

# GUIDE

## DEMANDE DE CERTIFICATION EN VUE DU MARQUAGE CE RÈGLEMENT (UE) 2017/745

ÉDITION JUIN 2020

# SOMMAIRE

<b>I</b>	<b>PROCESSUS DE CERTIFICATION SELON LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745</b>	<b>4</b>		
<b>II</b>	<b>DÉMARCHE POUR SOLLICITER UNE DEMANDE FORMELLE DE CERTIFICATION</b>	<b>5</b>		
<b>1</b>	Étape n°1 : Obtenir un devis de certification en vue du marquage CE auprès de GMED	5		
<b>2</b>	Étape n°2 : Déposer une demande formelle de certification auprès de GMED	5		
<b>III</b>	<b>PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ APPLICABLES EN FONCTION DE LA CLASSE DE RISQUE ET DU TYPE DE DISPOSITIF</b>	<b>6</b>		
<b>IV</b>	<b>DOCUMENTS À TRANSMETTRE DANS LE CADRE DE LA DEMANDE FORMELLE DE CERTIFICATION EN FONCTION DE LA PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE LA CLASSE DE RISQUE ET DU TYPE DE DISPOSITIF</b>	<b>7</b>		
<b>4.1</b>	Annexe IX Chapitres I, II et III (Système de gestion de la qualité + évaluation de la documentation technique)	7		
<b>4.2</b>	Annexe IX Chapitres I et III (Système de gestion de la qualité) avec évaluation de la documentation technique par échantillonnage selon la section 4 de l'Annexe IX	9		
<b>4.3</b>	Annexe IX Chapitres I et III (Système de gestion de la qualité)	11		
<b>4.4</b>	Annexe X (Examen de type) + Annexe XI Partie A (Assurance de la qualité de la production)	12		
<b>4.5</b>	Annexe X (Examen de type) + Annexe XI Partie B (Vérification du produit)	14		
<b>4.6</b>	Annexe XI - Partie A (Assurance de la qualité de la production) – Section 10 incluse	16		
<b>4.7</b>	Annexe XI - Partie B (Vérification du produit) - Section 18 incluse	17		
<b>4.8</b>	Annexe XI - Partie A (Assurance de la qualité de la production)	18		
<b>4.9</b>	Annexe IX Chapitre I (Système de gestion de la qualité) + Annexe XII (Dispositifs sur mesure)	19		
<b>4.10</b>	Annexe XI Partie A (Assurance de la qualité de la production) + Annexe XIII (Dispositifs sur mesure)	20		
<b>V</b>	<b>NATURE DES PRESTATIONS PRÉVUES DANS LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745</b>	<b>21</b>		

## → PRÉAMBULE

Les modalités de dépôt de demande de la certification de votre système de management de la qualité et/ou des produits que vous souhaitez mettre sur le marché sont définies par le Règlement (UE) 2017/745.

Le présent document précise les grandes étapes du processus de certification élaboré par GMED selon les exigences du Règlement (UE) 2017/745.

Il décrit également comment obtenir un devis puis comment déposer une demande formelle de certification auprès de GMED.

Les différentes procédures d'évaluation de la conformité applicables en fonction de la classe de risque et du type de dispositif ainsi que les documents à transmettre dans le cadre de la demande formelle de certification pour chacune de ces procédures sont détaillés en section 3 et 4 du présent guide.

L'ensemble des documents attendus pour une demande formelle de certification (documentation technique incluse) ainsi que toute correspondance doivent être formulés dans les langues de travail de GMED : en français ou en anglais.

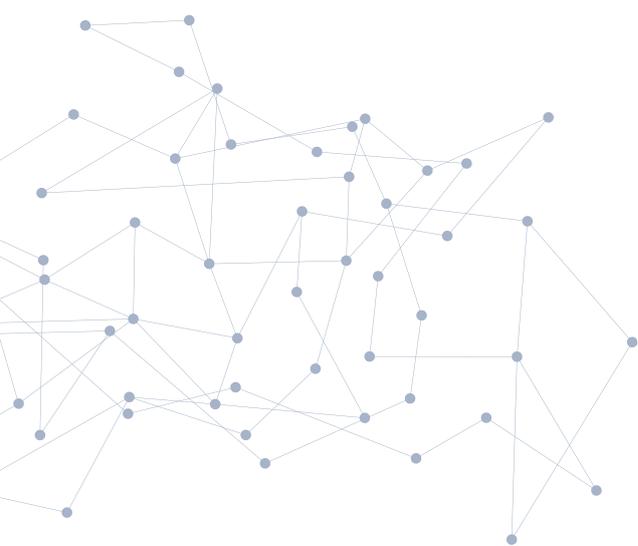
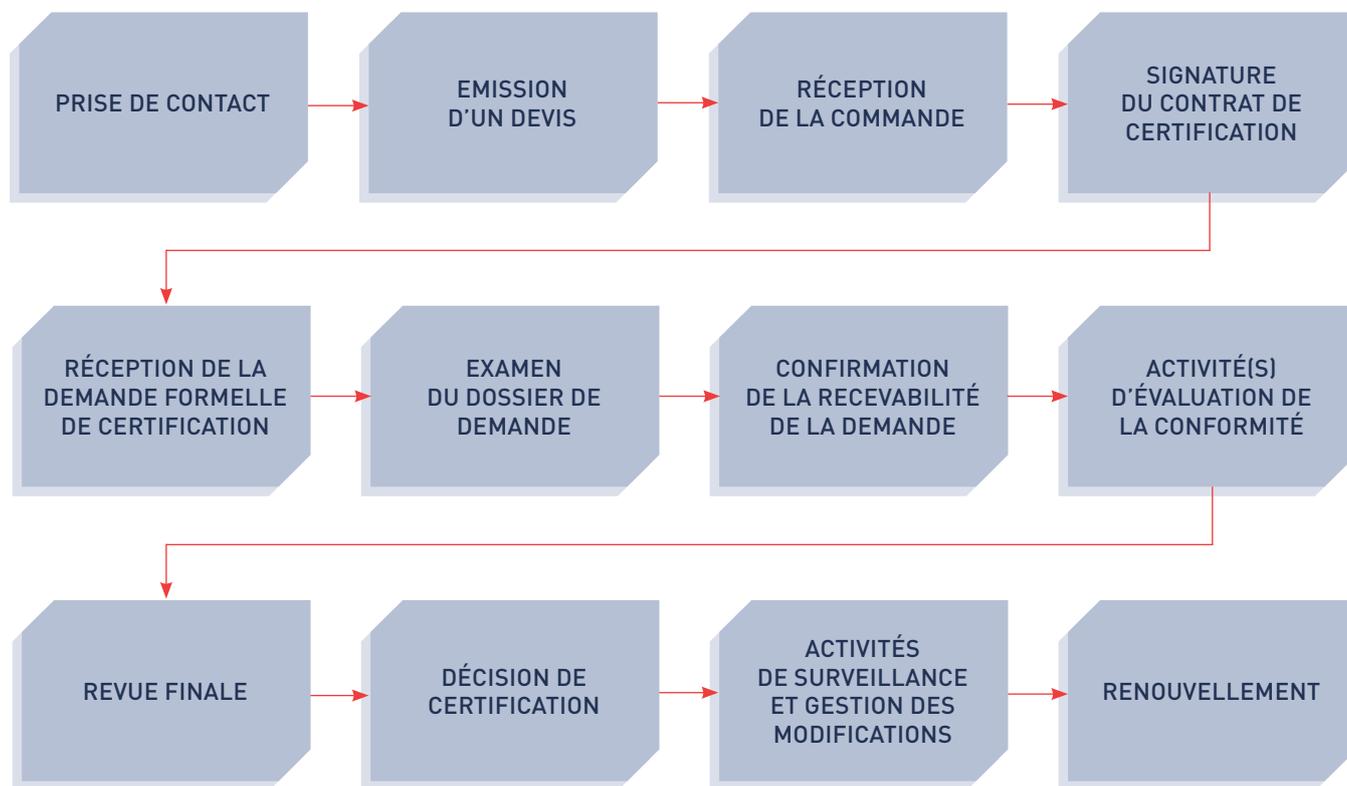
Les audits sur site sont conduits en français ou en anglais.

