.4(p) exige que les risques de réutilisation soient pris en compte, cela doit être identifiable).
- Dangers liés au processus de fabrication.
- Dangers liés à la cybersécurité.
-

Remarque : des dangers supplémentaires sont également indiqués dans la norme EN ISO 14971.

Rapport sur la gestion des risques

Veuillez fournir le rapport de gestion des risques associé au dispositif, y compris :

- L'évaluation de l'acceptabilité d'un ou plusieurs risques résiduels.
- L'évaluation de l'acceptabilité globale du risque résiduel.
- L'évaluation du rapport bénéfice-risque.

Il convient d'indiquer que le dispositif, lorsqu'il est utilisé dans le cadre de sa destination, présente des risques acceptables par rapport aux bénéfices pour le patient et qu'il est compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité, compte tenu de l'état de l'art généralement reconnu (annexe I, 1 du MDR).

Pour les dispositifs de l'annexe XVI du MDR : une déclaration doit être fournie indiquant que le dispositif ne présente aucun risque ou qu'il présente un risque qui n'est pas supérieur au risque maximal acceptable lié à l'utilisation du dispositif, compatible avec un niveau élevé de protection de la sécurité et de la santé des personnes (annexe I du MDR, 9).

Vérification et validation des produits

En général, la documentation doit contenir les résultats et l'évaluation critique de toutes les vérifications et de tous les essais de validation et/ou études entrepris. Pour chaque test effectué, les données résultantes doivent être analysées de manière critique et liées à la réponse à des exigences spécifiques des GSPR et/ou de mesures de maîtrise des risques connexes.

Biocompatibilité

Les renseignements suivants doivent être fournis pour la vérification et la validation de la biocompatibilité des produits :

1. Normes et références appliquées pour le dispositif médical liées à l'évaluation biologique.

- Normes et références appliquées en matière d'évaluation biologique. Lorsqu'il existe des normes spécifiques pour le type de dispositifs médicaux, il est recommandé d'utiliser la norme la plus spécifique ou celle qui comporte le niveau d'exigence le plus élevé.
- Le cas échéant, justification de l'équivalence entre la référence utilisée et la norme applicable.

2. Formulation, description, fabrication et utilisation du dispositif médical.

- Description de la formulation du dispositif médical.
- Description de l'effet biologique attendu et prévu, le cas échéant.
- Vérifier la cohérence entre les informations suivantes, contenues dans l'évaluation biologique présentée, et la documentation technique :
 - Fabrication du dispositif médical : méthodes, adjuvants/additifs (aides).
 - Utilisation du dispositif médical dans la population cible, y compris les performances cliniques annoncées, la durée de vie, la durée de conservation et les conditions de stockage.

3. Catégorisation du dispositif médical : nature et durée du contact.

- Nature du contact avec le corps humain.
- Durée du contact avec le corps humain.

4. Identification des risques biologiques potentiels du dispositif médical / dangers biologiques possibles.

- Paramètres associés à la nature et au contact du dispositif qui doivent être évalués dans le cadre de l'évaluation du risque biologique.

5. Informations physiques et chimiques pour l'analyse des risques biologiques / caractérisation des dispositifs médicaux.

- Protocole de caractérisation des matériaux.
- Protocole d'identification, de sélection, de collecte et d'examen de toutes les données et études existantes.
- Caractérisation approfondie des matériaux selon l'ISO 10993-1, y compris les substances potentiellement relargables du dispositif, sur la base de la revue de la littérature des données toxicologiques disponibles sur les composants/adjuvants (cf. ISO 10993-17 pour les niveaux d'acceptation toxicologiques).
- Copies des rapports d'essai effectués conformément à la norme ISO 10993-18, le cas échéant.
- Justification du choix de l'échantillon soumis à l'essai (comme étant représentatif du dispositif) et pertinence des essais effectués.
- Preuve de l'accréditation ISO 17025 ou de l'équivalence du laboratoire d'essais.
- Résultats des tests effectués.
- Description de la méthodologie de calcul des marges de sécurité (analyse selon la norme ISO 10993-17, le cas échéant).
- Lorsqu'il existe un potentiel de dégradation, déterminer la présence et la nature des produits de dégradation. Leur caractérisation doit être réalisée selon l'ISO 10993-9, puis 10993-13, 10993-14 et 10993-15, en fonction du matériau considéré, à différents stades du cycle de vie du dispositif le cas échéant.
- Présence d'un rapport daté et signé par les examinateurs compétents, ainsi que des articles utilisés et des données relatives aux substances.

6. Programme d'essais biologiques.

- Justification sur la nécessité ou non de réaliser des tests d'évaluation biologique pour répondre aux risques préalablement identifiés (section 4) qui ne peuvent être maîtrisés par les données bibliographiques. Les essais biologiques ne sont pas nécessaires lorsque des informations suffisantes provenant de la caractérisation ou de l'évaluation toxicologique sont suffisantes pour effectuer une analyse des risques biologiques et conclure qu'il n'y a pas de problèmes biologiques. Des essais sont nécessaires là où tous les paramètres biologiques n'auraient pas pu être abordés lors de cette toute première étape. Veuillez vous référer à la norme ISO 10993-1 : Sections 4.6 et 4.8.
- Détermination du programme d'essais.
- Pour chaque test défini dans le programme d'essai, les informations suivantes doivent être documentées dans un rapport :
 - Description de la méthode d'essai utilisée.
 - Norme appliquée.
 - Compétence du laboratoire d'essais.
 - Justification de la sélection de l'échantillon soumis à l'essai comme étant représentatif du dispositif médical.

- Conditions d'essai.
- Résultats obtenus.
- Pertinence des tests effectués.
- Rapports des tests effectués.
- Preuve de l'accréditation ISO 17025 ou de l'équivalence du laboratoire d'essais.

7. Analyse globale des résultats.

- Évaluation globale visant à démontrer le contrôle de tous les risques potentiels à un niveau acceptable et les avantages pour la santé de l'utilisation du dispositif telle que prévue par le fabricant, par rapport aux risques probables de blessure ou de maladie résultant d'une telle utilisation.
- Référence au dossier de gestion des risques, permettant le suivi de l'analyse et le contrôle des aléas biologiques.
- Référence aux données collectées dans le cadre de la Surveillance Après Commercialisation (PMS) permettant de vérifier leur prise en compte dans le rapport d'évaluation des risques biologiques.

Logiciels et validation de logiciels (y compris la cybersécurité)

Aperçu général

Il est nécessaire d'obtenir un énoncé clair et une justification documentée de la raison pour laquelle le produit est un logiciel en tant que dispositif médical (SaMD).

Sur la base de la norme utilisée pour la conformité, il est recommandé d'établir une liste de contrôle de conformité aux exigences en fonction de la catégorie de risque du logiciel. Toute liste de contrôle de conformité présentée doit comporter des références directes à l'endroit du dossier technique où se trouve la preuve de la conformité aux exigences de la norme choisie.

Si une norme différente de celle de la ou des versions harmonisées a été utilisée, il convient de fournir avec les preuves un document détaillé expliquant comment les exigences de la version harmonisée ont été respectées ou dépassées.

La classification de sécurité du logiciel doit être fournie et sa justification doit être clairement identifiée dans le dossier technique. La version du logiciel faisant l'objet de l'application doit être clairement identifiée dans l'application.

Les matrices de traçabilité qui contiennent des sources traçables aux exigences (risque, performance réglementaire, etc.) et, à leur tour, l'identification des protocoles, des rapports et des documents de données d'essai relatifs à leurs preuves d'essai de vérification et de validation, sont bénéfiques pour l'examen. Comme indiqué précédemment, ces documents doivent également être présentés dans la documentation technique.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



Les normes logicielles appliquées au dispositif doivent également être identifiées dans la documentation technique et fournir la preuve de la prise en compte de toutes les normes/orientations logicielles harmonisées et non harmonisées/SOTA associées.

