

GUIDE

DEMANDE DE CERTIFICATION AU TITRE DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745

ÉDITION FÉVRIER 2025

SOMMAIRE

I	PROCESSUS DE CERTIFICATION SELON LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745	4
II	PHASE PRÉALABLE À LA DEMANDE	5
2.1	Prise de contact et dépôt de la pré-demande	5
2.2	Examen préalable de la demande, émission de devis et réception de la commande	5
III	PHASE DE DEMANDE FORMELLE	6
3.1	Dépôt de la demande formelle de certification	6
3.2	Examen de la demande formelle de certification et signature du contrat de certification	6
3.3	Acceptation/Rejet de la demande formelle de certification	6
IV	PHASE DE DEMANDE FORMELLE	7
4.1	Procédures et activités d'évaluation de la conformité	7
4.2	Procédures additionnelles	11
4.3	Documents à transmettre dans le cadre de votre dossier de demande formelle de certification	11
4.4	Rapports d'évaluation de la conformité	22
V	EXAMEN FINAL ET PRISE DE DÉCISION DE CERTIFICATION	23
VI	ACTIVITÉS DE SURVEILLANCE ET CONTRÔLE APRÈS CERTIFICATION	24

→ PRÉAMBULE

Ce document décrit comment les entreprises peuvent solliciter GMED pour la certification de leur système de management de la qualité ou de leurs dispositifs médicaux conformément au Règlement (UE) 2017/745 (RDM).

Ce guide précise comment obtenir un devis et déposer une demande formelle de certification auprès de GMED. Il précise également les activités de certification réalisées à l'issue de la signature de la demande formelle de certification et de la signature du contrat ainsi que les étapes de prise de décision et de surveillance après certification.

Il est destiné :

- Aux fabricants de dispositifs ou leurs mandataires ;
- Aux distributeurs et importateurs réalisant des activités de réétiquetage et de reconditionnement des dispositifs¹;
- À toute personne physique ou morale qui stérilise des systèmes ou nécessaires en vue de les mettre sur le marché² ;
- Aux fabricants de produits combinant médicaments et dispositifs³.

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

Les documents à fournir pour le dépôt de votre demande, ainsi que les activités d'évaluation de la conformité réalisées par GMED selon la procédure d'évaluation de la conformité applicable à la classe de vos dispositifs ou vos activités, sont détaillés en section 4 du présent guide.

GMED peut proposer ses services de certification au titre du Règlement (UE) 2017/745 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

¹ Conformément à l'article 16 § 2 du RDM

² Conformément à l'article 22 § 3 du RDM

³ Au sens de l'article 1 § 8 et 9 du RDM

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



II PHASE PRÉALABLE À LA DEMANDE

2.1 → Prise de contact et dépôt de la pré-demande

Afin de présenter à GMED votre projet de certification, nous vous invitons à renseigner vos informations sur notre application GMED Connect.

Tout nouveau client peut demander l'accès à GMED Connect en contactant notre service client :

- Par e-mail à l'adresse suivante : info@lne-gmed.com
- Par un formulaire de contact en précisant votre demande sur notre site internet à l'adresse suivante : <https://lne-gmed.com/fr/contact-offices>

Nous vous demandons de renseigner les informations demandées afin que GMED puisse effectuer, dans les meilleurs délais, l'examen préalable au dépôt de votre demande formelle de certification et préparer un devis pour les prestations d'évaluation de la conformité à réaliser.

L'ensemble des informations et documents attendus dans le cadre de la demande formelle de certification (documentation technique (DT) 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.

Les rapports fournis par GMED sont rédigés en français ou en anglais.

2.2 → Examen préalable de la demande, émission de devis et réception de la commande

Les informations saisies dans GMED Connect sont analysées par GMED pour vérifier que les produits et les activités, le cas échéant, relèvent du Règlement et que leur classification est correcte.

Sur la base des informations fournies, GMED vous transmet un devis avec l'estimation des coûts relatifs à l'évaluation spécifique de la conformité. Ce devis peut être modifié au cours du processus d'évaluation, si nécessaire.



III PHASE DE DEMANDE FORMELLE

À réception de votre commande, GMED vous donne accès à votre dossier de demande formelle de certification depuis votre espace GMED Connect et le contrat de certification associé vous est transmis.

3.1 → Dépôt de la demande formelle de certification

Pour poursuivre le processus de certification, vous devez déposer un dossier de demande formelle de certification. Le contenu de ce dossier varie en fonction des activités de votre entreprise, de la classe et du type ainsi que des spécificités du dispositif et de la procédure d'évaluation de la conformité choisie.

Lors du dépôt de votre dossier de demande formelle, GMED vous demande de transmettre les documents attendus afin de recueillir les informations nécessaires et vérifier que les produits sont bien des dispositifs médicaux, leur classification et la procédure d'évaluation de la conformité choisie.

Les documents demandés font partie intégrante du dossier de demande formelle de certification. Ils doivent être communiqués à GMED depuis GMED Connect sous un format permettant leur consultation et traitement.

Le dossier de demande formelle comprend généralement :

- Une section relative au Système de Management de la Qualité (SMQ) ;
- Une section relative au(x) dispositif(s).