GMED peut proposer ses services de certification relatifs au marquage CE dans le cadre de sa portée de désignation (disponible sous NANDO <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>).

Pour toute information complémentaire, veuillez adresser votre demande à l'adresse suivante : [info@lne-gmed.com](mailto:info@lne-gmed.com)



## PROCESSUS DE CERTIFICATION SELON LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745



## II DÉMARCHE POUR SOLLICITER UNE DEMANDE FORMELLE DE CERTIFICATION

### 1 → Étape n°1 : Obtenir un devis de certification en vue du marquage CE auprès de GMED

Afin de présenter à GMED votre projet de certification, nous vous invitons à renseigner un formulaire unique d'information.

Ce formulaire unique d'information est disponible auprès de votre CPC si vous êtes déjà client GMED ou sur demande à l'adresse mail suivante : [sales@lne-gmed.com](mailto:sales@lne-gmed.com) pour tout nouveau client.

Nous vous demandons de le renseigner avec précision car les informations transmises seront utilisées afin :

- d'établir un devis adapté à votre projet de certification ;
- d'établir un programme d'échantillonnage, le cas échéant ;
- de statuer sur la recevabilité de votre demande formelle de certification, le cas échéant.

Le formulaire unique d'information complété est à transmettre à votre CPC si vous êtes déjà client GMED ou à l'adresse mail suivante pour tout nouveau client : [sales@lne-gmed.com](mailto:sales@lne-gmed.com)

Après analyse du formulaire, GMED vous communiquera un devis pour une évaluation spécifique de la conformité.

A réception de votre commande, le contrat de certification vous sera transmis accompagné :

- du formulaire « Demande formelle de certification » ;
- d'une liste mentionnant le ou les dispositif(s) pour lequel (lesquels) la documentation technique doit être transmise à GMED dans le cadre du dépôt de la demande formelle de certification ;
- du formulaire « Revue préliminaire - Documentation Technique DM ».

### 2 → Étape n°2 : Déposer une demande formelle de certification auprès de GMED

Le contenu de la demande formelle de certification varie en fonction de la classe et du type de dispositifs concernés ainsi que de la procédure d'évaluation de la conformité que vous aurez choisie.

La section 3 résume (sans toutefois se substituer au texte du règlement), les modalités possibles de marquage CE par classe de risque et type de dispositifs.

La section 4 précise les documents requis en fonction de la procédure d'évaluation de la conformité que vous aurez sélectionnée et de la classe et du type de dispositif.

Ces documents font partie intégrante du dossier de demande formelle de certification.

Ils doivent être communiqués à GMED sous format électronique copiable et modifiable et sous format papier.

Afin de soumettre une demande formelle de certification à GMED, un dossier de demande constitué des éléments suivants est à transmettre à votre CPC :

- Le formulaire « Demande formelle de certification » complété et signé ;
- L'ensemble des documents requis en fonction de la procédure d'évaluation de la conformité que vous aurez sélectionnée et de la classe et du type de dispositif (Cf listes en Section 4 du présent guide) ;
- Le formulaire « Revue préliminaire - Documentation Technique DM » complété et signé **pour chaque documentation technique transmise** dans le cadre de la demande formelle de certification ;
- Le contrat de certification signé par un représentant de l'entreprise.