Remarque : Certaines documentations peuvent être exigées ou non selon les normes basées sur la classification des risques liés au système logiciel, aux modules et aux éléments.

Logiciel

Documentation requise commune

Pour tous les organismes notifiés sélectionnés, les preuves documentées communes suivantes sont requises au minimum dans le document technique. Veuillez noter que cette liste dépend de la classification des risques logiciels du dispositif concerné. Toutes les activités requises de la norme choisie pour la conformité doivent être démontrées dans le dossier.

Plan de développement logiciel

Le plan de développement logiciel doit être inclus et les procédures/descriptions pertinentes qui communiquent le processus de développement logiciel et les exigences du cycle de vie. Cela devrait être en conjonction avec le plan de développement du système, le cas échéant.

La documentation doit fournir des informations décrivant l'environnement de développement utilisé (outils, éléments, paramètres, etc.). Conformément aux exigences de l'annexe II 3 b), les paramètres d'environnement et de configuration utilisés pour la conception, la fabrication et les essais du produit final doivent être inclus.

Analyse des exigences logicielles

L'analyse des exigences logicielles doit être fournie, notamment :

- Exigences fonctionnelles et non fonctionnelles (temps de réponse, contraintes de charge, évolutivité du langage, etc.).
- Exigences dérivées de défauts logiciels potentiels et d'informations dérivées de conceptions précédentes.
- Exigences relatives à l'utilisation du dispositif, par exemple l'installation.
- Preuve que l'analyse des exigences a pris en compte l'annexe II 17.4 du MDR, en particulier les exigences matérielles, les caractéristiques du réseau informatique (le cas échéant) et les exigences de sécurité en matière de contrôle d'accès et d'accès non autorisé.
- Preuve dans la documentation des informations relatives aux fonctionnalités, capacités, données d'entrée, données de sortie, interfaces système, alarmes, exigences de sécurité, exigences de cybersécurité, exigences d'interface utilisateur, exigences de base de données, exigences d'installation, exigences liées aux méthodes d'exploitation et de maintenance, exigences réglementaires, etc.

Conception architecturale logicielle

La conception de l'architecture doit être fournie, il est reconnu qu'elle peut avoir des représentations graphiques (UML, diagrammes de classes, blocs, etc.) mais elle doit démontrer comment les exigences sont allouées aux éléments logiciels qui constituent le système logiciel global. La conception architecturale doit tenir compte des interfaces internes et externes du logiciel, des exigences fonctionnelles et de performance du SOUP et de ses exigences matérielles et logicielles supplémentaires. Selon la classe de risque, il peut être nécessaire d'inclure des mesures de séparation à des fins de contrôle des risques, celles-ci doivent également être incluses ici.

Une liste de SOUP documentée sous forme de tableau doit être soumise, y compris les bibliothèques, qui indique clairement :

Le nom

La version

Le fabricant du SOUP

Les exigences fonctionnelles et de performance du SOUP, ou la référence à ces exigences, le cas échéant.

Conception détaillée du logiciel

Pour les dispositifs des classes de risque B et C, il est nécessaire d'affiner l'architecture du logiciel. Une identification claire des unités logicielles dérivées des éléments logiciels doit être fournie. Celle-ci doit contenir les données de conception de chaque unité logicielle et toutes les interfaces entre les unités et les composants externes. Des détails doivent être fournis sur les entrées et les sorties prévues pour chaque unité logicielle.

Vérification et validation

Tous les plans, protocoles, rapports et données d'essai relatifs aux essais de vérification et de validation effectués à l'interne et/ou dans un environnement d'utilisation simulé ou réel doivent être soumis.

Une documentation détaillant l'environnement de test doit également être incluse dans la demande.

Identifiez clairement où les tests automatisés ont été utilisés dans les activités de vérification et incluez les scripts de test et les résultats du journal de test de manière organisée dans la documentation.

Des plans/protocoles d'essai au niveau du système et des rapports doivent être fournis.

La preuve que les différents hardwares et, le cas échéant, les différents systèmes d'exploitation ont été vérifiés/validés doit être clairement identifiée et fournie par le fabricant.

Si le logiciel est destiné à être utilisé avec des plateformes mobiles, des informations démontrant la conformité au GSPR 17.3 doivent être fournis.

Les normes utilisées pour la validation des logiciels autonomes doivent être clairement présentées et la documentation de validation requise doit être fournie.

Il convient de fournir une ou plusieurs matrices de traçabilité entre les tests et les spécifications du logiciel (spécifications du système/vérification du système, spécifications unitaires/vérification unitaire, etc.).

La preuve de la vérification des items SOUP doit être incluse.

En plus des rapports individuels, il peut également être utile de soumettre un rapport récapitulatif global de vérification et de validation qui identifie les éléments suivants :

- La version du logiciel.
- Un résumé des résultats des tests.
- Des détails sur les errata ou les anomalies non résolues, y compris des preuves et une justification des risques expliquant pourquoi ils sont acceptables.
- Conclusion sur l'acceptabilité.
- Détails sur les rôles et les fonctions approuvant le récapitulatif.

Publication du logiciel

Inclure la liste des anomalies résiduelles connues. Les informations suivantes sur chaque anomalie restante doivent être incluses :

- Identifiant unique.
- Brève description du problème.
- Gravité/niveau de risque.
- Justification de la raison pour laquelle il est acceptable de publier le logiciel avec l'anomalie.

Les éléments de preuve contenus dans le dossier technique doivent également inclure des éléments de preuve démontrant comment le logiciel publié a été créé (p. ex., la procédure et l'environnement utilisés pour créer le logiciel publié). Le numéro de version finale du logiciel doit être clairement identifié dans cette documentation.

Des preuves expliquant comment le logiciel publié est archivé et comment il peut être livré de manière fiable (par exemple à l'environnement de fabrication ou à l'utilisateur du logiciel) doivent être incluses. La preuve que toutes les tâches requises avant la mise en production ont été accomplies doit être incluse dans les notes de mise à jour.

Évaluation des risques logiciels

Le fabricant doit inclure toute la documentation d'évaluation des risques logiciels (par exemple, l'analyse des dangers logiciels, l'analyse des modes de défaillance et des effets logiciels, l'analyse de l'arbre des défaillances, la traçabilité, etc.).

Remarque : Certaines documentations peuvent être exigées ou non en vertu des normes, en fonction de la classification des risques liés au système logiciel, au module ou à l'élément.

Cybersécurité

La documentation relative à la conception sécurisée et à l'entretien continu du dispositif médical en matière de cybersécurité doit être soumise. Le constructeur doit indiquer clairement la ou les normes de conformité harmonisées ou SOTA utilisées pour la conformité aux GSPR applicables.

Le fabricant doit fournir la preuve d'un système de gestion des risques de sécurité qui prend en charge un cycle de vie de développement sécurisé, en voici quelques exemples :

Plan de gestion des risques pour la sûreté, évaluation des risques pour la sûreté et preuve de l'intégration des contrôles des risques pour la sûreté en tant qu'exigences identifiées et preuve de leur vérification et validation ultérieures.

Les mesures de protection contre les menaces identifiées doivent être conformes aux principes de confidentialité, d'intégrité et de disponibilité (référence MDCG 2019-16 Guide sur la cybersécurité des dispositifs médicaux).

Le fabricant doit fournir la documentation technique qui identifie clairement la méthode d'identification de la surveillance continue des menaces et des vulnérabilités ainsi que les méthodologies utilisées, par exemple STRIDE, l'analyse de la surface d'attaque, les flux de données, etc. La documentation doit montrer comment la cybersécurité joue un rôle actif dans la surveillance continue du dispositif après sa mise sur le marché.

Le fabricant doit fournir des preuves documentées de la surveillance des risques continus associés aux vulnérabilités des SOUP et de leur atténuation.