En fonction de la procédure d'évaluation de la conformité choisie, la ou les section(s) ci-dessus sont à transmettre à GMED. Le contenu standard de chaque section est détaillé au paragraphe 4.3 du présent guide.

Les informations et documents additionnels à fournir au sein de ces sections selon la procédure d'évaluation de la conformité choisie sont disponibles dans les sous sections du paragraphe 4.3 du présent guide.

3.2 → Examen de la demande formelle de certification et signature du contrat de certification

Suite au dépôt de votre dossier de demande formelle de certification, GMED procède à l'examen de votre

demande formelle. Si nécessaire, GMED peut échanger avec vous pour clarifier certains points ou compléter votre dossier de demande.

L'examen de la demande vise à :

- Vérifier le caractère complet de la demande formelle de certification au regard des exigences de la procédure d'évaluation de la conformité pertinente et choisie par le demandeur ;
- Valider la qualification des produits en tant que dispositifs et leur classification respective ;
- Confirmer que la procédure d'évaluation de la conformité choisie par le demandeur est applicable au(x) dispositif(s) concerné(s) au titre du RDM ;
- S'assurer de la capacité de GMED à évaluer la demande formelle de certification sur la base de sa désignation ;
- S'assurer de l'existence des ressources suffisantes et appropriées pour les activités d'évaluation de la conformité.

En parallèle du dépôt de votre demande formelle de certification et de l'examen de la demande, vous devez retourner le contrat de certification signé.

3.3 → Acceptation/Rejet de la demande formelle de certification

Suite à l'examen de votre dossier de demande formelle de certification, GMED accepte ou rejette votre demande formelle de certification.

Tout rejet de demande formelle de certification est notifié dans EUDAMED. De même si vous décidez de retirer votre demande formelle de certification après le dépôt de votre dossier de demande formelle, GMED est tenu de notifier le retrait dans EUDAMED.

Si vous souhaitez ajouter de nouveaux produits ou activités au périmètre de votre demande formelle de certification, ces derniers doivent faire l'objet d'une mise à jour de votre demande formelle de certification ou d'une nouvelle demande formelle de certification, le cas échéant.

La mise à jour ou le dépôt d'une nouvelle demande formelle de certification s'effectue via GMED Connect en suivant le processus de modification.

IV PHASE DE DEMANDE FORMELLE

Suite à l'acceptation de votre demande formelle et à la signature du contrat, GMED effectue les activités d'évaluation de la conformité appropriées pour chaque projet de certification. La section 4.1 décrit les activités d'évaluation de la conformité à réaliser et le contenu de la demande formelle de certification à transmettre selon la procédure d'évaluation de la conformité et la classe de risque du dispositif ou les activités réalisées par votre entreprise.

4.1 → Procédures et activités d'évaluation de la conformité

CLASSE DE RISQUE ET TYPE DE DISPOSITIFS	PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ	ACTIVITÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ			CONTENU DU DOSSIER DE DEMANDE FORMELLE		
		ÉVALUATION DE LA DT	AUDIT DU SMQ	AUTRES	SMQ <small>(voir section 4.3.1 du guide)</small>	DISPOSITIF <small>(voir section 4.3.2 du guide)</small>	DOCUMENTS COMPLÉMENTAIRES
III non implantable ou III implantable ou IIb implantable	Annexe IX Chapitres I, II et III	Chaque dispositif	Complet	Essais si nécessaires	X	X	Voir section 4.3.3 du guide
	Annexe X + Annexe XI – Partie A	Chaque dispositif	Limité à la production	Essais sur échantillon représentatif pour chaque dispositif	X	X	Voir section 4.3.6 du guide
	Annexe X + Annexe XI – Partie B	Chaque dispositif	Uniquement pour les dispositifs stériles : Limité aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile	Essais sur chaque dispositifs ¹	NA	X	Voir section 4.3.7 du guide
III implantable sur mesure	Annexe IX Chapitre I + Annexe XIII	NA	Complet	Essais si nécessaires	X	X	Voir section 4.3.11 du guide
	Annexe XI – Partie A + Annexe XIII	NA	Limité à la production	Essais sur échantillon représentatif pour chaque dispositif	X	X	Voir section 4.3.12 du guide
IIb non implantable ou IIb implantable type WET ⁴ ou IIb actif destiné à administrer dans l'organisme et/ou retirer de l'organisme un médicament	Annexe IX Chapitres I et III	Echantillonnage (1 dispositif / groupe générique ²)	Complet	NA	X	X	Voir section 4.3.4 du guide
	Annexe X + Annexe XI – Partie A	Chaque dispositif	Limité à la production	Essais sur échantillon représentatif pour chaque dispositif	X	X	Voir section 4.3.6 du guide
	Annexe X + Annexe XI – Partie B	Chaque dispositif	Uniquement pour les dispositifs stériles : Limité aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile	Essais sur chaque dispositifs ¹	NA	X	Voir section 4.3.7 du guide

4.1 → Procédures et activités d'évaluation de la conformité (suite)