### III PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ APPLICABLES EN FONCTION DE LA CLASSE DE RISQUE ET DU TYPE DE DISPOSITIF

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ	ANNEXE IX CHAPITRES I, II ET III	ANNEXE X + ANNEXE XI PARTIE A	ANNEXE X + ANNEXE XI PARTIE B	ANNEXE IX CHAPITRES I ET III AVEC ÉVALUATION DE LA DT* PAR ÉCHANTILLONNAGE SELON LA SECTION 4 DE L'ANNEXE IX	ANNEXE IX CHAPITRES I ET III	ANNEXE XI - PARTIE A - SECTION 10 INCLUSE (ÉVALUATION DE LA DT* PAR ÉCHANTILLONNAGE)	ANNEXE XI - PARTIE A	ANNEXE XI - PARTIE B - SECTION 18 INCLUSE	ANNEXE IX CHAPITRE I + ANNEXE XIII	ANNEXE XI - PARTIE A + ANNEXE XIII
CLASSE ET TYPE DE DISPOSITIF										
III NON IMPLANTABLE	●	●	●							
III IMPLANTABLE	●	●	●							
III IMPLANTABLE SUR MESURE									●	●
IIb IMPLANTABLE	●	●	●							
IIb NON IMPLANTABLE		●	●	● (Groupe Générique)						
IIb IMPLANTABLE : SUTURE, AGRAFE, PRODUIT D'OBTURATION DENTAIRE, APPAREIL ORTHODONTIQUE, COURONNE DENTAIRE, VIS, CALE, PLAQUE, GUIDE, BROCHE, CLIP ET DISPOSITIF DE CONNEXION		●	●	● (Groupe Générique)						
IIb ACTIF (SELON LA RÈGLE 12 DE L'ANNEXE VIII DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745)		●	●	● (Groupe Générique)						
IIa				● (Catégorie)		● (Catégorie)		●		
IIa IMPLANTABLE				● (Catégorie)		● (Catégorie)		●		
I (S - M - RI)					●		●			
CONTENU DE LA DEMANDE FORMELLE DE CERTIFICATION	VOIR SECTION 4.1 DU GUIDE	VOIR SECTION 4.4 DU GUIDE	VOIR SECTION 4.5 DU GUIDE	VOIR SECTION 4.2 DU GUIDE	VOIR SECTION 4.3 DU GUIDE	VOIR SECTION 4.6 DU GUIDE	VOIR SECTION 4.8 DU GUIDE	VOIR SECTION 4.7 DU GUIDE	VOIR SECTION 4.9 DU GUIDE	VOIR SECTION 4.10 DU GUIDE

\* Documentation Technique

## IV DOCUMENTS À TRANSMETTRE DANS LE CADRE DE LA DEMANDE FORMELLE DE CERTIFICATION EN FONCTION DE LA PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE LA CLASSE DE RISQUE ET DU TYPE DE DISPOSITIF

### 4.1 → Annexe IX Chapitres I, II et III (Système de gestion de la qualité + évaluation de la documentation technique)

Dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité selon l'**Annexe IX complète (Système de gestion de la qualité + évaluation de la documentation technique)**, la demande formelle de certification doit comprendre les documents suivants :

#### SECTION - SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de gestion de la qualité lié au(x) dispositif(s) n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié

Le cas échéant, les informations concernant toute demande précédente portant sur le même système de gestion de la qualité lié au(x) dispositif(s)

Le ou les projet(s) de déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et à l'Annexe IV du règlement pour le(s) modèle(s) de dispositif(s) faisant l'objet de la procédure d'évaluation

La documentation relative au système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant (manuel qualité, liste des procédures...)

Une description documentée des procédures en place pour respecter les obligations découlant du système de gestion de la qualité et requises par le règlement, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

Une description des procédures en place pour garantir que le système de gestion de la qualité reste adéquat et efficace, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

La documentation relative au(x) système(s) de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant ainsi que les procédures mises en place pour garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement

Une description des procédures en place pour tenir à jour le(s) système(s) de surveillance après commercialisation et, le cas échéant, le(s) plan(s) de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC), ainsi que les procédures visant à garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

Une description des procédures en place pour tenir à jour le(s) plan(s) d'évaluation clinique, compte tenu de l'état de l'art

\* L'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures figure dans le contrat de certification à signer et à transmettre à GMED avec la demande formelle de certification

## 4.1 → Annexe IX Chapitres I, II et III (Système de gestion de la qualité + évaluation de la documentation technique) (suite)

### SECTION – DISPOSITIF

**Les documents et informations relatives à cette section doivent être transmis pour chaque dispositif couvert par la demande formelle de certification**

Une description de la conception, de la fabrication et des performances du dispositif

La documentation technique visée aux Annexes II et III du règlement, y compris :

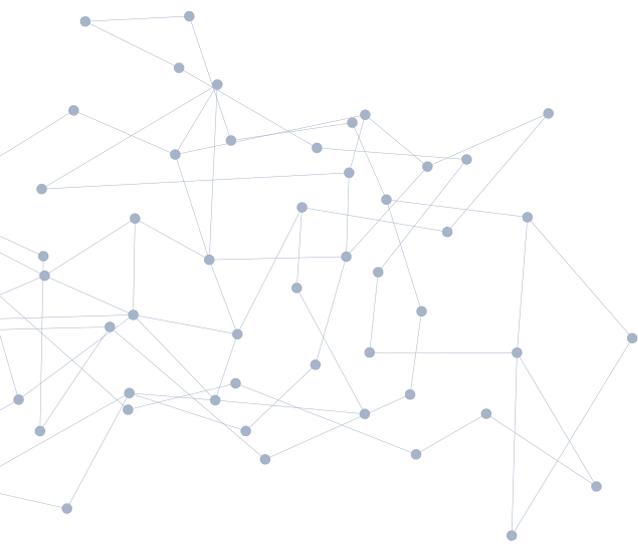
- Le plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC)
- Le plan d'évaluation clinique

***Pour connaître les recommandations sur la forme et le contenu de la documentation technique à présenter à GMED, veuillez prendre connaissance de la ou des fiche(s) technique(s) ainsi que des guides spécifiques complémentaires développés par GMED***

