

RÈGLEMENT (UE) 2017/746 : INTRODUCTION



Le Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDIV) est entré en vigueur le 26 mai 2017 et il ne reste désormais plus que 12 mois avant la fin de la période de transition et la date d'application. À compter du 26 mai 2022, tous les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* devront se conformer au nouveau Règlement, ce qui signifie que le fabricant et les parties prenantes devront répondre aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 au plus tard à cette date pour pouvoir mettre des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sur le marché européen. Cette Newsletter présente les étapes importantes à prendre en compte pour garantir la réussite du passage au nouveau règlement.

Pour les fabricants souhaitant certifier leurs dispositifs conformément au Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, la première étape consiste à vérifier que le dispositif est couvert par les définitions d'un dispositif médical et d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* conformément au Règlement (UE) 2017/746 Chapitre I section 1 article 2 (1) et (2).

Un aperçu des chapitres et des annexes du Règlement relatif aux DM DIV figure ci-dessous. Les chapitres et annexes mentionnés dans cette Newsletter sont indiqués par un double cadre.

A DESTINATION

La destination est définie par le Règlement (UE) 2017/746 au Chapitre I article 2 Définitions (12) et le contenu de la destination figure à l'Annexe II, section 11, paragraphe (c).

La destination doit être définie avec soin car les **codes de désignation du Règlement (UE) 2017/746⁽¹⁾**, la classification et le **contenu de la documentation technique** seront basés sur celle-ci. Dans la documentation technique, les rapports sur **l'évaluation des performances** doivent inclure les rapports sur

la validité scientifique, les performances analytiques et cliniques (Annexe II, section 6.2). Les données contenues dans ces rapports doivent soutenir la destination du dispositif.

Dans l'article 7 relatif aux « Allégations », il est précisé que les informations fournies avec le dispositif ou la publicité concernant le dispositif ne doivent pas induire en erreur l'utilisateur ou le patient en ce qui concerne l'utilisation, la sécurité ou les performances du dispositif. Les fabricants doivent surveiller de près la communication commerciale de leur dispositif par rapport à cette exigence.

⁽¹⁾ [Règlement d'exécution \(UE\) 2017/2185 de la Commission du 23 novembre 2017](#)

