

LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE DE L'UNION EUROPÉENNE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO



L'intervention des laboratoires de référence de l'Union européenne (EURL) est une nouvelle exigence décrite à l'article 100 du Règlement (UE) 2017/746 (RDMDIV) et concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) de classe D. Elle est établie afin de renforcer la surveillance de ces dispositifs par les régulateurs.

Plusieurs tâches, détaillées dans l'article 100, sont assignées aux EURL, l'objectif de cette newsletter étant de se focaliser sur les deux principales tâches décrites aux points a) et b) avec la date de mise en œuvre depuis le 1^{er} Octobre 2024.

Outre les évaluations du système de gestion de la qualité et de la documentation technique, la procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs de classe D requiert qu'un laboratoire de référence de l'UE (EURL), désigné conformément à l'article 100, effectue une vérification des performances (PV) et des essais sur les lots (BT).

a) Vérifier les performances alléguées par le fabricant et la conformité de dispositifs de classe D avec les spécifications communes applicables, le cas échéant, ou avec d'autres solutions retenues par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent, conformément à l'article 48, paragraphe 3, troisième alinéa;

b) Réaliser les essais appropriés sur les échantillons de dispositifs fabriqués de classe D ou de lots de dispositifs de classe D, conformément à l'annexe IX, section 4.12, et à l'annexe XI, section 5.1.

A VÉRIFICATION DES PERFORMANCES (PV) ET ESSAIS SUR LES LOTS (BT)

→ 1. Vérification des performances (PV)

La vérification des performances du dispositif de classe D et de sa conformité aux spécifications communes applicables ou

à d'autres solutions équivalentes choisies par le fabricant, est effectuée par des essais en laboratoire EURL. Ces essais sont axés notamment sur la sensibilité analytique et la sensibilité diagnostique.

L'EURL rend un avis scientifique dans un délai de 60 jours, lequel conditionne la décision de certification prise par l'organisme notifié (ON). En cas d'avis scientifique défavorable, l'ON ne délivre pas de certificat.