Le projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif

Pour les dispositifs implantables de classe III qui ont été conçus en modifiant un dispositif déjà commercialisé selon la Directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE par le même fabricant, pour la même destination et pour lesquels il est explicitement démontré que les modifications apportées au dispositif se limitent aux modifications nécessaires à la mise en conformité du dispositif au Règlement (UE) 2017/745 et que ces modifications n'ont pas d'incidence négative sur le rapport bénéfice/risque du dispositif :

- Une déclaration selon laquelle le fabricant a commercialisé le dispositif en question, pour la même destination, selon les exigences de la Directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE
- Une copie du dernier certificat délivré au titre de la Directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE accompagné d'un historique de ce dernier
- Une description des « modifications » apportées pour se conformer au Règlement (UE) 2017/745



## 4.2 → Annexe IX Chapitres I et III (Système de gestion de la qualité) avec évaluation de la documentation technique par échantillonnage selon la section 4 de l'Annexe IX

Dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité selon l'Annexe IX chapitres I et III (Système gestion qualité) avec évaluation de la documentation technique par échantillonnage selon la section 4 de l'Annexe IX, la demande formelle de certification doit comprendre les documents suivants :

### SECTION - SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de gestion de la qualité lié au(x) dispositif(s) n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié

Le cas échéant, les informations concernant toute demande précédente portant sur le même système de gestion de la qualité lié au(x) dispositif(s)

Le ou les projet(s) de déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et à l'Annexe IV du règlement pour le(s) modèle(s) de dispositif(s) faisant l'objet de la procédure d'évaluation

La documentation relative au système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant (manuel qualité, liste des procédures...)

Une description documentée des procédures en place pour respecter les obligations découlant du système de gestion de la qualité et requises par le règlement, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

Une description des procédures en place pour garantir que le système de gestion de la qualité reste adéquat et efficace, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

La documentation relative au(x) système(s) de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant ainsi que les procédures mises en place pour garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement

Une description des procédures en place pour tenir à jour le(s) système(s) de surveillance après commercialisation et, le cas échéant, le(s) plan(s) de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC), ainsi que les procédures visant à garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

Une description des procédures en place pour tenir à jour le(s) plan(s) d'évaluation clinique, compte tenu de l'état de l'art

### SECTION – DISPOSITIF

**Les documents et informations relatives à cette section doivent être transmis pour chaque dispositif sélectionné par GMED dans le cadre de l'échantillonnage**

Une description de la conception, de la fabrication et des performances du dispositif

La documentation technique visée aux Annexes II et III du règlement, y compris :

- Le plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC)
- Le plan d'évaluation clinique

**Pour connaître les recommandations sur la forme et le contenu de la documentation technique à présenter à GMED, veuillez prendre connaissance de la ou des fiche(s) technique(s) ainsi que des guides spécifiques complémentaires développés par GMED**

\* L'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures figure dans le contrat de certification à signer et à transmettre à GMED avec la demande formelle de certification

## 4.2 → Annexe IX Chapitres I et III (Système de gestion de la qualité) avec évaluation de la documentation technique par échantillonnage selon la section 4 de l'Annexe IX (suite)

Pour les dispositifs implantables, le projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif

Pour les dispositifs de classe IIb actifs destinés à administrer dans l'organisme et/ou retirer de l'organisme un médicament tel que visé à l'Annexe VIII, section 6.4 (règle 12) qui ont été conçus en modifiant un dispositif déjà commercialisé selon la Directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE par le même fabricant, pour la même destination et pour lesquels il est explicitement démontré que les modifications apportées au dispositif se limitent aux modifications nécessaires à la mise en conformité du dispositif au Règlement (UE) 2017/745 et que ces modifications n'ont pas d'incidence négative sur le rapport bénéfice/risque du dispositif :

- Une déclaration selon laquelle le fabricant a commercialisé le dispositif en question, pour la même destination, selon les exigences de la Directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE
- Une copie du dernier certificat délivré au titre de la Directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE accompagné d'un historique de ce dernier
- Une description des « modifications » apportées pour se conformer au Règlement (UE) 2017/745

### SECTION – COMPLÉMENTAIRE ET SPÉCIFIQUE

**Les documents et informations relatives à cette section doivent être transmis pour chaque dispositif de classe IIb actif destiné à administrer dans l'organisme et/ou retirer de l'organisme un médicament tel que visé à l'Annexe VIII, section 6.4 (règle 12) à l'exception du dispositif sélectionné par GMED dans le cadre de l'échantillonnage**

Le plan d'évaluation clinique du dispositif

Le rapport sur l'évaluation clinique du dispositif

Le dossier de gestion des risques du dispositif

La ou les étiquettes présentes sur le dispositif et sur son conditionnement

La notice d'utilisation du dispositif

Le plan de surveillance après commercialisation, y compris le plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC) du dispositif

Pour les dispositifs qui ont été conçus en modifiant un dispositif déjà commercialisé selon la Directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE par le même fabricant, pour la même destination et pour lesquels il est explicitement démontré que les modifications apportées au dispositif se limitent aux modifications nécessaires à la mise en conformité du dispositif au Règlement (UE) 2017/745 et que ces modifications n'ont pas d'incidence négative sur le rapport bénéfice/risque du dispositif :

- Une déclaration selon laquelle le fabricant a commercialisé le dispositif en question, pour la même destination, selon les exigences de la Directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE
- Une copie du dernier certificat délivré au titre de la Directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE accompagné d'un historique de ce dernier
- Une description des « modifications » apportées pour se conformer au Règlement (UE) 2017/745

### 4.3 → Annexe IX Chapitres I et III (Système de gestion de la qualité)

Dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité selon l'Annexe IX chapitres I et III (Système de gestion de la qualité), la demande formelle de certification doit comprendre les documents suivants :

#### SECTION - SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de gestion de la qualité lié au(x) dispositif(s) n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié

Le cas échéant, les informations concernant toute demande précédente portant sur le même système de gestion de la qualité lié au(x) dispositif(s)

Le ou les projet(s) de déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et à l'Annexe IV du règlement pour le(s) modèle(s) de dispositif(s) faisant l'objet de la procédure d'évaluation

La documentation relative au système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant (manuel qualité, procédures...)