CHAPITRES ET ANNEXES DE LA RÉGLEMENTATION (UE) 2017/746

Double cadre : chapitres et annexes analysés dans cette Newsletter

 <p>Portée et définitions</p> <p>Le chapitre I comprend, dans la section 1, le champ d'application et les définitions ainsi que des informations générales. Dans la section 2, le statut réglementaire des produits et l'activité de conseil sont abordés</p>	 <p>Obligations</p> <p>Le chapitre II couvre les obligations des opérateurs économiques et les règles de mise sur le marché des règles ainsi que les spécifications communes. Il traite également de la déclaration de conformité UE et du marquage CE</p>	 <p>Identification</p> <p>Le chapitre III décrit la nouvelle identification, l'enregistrement et la traçabilité des dispositifs. Il présente le nouveau système d'identification unique des dispositifs</p>	<p>CE</p> <p>Organismes notifiés</p> <p>Le chapitre IV est consacré aux règles applicables aux organismes notifiés</p>	 <p>Classification et évaluation de la conformité</p> <p>Le chapitre V définit les nouvelles règles de classification des dispositifs et les modalités de l'évaluation de la conformité</p>
 <p>Preuve clinique Performance Suivi</p> <p>Le chapitre VI couvre la nouvelle évaluation des performances, l'étude des performances et les exigences en termes de preuve clinique</p>	 <p>Après commercialisation</p> <p>Le chapitre VII est consacré à la surveillance après commercialisation et la surveillance du marché et à la vigilance après commercialisation</p>	 <p>Coopération</p> <p>Le chapitre VIII décrit les exigences en termes de coopération entre les États membres, le GDCM, les laboratoires de référence de l'UE et les registres de dispositifs</p>	 <p>Confidentialité</p> <p>Le chapitre IX couvre la confidentialité, la protection des données, le financement et les sanctions</p>	 <p>Chronologie</p> <p>Le chapitre X apporte des informations sur la transition et la date d'application ainsi que des informations sur le comité et l'exercice de la délégation</p>
<p>I</p> <p>Sécurité et performance</p> <p>L'annexe I définit toutes les exigences relatives à la sécurité, la performance, la conception, la fabrication et les notices d'utilisation sont décrites dans 3 chapitres.</p>	<p>II</p> <p>Documentation technique</p> <p>L'annexe II décrit toutes les informations à inclure dans la documentation technique du dispositif médical.</p>	<p>III</p> <p>Plan après commercialisation</p> <p>L'annexe III précise les exigences relatives à la documentation technique dans le cadre de la surveillance après commercialisation</p>	<p>IV</p> <p>Déclaration de conformité UE</p> <p>L'annexe IV énumère le contenu requis dans la déclaration UE de conformité en 10 points</p>	<p>V</p> <p>Marquage CE</p> <p>L'annexe V décrit les exigences relatives au logo du marquage CE</p>
<p>VI</p> <p>Enregistrement et IUD</p> <p>L'annexe VI énumère les exigences relatives à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques et les données à fournir à la base de données IUD et à l'IUD-ID</p>	<p>VII</p> <p>Organismes notifiés</p> <p>L'annexe VII contient les exigences organisationnelles et générales ainsi que les exigences relatives à la gestion de la qualité, aux ressources et aux processus à respecter par les organismes notifiés</p>	<p>VIII</p> <p>Classification</p> <p>L'annexe VIII contient les 7 règles de classification à suivre lors de la classification d'un dispositif médical de diagnostic in vitro</p>	<p>IX</p> <p>Évaluation du SMQ et de la DT</p> <p>L'annexe IX apporte des informations sur les exigences relatives à l'évaluation de la conformité sur la base d'un SMQ, la documentation technique</p>	<p>X</p> <p>Évaluation de l'examen de type</p> <p>L'annexe X est consacrée aux exigences relatives à l'évaluation de la conformité basée sur l'examen de type</p>
<p>XI</p> <p>Évaluation de l'AQP</p> <p>L'annexe XI contient les exigences relatives à l'évaluation de la conformité sur la base de l'assurance qualité production</p>	<p>XII</p> <p>Certificats</p> <p>L'annexe XII fournit les exigences relatives aux certificats et à leur contenu</p>	<p>XIII</p> <p>Performances et SPAC</p> <p>L'annexe XIII décrit les exigences relatives à l'évaluation des performances, aux études de performances et au suivi de la surveillance après commercialisation</p>	<p>XIV</p> <p>Autres études de performance</p> <p>L'annexe XIV concerne les études de performances cliniques interventionnelles et certaines autres études de performances</p>	<p>XV</p> <p>Corrélation avec la directive</p> <p>L'annexe XV décrit les corrélations entre la directive 98/79/CE et le règlement sous forme de tableau</p>



B CODES RDIV

Le périmètre de désignation des organismes notifiés est fondé sur les codes RDIV et les procédures d'évaluation de la conformité.

Une liste des codes et des types de dispositifs correspondants a été établie par la Commission européenne⁽²⁾. Les listes de codes et des types de dispositifs correspondants doivent prendre en compte divers types de dispositifs qui peuvent être caractérisés par leur conception et leur destination, les procédés de fabrication et les technologies utilisées. Les listes de codes doivent prévoir une typologie multidimensionnelle des dispositifs garantissant que les organismes d'évaluation de la conformité désignés en tant qu'organismes notifiés sont pleinement compétents pour les dispositifs qu'ils sont tenus d'évaluer.

La liste des codes des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* figure à l'Annexe II du document mentionné comme suit :

- Les codes reflétant la conception et la destination du dispositif : **IVR**.
- Les codes horizontaux : **IVS, IVT, IVP et IVD**.
 - Les codes **IVS** sont des codes spécifiques qui s'appliquent aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* présentant des caractéristiques **spécifiques**,
 - Les codes **IVT** s'appliquent aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour lesquels des **technologies** spécifiques sont utilisées,
 - Les codes **IVP** s'appliquent aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* nécessitant des connaissances spécifiques en matière de **procédures** d'examen à des fins de vérification du produit,
 - Les codes **IVD** s'appliquent aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* nécessitant des connaissances spécifiques en ce qui concerne les **disciplines** de laboratoire et cliniques à des fins de vérification du produit.

En outre, une note explicative pour les codes RDIV est en cours de rédaction et devrait être publiée en tant que guide GCDM au deuxième trimestre 2021.