→ **2. Essais sur les lots (BT)**

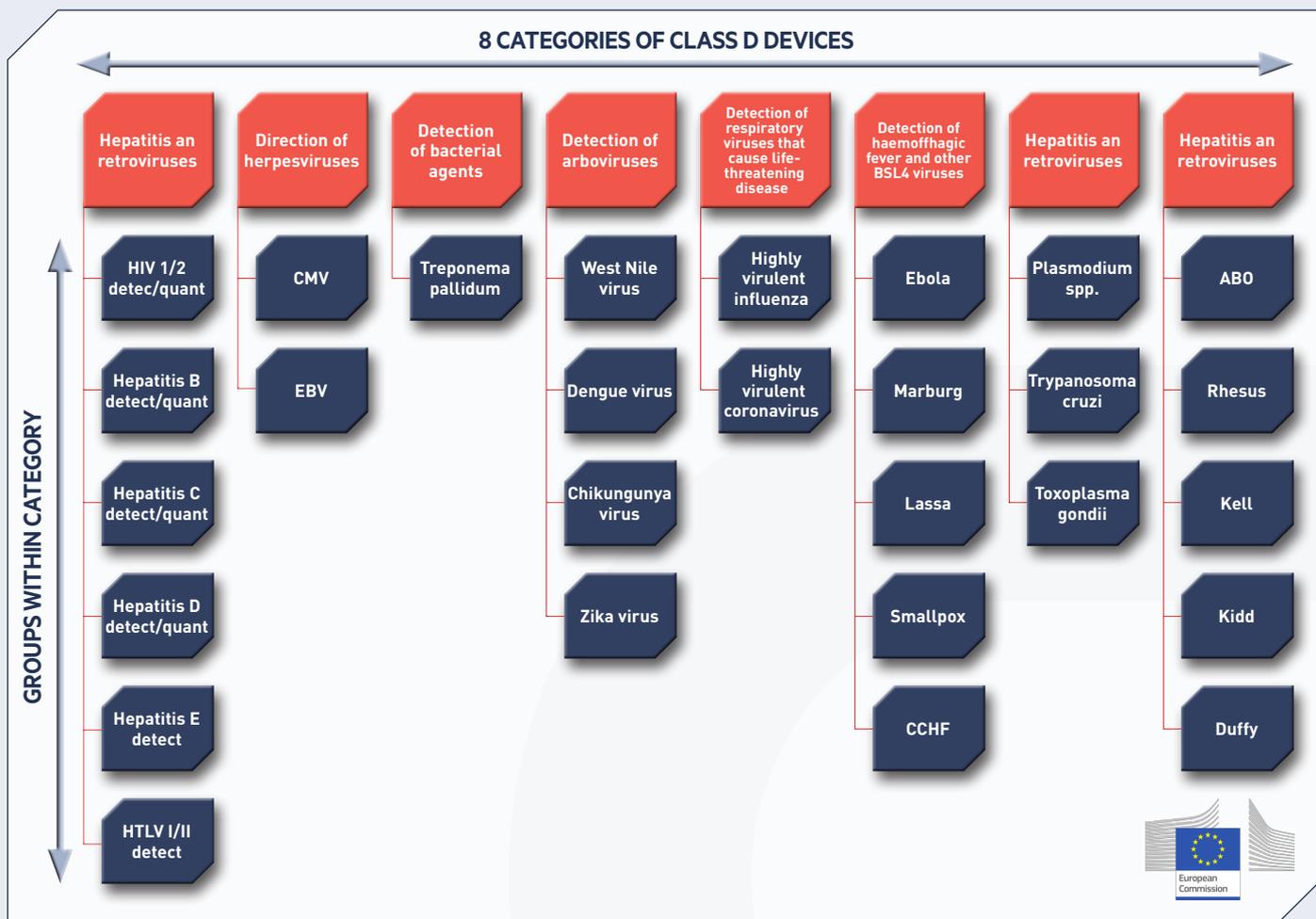
Les fabricants transmettent à l'organisme notifié, les rapports d'essais effectués sur chaque lot de dispositifs de classe D fabriqués pour évaluation de la conformité. En complément, les essais sur les lots du dispositif de classe D sont réalisés par le

laboratoire EURL selon un plan de test approuvé entre l'organisme notifié et l'EURL. L'EURL informe l'organisme notifié des résultats.

Le guide MDCG 2022-3 détaille également les conditions et des modalités convenues au préalable entre l'organisme notifié et le fabricant pour les essais sur les lots.