Au besoin, une preuve d'essai d'intrusion certifié ou accrédité doit être fournie, y compris les détails de certification de la tierce partie et les rapports d'essai.

Lorsqu'il est fait appel à des fournisseurs de logiciels basés sur le cloud, il convient de disposer de preuves dans le dossier technique des parties responsables désignées pour la surveillance post-commercialisation et le signalement des problèmes de sécurité.

Sécurité électrique et compatibilité électromagnétique (CEM)

Ce chapitre ne s'applique qu'aux dispositifs électriques médicaux.

Le fabricant doit fournir la documentation suivante : Protocoles d'essai de sécurité électrique et rapports d'essai de sécurité électrique.

- Veuillez fournir les protocoles d'essai et les rapports pour les essais de sécurité électrique.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



Protocoles de test CEM et rapports de test CEM.

- Veuillez fournir les protocoles et les rapports de test pour les tests CEM. Les protocoles d'essai peuvent être intégrés dans le rapport d'essai.

Veillez inclure :

- Aperçu des tests effectués.
- Pour les essais effectués par un laboratoire d'essais, inclure les rapports d'essais, le certificat et la preuve d'accréditation du laboratoire d'essais.
- Pour les essais de sécurité, veuillez fournir une description des exigences relatives aux essais périodiques et aux essais après réparation (par exemple EN 62353).
- Pour les essais internes, une preuve de la compétence du personnel concerné est requise, ainsi qu'une preuve de l'étalonnage de l'équipement/des installations d'essai et les procédures du système de gestion de la qualité.
- Les essais de sécurité vis-à-vis de l'IRM du dispositif ou du système (annexe II, section 6.1(b) du MDR) doivent être inclus, le cas échéant.
- Dans les cas où une évaluation fait référence à un rapport d'évaluation ou à tout document d'entreprise datant de plus de 5 ans, les données correspondantes doivent être fournies et une justification expliquant pourquoi elle reste applicable doit être incluse.

Notes:

- S'assurer que la documentation fournie définit clairement les PERFORMANCES ESSENTIELLES du dispositif et qu'elle est conforme à la documentation de gestion des risques (y compris l'analyse, le plan et les rapports). Les rapports d'essai doivent inclure l'évaluation des données et les conclusions.
- Si un sous-ensemble d'appareils a été sélectionné pour les tests et que ce sous-ensemble est destiné à représenter une plus grande gamme d'appareils, fournissez des documents justificatifs qui démontrent comment les configurations testées peuvent être considérées comme représentatives de l'ensemble plus large d'appareils/configurations.
- Les normes pertinentes sont la série EN 60601, y compris EN 60601-1-2 pour la CEM et EN 60601-1-6 et/ou EN 62366 pour l'aptitude à l'utilisation, ainsi que les normes de la série 80601 (performances essentielles).
- Lorsque le dispositif est conçu pour être utilisé stérile, des tests électriques doivent être effectués sur le dispositif stérile.
- La sécurité des appareils émettant des rayonnements ionisants et des dispositifs électriques en relation avec ces caractéristiques doit être prise en compte.

Emballage, stabilité et durée de conservation

Les informations suivantes doivent être fournies :

- Description des types d'emballage utilisés - primaire, secondaire, etc.
- Durée de conservation revendiquée et preuves, c'est-à-dire preuves écrites et justification avec exemple de l'étiquette.
- Évaluation des modifications à l'intérieur de l'emballage.
- Conditions de stockage.
- Les normes utilisées pour les essais.
- Si l'emballage, la stabilité et la durée de conservation sont tirés d'un autre produit, une justification détaillée doit être fournie sur les raisons pour lesquelles cela est approprié.

Pour les emballages stériles :

- Certificats/COA - pour les matériaux d'emballage utilisés afin de garantir que l'emballage est adapté à la méthode de stérilisation utilisée.
- Certificats d'accréditation pour l'installation d'essai.
- Le vieillissement en temps réel doit être effectué en parallèle du vieillissement accéléré. Si les rapports de test de vieillissement en temps réel ne sont pas disponibles, le plan doit être présenté et indiquer le moment où le test en temps réel sera terminé.
- Un protocole pour les études de durée de conservation couvrant la fonctionnalité du produit ainsi que l'intégrité de l'emballage – vieillissement accéléré et vieillissement en temps réel doit être fourni.
- Des rapports pour les études de durée de conservation couvrant la fonctionnalité du produit ainsi que l'intégrité de l'emballage – vieillissement accéléré et vieillissement en temps réel doivent être fournis.

Pour les emballages non stériles – si la durée de conservation est revendiquée :

- Certificats/COA - pour les matériaux d'emballage utilisés.
- Certificats d'accréditation pour le laboratoire d'essais.
- Protocole pour les études de durée de conservation couvrant la fonctionnalité du produit – vieillissement accéléré et vieillissement en temps réel à fournir.
- Des rapports pour les études de durée de conservation couvrant la fonctionnalité du produit – vieillissement accéléré et vieillissement en temps réel doivent être fournis.

Tests de transport (transit) :

- Protocole/rapport d'essai pour les essais de transit couvrant les conditions standard de stockage et d'expédition, le test de fonctionnalité et d'emballage du produit, les essais après le transport, etc.

Performance et sécurité - Vérification et validations de la conception (y compris les dispositifs dotés d'une fonction de mesure ou de diagnostic, compatibilité IRM)

Le fabricant doit fournir la documentation suivante :

Vue d'ensemble de tous les tests effectués.

Protocole et rapports avec preuve de conformité aux exigences de conception, y compris la précision et la portée des mesures, les données de sortie générées, la stabilité, les fonctions, les caractéristiques, les dimensions, les précisions, etc.

Des essais conformes aux normes pertinentes (par exemple, la série EN 80601 [performances essentielles] pour les dispositifs médicaux actifs) doivent être fournis si la conformité à celles-ci est revendiquée. Le protocole et le rapport doivent fournir la preuve de toutes les variantes/configurations du dispositif, doivent couvrir les interconnexions aux accessoires et aux parties du dispositif.

Les preuves doivent démontrer la conformité aux conditions environnementales spécifiées pour l'instrument et pour la durée de vie de l'instrument (ou les périodes de service prescrites).

Si le dispositif doit être connecté à d'autres appareils pour fonctionner comme prévu, une description de cette combinaison/configuration, y compris la preuve qu'il est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance lorsqu'il est connecté à un ou plusieurs de ces appareils, compte tenu des caractéristiques spécifiées par le fabricant.

Pour les essais effectués par un laboratoire d'essais, inclure les rapports d'essais, le certificat et la preuve d'accréditation du laboratoire d'essais.

Pour les essais internes, une preuve de la compétence du personnel concerné est requise, ainsi qu'une preuve de l'étalonnage de l'équipement/des installations d'essai et les procédures du système de gestion de la qualité.

Les protocoles et rapports d'essai de sécurité de l'IRM, ainsi que l'étiquetage pertinent pour la sécurité de l'IRM, selon ce qui s'applique au dispositif.

Aptitude à l'Utilisation

Veillez fournir les protocoles, les données et les résultats des études d'aptitude à l'utilisation.

Lorsque la conformité aux normes européennes pertinentes (EN62366 et EN60601-1-6) est revendiquée : Dossier d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation, comprenant les informations suivantes : Spécification d'utilisation, Identification des caractéristiques de l'interface utilisateur relatives à la sécurité et aux erreurs d'utilisation potentielles, Identification des dangers connus et prévisibles et des situations dangereuses, Identification et description des scénarios d'utilisation liés aux dangers, Sélection des scénarios d'utilisation liés aux dangers pour l'évaluation sommative, spécification de l'interface utilisateur, plan d'évaluation de l'interface utilisateur, conception et mise en œuvre de l'interface utilisateur, évaluation formative et évaluation sommative.

La documentation sur l'aptitude à l'utilisation doit être conforme au processus de gestion des risques.