⁽²⁾ [Règlement d'exécution \(UE\) 2017/2185 de la Commission du 23 novembre 2017](#)

C CLASSIFICATION

Le système de classification est l'un des changements les plus importants entre le Règlement (UE) 2017/746 et la directive 98/79/CE. Auparavant basé sur une liste de dispositifs, le système est désormais organisé via **une classification** des dispositifs **par approche basée sur les risques** avec 4 classes : les dispositifs de classe A présentent un risque plus faible et ceux de classe D un risque plus élevé.

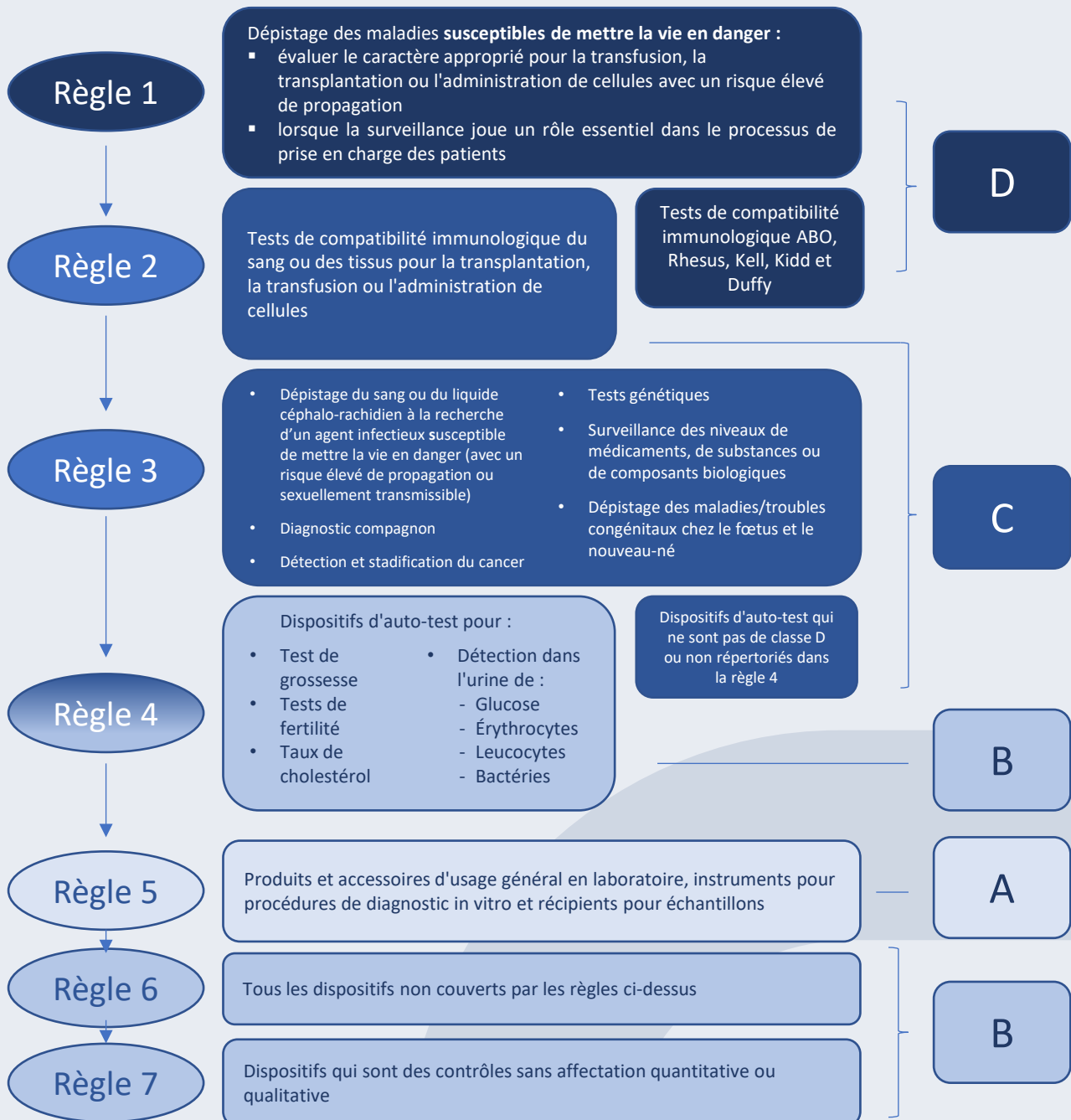
Une fois que les fabricants ont défini la **destination** et les codes RDIV de leur dispositif médical de diagnostic *in vitro*, ils peuvent le classer conformément aux règles de classification de l'Annexe VIII. Il existe 7 règles pour déterminer la classification, qui sont énumérées dans la section 2. Nous avons représenté ces règles dans l'infographie de la page suivante.