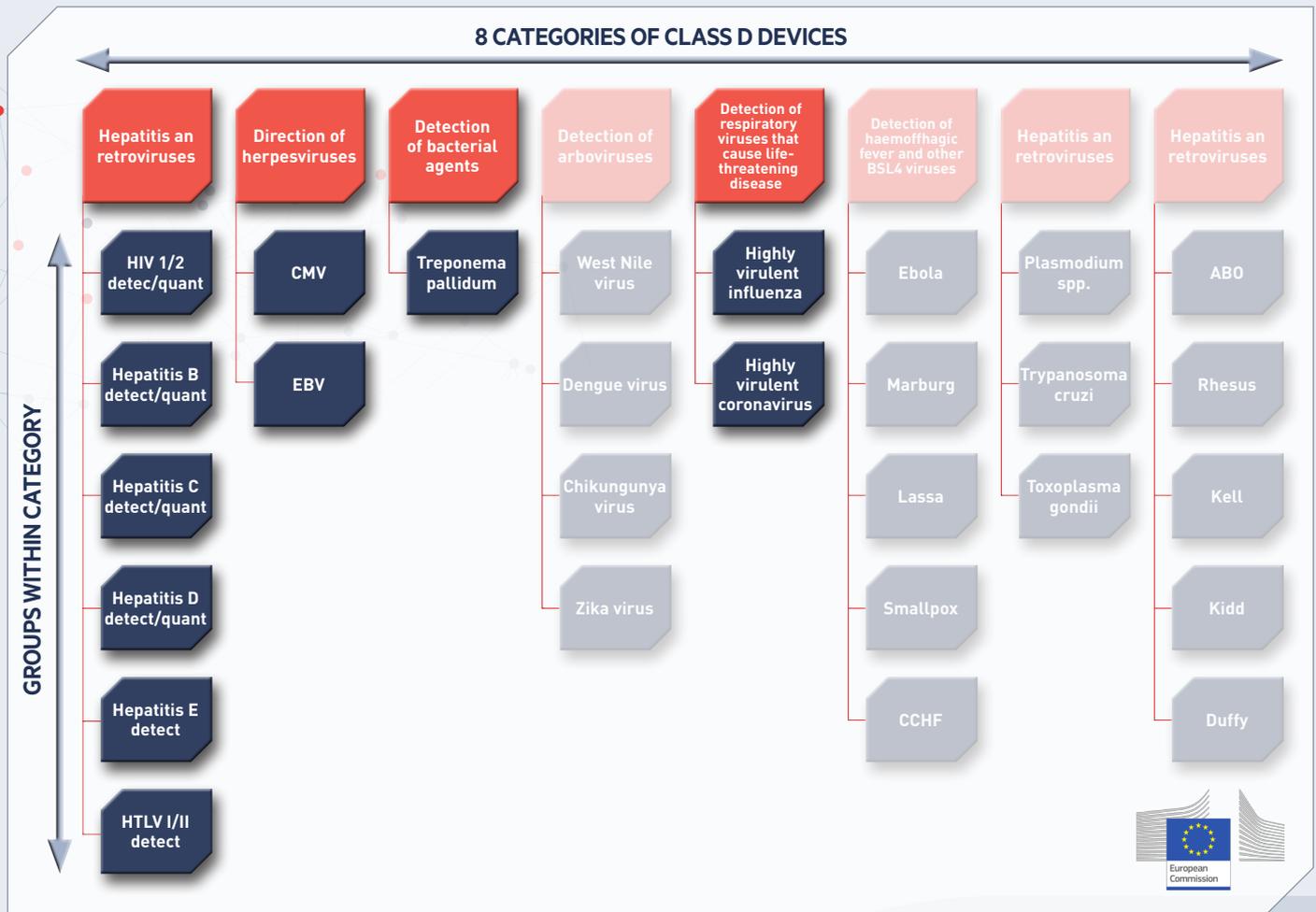
B DÉSIGNATION EURL

En juillet 2022, la Commission européenne a lancé un processus de désignation des laboratoires de référence de l'UE pour 8 catégories de dispositifs de classe D avec un premier appel à candidature.



La Commission européenne, par le Règlement d'exécution (UE) 2023/2713 du 5 décembre 2023 désignant les laboratoires de référence de l'Union européenne dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, a désigné cinq EURL couvrant quatre des huit catégories des dispositifs de classe D :

- Hépatites et rétrovirus ;
- Herpèsvirus ;
- Agents bactériens ;
- Virus respiratoires.



Après avoir consulté les États membres au sein du groupe de coordination des dispositifs médicaux (GCDM/MDCG), la Commission a lancé un deuxième appel à candidature pour couvrir les catégories restantes de dispositifs de classe D :

- Arbovirus ;
- Fièvre hémorragique et autres virus BSL 4 ;
- Parasites ;
- Groupage sanguin.

C MISE EN APPLICATION

Ce règlement d'exécution (UE) 2023/2713 s'applique depuis le 1^{er} octobre 2024 et implique les actions suivantes :

→ 1. Vérification des performances (PV)

Les DMDIV qui sont déjà couverts par un certificat IVDR ou qui sont en cours de certification (demande formelle d'évaluation de la conformité déposée auprès d'un organisme notifié) avant le 1^{er} octobre 2024, ne sont pas soumis à une vérification des performances par un EURL dans le cadre de la certification

initiale. Cette étape de vérification des performances sera effectuée lors du renouvellement de leur certificat.