CLASSE DE RISQUE ET TYPE DE DISPOSITIFS	PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ	ACTIVITÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ			CONTENU DU DOSSIER DE DEMANDE FORMELLE		
		ÉVALUATION DE LA DT	AUDIT DU SMQ	AUTRES	SMQ (voir section 4.3.1 du guide)	DISPOSITIF (voir section 4.3.2 du guide)	DOCUMENTS COMPLÉMENTAIRES
IIa Ou IIa implantable	Annexe IX Chapitres I et III	Echantillonnage (1 dispositif / catégorie ³)	Complet	NA	X	X	Voir section 4.3.4 du guide
	Annexe XI – Partie A – Section 10 incluse	Echantillonnage (1 dispositif / catégorie)	Limité à la production	NA	X	X	Voir section 4.3.8 du guide
	Annexe XI – Partie B – Section 18 incluse	Chaque dispositif	Uniquement pour les dispositifs stériles : Limité aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile	Essais sur chaque dispositifs ¹	NA	NA	Voir section 4.3.9 du guide
Is (stérile)	Annexe IX Chapitres I et III	NA	Limité aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile	NA	X	NA	Voir section 4.3.5 du guide
	Annexe XI – Partie A	NA	Limité à la production sur les aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile	NA	X	X	Voir section 4.3.10 du guide
Im (fonction de mesurage)	Annexe IX Chapitres I et III	NA	Limité aux aspects liés à la conformité aux exigences métrologiques	NA	X	NA	Voir section 4.3.5 du guide
	Annexe XI – Partie A	NA	Limité à la production sur les aspects liés à la conformité aux exigences métrologiques	NA	X	X	Voir section 4.3.10 du guide
Ir (instruments chirurgicaux réutilisables)	Annexe IX Chapitres I et III	NA	Limité aux aspects liés à la réutilisation du dispositif (nettoyage, désinfection, stérilisation, maintenance, tests de bon fonctionnement, et notice d'utilisation correspondante)	NA	X	NA	Voir section 4.3.5 du guide
	Annexe XI – Partie A	NA	Limité à la production sur les aspects liés à la réutilisation du dispositif	NA	X	X	Voir section 4.3.10 du guide

4.1 → Procédures et activités d'évaluation de la conformité (suite)

CLASSE DE RISQUE ET TYPE DE DISPOSITIFS	PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ	ACTIVITÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ			CONTENU DU DOSSIER DE DEMANDE FORMELLE		
		ÉVALUATION DE LA DT	AUDIT DU SMQ	AUTRES	SMQ (voir section 4.3.1 du guide)	DISPOSITIF (voir section 4.3.2 du guide)	DOCUMENTS COMPLÉMENTAIRES
Isr (stérile et réutilisable)	Annexe IX Chapitres I et III	NA	Limité aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile et aux aspects liés à la réutilisation du dispositif	NA	X	NA	Voir section 4.3.5 du guide
	Annexe XI – Partie A	NA	Limité à la production sur les aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile et aux aspects liés à la réutilisation du dispositif	NA	X	X	Voir section 4.3.10 du guide
Ism (stérile et fonction mesurage)	Annexe IX Chapitres I et III	NA	Limité aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile et aux aspects liés à la conformité aux exigences métrologiques	NA	X	NA	Voir section 4.3.5 du guide
	Annexe IX – Partie A	NA	Limité à la production sur les aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile et aux aspects liés à la conformité aux exigences métrologiques	NA	X	X	Voir section 4.3.10 du guide
Imr (fonction mesurage et réutilisable)	Annexe IX Chapitres I et III	NA	Limité aux aspects liés à la conformité aux exigences métrologiques et aux aspects liés à la réutilisation du dispositif	NA	X	NA	Voir section 4.3.5 du guide
	Annexe IX – Partie A	NA	Limité à la production sur les aspects liés à la conformité aux exigences métrologiques et aux aspects liés à la réutilisation du dispositif	NA	X	X	Voir section 4.3.10 du guide
Article 1 ^{er} section 8 et 9 : Combinaison médicament-dispositif	Article 117	Évaluation de la conformité de la partie dispositif de la combinaison médicament-dispositif (CMD) avec les exigences générales de sécurité et de performances de l'Annexe I du RDM.	NA	NA	NA	X	Voir section 4.3.13 du guide

Tableau 1 : Procédures et activités d'évaluation de la conformité applicables en fonction de la classe de risque et du type de dispositif

¹ Les essais ne s'appliquent pas en ce qui concerne les aspects de fabrication ayant trait à l'obtention de la stérilité

² Un groupe générique de dispositif correspond au 4^{ème} niveau de l'EMDN

³ Une catégorie de dispositif correspond au code de désignation MDA/MDN

⁴ Well-Established Technologies : suture, agrafe, produit d'obturation dentaire, appareil orthodontique, couronne dentaire, vis, cale, plaque, guide, broche, clip et dispositif de connexion

4.1 → Procédures et activités d'évaluation de la conformité (suite)