Le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM) a publié un guide sur la classification des dispositifs qui peut apporter une clarification complémentaire.⁽³⁾

⁽³⁾ [Guide sur les règles de classification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au titre du règlement \(UE\) 2017/746](#)

RÈGLES DE CLASSIFICATION

Les règles doivent être lues en commençant par la 1ère jusqu'à la 7ème.



D PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Une fois la destination, les codes RDIV et la classification du dispositif établis, il est temps de déterminer l'annexe que le fabricant va utiliser pour évaluer la conformité du dispositif en vue d'obtenir un certificat de conformité. Les différentes procédures d'évaluation sont énoncées dans le **Chapitre V section 2 « évaluation de la conformité » article 48** et détaillées dans les **Annexes IX à XI** du Règlement (UE) 2017/746. Les infographies ci-dessous donnent un aperçu de ces procédures d'évaluation de la conformité en fonction de la classe du dispositif.

Le périmètre de désignation des organismes notifiés comprend, outre les codes décrits ci-dessus, les procédures d'évaluation de la conformité telles que définies dans le Règlement (article 38, section 3). Les fabricants doivent sélectionner leur organisme notifié d'après le périmètre de la désignation et la procédure d'évaluation de la conformité incluse.

L'évaluation de la documentation technique par l'organisme notifié est également fondée sur la classification. Pour les dispositifs de classe D, la documentation technique de tous les dispositifs sera évaluée. Pour les dispositifs de classe C et de classe B, conformément à la procédure d'évaluation de la conformité de l'Annexe IX, la documentation technique d'au moins un dispositif représentatif par groupe de dispositifs générique (pour la classe C) et pour chaque catégorie de dispositifs (pour la classe B) sera évaluée. Concernant les dispositifs d'autodiagnostic, les dispositifs de diagnostic près du patient et les dispositifs de diagnostic compagnon, la documentation technique de tous les dispositifs sera évaluée.

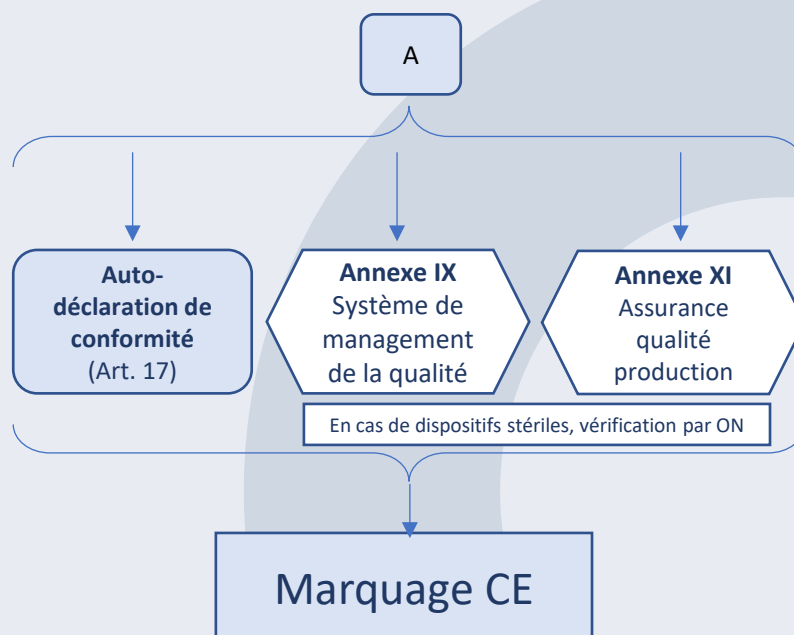
E DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Pour le fabricant dont les dispositifs sont déjà sur le marché de l'UE au titre d'un certificat délivré par un organisme notifié conformément à la directive 98/79/CE (DDIV) avant le 25 mai 2022, le certificat reste valable jusqu'à la date de péremption indiquée sur ledit certificat conformément à l'Article 110, paragraphe 2, dans le cadre de conditions spécifiques. Toutefois, tous les certificats DDIV seront caduques le 27 mai 2024.