Une description documentée des procédures en place pour respecter les obligations découlant du système de gestion de la qualité et requises par le règlement, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

Une description des procédures en place pour garantir que le système de gestion de la qualité reste adéquat et efficace, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

La documentation relative au(x) système(s) de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant ainsi que les procédures mises en place pour garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement

Une description des procédures en place pour tenir à jour le(s) système(s) de surveillance après commercialisation et, le cas échéant, le(s) plan(s) de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC), ainsi que les procédures visant à garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

Une description des procédures en place pour tenir à jour le(s) plan(s) d'évaluation clinique, compte tenu de l'état de l'art

#### SECTION - DISPOSITIF

**Les documents et informations relatives à cette section doivent être transmis pour chaque dispositif couvert par la demande formelle de certification**

Le plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC) du dispositif

Le plan d'évaluation clinique du dispositif

\* L'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures figure dans le contrat de certification à signer et à transmettre à GMED avec la demande formelle de certification

#### 4.4 → Annexe X (Examen de type) + Annexe XI Partie A (Assurance de la qualité de la production)

Dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité selon l'**Annexe X (Examen de type) + Annexe XI Partie A (Assurance de la qualité de la production)**, la demande formelle de certification doit comprendre les documents suivants :

##### SECTION – DISPOSITIF

**Les documents et informations relatives à cette section doivent être transmis pour chaque dispositif couvert par la demande formelle de certification**

Une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié

Le cas échéant, les informations concernant toute demande précédente portant sur le même type

La documentation technique visée aux Annexes II et III du règlement, y compris :

- Le plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC)
- Le plan d'évaluation clinique

***Pour connaître les recommandations sur la forme et le contenu de la documentation technique à présenter à GMED, veuillez prendre connaissance de la ou des fiche(s) technique(s) ainsi que des guides spécifiques complémentaires développés par GMED***

Pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, le projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif

Mise à disposition d'un échantillon représentatif du dispositif (Type)

Pour les dispositifs implantables de classe III et les dispositifs de classe IIb actifs destinés à administrer dans l'organisme et/ou retirer de l'organisme un médicament tel que visé à l'Annexe VIII, section 6.4 (règle 12) qui ont été conçus en modifiant un dispositif déjà commercialisé selon la Directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE par le même fabricant, pour la même destination et pour lesquels il est explicitement démontré que les modifications apportées au dispositif se limitent aux modifications nécessaires à la mise en conformité du dispositif au Règlement (UE) 2017/745 et que ces modifications n'ont pas d'incidence négative sur le rapport bénéfice/risque du dispositif :

- Une déclaration selon laquelle le fabricant a commercialisé le dispositif en question, pour la même destination, selon les exigences de la Directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE
- Une copie du dernier certificat délivré au titre de la Directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE accompagné d'un historique de ce dernier
- Une description des « modifications » apportées pour se conformer au Règlement (UE) 2017/745

##### SECTION – SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de gestion de la qualité lié au(x) dispositif(s) n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié

Le cas échéant, les informations concernant toute demande précédente portant sur le même système de gestion de la qualité lié au(x) dispositif(s)

Le ou les projet(s) de déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et à l'Annexe IV du règlement pour le(s) modèle(s) de dispositif(s) faisant l'objet de la procédure d'évaluation

La documentation relative au système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant (manuel qualité, liste des procédures...)

#### 4.4 → Annexe X (Examen de type) + Annexe XI Partie A (Assurance de la qualité de la production) (suite)

Une description documentée des procédures en place pour respecter les obligations découlant du système de gestion de la qualité et requises par le règlement, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

Une description des procédures en place pour garantir que le système de gestion de la qualité reste adéquat et efficace, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

La documentation relative au(x) système(s) de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant ainsi que les procédures mises en place pour garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement

Une description des procédures en place pour tenir à jour le(s) système(s) de surveillance après commercialisation et, le cas échéant, le(s) plan(s) de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC), ainsi que les procédures visant à garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

Une description des procédures en place pour tenir à jour le(s) plan(s) d'évaluation clinique, compte tenu de l'état de l'art

\* L'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures figure dans le contrat de certification à signer et à transmettre à GMED avec la demande formelle de certification

### Informations complémentaires

Dans le cadre de cette procédure d'évaluation de la conformité et conformément aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745, l'examen de type et l'assurance de la qualité de la production peuvent être dissociés.

Un organisme notifié autre que GMED peut intervenir pour réaliser l'examen de type ou l'audit de l'assurance de la qualité de la production en vue d'émettre un certificat d'examen UE de type ou un certificat UE d'assurance qualité.

Dans ce cas, les documents attendus pour la demande formelle de certification doivent être adaptés.

Lorsqu'une demande formelle de certification est déposée auprès de GMED et qu'un certificat d'examen UE de type a été délivré par un autre organisme notifié pour le ou les dispositif(s) faisant l'objet de la demande, les documents mentionnés dans la section dispositif ne sont pas à transmettre.

La demande doit être constituée des documents mentionnés dans la section système de gestion de la qualité accompagnés de :

- la documentation technique visée aux Annexes II et III du règlement, y compris le plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC) et le plan d'évaluation clinique, pour chaque dispositif (type) faisant l'objet de la demande ;
- une copie du certificat d'examen UE de type délivré au

titre du Règlement (UE) 2017/745 valide pour chaque dispositif (type) faisant l'objet de la demande.