ACTIVITÉS RÉALISÉES PAR VOTRE ENTREPRISE	PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ	ACTIVITÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ			CONTENU DU DOSSIER DE DEMANDE FORMELLE		
		ÉVALUATION DE LA DT	AUDIT DU SMQ	AUTRES	SMQ (voir section 4.3.1 du guide)	DISPOSITIF (voir section 4.3.2 du guide)	DOCUMENTS COMPLÉMENTAIRES
Article 22 § 3 Stérilisation de système ou nécessaires en vue de la mise sur le marché	Annexe IX Chapitres I et III	NA	Limité aux aspects visant à garantir la stérilité jusqu'à ouverture ou endommagement du conditionnement qui garantit la stérilité	NA	X	NA	Voir section 4.3.5 du guide
	Annexe XI – Partie A	NA	Limité à la production sur les aspects visant à garantir la stérilité jusqu'à ouverture ou endommagement du conditionnement qui garantit la stérilité	NA	X	NA	Voir section 4.3.10 du guide
Article 16 § 2.a Traduction et/ou réétiquetage de dispositif déjà mis sur le marché ¹	Article 16 § 4	NA	Limité aux aspects liés à la conformité aux exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif	NA	X	NA	Voir section 4.3.14 du guide
Article 16 § 2.b Reconditionnement d'un dispositif déjà mis sur le marché ^{2 & 3}	Article 16 § 4	NA	Limités aux aspects liés au reconditionnement, y compris toute modification de la taille du conditionnement	NA	X	NA	Voir section 4.3.14 du guide

Tableau 2 : Procédures et activités d'évaluation de la conformité applicables en fonction de l'activité réalisée par l'entreprise

Veillez noter que la certification au titre de l'article 16.4 s'applique quel que soit la classe des dispositifs déjà mis sur le marché soumis aux activités de traduction, réétiquetage et/ou reconditionnement.

¹ La fourniture, traduction comprise, des informations fournies par le fabricant en application de l'annexe I, section 23, relatives à un dispositif déjà mis sur le marché, et des informations complémentaires nécessaires à la commercialisation du dispositif dans l'État membre concerné.

² Les modifications apportées au conditionnement extérieur d'un dispositif déjà mis sur le marché, y compris toute modification de la taille du conditionnement, si le reconditionnement est nécessaire à la commercialisation du dispositif dans l'État membre concerné et s'il est effectué dans des conditions telles qu'il n'altère en aucune façon l'état d'origine du dispositif. Dans le cas de dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, il est présumé que l'état d'origine du dispositif est altéré si le conditionnement nécessaire pour en préserver l'état stérile est ouvert, endommagé ou altéré de toute autre manière par le reconditionnement.

³ Le fractionnement de grandes quantités de dispositifs dans des conteneurs d'expédition en plus petite quantités de dispositifs dans des paquets ou des unités individuelles en vue d'une fourniture ultérieure n'est pas considéré comme une activité de « réétiquetage » ou de « reconditionnement » au sens de l'article 16 § 2, à condition que l'emballage primaire du dispositif ne soit pas affecté (par exemple en maintenant en particulier l'état stérile d'un dispositif). Par conséquent cette activité n'est pas éligible à une certification selon l'article 16 § 4.

4.2 → Procédures additionnelles

En plus des activités d'évaluation de la conformité décrites en section 4.1, une ou plusieurs des procédures décrites ci-dessous peuvent s'appliquer en fonction de la classe et du type de dispositif.

CLASSE DE RISQUE ET TYPE DE DISPOSITIFS	PROCÉDURES ADDITIONNELLES AUX ACTIVITÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ
Dispositifs implantables de classe III & dispositifs actifs de classe IIb destinés à administrer/retirer des substances de l'organisme	Annexe IX Section 5.1 : Procédure de consultation de l'évaluation clinique (CECP) : GMED envoie le rapport d'évaluation clinique aux groupes d'experts de la Commission européenne pour émission d'un avis. Le cas échéant, l'avis scientifique du panel d'expert est pris en compte dans la décision de certification.
Dispositifs incorporant une substance médicamenteuse	Annexe IX section 5.2 : Consultation d'une autorité compétente ou de l'EMA : GMED envoie le dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) du fabricant à une autorité compétente désignée par la Commission européenne ou à l'Agence européenne du Médicament (EMA) pour obtenir un avis sur la qualité et la sécurité de la substance. L'avis scientifique de l'autorité compétente ou de l'EMA est pris en compte dans la décision de certification.
Dispositifs utilisant des tissus/cellules/dérivés animaux non viables	Annexe IX section 5.3.2 : Consultation selon le règlement (UE) n° 722/2012 : GMED informe les autorités compétentes des états membres, via son autorité compétente de coordination, des résultats de l'évaluation en envoyant une synthèse du rapport d'évaluation (SER). Les commentaires et l'avis scientifique des états membres sont pris en compte dans la décision de certification.
Dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci	Annexe IX section 5.4 : Consultation d'une autorité compétente ou de l'EMA : pour les dispositifs, ou leurs produits de métabolisme qui sont absorbés systématiquement par le corps humain pour atteindre leur destination, GMED consulte une autorité compétente selon la directive 2001/83/CE ou l'EMA. Cette consultation vise à obtenir un avis scientifique sur la conformité du dispositif avec les exigences applicables établies à l'annexe I de la directive 2001/83/CE. L'avis scientifique de l'autorité compétente ou de l'EMA est pris en compte dans la décision de certification.