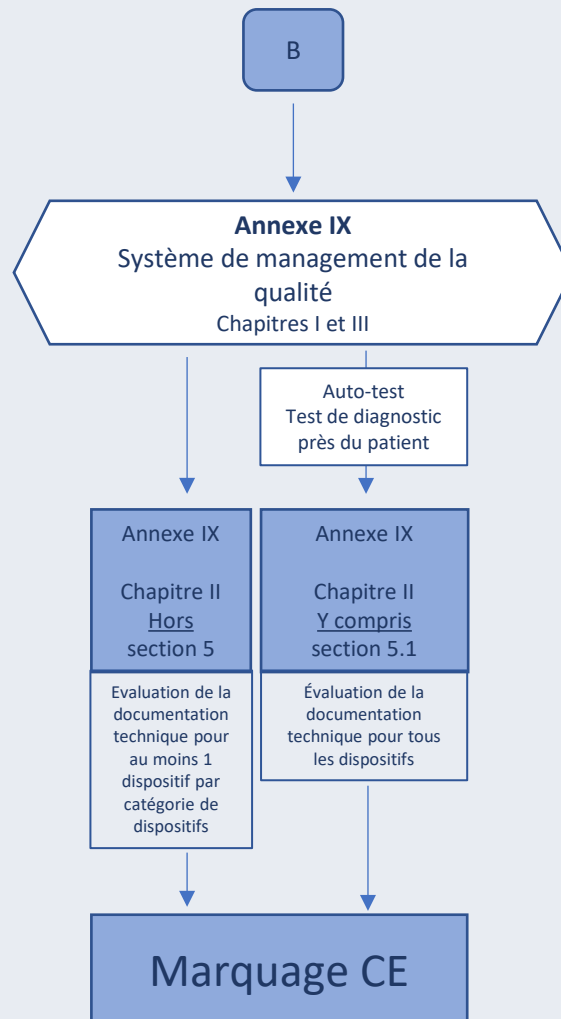
Les dispositifs qui ont été légalement mis sur le marché au titre de la DDIV avant le 26 mai 2022, avec un certificat d'un organisme notifié, peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 27 mai 2025. Le maintien du certificat après la date d'application (26 mai 2022) et jusqu'au 25 mai 2024 est soumis à deux conditions. Premièrement, il ne peut pas y avoir de changement significatif dans la conception et la destination des dispositifs couverts par le certificat. Et en second, le système qualité du fabricant doit inclure les exigences du Règlement (UE) 2017/746 relatives à la surveillance après commercialisation, la surveillance du marché, la vigilance et l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs.

Tous les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* actuellement auto-déclarés devront se conformer au Règlement (UE) 2017/746 à partir du 26 mai 2022 et les fabricants devront obtenir un certificat, délivré par un organisme notifié, en fonction de la classification du dispositif et de la procédure d'évaluation de la conformité.