L'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation doit couvrir le dispositif (conception du dispositif, interface utilisateur, affichages, commandes, etc.), les informations fournies avec le dispositif (avertissements, instructions d'utilisation, manuels d'entretien, instructions de nettoyage, etc.), les informations d'étiquetage (y compris les avertissements, les contre-indications, les symboles, etc.)

Spécifique pour les appareils destinés à être utilisés par des profanes : vérification que le dispositif fonctionne correctement pour l'usage auquel il est destiné, compte tenu des compétences et des moyens dont disposent les profanes et de l'influence résultant des variations qui peuvent être anticipées dans la technique et l'environnement du profane.

Les documents d'accompagnement comprennent une description concise du dispositif médical, qui comprend le principe de fonctionnement, les caractéristiques physiques significatives, les caractéristiques de performance significatives et le profil d'utilisateur visé.

Spécifique aux appareils destinés à être utilisés par des profanes : les informations et les instructions sont considérées comme faciles à comprendre et à appliquer.

Dispositifs incorporant des matières médicinales et biologiques

Produits combinés médicament/dispositif

Dispositifs faisant partie intégrante d'une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de la directive 2001/83/CEE.

La présentation doit clairement indiquer si le dispositif utilise des substances médicinales ou s'il est utilisé en conjonction avec celles-ci. S'il s'agit d'un système et qu'il comprend plusieurs composants, identifiez les composants qui incorporent ces substances médicinales.

Les dispositifs qui incorporent des substances médicinales peuvent être soumis aux exigences de directives / règlements européens supplémentaires. Des ressources supplémentaires peuvent être nécessaires pour l'examen, y compris des examinateurs indépendants externes et/ou une consultation de l'autorité compétente et/ou une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA).

Veillez fournir les données suivantes :

- Applicabilité d'un dispositif comprenant une ou plusieurs substances médicinales.

Recommandation:

Explication de la classification du produit en tant que dispositif incorporant en tant que partie intégrante une substance médicinale auxiliaire.

- Destination du produit.

- Type de produit, brève description et méthode par laquelle l'action principale prévue est réalisée.
- Mécanisme d'action. Action auxiliaire au dispositif.
- Indications, application du dispositif.

- Justification de l'utilisation de la ou des substances médicinales.

Recommandation:

Contexte lié au fond :

- Comment il est incorporé.
- Le but de l'incorporation de la substance médicinale

- Information et identification de la ou des substances médicinales.

Recommandation:

Présentation de la substance (composition quantitative et qualitative).

- Statut réglementaire de produits similaires. Évaluation des risques associée (soit de manière autonome, soit dans le cadre de la section sur la gestion des risques) pour l'utilisation du médicament.

Recommandation:

Évaluation critique des résultats de l'évaluation des risques (soit de manière autonome, soit dans le cadre de la section sur la gestion des risques pour l'utilisation du médicament). Veuillez noter que ces documents doivent également faire partie du Document technique commun (CTD).

- Description de la production, de la transformation, de la conservation, de l'essai et de la manipulation du médicament.
- Protocoles de synthèse et d'essai/rapports sur la sécurité, la qualité et l'utilité du médicament, en tenant compte de la destination du dispositif.
- Méthode de validation et rapports dans le processus de fabrication.
- Données précliniques et de biocompatibilité.
- Tests de stabilité.

Données cliniques (CER)

- Évaluation clinique des données de la littérature, y compris les références.
 - Tests pharmacocinétiques cliniques.
 - Investigation clinique supplémentaire confirmant l'innocuité et l'utilité (conformément à la norme EN ISO 14155).
- Utilité : Évaluation de l'utilité par rapport à la sécurité de la substance médicamenteuse dans le cadre du dispositif médical en tenant compte de la destination du dispositif.

Recommandation:

L'utilité de la substance médicamenteuse auxiliaire incorporée dans le dispositif médical doit être abordée par une évaluation clinique ou par un renvoi à d'autres sections du dossier, le cas échéant.

Pour la substance médicinale :

Recommandation

CTD comprenant les modules 1 à 5.

Pour effectuer leur évaluation, les autorités compétentes (AC) préfèrent que la documentation suive la structure CTD [c'est-à-dire la soumission électronique non eCTD (NeeS)]. La présentation des données conformément aux principes de la CTD facilitera un examen efficace par l'autorité de certification sélectionnée. Un document d'orientation NeeS se trouve sur le site web eSubmission. Un modèle de structure de dossiers CTD peut être téléchargé sur le site Web de l'ICH (notez que ce modèle ne comporte pas le Module 1, que vous devrez créer vous-même, de préférence en fonction de l'onglet « Structure et noms des dossiers de fichiers » du document sur les critères de validation NeeS). Tous les rapports d'étude/références bibliographiques (texte intégral) doivent être inclus dans la documentation.

Les orientations applicables disponibles sur le contenu du CTD devraient être prises en considération lors de la compilation du dossier. Notez également que différentes autorités compétentes peuvent avoir des exigences légèrement différentes et que les conseils spécifiques peuvent être disponibles sur leurs sites Web et doivent être pris en considération.

Matière d'origine humaine

Dispositifs utilisant des tissus et des cellules d'origine humaine ou leurs dérivés conformément à l'annexe I du MDR GSPR 13.2.

La soumission doit clairement indiquer si le dispositif utilise ou contient des produits d'origine humaine. S'il s'agit d'un système et qu'il comprend plusieurs composants, identifiez les composants qui incorporent ces substances.

Les sous-traitants de fabrication doivent être consultés, le cas échéant, pour déterminer si de telles substances sont utilisées lors de la fabrication, même si elles ne figurent pas dans le dispositif final.

Les dispositifs qui incorporent des substances d'origine humaine peuvent être soumis aux exigences de directives / réglementations européennes supplémentaires. Des ressources supplémentaires peuvent être nécessaires pour l'examen, y compris des examinateurs indépendants externes et/ou une consultation de l'autorité compétente et/ou une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA).

Veillez fournir les données suivantes :

- Pertinence des matériaux d'origine humaine.
- Justification de l'utilisation de tissus humains.
- Identification du matériau et/ou de la composition d'origine humaine pour tous les composants, y compris les revêtements et les traitements de surface.
- Quantité de matière dans un appareil, nombre de traitements possibles, voie d'administration.
- Explication / justification de l'utilisation de matériel d'origine humaine par rapport à des produits alternatifs.
- Information sur la nature du tissu de départ humain.
- Évaluation des risques liés aux matières d'origine humaine (de manière autonome ou dans le cadre de la section sur la gestion des risques).
- Description de l'approvisionnement, du traitement, de la conservation, des essais et de la manipulation des matériaux d'origine humaine ou de leurs dérivés.
- Des résumés et des protocoles/rapports d'essai sur l'innocuité, la qualité et l'utilité des tissus et cellules humains ou de leurs dérivés, compte tenu de l'utilisation prévue du dispositif.
- Méthode de validation et rapports d'élimination ou d'inactivation virale dans le processus de fabrication, y compris les processus possibles d'inactivation / élimination concernant les prions, car la MCJ et d'autres EST sont applicables aux tissus humains en général.
- Copie des étiquettes et du mode d'emploi soumis à la section 2, y compris les informations pertinentes relatives aux tissus ou cellules humains ou aux dérivés utilisés ou contenus dans le dispositif, conformément à l'annexe I du MDR GSPR 23.2 et GSPR 23.4(s).



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper

Matière d'origine animale

Dispositifs utilisant des tissus et des cellules d'origine animale ou leurs dérivés conformément à l'annexe I du MDR GSPR 13.2.

La soumission doit clairement indiquer si le dispositif utilise ou contient des produits d'origine animale. S'il s'agit d'un système et qu'il comprend plusieurs composants, identifiez les composants qui incorporent ces substances.