4.3 → Documents à transmettre dans le cadre de votre dossier de demande formelle de certification

Votre dossier de demande formelle de certification doit contenir différents documents répartis dans 2 sections différentes :

- 1) les documents relatifs au système de management de la qualité (SMQ) ;
- 2) les documents relatifs au(x) dispositif(s).

En fonction de la procédure d'évaluation de la conformité applicable, vous devez fournir les documents relatifs à la ou les section(s) applicable(s) tels que spécifiés dans les tableaux de la section 4.1 du présent document.

4.3.1 → Documents relatifs au système de management de la qualité (SMQ)

DOCUMENTS RELATIFS AU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ (SMQ)

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 nom du fabricant, l'adresse de son siège social et de tout autre lieu de fabrication supplémentaire concerné par le système de gestion de la qualité et, le cas échéant, le nom et l'adresse du siège social du mandataire

Toutes les informations appropriées concernant le dispositif ou le groupe de dispositifs relevant du système de management de la qualité

Le ou les projet(s) de déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et à l'Annexe IV du RDM pour le(s) modèle(s) de dispositif 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 RDM

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 RDM, 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.

Dans le cadre d'une demande d'évaluation du SMQ selon l'Annexe XI Partie A § 6.1 du RDM, fournir les documents suivants en complément :

La documentation technique visée aux annexes II et III du RDM pour les types approuvés

Une copie des certificats d'examen UE de type visés à l'Annexe X, section 4 du RDM. Si les certificats d'examen UE de type ont été délivrés par le même organisme notifié que celui auprès duquel la demande est introduite, la référence de la documentation technique et de ses actualisations ainsi que des certificats délivrés est également mentionnée dans la demande

4.3.2 → Documents relatifs au(x) dispositif(s)

DOCUMENTS RELATIFS AU(X) DISPOSITIF(S)

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

La documentation technique visée aux Annexes II et III du RDM, 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 élaborés par GMED

4.3.3 → Documents complémentaires : Annexe IX – Chapitre 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 en complément des documents présentés aux sections 4.3.1 et 4.3.2.

DOCUMENTS RELATIFS AU(X) DISPOSITIF(S)

Les documents et informations relatives à cette section doivent être transmis pour chaque dispositif

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

4.3.4 → Documents complémentaires : Annexe IX – Chapitre 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 chapitre 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 en complément des documents présentés aux sections 4.3.1 et 4.3.2 du présent document.

DOCUMENTS RELATIFS AU(X) DISPOSITIF(S)

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

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

4.3.4 → Documents complémentaires : Annexe IX – Chapitre 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)

DOCUMENTS COMPLÉMENTAIRES ET SPÉCIFIQUES

Les documents et informations relatives à cette section doivent être transmis pour chaque dispositif classe IIb destinés à administrer dans l'organisme et/ou retirer de l'organisme un médicament 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 étiquette(s) présente(s) 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

4.3.5 → Documents complémentaires : Annexe IX – Chapitre I et III (Système de gestion de la qualité)

Dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité selon l'Annexe IX chapitre I et III (Système de gestion de la qualité), la demande formelle de certification doit comprendre les documents suivants en complément des documents présentés à la section 4.3.1 du présent document.

L'évaluation du SMQ peut cependant être limitée à certains aspects en fonction du type de dispositif ou d'activité réalisée par votre entreprise*.

***CAS PARTICULIERS : DOCUMENTS RELATIFS AU SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ**

Pour les dispositifs de **classe I mis sur le marché à l'état stérile**, la procédure d'évaluation de la conformité est limitée aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile.

Pour les dispositifs de **classe I ayant une fonction de mesurage**, la procédure d'évaluation de la conformité est limitée aux aspects liés à la conformité aux exigences métrologiques.

Pour les dispositifs de **classe I de type instruments chirurgicaux réutilisables**, la procédure d'évaluation de la conformité est limitée aux aspects liés à la réutilisation du dispositif.

Pour les **systèmes et nécessaires** au sens de **l'article 22 § 3, mis sur le marché à l'état stérile**, la procédure d'évaluation de la conformité est limitée aux aspects visant à garantir la stérilité du système ou nécessaire jusqu'à ouverture ou endommagement du conditionnement assurant la stérilité.

DOCUMENTS COMPLÉMENTAIRES ET SPÉCIFIQUES

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
- Un extrait ou résumé de la documentation technique comprenant les éléments énumérés au point k de la section 1.1 (Description et spécification du dispositif) de l'Annexe II du règlement
- La notice d'utilisation du dispositif

4.3.6 → Documents complémentaires : 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 inclure les documents relatifs aux dispositifs suivants, en remplacement de ceux présentés en section 4.3.2. En ce qui concerne les documents relatifs au SMQ, la demande formelle de certification doit comprendre les documents décrits en section 4.3.1.

DOCUMENTS RELATIFS AU(X) DISPOSITIF(S)

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

La 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 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 actifs de classe IIb destinés à administrer dans l'organisme et/ou retirer de l'organisme un médicament 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 ;
- Une justification démontrant que le rapport bénéfice/risque n'est pas affecté.

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 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 dispositifs 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.