- ▶ Voir le schéma « EURL involvement in the conformity assessment of high-risk IVDs » : Device 1 – Device 2

Les DMDIV dont la demande formelle sera déposée auprès d'un organisme notifié après le 1^{er} octobre 2024, devront être soumis à une vérification des performances par un EURL dans le cadre de la certification initiale.

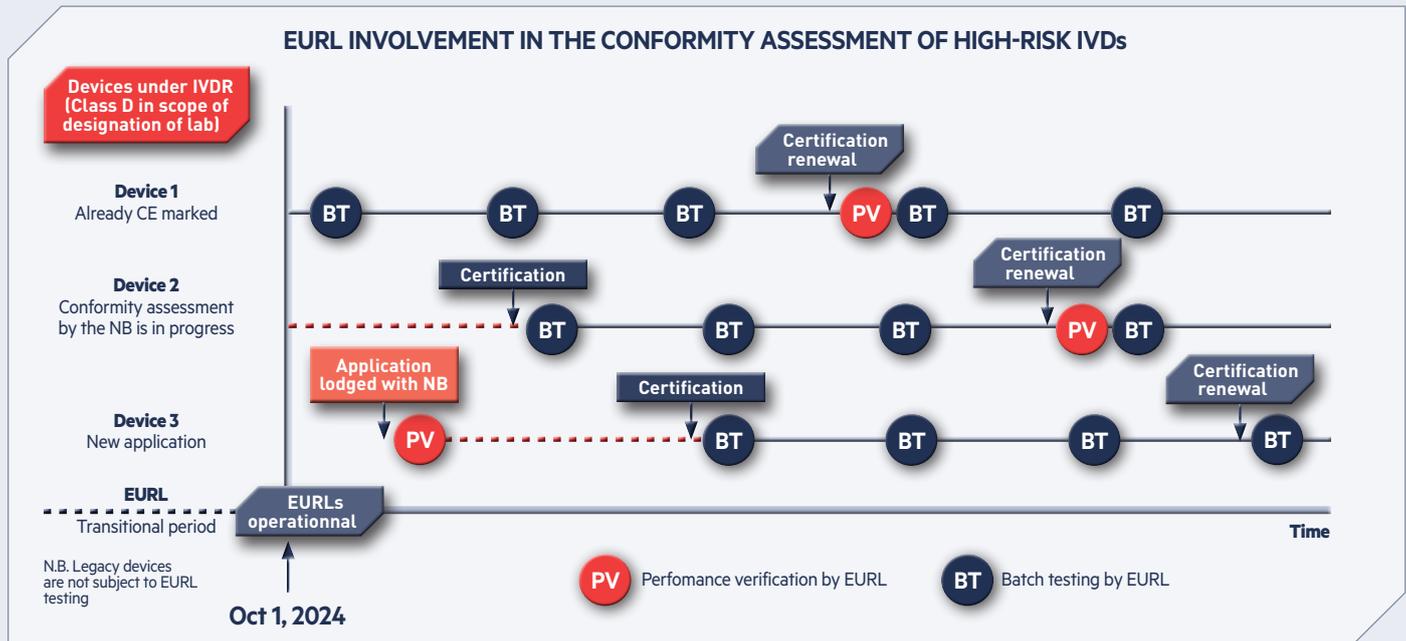
- ▶ Voir le schéma « EURL involvement in the conformity assessment of high-risk IVDs » : Device 3

→ 2. Essais sur les lots (BT)

A partir du 1^{er} octobre 2024, des échantillons des lots de dispositifs de classe D fabriqués devront être soumis à des essais menés par les EURL, quelle que soit la date à laquelle ils ont obtenu un certificat IVDR.