Les sous-traitants de fabrication doivent être consultés, le cas échéant, pour déterminer si de telles substances sont utilisées lors de la fabrication, même si elles ne figurent pas dans le dispositif final. Le fabricant doit demander au sous-traitant une preuve de conformité à la norme ISO 22442 ou à l'UE 722/2012 ou à toute exclusion applicable (par exemple, l'essence de suif et la méthode de traitement utilisée).

Les dispositifs qui incorporent des substances d'origine humaine ou animale peuvent être soumis aux exigences de directives / réglementations européennes supplémentaires. Des ressources supplémentaires peuvent être nécessaires pour l'examen, y compris des examinateurs indépendants externes et/ou une consultation de l'autorité compétente et/ou une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA).

Veuillez fournir les données suivantes :

- Pertinence des matériaux d'origine animale.
- Justification de l'utilisation de tissus animaux.
- Identification du matériel d'origine animale, y compris la catégorie de risque de TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy), selon la définition de l'OMS.
- Quantité de matière dans un appareil, nombre de traitements possibles, voie d'administration.
- Une estimation du risque de TSE découlant de l'utilisation du produit, compte tenu de la probabilité de contamination du produit, de la nature et de la durée de l'exposition du patient.
- Certificat de conformité TSE délivré par l'EDQM.
- Explication/justification de l'utilisation de matériel d'origine animale par rapport à des produits alternatifs.
- Informations sur la nature du tissu de départ de l'animal, les espèces animales et la nature géographique.
- Évaluation des risques liés aux matières d'origine animale (de manière autonome ou dans le cadre de la section sur la gestion des risques).
- Preuves de la conformité à la norme EN ISO 22442-1, -2 et -3.
- Description de l'approvisionnement, des contrôles vétérinaires, de l'origine géographique des animaux, de l'étourdissement/abattage, de la transformation, de la conservation, de l'analyse et de la manipulation des tissus, cellules et substances d'origine animale ou de leurs dérivés.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



- Des protocoles de synthèse et d'essai sur l'innocuité, la qualité et l'utilité des tissus et des cellules, en tenant compte de l'objectif du dispositif.
- Méthode de validation et rapports d'élimination ou d'inactivation virale dans le processus de fabrication. L'inactivation/élimination des TSE est applicable aux procédés. À tout le moins, une analyse documentaire correspondante pour l'ensemble des processus devrait être appliquée, voir UE 722/2012. Un cas exceptionnel est celui où le dispositif ne résiste pas à des processus rigoureux d'inactivation/élimination.
- Description de la prévention de la contamination croisée pendant les étapes de fabrication jusqu'au dispositif emballé final et des mesures prises ; la quantité mise en commun, par exemple pour les valves cardiaques biologiques, doit être définie dans le cas d'une matière pertinente pour les TSE.
- Preuves de la conformité à la norme UE 722/2012 en cas d'utilisation de matériaux pertinents pour les TSE.
- Copie des étiquettes et du mode d'emploi soumis à la section 2, y compris les informations pertinentes relatives aux tissus ou cellules animaux ou aux dérivés utilisés ou contenus dans le dispositif, conformément aux articles 23.2 et 23.4(s) du GSPR.

Matière d'origine biologique

Pour les dispositifs fabriqués à l'aide d'autres substances biologiques non viables, veuillez fournir les données suivantes :

- Pertinence de l'utilisation d'autres substances biologiques non viables.
- Identification des substances biologiques non viables utilisées.
- Il convient de définir des méthodes d'identification de la souche de production microbienne et de maintien de la souche dans la banque de cellules maîtres, la banque de cellules de travail et la banque de cellules de production.
- Description de la conservation, des essais et de la manipulation de ces substances, de l'approvisionnement, de la chaîne d'élimination des déchets, compte tenu de la composition de la banque de cellules maîtres, de la banque de cellules de travail, de la fermentation et de ses milieux.
- Justification que les matériaux utilisés sont sans danger pour l'usage auquel ils sont destinés, pour les patients, les utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes.
- Sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles à l'aide de méthodes d'approvisionnement appropriées.
- Rapport de validation pour l'élimination ou l'inactivation pendant le processus de fabrication.
- Prise en compte des résidus de fermentation/production dans la substance en vrac purifiée, prise en compte des débris cellulaires et des résidus (ADN, ARN résiduels) dans la substance en vrac purifiée finale, y compris les exotoxines libérées par la souche bactérienne.
- Analyse des risques du fabricant concernant l'utilisation du matériel d'origine biologique et les risques mentionnés ci-dessus.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



Substances absorbées ou dispersées localement

Dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice corporel ou appliquées sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci pour atteindre leur objectif (règle 21, annexe VIII du MDR).

L'annexe I du MDR, GSPR 12.2 exige que les dispositifs composés de telles substances tiennent compte des exigences pertinentes de la directive 2001/83/CE en ce qui concerne l'absorption, la distribution, le métabolisme, l'excrétion (communément appelé profil ADME), la tolérance locale, la toxicité, l'interaction avec d'autres dispositifs, médicaments ou autres substances et le potentiel d'effets indésirables.

Les dispositifs composés de telles substances peuvent être soumis aux exigences de directives / réglementations européennes supplémentaires. Des ressources supplémentaires peuvent être nécessaires pour l'examen, y compris des examinateurs indépendants externes et/ou une consultation de l'autorité compétente et/ou une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA).

Veillez fournir les données suivantes :

- Pertinence de ces substances qui sont absorbées par voie systémique ou dispersées localement.
- Identification de ces substances qui sont absorbées de manière systémique ou dispersées localement dans le corps humain.
- Aborder les aspects spécifiques liés aux essais d'absorption, de distribution, de métabolisme et d'excrétion, de toxicité (ADMET).
- En général, pour les dispositifs constitués de substances au sens de la règle 21, des tests de caractérisation du produit, de qualification correcte en tant que dispositif médical (mécanisme d'action) et d'établissement de la classification correcte selon la règle 21 sont jugés nécessaires.
- Les informations et/ou les données d'essai relatives à ces exigences doivent être incluses dans la documentation technique. Si les preuves sont fondées sur la littérature publiée, les fabricants devraient rationaliser l'applicabilité de ces données à leur propre dispositif en tenant compte de la nature de leur dispositif, de l'utilisation prévue, du contact avec divers tissus corporels et d'autres substances, de la population cible et des affections médicales associées, etc.
- Protocoles d'essai et rapports pour déterminer l'absorption, la distribution, le métabolisme, l'excrétion de ces substances.
- Protocoles d'essai et rapports permettant de déterminer la tolérance locale de ces substances (voir biocompatibilité).
- Protocoles d'essai et rapports permettant de déterminer les interactions possibles de ces substances, ou de leurs produits métaboliques dans le corps humain, avec d'autres dispositifs, médicaments ou autres substances.
- Protocoles de test et rapports pour déterminer la toxicité de ces substances, incluant la toxicité à dose unique, la toxicité à doses répétées, la génotoxicité, la cancérogénicité ainsi que la toxicité pour la reproduction et le développement, selon le cas en fonction du niveau et de la nature de l'exposition au dispositif (se référer à la biocompatibilité).
- Justification dans le cas où les études susmentionnées sur des matériaux résorbables ou dispersés localement ne sont pas effectuées/fournies. Veuillez ajouter une justification scientifique au cas où des essais connexes sur des matériaux résorbables ou dispersés localement ne seraient pas



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



effectués/fournis.

Substances dangereuses, CMR, perturbateurs endocriniens

Dispositifs contenant des CMR ou des perturbateurs endocriniens visés à l'article 10.4.1 du MDR Annexe I : Les GSPR 10.4.1 à 10.4.5 décrivent les exigences spécifiques applicables aux dispositifs contenant des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et des substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien.