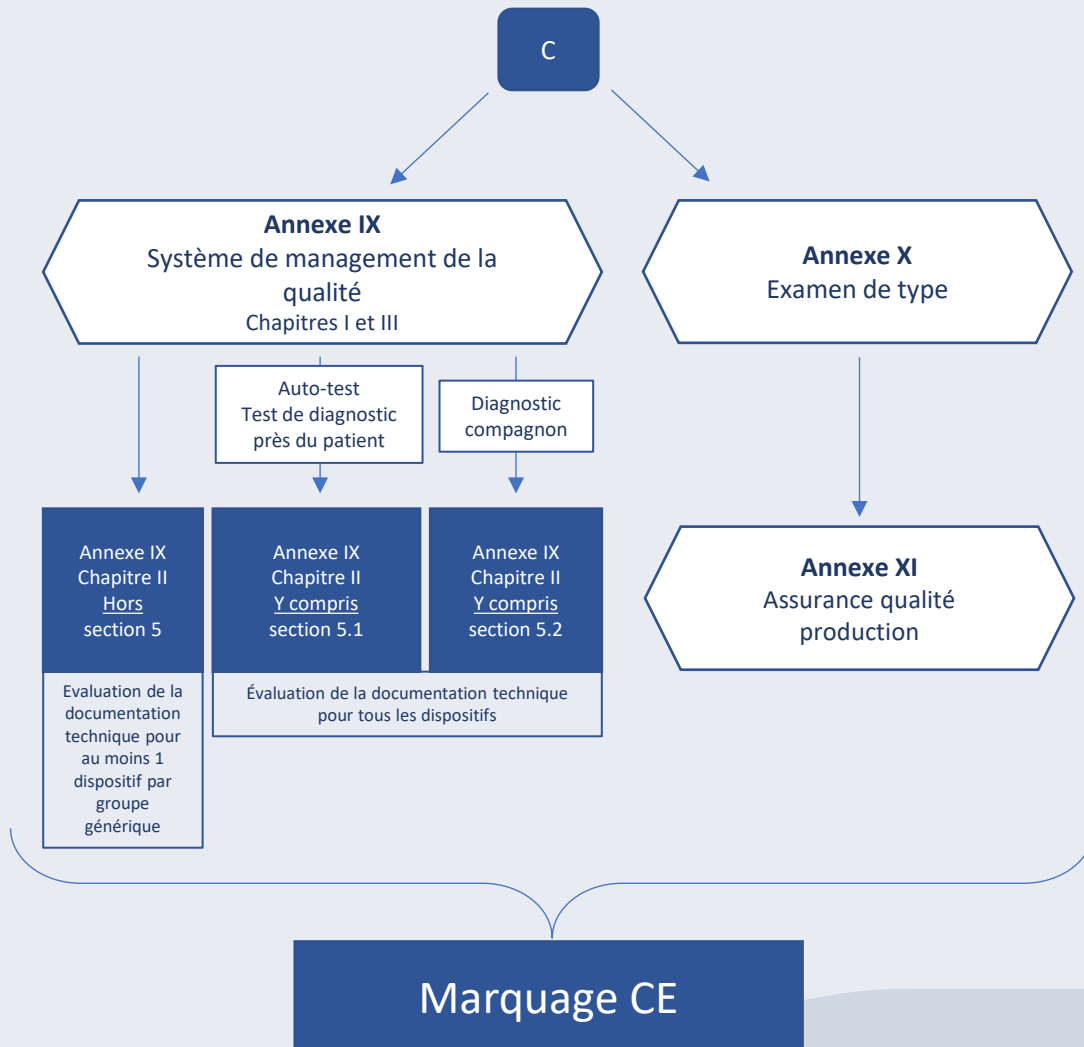
PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ POUR LES DISPOSITIFS DE CLASSE A



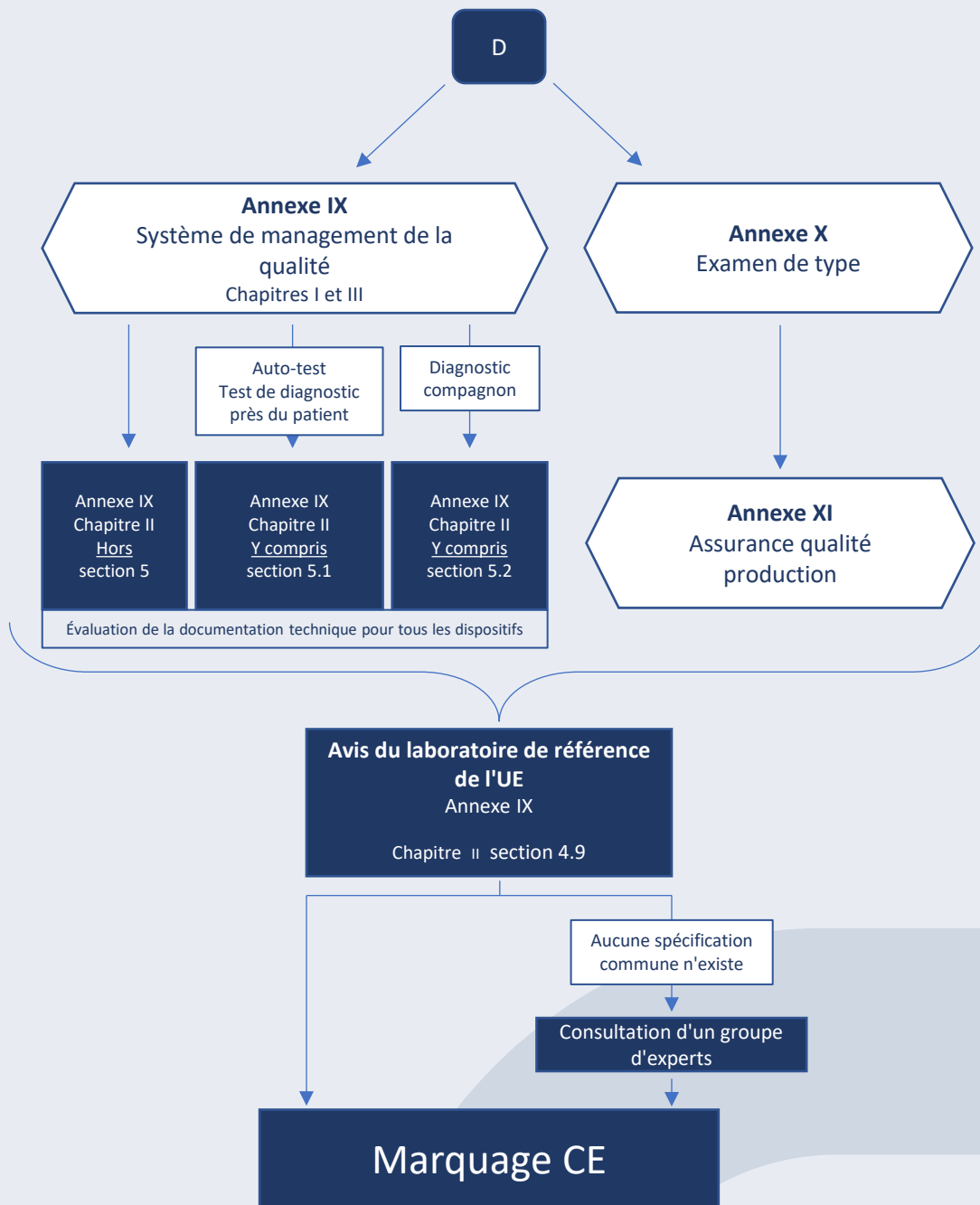
PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ POUR LES DISPOSITIFS DE CLASSE B



PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ POUR LES DISPOSITIFS DE CLASSE C



PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ POUR LES DISPOSITIFS DE CLASSE D



Conclusion

La définition de la destination, les codes RDIV, la classification et la procédure de conformité pour l'évaluation du dispositif médical de diagnostic *in vitro* sont les points de départ permettant une mise en œuvre réussie du Règlement (UE) 2017/746 pour les fabricants. Toutefois, d'autres aspects importants du Règlement (UE) 2017/746 requièrent également l'attention des fabricants. Les obligations des différents acteurs économiques, les exigences générales de sécurité et de performance, le contenu de la documentation technique, les rapports sur l'évaluation des performances et les preuves cliniques, la surveillance après commercialisation et le nouveau système d'enregistrement des dispositifs EUDAMED sont également des points clés que les fabricants devront maîtriser.

Les fabricants sont invités à se tenir au courant des guides publiés par le GCDM à venir ainsi que des mises à jour de la Commission européenne sur l'avancement de la mise en œuvre (mesures de mise en œuvre, plans évolutifs...) à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations

Pour aller plus loin

FORMATIONS

Appliquer les exigences du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
SA50 | 1 jour | Classe virtuelle | sur demande

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET CONTACTEZ-NOUS](#)

Répondre aux nouvelles exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et vigilance
SA45 | 1 jour | 18 juin 2021 | 4 octobre 2021 | Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Mettre en place les exigences relatives à l'IUD (Identifiant Unique du Dispositif)
SA66 | 0,5 jour | 8 Octobre 2021 | Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Adapter son système de management de la qualité à la norme ISO 13485 version 2016
SA19 | 2 jours | 12-13 Octobre 2021 | 1-2 décembre 2021 | Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Newsletter

Pour ne rien manquer de l'actualité de l'industrie des dispositifs médicaux

S'inscrire

→ SIÈGE SOCIAL

GMED SAS

1 rue Gaston Boissier
75015 PARIS • FRANCE
+33 (0)1 40 43 37 00
info@lne-gmed.com

→ BUREAU RÉGIONAL

GMED SAS

19 D rue de la Télématique
42000 SAINT-ETIENNE • FRANCE
+33 (0)4 77 10 11 11

→ FILIALE NORD-AMÉRICAINNE

GMED NORTH AMERICA, INC

6550 Rock Spring Drive - Suite # 280
BETHESDA, MD 20817 • USA
+1 (301) 495 0477
gmedna@lne-gmed.com