4.3.7 → Documents complémentaires : 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 inclure les documents relatifs aux dispositifs suivants et des documents complémentaires relatifs à la vérification produit.

Les dispositifs de classe III et IIb, qu'ils soient implantables ou non implantables et qui sont vendus à l'état stérile, peuvent être évalués en suivant la procédure d'évaluation de la conformité décrite à l'Annexe X (Examen de type) + Annexe XI Partie B (Vérification du produit) du Règlement (UE) 2017/745. Dans ce cas, il est nécessaire de fournir les documents relatifs au SMQ mentionnés dans la section 4.3.1 selon l'Annexe XI Partie A § 6.1 du RDM.

L'assurance qualité de la production est cependant limitée aux aspects relatifs à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile.

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) requière 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.

4.3.7 → Documents complémentaires : Annexe X (Examen de type) + Annexe XI – Partie B (Vérification du produit) (suite)

DOCUMENTS RELATIFS AU(X) DISPOSITIF(S)

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

La 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 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 actifs de classe IIb destinés à administrer dans l'organisme et/ou retirer de l'organisme un médicament 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 ;
- Une justification démontrant que le rapport bénéfice/risque n'est pas affecté.

DOCUMENTS RELATIFS À LA 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 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.

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 type ou un certificat UE de vérification du 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 dispositifs 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.

4.3.8 → Documents complémentaires : 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 inclus, la demande formelle de certification doit comprendre les documents décrits aux sections 4.3.1 et 4.3.2 du présent document. Cependant, le projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif est à fournir uniquement pour les dispositifs implantables.

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 fiches techniques 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 dispositifs requière un certificat d'examen UE de type et un certificat UE de vérification du 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 du 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.



4.3.9 → Documents complémentaires : 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.

Les dispositifs de classe IIa, implantables ou non implantables et commercialisés à l'état stérile peuvent être évalués par cette procédure d'évaluation de la conformité selon l'Annexe XI – Partie B (Vérification du produit) section 18 incluse.

Dans ce cas, la demande formelle de certification doit comprendre les documents relatifs au SMQ et aux dispositifs décrits aux section 4.3.1 et 4.3.2 du présent document. Cependant :

- 1) **l'assurance qualité de la production est limitée aux aspects relatifs à l'obtention, à la préservation et au maintiens de l'état stérile ;**
- 2) **le projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est à fournir uniquement pour les dispositifs implantables.**

DOCUMENTS RELATIFS À LA 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 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 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.

4.3.10 → Documents complémentaires : 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 relatifs au SMQ décrits en section 4.3.1.

Les documents relatifs aux dispositifs suivants sont à transmettre en complément des documents présentés en section 4.3.2.

L'assurance qualité de la production peut cependant être limitée à certains aspects en fonction du type de dispositif ou d'activité réalisée par votre entreprise*.

4.3.10 → Documents complémentaires : Annexe XI – Partie A (Assurance de la qualité de la production) (suite)

*CAS PARTICULIERS DOCUMENTS RELATIFS AU SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Pour les dispositifs de **classe I mis sur le marché à l'état stérile**, la procédure d'évaluation de la conformité est limitée à la production sur les aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintiens de l'état stérile.

Pour les dispositifs de **classe I ayant une fonction de mesurage**, la procédure d'évaluation de la conformité est limitée à la production sur les aspects liés à la conformité aux exigences métrologiques.

Pour les dispositifs de **classe I de type instruments chirurgicaux réutilisables**, la procédure d'évaluation de la conformité est limitée à la production sur les aspects liés à la réutilisation du dispositif.

Pour les **systèmes et nécessaires** au sens de l'article 22 § 3, **mis sur le marché à l'état stérile**, la procédure d'évaluation de la conformité est limitée à la production sur les aspects visant à garantir la stérilité du système ou nécessaire jusqu'à ouverture ou endommagement du conditionnement assurant la stérilité.

DOCUMENTS RELATIFS AU(X) DISPOSITIF(S)

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

Un extrait ou résumé de la documentation technique comprenant les éléments énumérés au point k de la section 1.1 (Description et spécification du dispositif) de l'annexe II du règlement

La notice d'utilisation du dispositif

4.3.11 → Documents complémentaires : 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 (Dispositif sur mesure), la demande formelle de certification doit comprendre les documents relatifs au SMQ décrits en section 4.3.1. Les documents relatifs aux dispositifs suivants sont à transmettre en complément des documents présentés en section 4.3.2.

DOCUMENTS RELATIFS AU(X) DISPOSITIF(S)

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

4.3.12 → Documents complémentaires : 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 (Dispositif sur mesure), la demande formelle de certification doit comprendre les documents relatifs au SMQ décrits en section 4.3.1. Les documents suivants relatifs aux dispositifs sont à transmettre en complément des documents présentés en section 4.3.2.

DOCUMENTS RELATIFS AU(X) DISPOSITIF(S)

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

4.3.13 → Documents complémentaires : Article 117

Dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité selon l'Article 117 (évaluation de la partie dispositif d'une combinaison médicament-dispositif), la demande formelle d'avis sur la conformité de la partie dispositif doit comprendre les documents relatifs aux dispositifs ci-dessous en complément des documents relatifs aux dispositifs présentés en section 4.3.2.