Les informations et/ou les données d'essai relatives à ces exigences doivent être incluses dans la documentation technique. Ces informations peuvent être fournies soit sous forme de section autonome, soit incorporées dans d'autres sections pertinentes telles que la biocompatibilité, l'étiquetage, etc.

Veillez fournir les données suivantes :

- Applicabilité des substances CMR (cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) substances ayant des propriétés perturbatrices endocriniennes à une concentration de > 0,1 % p/p selon GSPR 10.4.1.

- Énumérer les substances à une concentration de > 0,1 % p/p.

- Si les preuves sont fondées sur la littérature publiée, les fabricants devraient rationaliser l'applicabilité de ces données à leur propre dispositif en tenant compte de la nature de leur dispositif, de l'usage auquel il est destiné, du contact avec divers tissus corporels et d'autres substances, etc. Ou la planification et la vue d'ensemble ainsi que les rapports des tests effectués, l'évaluation des données et les résultats des tests.

- Justification selon le GSPR 10.4.2 pour l'utilisation de substances à une concentration de > 0,1 % p/p, y compris :

- Analyse et estimation de l'exposition potentielle d'un patient ou d'un utilisateur à la substance.
- Une analyse des substances, matériaux ou conceptions de remplacement possibles, y compris, le cas échéant, des informations sur des recherches indépendantes, des études évaluées par des pairs, des avis scientifiques des comités scientifiques compétents et une analyse de la disponibilité de ces solutions de remplacement.
- Argumentation expliquant pourquoi d'éventuels substituts de substance et/ou de matériau ou des modifications de conception, le cas échéant, sont inappropriés pour maintenir la fonctionnalité, les performances et les rapports bénéfices-risques du produit ; y compris l'examen si l'utilisation prévue de ces dispositifs comprend le traitement des enfants ou le traitement des femmes enceintes ou allaitantes ou le traitement d'autres groupes de patients considérés comme particulièrement vulnérables à ces substances et/ou matériaux.
- Le cas échéant, et disponible, les dernières lignes directrices pertinentes du comité scientifique (conformément aux articles 10.4.3 et 10.4.4 du GSPR).



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



- Copie de l'étiquetage comprenant la liste de ces substances à une concentration de > 0,1 % p/p sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente.

- Copie du mode d'emploi : Si l'utilisation prévue de ces dispositifs comprend le traitement des enfants ou le traitement des femmes enceintes ou allaitantes ou le traitement d'autres groupes de patients considérés comme particulièrement vulnérables à ces substances et/ou matériaux, des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur les mesures de précaution appropriées sont fournies dans le mode d'emploi.

Remarque : un processus d'identification et de mise à jour régulière des substances CMR ou perturbateurs endocriniens à l'aide des normes pertinentes : règlement CLP + ATP (Adaption to Technical Progress), page web de l'ECHA, REACH, liste SVCH, règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission, directive SCHEER fait référence à la liste d'évaluation des perturbateurs endocriniens (ED) de l'ECHA et à la liste de l'ECHA pour les avis du comité des produits biocides sur les substances actives fera partie d'un audit.

Stérilisation et instruments chirurgicaux réutilisables

Stérilisation

Produit fourni Stérile - Stérilisation

- 1- Confirmer les types de normes et de NAS revendiqués utilisés pour la méthode de stérilisation sélectionnée, c'est-à-dire
 - ETO - EN ISO 11135.
 - Irradiation gamma/eBeam - EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, ISO 13004.
 - Vapeur - EN ISO 17665-1.
 - Traitement aseptique – série ISO 13408.
 - Autre.
- 2- Nom et adresse de l'installation de stérilisation et documentation pertinente – en cas d'externalisation :
 - Accord technique avec les sous-traitants – fabricant de dispositifs et entreprise de stérilisation.
 - Certificat ISO du système de gestion de la qualité qui confirme que l'installation de stérilisation est conforme aux normes applicables.
- 3- S'il est effectué en interne – données IQ, OQ, PQ.
- 4- Paramètres de stérilisation.
- 5- Exemple d'IFU et d'étiquette.
- 6- Validation et revalidation de la stérilisation :
 - Procédure confirmant les contrôles de stérilisation, c'est-à-dire validation, revalidation, libération de routine et fréquence conformément à la norme de stérilisation pertinente utilisée.
 - Procédure de confirmation des contrôles de la charge microbienne, des contrôles des endotoxines, des contrôles et de la fréquence des tests en environnement propre.
 - Évaluation de la famille de produits et sélection du produit pour la validation de la stérilisation, c'est-à-dire PCD.
 - Protocole et rapport pour la validation de la stérilisation originale - couvrant toutes les données.
 - Protocole et rapport pour la revalidation de la stérilisation la plus récente, la validation de la stérilisation - couvrant toutes les données.
 - Test de stérilité - validation de la méthode d'essai selon la norme ISO 11737-2 et résultats.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



- Analyse de la charge microbienne - validation de la méthode d'essai selon les résultats les plus récents des ISO11737-1 et -2.
- Validation du test d'endotoxine et deux résultats les plus récents.
- Surveillance environnementale et validation de l'environnement contrôlé - surveillance microbienne en salle blanche et validation physique en salle blanche - résultats les plus récents.
- Évaluation annuelle de la stérilisation pour confirmer les modifications apportées au processus de stérilisation, au processus de fabrication, aux modifications de l'emballage, etc.

- Informations complémentaires sur la base de la méthode de stérilisation utilisée :

Oxyde d'éthylène, documents comprenant :

- Informations sur les PCD, l'IPCD, l'EPCD, le rapport sur les résidus d'OE, les informations sur les spécifications et le certificat de gaz d'OE, les indicateurs biologiques et le certificat.

Les documents sur les rayonnements doivent inclure :

- Détails de l'étalonnage/certificats des dosimètres utilisés.
- Réglage de la dose/justification de la dose Méthode 1, VDmax. Méthode 2 : rapport de validation original et, s'il s'agit d'une famille de produits, justification de l'appartenance de l'instrument à la famille.
- Tendance des données d'audit de dose et deux rapports d'audit de dose les plus récents, si la fréquence des audits de dose a diminué, alors une justification de la réduction.
- Cartographie de la dose pour la gamme de doses min-max.

Vapeur – PCD, indicateurs biologiques et certificat.

Aseptique – Justification de l'utilisation de cette méthode, simulation de processus, rapports de validation originaux, remplissages de média, PQ initiale de simulation de procédé aseptique, rapports périodiques de requalification de performance PRQ de simulation de procédé aseptique, conformément aux normes applicables, sélection et soutien à la croissance des médias, certificat pour le filtre utilisé et validation de la rétention microbienne spécifique au fluide par les filtres.

Produit fourni non stérile et à stériliser par l'utilisateur final :

- Exemple d'IFU et d'étiquette.
- Paramètres de stérilisation.
- Validation par rapport aux revendications IFU c'est-à-dire lavage, nettoyage, reconditionnement, stérilisation, retraitement sur la base du nombre maximum d'utilisations.
- Évaluation des modifications.
- Données sur la charge microbienne.
- Tests résiduels le cas échéant pour les désinfectants utilisés.

Aptitude à être réutilisé/ Retraitement - Classe Ir - Instruments chirurgicaux réutilisables :

- Nom et description du dispositif.
- UDI.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



- Utilisation prévue et classification.
- Déclaration de conformité.
- GSPR.
- Étiquetage et mode d'emploi.
- Normes applicables.
- Conception, fabrication et essais au banc de tests.
- Test de fonctionnalité du produit couvrant le nombre maximum de réutilisations conformément au mode d'emploi.
- Le cas échéant, les validations de l'emballage, de la durée de conservation et de la durée de vie selon les sections de la durée de conservation de l'emballage dépendent du fait que le produit soit vendu stérile ou non stérile ou à stériliser par l'utilisateur final.
- Désinfectant, nettoyage, stérilisation - Protocole et rapports pour les validations selon les paramètres répertoriés dans l'IFU.
- Aspects réutilisables uniquement pour ci-dessous :
 - Évaluation du risque.
 - PMS.
 - Rapports de vigilance.
 - Plaintes.
 - Sécurité biologique.
 - Évaluation clinique.