*Pour connaître les recommandations sur la forme et le contenu de la documentation technique à présenter à GMED, veuillez prendre connaissance de la ou des fiche(s) technique(s) ainsi que des guides spécifiques complémentaires élaborés par GMED.*

Lorsqu'une demande formelle de certification est déposée auprès de GMED et que cette demande porte uniquement sur l'examen de type, seuls les documents mentionnés dans la section dispositif sont à transmettre. Pour rappel, dans le cadre de cette procédure d'évaluation de la conformité, la mise sur le marché du ou des dispositif(s) requiert un certificat d'examen UE de type et un certificat UE d'assurance de la qualité.

Lorsqu'une demande formelle de certification est déposée auprès de GMED et que cette demande porte sur l'examen de type et l'assurance de la qualité de la production, GMED a pris des dispositions pour émettre le certificat d'examen UE de type et le certificat UE d'assurance de la qualité simultanément, sous réserve de l'acceptation de la demande formelle de certification et, si et seulement si, les activités d'évaluation de la conformité réalisées permettent de démontrer la conformité aux dispositions pertinentes du règlement.

## 4.5 → Annexe X (Examen de type) + Annexe XI Partie B (Vérification du produit)

Dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité selon l'Annexe X (Examen de type) + Annexe XI Partie B (Vérification du produit), la demande formelle de certification doit comprendre les documents suivants :

### SECTION – DISPOSITIF

**Les documents et informations relatives à cette section doivent être transmis pour chaque dispositif couvert par la demande formelle de certification**

Une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié

Le cas échéant, les informations concernant toute demande précédente portant sur le même type

La documentation technique visée aux Annexes II et III du règlement, y compris :

- Le plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC)
- Le plan d'évaluation clinique

**Pour connaître les recommandations sur la forme et le contenu de la documentation technique à présenter à GMED, veuillez prendre connaissance de la ou des fiche(s) technique(s) ainsi que des guides spécifiques complémentaires développés par GMED**

Pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, le projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif

Mise à disposition d'un échantillon représentatif du dispositif (Type)

Pour les dispositifs implantables de classe III et les dispositifs de classe IIb actifs destinés à administrer dans l'organisme et/ou retirer de l'organisme un médicament tel que visé à l'Annexe VIII, section 6.4 (règle 12) qui ont été conçus en modifiant un dispositif déjà commercialisé selon la Directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE par le même fabricant, pour la même destination et pour lesquels il est explicitement démontré que les modifications apportées au dispositif se limitent aux modifications nécessaires à la mise en conformité du dispositif au Règlement (UE) 2017/745 et que ces modifications n'ont pas d'incidence négative sur le rapport bénéfice/risque du dispositif :

- Une déclaration selon laquelle le fabricant a commercialisé le dispositif en question, pour la même destination, selon les exigences de la Directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE
- Une copie du dernier certificat délivré au titre de la Directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE accompagné d'un historique de ce dernier
- Une description des « modifications » apportées pour se conformer au Règlement (UE) 2017/745

### SECTION – VÉRIFICATION DU PRODUIT

**Les documents et informations relatives à cette section doivent être transmis pour chaque dispositif couvert par la demande formelle de certification**

Le projet de déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et à l'Annexe IV du règlement pour le modèle de dispositif(s) faisant l'objet de la procédure d'évaluation

L'engagement par le fabricant à mettre en place et tenir à jour un plan de surveillance après commercialisation, incluant un plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC), et les procédures garantissant le respect des obligations du fabricant découlant des dispositions relatives à la vigilance et au système de surveillance après commercialisation établies au chapitre VII du règlement\*

Le dispositif objet de la demande de certification

\* L'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures figure dans le contrat de certification à signer et à transmettre à GMED avec la demande formelle de certification

## 4.5 → Annexe X (Examen de type) + Annexe XI Partie B (Vérification du produit) (suite)

### Informations complémentaires

Dans le cadre de cette procédure d'évaluation de la conformité et conformément aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745, l'examen de type et la vérification du produit peuvent être dissociés.

Un organisme notifié autre que GMED peut intervenir pour réaliser l'examen de type ou la vérification du produit en vue d'émettre un certificat d'examen UE de vérification de produit.

Dans ce cas, les documents attendus pour la demande formelle de certification doivent être adaptés.

Lorsqu'une demande formelle de certification est déposée auprès de GMED et qu'un certificat d'examen UE de type a été délivré par un autre organisme notifié pour le ou les dispositif(s) faisant l'objet de la demande, les documents mentionnés dans la section dispositif ne sont pas à transmettre.

La demande doit être constituée des documents mentionnés dans la section vérification du produit accompagnés de :

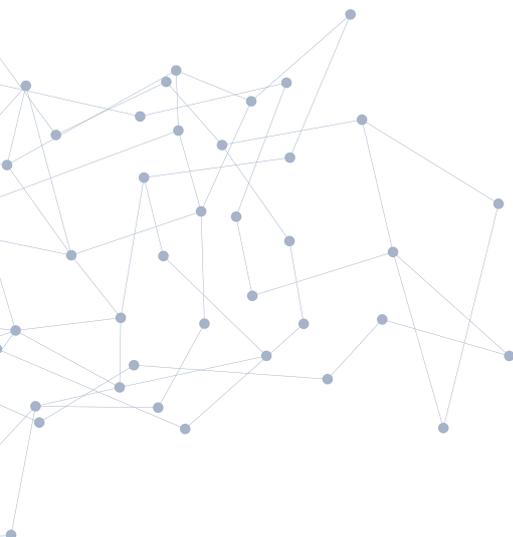
- la documentation technique visée aux Annexes II et III du règlement, y compris le plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC) et le plan d'évaluation clinique, pour chaque dispositif (type) faisant l'objet de la demande ;
- une copie du certificat d'examen UE de type délivré au titre du Règlement (UE) 2017/745 valide pour chaque dispositif (type) faisant l'objet de la demande.