DOCUMENTS RELATIFS AU(X) DISPOSITIF(S)

Les documents et informations relatives à cette section doivent être transmis pour chaque dispositif couvert par la demande formelle d'avis

Le plan d'évaluation clinique de la partie dispositif de la combinaison médicament-dispositif

4.3.14 → Documents complémentaires : Article 16 Paragraphe 4 (Système de gestion de la qualité relatif aux activités mentionnées à l'article 16 paragraphe 2.a et/ou 2.b)

Dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité selon l'Article 16 Paragraphe 4 (Système de gestion de la qualité relatif aux activités mentionnées à l'article 16 paragraphe 2.a et/ou 2.b), la demande formelle de certification doit comprendre les documents relatifs au SMQ ci-dessous en remplacement de ceux présentés en section 4.3.1.

DOCUMENTS RELATIFS AU SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de gestion de la qualité lié aux activités réalisées au titre des sections a) et/ou b) du paragraphe 2 de l'article 16 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 aux activités réalisées au titre des sections a) et/ou b) du paragraphe 2 de l'article 16

La documentation relative au système de gestion de la qualité mis en place par le distributeur ou l'importateur (manuel qualité ; liste des procédures...)

Une description documentée des procédures en place pour respecter les obligations générales incombant aux distributeurs ou importateurs en vertu du Règlement

4.3.14 → Documents complémentaires : Article 16 Paragraphe 4 (Système de gestion de la qualité relatif aux activités mentionnées à l'article 16 paragraphe 2.a et/ou 2.b) (suite)

DOCUMENTS RELATIFS AU SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ (SUITE)

Une description documentée des procédures en place pour respecter les obligations découlant du système de gestion de la qualité de l'importateur ou du distributeur et requises par l'article 16 paragraphe 3*

Le cas échéant, les procédures garantissant que les activités réalisées au titre des sections a) et/ou b) du paragraphe 2 de l'article 16 n'affectent pas la conformité du dispositif aux exigences de l'Annexe I du Règlement

La documentation relative aux relations contractuelles garantissant le respect de certaines dispositions établies par l'article 16 et, le cas échéant, le(s) contrat(s) avec tout opérateur économique auquel le distributeur ou l'importateur achète le dispositif

Une description des procédures en place pour garantir que le distributeur ou l'importateur reste informé de toute mesure corrective prise par le fabricant concernant le dispositif acheté afin de répondre aux problèmes de sécurité ou de le mettre en conformité avec les exigences du Règlement

Une description des procédures en place pour le traitement des produits non conformes et des rappels dus aux activités réalisées au titre des sections a) et/ou b) du paragraphe 2 de l'article 16 du Règlement

Une description des procédures en place pour assurer la traçabilité des dispositifs ainsi que des étiquettes, des instructions d'utilisation et des conditionnements externes indiquant les modifications apportées au(x) produit(s)

Une description des procédures en place pour garantir que le système de gestion de la qualité reste adéquat et efficace (audit interne, revue de direction...)

* L'engagement par le distributeur ou l'importateur 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 → Rapports d'évaluation de la conformité

A l'issue de la phase d'évaluation de la conformité, GMED établit des rapports d'audit du SMQ et d'évaluation de la documentation technique du dispositif, pouvant inclure des rapports d'essais, le cas échéant. Ces rapports documentent les résultats d'évaluation, y compris les propositions/recommandations du ou des responsables d'évaluation (audit, examen de produit) pour la certification.

En cas de non-conformités, les entreprises présentent des actions pour y remédier dans les meilleurs délais. GMED peut également demander des audits et/ou évaluations supplémentaires pour vérifier la mise en œuvre des actions correctives avant de prononcer la certification.

→ V EXAMEN FINAL ET PRISE DE DÉCISION DE CERTIFICATION

Au terme des activités d'évaluation de la conformité requises, GMED procède à l'examen final suivi de la prise de décision.

L'examen final et la prise de décision sont effectués par du personnel différent des personnes ayant réalisé les activités d'évaluation de la conformité.

L'examen final permet de vérifier que :

- 1) Les rapports d'évaluation et les documents à l'appui de la prise de décision, y compris en ce qui concerne la résolution des non-conformités constatées au cours de l'évaluation, sont complets et suffisants au regard du champ d'application de la demande de certification, et
- 2) Il ne subsiste pas de non-conformités non résolues empêchant l'émission d'un certificat.

La prise de décision est basée sur les résultats des évaluations, les recommandations des équipes d'évaluation, les conclusions de l'examen final ainsi que toute autre information pertinente permettant de conclure sur la conformité aux exigences du règlement et décider d'accorder la certification ou la refuser.

Des limitations ou conditions peuvent être associées à la décision. (ex : demande d'éléments complémentaires, audit supplémentaire).

Si le processus décisionnel se termine par une décision favorable, GMED génère le ou les certificat(s) selon les procédures d'évaluation de la conformité applicables contenant les informations spécifiées dans l'Annexe XII du RDM (voir table ci-dessous).

Les certificats sont émis pour une période de validité maximale de cinq ans.