Évaluation clinique (y compris l'étiquetage SSCP)

Conformément à l'article 61, paragraphe 1, du règlement MDR : *la confirmation de la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance pertinentes énoncées à l'annexe I dans les conditions normales d'utilisation prévue du dispositif, et évaluation des effets secondaires indésirables et de l'acceptabilité du rapport bénéfice-risque visé à l'annexe I, sections 1 et 8, devrait être fondée sur des données cliniques fournissant des preuves cliniques suffisantes, y compris, le cas échéant, les données pertinentes visées à l'annexe III.*

Le fabricant devrait spécifier et justifier le niveau de preuve clinique nécessaire pour démontrer la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance pertinentes. Ce niveau de preuve clinique devrait être approprié compte tenu des caractéristiques du dispositif et de sa destination.

À cette fin, les fabricants devraient planifier, mener et documenter une évaluation clinique conformément au présent article et à l'annexe XIV, partie A.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



Les documents suivants doivent être fournis pour l'évaluation clinique et, en l'absence de ceux-ci, une justification appropriée doit être fournie pour leur absence.

(a) Stratégie de développement clinique du dispositif.

- Lorsqu'un avis a été rendu par les groupes d'experts sur la stratégie clinique du ou des dispositifs conformément à l'article 61, paragraphe 2, veuillez fournir une copie de l'avis et de la référence.

(b) Plan de développement clinique du dispositif.

- Conformément à l'annexe XIV, partie A, il convient de fournir pour le dispositif un plan de développement clinique décrivant la progression des investigations exploratoires, telles que les premières études chez l'homme, les études de faisabilité et les études pilotes, jusqu'aux investigations de confirmation, telles que les investigations cliniques pivots, et un PMCF.
- Pour les dispositifs « legacy » (et le cas échéant), veuillez fournir une justification dans le plan de développement clinique de toute défaillance décrite au premier tiret, en indiquant toute référence aux activités de PMCF en cours ou toute référence au plan de PMCF décrite à l'annexe XIV.
- Le plan de développement clinique doit faire partie du plan d'évaluation clinique.

(c) Plan d'évaluation clinique du dispositif.

- Un plan d'évaluation clinique du dispositif conforme à l'article 61 devrait être fourni (12) et à l'annexe XIV, partie A.

Le plan d'évaluation clinique doit décrire au moins :

- Une identification des exigences générales de sécurité et de performance qui nécessitent l'appui de données cliniques pertinentes.
- Une spécification de l'utilisation prévue du dispositif.
- Une spécification claire des groupes cibles visés avec des indications claires et des contre-indications claires.
- Une description détaillée des avantages cliniques attendus pour les patients avec des paramètres de résultats cliniques pertinents et spécifiés.
- Spécification des méthodes à utiliser pour l'examen des aspects qualitatifs et quantitatifs de la sécurité clinique, avec une référence claire à la détermination des risques résiduels et des effets secondaires.
- Une liste indicative et une spécification des paramètres à utiliser pour déterminer, sur la base de l'état de l'art en médecine, l'acceptabilité du rapport bénéfice-risque pour les différentes indications et pour l'usage ou les objectifs du dispositif.
- Une indication sur la façon de gérer les problèmes liés au rapport bénéfice-risque en lien avec des composants spécifiques tels que l'utilisation de produits pharmaceutiques, de tissus animaux ou humains non viables, doivent être abordées ; et

- Un plan de développement clinique (tel que mentionné au point (b) ci-dessus).

Remarque : Un dispositif « legacy » peut avoir un plan d'évaluation clinique différent de celui d'un nouveau dispositif dans le cadre du MDR. L'annexe II du MDCG 2020-6 décrit le contenu attendu d'un plan d'évaluation clinique d'un dispositif « legacy ».

(d) Rapport d'évaluation clinique (CER) du dispositif.

REMARQUE : Un rapport d'évaluation clinique est toujours requis pour le dispositif conformément à l'article 61 (12). Le rapport d'évaluation clinique doit fournir au moins les renseignements suivants :

- Spécification de la fréquence des mises à jour du CER et justification.
- Les CV et la déclaration d'intérêts de toutes les personnes qui procèdent à l'évaluation clinique et s'assurent qu'elles sont adaptées au dispositif en cours d'évaluation (par exemple, y compris un utilisateur final du dispositif, par exemple un professionnel de la santé).
- Le protocole de recherche documentaire, le rapport de recherche documentaire, la liste des bases de données utilisées et une copie de tous les articles de littérature sélectionnés et analysés dans le rapport d'évaluation clinique, en veillant à ce qu'ils aient été réalisés dans les délais appropriés.
- Les recherches documentaires devraient inclure une littérature sur l'état de l'art identifiant les dispositifs de référence et, le cas échéant, d'autres alternatives de traitement ou de diagnostic. Ces données doivent faire partie des objectifs de performance et de sécurité du dispositif évalué.
- Une deuxième recherche documentaire devrait être effectuée sur l'instrument en cours d'évaluation (ou l'équivalent revendiqué) lorsque l'instrument a déjà été commercialisé. L'objectif de cette recherche est d'identifier les données cliniques favorables ou défavorables que le fabricant ne détient pas.
- Une troisième recherche documentaire peut être nécessaire pour cerner les aspects précliniques, en particulier lorsqu'il y a des questions sans réponse de l'évaluation clinique qui peuvent être étayées par des données précliniques et des preuves scientifiques.
- Si des investigations cliniques ont été effectuées, les documents suivants sont requis :
 - Plan(s) d'investigation clinique(s).
 - Rapport d'investigation clinique terminé, signé par le ou les chercheurs principaux.
 - Preuve de communication et d'absence d'objections auprès du comité d'éthique.
 - Toutes les approbations réglementaires de l'investigation clinique (de tous les pays, y compris en dehors de l'UE).
 - Brochure Investigateur.
 - Exemple du consentement éclairé.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



- Si des écarts ont été appliqués au protocole, les justifications ou l'acceptation de ces écarts doivent être fournies avec des copies des protocoles originaux et modifiés.
- Si une enquête clinique préalable à la mise en marché a été menée, veuillez vous assurer que le rapport final démontre que les exigences relatives à tous les paramètres d'innocuité et de performance ont été respectées ; il n'y a pas d'investigations cliniques ouvertes pertinentes pour vos dispositifs avec des critères d'évaluation liés à des allégations de sécurité ou de performance ; Les lieux d'étude sont inclus dans l'enquête clinique préalable à la mise en marché.
- Lorsque des investigations cliniques sont menées en dehors de l'UE : fournir une analyse pour savoir si les résultats sont transférables à la population européenne, examiner la pertinence de la norme ISO 14155 et si les résultats sont accessibles au public.
- Plans d'analyse statistique (SAP) - Une description claire des outils statistiques, des techniques, des analyses utilisés dans la conception et la réalisation des investigations cliniques et de l'analyse des données cliniques dans le cadre de l'évaluation clinique globale doit être fournie.
- La justification de l'absence d'investigation clinique pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables conformément à l'article 61, paragraphe 7.
- Informations sur l'enregistrement public dans EUDAMED des investigations cliniques menées.
- En ce qui concerne le règlement (UE) 2017/745, y compris le numéro d'enregistrement unique EUDAMED, le cas échéant, ou une justification si des investigations cliniques ne sont pas effectuées en vertu du règlement (UE) 2017/745 et ne sont pas enregistrées publiquement ou publiées.
- Toute la correspondance de l'autorité compétente/réglementaire (de tous les pays, y compris en dehors de l'UE).
- Si l'évaluation clinique du dispositif repose sur une justification de l'équivalence des dispositifs comparatifs : démonstration détaillée de l'équivalence concernant les caractéristiques techniques, biologiques et cliniques et informations sur toutes les différences entre celui-ci et les dispositifs comparables relatives à l'utilisation prévue, aux facteurs techniques ou biologiques.
- Les justifications des différences admissibles doivent être présentées à l'aide de preuves scientifiques et ces preuves doivent être fournies séparément.
- Pour les dispositifs de classe III et implantables : si le dispositif équivalent proposé est produit par un fabricant différent, une copie du contrat signé entre les deux fabricants qui permet explicitement un accès complet et continu à la documentation technique du dispositif équivalent commercialisé doit être fournie et la preuve que le dispositif équivalent est certifié MDR.
- Pour les dispositifs incorporant des substances médicamenteuses, une conclusion sur les risques et les avantages de l'ajout de la substance auxiliaire au dispositif doit être incluse. Si le dispositif couvre plusieurs forces ou indications, il doit couvrir toutes les variantes.