- ▶ Voir le schéma « EURL involvement in the conformity assessment of high-risk IVDs » : Device 1 – Device 2 – Device 3

EURL INVOLVEMENT IN THE CONFORMITY ASSESSMENT OF HIGH-RISK IVDs



Les dispositifs de classe D pour lesquels aucun EURL n'est désigné peuvent toujours être certifiés par des organismes notifiés et mis sur le marché de l'UE conformément au Règlement (UE) 2017/746. Les exigences de l'article 100 ne s'appliquent pas à ces dispositifs tant qu'un EURL n'est pas désigné. Le guide MDCG 2021-4 indique les dispositions à suivre en l'absence d'EURL désigné.

Les dispositifs de l'Annexe II liste A certifiés sous la Directive 98/79/CE et pouvant bénéficier des dispositions transitoires du Règlement d'exécution l'UE 2024/1860 ne sont pas soumis à des essais par les EURL à partir du 1^{er} octobre 2024. Ils contiennent toutefois de faire l'objet d'une vérification sur les lots selon les dispositions prévues par l'organisme notifié responsable de leur surveillance appropriée.

Conclusion

La mise en place de laboratoires de référence de l'UE marque une étape significative dans l'harmonisation de la conformité au Règlement (UE) 2017/746, en assurant la qualité et la sécurité des DMDIV de classe D dans l'ensemble de l'Union européenne.

L'organisation d'un réseau de laboratoires avec des méthodes, des procédures et des procédés coordonnés, utilisant les mêmes matériaux de référence, des protocoles d'essai communs et des rapports d'essai adaptés permettront de contribuer favorablement à la Santé publique et au diagnostic des patients avec des DMDIV sûrs et performants.

Les fabricants sont invités à se tenir informés des guides publiés par le MDCG ainsi que des mises à jour de la Commission européenne sur l'avancement de la mise en œuvre des EURL à l'adresse suivante : **[EU reference laboratories \(EURLs\)](#)**

Sources:

- MDCG 2021-4 Application of transitional provisions for certification of class D in vitro diagnostic medical devices according to Regulation (EU) 2017/746 (April 2021)
- MDCG 2022-3 Verification of manufactured class D IVDs by notified bodies (February 2022)
- COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2022/944 of 17 June 2022 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council as regards the tasks of and criteria for European Union reference laboratories in the field of in vitro diagnostic medical devices.
- COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2023/2713 of 5 December 2023 designating European Union reference laboratories in the field of in vitro diagnostic medical devices.



Pour aller plus loin

FORMATIONS

Appliquer les exigences du Règlement européen 2017/746 relatif aux DMDIV

SA50 | 2 jours | Paris

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

Constituer la documentation technique dans le cadre du Règlement (UE) 2017/746

SA71 | 1 jour | Paris

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

Réaliser une évaluation des performances et des preuves cliniques pour les dispositifs médicaux de diagnostic in Vitro (DMDIV)

SA72 | 1,5 jours | Paris

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

FICHE TECHNIQUE

Documentation technique - Éléments à fournir dans le cadre d'une évaluation - Règlement (UE) 2017/746

[RÉSERVÉE AUX CLIENTS GMED]



Le format et le contenu de la documentation technique à fournir pour l'évaluation de votre dispositif médical de diagnostic in vitro.

→ [DEMANDER LA FICHE TECHNIQUE AUPRÈS DE VOTRE CHEF DE PROJET CERTIFICATION DÉDIÉ](#)

Newsletter

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

[S'inscrire](#)

SIÈGE SOCIAL

GMED
Paris, France
+33 (0)1 40 43 37 00
info@lne-gmed.com

BUREAU RÉGIONAL

GMED
Saint-Etienne, France
+33 (0)4 77 10 11 11

FILIALE NORD-AMÉRICAINNE

GMED North America
Washington, D.C., USA
+1 (301) 495 0477
request@lne-gmed.com

FILIALE BRITANNIQUE

LNE-GMED UK
Londres, United Kingdom
+44 (0)1442 976650
UKenquiries@lne-gmed.com

FILIALE ASIATIQUE

GMED Asia
Kowloon, Hong Kong
+(852) 2624 1402
info@lne-gmed.com