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ	TYPE DE CERTIFICATS ÉMIS				
	CERTIFICAT D'ÉVALUATION UE DE LA DT	CERTIFICAT D'EXAMEN UE DE TYPE	CERTIFICAT UE DE VÉRIFICATION DU PRODUIT	CERTIFICAT UE DE SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ	CERTIFICATS UE D'ASSURANCE QUALITÉ DE LA PRODUCTION
Annexe IX – Chapitre I, II, et III	X			X	
Annexe IX – Chapitre I et III				X	
Annexe X + Annexe XI – Partie A		X			X
Annexe X + Annexe XI – Partie B		X	X		
Annexe XI – Partie A – Section 10 incluse					X
Annexe XI – Partie B – Section 18 incluse			X		
Annexe XI – Partie A					X
Annexe IX – Chapitre I + Annexe XIII				X	
Annexe XI – Partie A + Annexe XIII					X
Article 16 Paragraphe 4				X	

Pour la procédure d'évaluation de la conformité au titre de l'article 117, GMED émet un avis sur la conformité de la partie dispositif.

→ VI ACTIVITÉS DE SURVEILLANCE ET CONTRÔLE APRÈS CERTIFICATION

A compter de la certification initiale, GMED établit et tient à jour le programme de surveillance qui comprend :

- 1) des audits de surveillance du SMQ dans les locaux de l'entreprise, et chez ses sous-traitants ou fournisseurs si GMED les estime nécessaires ;
- 2) l'évaluation des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables (classe III, IIb et IIa) ;
- 3) la validation des résumés des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) ;
- 4) des évaluations de la documentation technique sur la base d'un plan d'échantillonnage après émission du certificat pour les dispositifs de classe IIa et IIb (à l'exception des classes IIb implantables non WET) ;
- 5) l'évaluation des données de vigilances ;
- 6) un ou plusieurs audits inopinés ;
- 7) des évaluations des modifications substantielles du SMQ et/ou du dispositif.

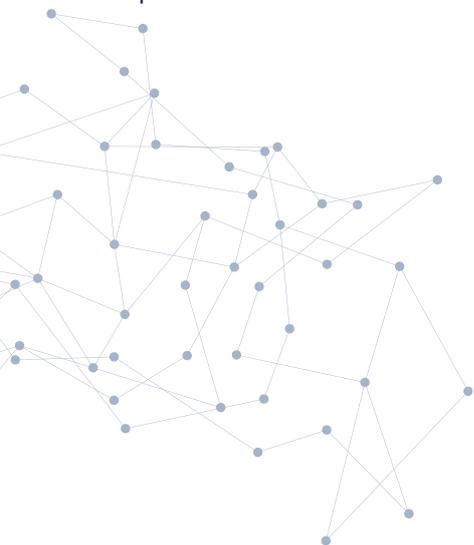
Un audit de surveillance est réalisé au moins tous les 12 mois dans les locaux de l'entreprise pour s'assurer qu'elle maintient le SMQ certifié. Les activités de surveillance peuvent inclure des tests physiques, en laboratoire ou autres, réalisés à la demande de GMED. De plus, des audits de surveillance peuvent être réalisés chez les sous-traitants ou fournisseurs si nécessaire.

Pour les dispositifs de classe IIa et certains dispositifs de classe IIb, GMED prépare le plan d'échantillonnage d'évaluation de la DT conformément aux recommandations du guide MDCG 2019-13 afin de garantir des évaluations annuelles de la DT d'un ou plusieurs dispositifs représentatifs des groupes de dispositifs certifiés.

Un audit inopiné est réalisé au moins une fois tous les cinq ans. Cet audit peut avoir lieu dans les locaux du fabricant ou de ses fournisseurs ou sous-traitants.

Le fabricant doit établir et mettre à disposition de GMED les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) suivant la fréquence spécifiée à l'article 86 du RDM. Les PSUR pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables doivent être transmis dans le délai préconisé par GMED. GMED évalue le PSUR et peut prendre des mesures appropriées si des préoccupations sont relevées dans les données.

Les entreprises doivent soumettre tout projet de modification substantielle de leur SMQ ou des dispositifs. GMED évalue ces modifications et vérifie si, après modifications, le SMQ ou la conception d'un dispositif ou d'un type de dispositif répondent toujours aux exigences du règlement avant de notifier aux entreprises sa décision. Selon la nature de la modification, GMED peut réaliser des activités supplémentaires d'évaluation de la conformité telles que des audits du SMQ ou des évaluations de la DT.





| SIÈGE SOCIAL

GMED

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

| BUREAU RÉGIONAL

GMED

19 D rue de la Télématique
42000 Saint-Étienne
FRANCE
+33 (0)4 77 10 11 11

| FILIALE AMÉRICAINNE

GMED North America

2600 Tower Oaks Blvd
Suite 500
Rockville, MD 20852
USA
+1 (301) 495 0477
request@lne-gmed.com

| FILIALE ASIATIQUE

GMED Asia

Unit C, 10/F
Hang Cheong Factory Building
1 Wing Ming Street
Lai Chi Kok, Kowloon
HONG KONG
+(852) 2624 1402
info@lne-gmed.com