Remarque : MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 Section A9 « Rapport d'évaluation clinique - table des matières proposée, exemples de contenus » fournit une mise en page utile sur les attentes du contenu d'un rapport d'évaluation clinique.

(e) Plan de suivi clinique après-commercialisation (PMCF).

Le contenu du plan de PMCF doit tenir compte au minimum des exigences de l'annexe XIV, partie B, et du modèle fourni dans le MDCG 2020-7 en fournissant les informations suivantes :

- Méthodes et procédures générales du PMCF à appliquer (ou justification de l'absence d'activités mentionnées à l'annexe XIV, partie B, point 6.2 a)).
- Méthodes et procédures spécifiques à appliquer (ou justification de l'absence d'activités telles que mentionnées à l'annexe XIV, partie B, point 6.2 b)).
- Si le plan de PMCF comprend une étude PMCF, le protocole d'étude détaillé complet doit être accompagné de plans d'analyse statistique et d'une déclaration claire du fabricant indiquant l'engagement à l'égard du plan de PMCF.
- Si le plan de PMCF ne comprend pas d'étude PMCF, une justification doit être fournie conformément à l'annexe III du MDR.

(f) Rapport d'évaluation du suivi clinique après-commercialisation (PMCF).

Le contenu du rapport d'évaluation du PMCF devrait être aligné sur celui de la MDCG 2020-8 et devrait tenir compte des points suivants :

- Inclure toute information et tout rapport sur les activités antérieures du PMCF.
- Le rapport d'évaluation PMCF doit inclure toutes les méthodes et procédures générales appliquées (annexe XIV, partie B, point 6.2 a)) et les méthodes et procédures spécifiques appliquées (annexe XIV, partie B, point 6.2 b)).
- Le rapport doit identifier les études PMCF et stratifier les données en fonction de l'indication d'utilisation applicable, puis les stratifier en fonction des modèles et des variantes qui ont été inclus. Dans les cas où il y a plusieurs indications, tailles et variantes, il est préférable d'utiliser des données sous forme de tableaux.

(g) Rapport sur le résumé de l'innocuité et de la performance clinique (SSCP).

Conformément à l'article 32 du MDR, tous les dispositifs de classe III et implantables (à l'exception des dispositifs sur mesure) nécessitent un SSCP.

Le contenu du rapport SSCP devrait être aligné sur le modèle de présentation et les orientations fournis dans le MDCG 2019-9 et devrait prendre en compte les aspects suivants :

- Toutes les informations fournies dans le SSCP doivent pouvoir être retracées jusqu'à la documentation technique.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



- Veuillez confirmer auprès de votre organisme notifié la préférence linguistique pour la validation du SSCP.
- Le SSCP doit être au format pdf, imprimable et consultable et suivre le modèle fourni dans le MDCG 2019-9.
- Le SSCP devrait être mis à jour annuellement (conformément à l'article 61), si nécessaire, pendant toute la durée de vie du dispositif, et les mises à jour devraient être définies dans le plan de surveillance post-commercialisation.
- Pour les dispositifs implantables de classe IIa et les dispositifs implantables de classe IIb (Well-Established Technologies), le MDR permet aux organismes notifiés de choisir des dispositifs représentatifs de chaque catégorie de dispositifs ou groupe de dispositifs génériques, respectivement, pour l'évaluation de la documentation technique. Les SSCP de ces dispositifs choisis comme échantillons représentatifs seront validés par l'organisme notifié dans le cadre de l'évaluation de la documentation technique de ces dispositifs. Le MDCG 2019-9 exige que les organismes notifiés téléchargent également les SSCP non validés des dispositifs qui n'ont pas été choisis comme dispositifs représentatifs (mais qui font partie des mêmes catégories de dispositifs ou groupes de dispositifs génériques) dans EUDAMED et, par conséquent, ceux-ci devront être fournis avant la délivrance du certificat.

Pour les dispositifs de classe III destinés à être utilisés directement par un patient ou les dispositifs implantables qui nécessitent une carte d'implant (conformément à l'article 18), une version patient/profane du SSCP est toujours requise. Pour tous les autres dispositifs, la disponibilité d'une version SSCP patient/profane doit être prise en compte. S'il est toujours décidé qu'une version patient/profane n'est pas applicable, une justification solide doit être fournie.

Pour la version patient/profane, SSCP assurez :

- Une terminologie appropriée pour le patient ou le profane est utilisée tout au long du document, en plus des recommandations stylistiques.
- La preuve est fournie d'une technique de validation appropriée du test du profane.
- Le modèle de mise en page et les conseils fournis pour le patient/profane dans le MDCG 2019-9 sont appliqués et les exemples de déclarations fournis ont été pris en compte.



The European Association of
Medical devices Notified Bodies

Team-NB Position Paper



Surveillance post-commercialisation

La présentation doit contenir les documents suivants sur la surveillance après la mise en marché :

- Le plan de surveillance post-commercialisation (conformément à l'article 84 du MDR).
- Le rapport de surveillance post-commercialisation (conformément à l'article 85 du MDR) pour les dispositifs de classe I.
- Rapport périodique actualisé de sécurité (conformément à l'article 86 du MDR) pour les dispositifs de classe IIa, IIb et III.
- Plan de PMCF (tel qu'il est décrit dans la partie B de l'annexe XIV), protocoles d'étude PMCF et rapport d'évaluation de PMCF (ou une justification de la raison pour laquelle un PMCF n'est pas applicable).
- Une copie de la procédure de surveillance post-commercialisation et des procédures mises en place pour assurer le respect des obligations résultant des dispositions de vigilance prévues aux articles 87 à 92.

Le fabricant doit également fournir les données de surveillance post-commercialisation suivantes pour les 5 dernières années :

- Historique du marché.
- Volumes de vente dans le monde entier et dans l'UE.
- Données sur les plaintes et analyse des tendances.
- Données de vigilance et analyse des tendances.
- Données provenant d'études cliniques, y compris le suivi clinique post-commercialisation et les registres, ainsi que des données provenant d'autres sources de PMS.
- Les modifications apportées et/ou les actions correctives prises à la suite des incidents signalés et les révisions apportées au dossier de gestion des risques.

Clause de non-responsabilité CSDmed

Ce document a été créé en convertissant le fichier original du site web de Team NB. Toute conversion peut affecter le contenu du fichier d'origine. CSDmed décline toute responsabilité quant au contenu de ce fichier PDF. Ce document a été fourni pour aider l'utilisateur francophone en créant une version traduite en français, mais quoi qu'il en soit, le lecteur doit garder à l'esprit que les documents authentiques du site web de Team NB restent la seule référence. Si malgré tous nos efforts, une lacune a été détectée par rapport au document original, veuillez nous contacter à info@csdmed.mc, afin que nous puissions mettre à jour ce document.

Voici la deuxième version de ce document, enrichie par une relecture attentive et les précieux conseils de Denys Durand-Viel.