

A thick blue swoosh that curves over the title text.

ATELIER DISPOSITIFS MEDICAUX Règlement Européen

Groupe de travail AFCROs-DM

A thick blue swoosh that curves under the footer text.

Atelier

- Animation :
 - Laura Berghmans & Fabien Leclercq, AFCROs
 - Membres du groupe DM (Jean-Sylvain Larguier, Jean-Pierre Meunier, Patrick Blandin)
- Expert invité : Pascale Cousin
 - Directrice des Affaires réglementaires SNITEM
- 3 sous-groupes, 9 thèmes

Evaluation clinique

- Prouver les exigences essentielles de sécurité et performance
- Evaluation clinique **obligatoire** pour tous les dispositifs et composants, logiciels, sur-mesure
- **Qualification** obligatoire des auteurs de l'évaluation (actes d'exécution)
- Mise à jour active tout au long de la vie du DM

Evaluation & investigation clinique

- **Fortes restrictions sur l'équivalence,** désormais sur un seul produit (T,B,C).
Justifier l'accès aux données de conception , par contrat avec le fabricant pour les classes III
- **Investigations premarket obligatoires** pour les implants et classes III (sauf rares exceptions)

En pratique

- Norme ISO 14155 incluse dans le règlement
- Procédure renforcée (IIb actifs & III implantables) : **panel d'experts**
- Soumission électronique centralisée
- Suivi clinique post marketing (PMCF) : **collecte proactive de données obligatoire** pour toutes les classes

Conclusions

- Version anglaise quasi-définitive, traductions en cours
- Période de transition de 3 ans pour tous les dispositifs déjà marqués CE
- Refonte des dossiers techniques de la quasi totalité des dispositifs
- Attention au choix de l'organisme notifié, seuls 19 engagements de conformité au règlement

Merci à tous les participants de l'atelier