*Pour connaître les recommandations sur la forme et le contenu de la documentation technique à présenter à GMED, veuillez prendre connaissance de la ou des fiche(s) technique(s) ainsi que des guides spécifiques complémentaires élaborés par GMED.*

Lorsqu'une demande formelle de certification est déposée auprès de GMED et que cette demande porte uniquement sur l'examen de type, seuls les documents mentionnés dans la section dispositif sont à transmettre.

Pour rappel, dans le cadre de cette procédure d'évaluation de la conformité, la mise sur le marché du ou des dispositif(s) requiert un certificat d'examen UE de type et un certificat UE de vérification de produit.

Lorsqu'une demande formelle de certification est déposée auprès de GMED et que cette demande porte sur l'examen de type et la vérification du produit, GMED a pris des dispositions pour émettre le certificat d'examen UE de type et le certificat UE de vérification de produit simultanément, sous réserve de l'acceptation de la demande formelle de certification et, si et seulement si, les activités d'évaluation de la conformité réalisées permettent de démontrer la conformité aux dispositions pertinentes du règlement.



## 4.6 → Annexe XI - Partie A (Assurance de la qualité de la production) – Section 10 incluse

Dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité selon l'Annexe XI – Partie A (Assurance de la qualité de la production) – Section 10 incluse, la demande formelle de certification doit comprendre des documents suivants :

SECTION - SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ
Une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de gestion de la qualité lié au(x) dispositif(s) n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié
Le cas échéant, les informations concernant toute demande précédente portant sur le même système de gestion de la qualité lié au(x) dispositif(s)
Le ou les projet(s) de déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et à l'Annexe IV du règlement pour le(s) modèle(s) de dispositif(s) faisant l'objet de la procédure d'évaluation
La documentation relative au système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant (manuel qualité, liste des procédures...)
Une description documentée des procédures en place pour respecter les obligations découlant du système de gestion de la qualité et requises par le règlement, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures*
Une description des procédures en place pour garantir que le système de gestion de la qualité reste adéquat et efficace, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures*
La documentation relative au(x) système(s) de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant ainsi que les procédures mises en place pour garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement
Une description des procédures en place pour tenir à jour le(s) système(s) de surveillance après commercialisation et, le cas échéant, le(s) plan(s) de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC), ainsi que les procédures visant à garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures*
Une description des procédures en place pour tenir à jour le(s) plan(s) d'évaluation clinique, compte tenu de l'état de l'art
SECTION – DISPOSITIF
<b>Les documents et informations relatives à cette section doivent être transmis pour chaque dispositif sélectionné par GMED dans le cadre de l'échantillonnage</b>
La documentation technique visée aux Annexes II et III du règlement, y compris : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC)</li> <li>• Le plan d'évaluation clinique</li> </ul>
<b><i>Pour connaître les recommandations sur la forme et le contenu de la documentation technique à présenter à GMED, veuillez prendre connaissance de la ou des fiche(s) technique(s) ainsi que des guides spécifiques complémentaires développés par GMED</i></b>
Pour les dispositifs implantables, le projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif

\* L'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures figure dans le contrat de certification à signer et à transmettre à GMED avec la demande formelle de certification

## 4.7 → Annexe XI - Partie B (Vérification du produit) - Section 18 incluse

Dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité selon l'**Annexe XI – Partie B (Vérification du produit) – Section 18 incluse**, la demande formelle de certification doit comprendre les informations et documents suivants :

### SECTION – VÉRIFICATION DU PRODUIT

Le projet de déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et à l'Annexe IV du règlement pour le(s) modèle(s) de dispositif(s) faisant l'objet de la procédure d'évaluation

L'engagement par le fabricant à mettre en place et tenir à jour un plan de surveillance après commercialisation, incluant un plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC), et les procédures garantissant le respect des obligations du fabricant découlant des dispositions relatives à la vigilance et au système de surveillance après commercialisation établies au chapitre VII du règlement\*

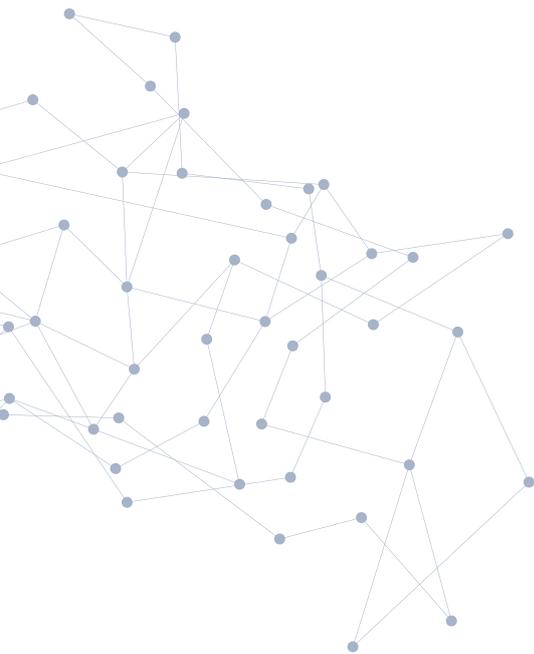
La documentation technique visée aux Annexes II et III du règlement pour chaque dispositif couvert par la demande formelle de certification

***Pour connaître les recommandations sur la forme et le contenu de la documentation technique à présenter à GMED, veuillez prendre connaissance de la ou des fiche(s) technique(s) ainsi que des guides spécifiques complémentaires développés par GMED***

Pour les dispositifs implantables, le projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif

Le dispositif objet de la demande de certification

\* L'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures figure dans le contrat de certification à signer et à transmettre à GMED avec la demande formelle de certification



## 4.8 → Annexe XI - Partie A (Assurance de la qualité de la production)

Dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité selon l'Annexe XI – Partie A (Assurance de la qualité de la production), la demande formelle de certification doit comprendre les documents suivants :

### SECTION – SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de gestion de la qualité lié au(x) dispositif(s) n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié

Le cas échéant, les informations concernant toute demande précédente portant sur le même système de gestion de la qualité lié au(x) dispositif(s)

Le ou les projet(s) de déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et à l'Annexe IV du règlement pour le(s) modèle(s) de dispositif(s) faisant l'objet de la procédure d'évaluation

La documentation relative au système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant (manuel qualité, procédures...)

Une description documentée des procédures en place pour respecter les obligations découlant du système de gestion de la qualité et requises par le règlement, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

Une description des procédures en place pour garantir que le système de gestion de la qualité reste adéquat et efficace, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

Une documentation relative au(x) système(s) de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant ainsi que les procédures mises en place pour garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement

Une description des procédures en place pour tenir à jour le(s) système(s) de surveillance après commercialisation et, le cas échéant, le(s) plan(s) de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC), ainsi que les procédures visant à garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

Une description des procédures en place pour tenir à jour le plan d'évaluation clinique, compte tenu de l'état de l'art

### SECTION – DISPOSITIF

**Les documents et informations relatives à cette section doivent être transmis pour chaque dispositif couvert par la demande formelle de certification**

Le plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC) du dispositif

Le plan d'évaluation clinique du dispositif

\* L'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures figure dans le contrat de certification à signer et à transmettre à GMED avec la demande formelle de certification

#### 4.9 → Annexe IX Chapitre I (Système de gestion de la qualité) + Annexe XIII (Dispositifs sur mesure)

Dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité selon l'**Annexe IX Chapitre I (Système de gestion de la qualité) + Annexe XIII (Dispositifs sur mesure)**, la demande formelle de certification doit comprendre les documents suivants :

SECTION – SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ
Une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de gestion de la qualité lié au(x) dispositif(s) n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié
Le cas échéant, les informations concernant toute demande précédente portant sur le même système de gestion de la qualité lié au(x) dispositif(s)
Le ou les projet(s) de déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et à l'Annexe IV du règlement pour le(s) modèle(s) de dispositif(s) faisant l'objet de la procédure d'évaluation
La documentation relative au système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant (manuel qualité, liste des procédures...)
Une description documentée des procédures en place pour respecter les obligations découlant du système de gestion de la qualité et requises par le règlement, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures*
Une description des procédures en place pour garantir que le système de gestion de la qualité reste adéquat et efficace, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures*
Une documentation relative au(x) système(s) de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant ainsi que les procédures mises en place pour garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement
Une description des procédures en place pour tenir à jour le(s) système(s) de surveillance après commercialisation et, le cas échéant, le(s) plan(s) de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC), ainsi que les procédures visant à garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures*
Une description des procédures en place pour tenir à jour le plan d'évaluation clinique, compte tenu de l'état de l'art
SECTION – DISPOSITIF
<b>Les documents et informations relatives à cette section doivent être transmis pour chaque dispositif couvert par la demande formelle de certification</b>
Le plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC) du dispositif
Le plan d'évaluation clinique du dispositif

\* L'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures figure dans le contrat de certification à signer et à transmettre à GMED avec la demande formelle de certification

#### 4.10 → Annexe XI Partie A (Assurance de la qualité de la production) + Annexe XIII (Dispositifs sur mesure)

Dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité selon l'**Annexe XI Partie A (Assurance de la qualité de la production) + Annexe XIII (Dispositifs sur mesure)**, la demande formelle de certification doit comprendre les documents suivants :

##### SECTION – SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de gestion de la qualité lié au(x) dispositif(s) n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié

Le cas échéant, les informations concernant toute demande précédente portant sur le même système de gestion de la qualité lié au(x) dispositif(s)

Le ou les projet(s) de déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et à l'Annexe IV du règlement pour le(s) modèle(s) de dispositif(s) faisant l'objet de la procédure d'évaluation

La documentation relative au système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant (manuel qualité, liste des procédures...)

Une description documentée des procédures en place pour respecter les obligations découlant du système de gestion de la qualité et requises par le règlement, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

Une description des procédures en place pour garantir que le système de gestion de la qualité reste adéquat et efficace, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

Une documentation relative au(x) système(s) de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant ainsi que les procédures mises en place pour garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement

Une description des procédures en place pour tenir à jour le(s) système(s) de surveillance après commercialisation et, le cas échéant, le(s) plan(s) de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC), ainsi que les procédures visant à garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures\*

Une description des procédures en place pour tenir à jour le plan d'évaluation clinique, compte tenu de l'état de l'art

##### SECTION – DISPOSITIF

**Les documents et informations relatives à cette section doivent être transmis pour chaque dispositif couvert par la demande formelle de certification**

Le plan de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC) du dispositif

Le plan d'évaluation clinique du dispositif

\* L'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures figure dans le contrat de certification à signer et à transmettre à GMED avec la demande formelle de certification

→ **V NATURE DES PRESTATIONS PRÉVUES DANS LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745**

TYPE DE PRESTATION	ANNEXES CORRESPONDANTES DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Audit sur site	Annexe IX – Chapitre I Annexe XI – Partie A
Evaluation de la documentation technique systématique	Annexe IX – Chapitre II Annexe XI – Partie A Annexe XI – Partie B – Section 18
Evaluation de la documentation technique par échantillonnage	Annexe IX – Chapitre II - Section 4 Annexe XI – Partie A – Section 10 incluse
Examen de type (hors essais)	Annexe X
Vérification par contrôle et essai de chaque produit (hors essais)	Annexe XI – Partie B
Essais	Annexe IX – Chapitre I Annexe IX – Chapitre II Annexe X Annexe XI – Partie A Annexe XI – Partie B
Recours à une expertise externe	Annexe IX Annexe X Annexe XI
Procédures spéciales	Annexe IX - Section 5.1 – Article 54 Annexe IX - Section 5.2 Annexe IX - Section 5.3.2 Règlement (UE) n° 722/2012 Annexe IX - Section 5.4
Procédures liées à EUDAMED	Article 32 Article 86



→ 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