

RDIV : DISPOSITIFS DE CLASSE C, POURQUOI LE SIMPLE DÉPÔT D'UNE DEMANDE NE SUFFIT PAS



Une demande recevable pour un dispositif de classe C est nécessaire pour bénéficier des dispositions transitoires, mais ne suffit pas, à elle seule, à obtenir la certification.

La date limite du 26 mai 2026 pour le dépôt des demandes relatives aux dispositifs de classe C bénéficiant des dispositions transitoires du règlement (UE) 2017/746 (RDIV) ne constitue pas une simple formalité administrative. Les fabricants doivent déposer une demande auprès d'un organisme notifié (ON) avant cette date afin de pouvoir continuer à bénéficier de la période transitoire et maintenir l'accès au marché. Le seul dépôt de la demande ne garantit toutefois pas le maintien de cet accès.

Dans le cadre des dispositions transitoires du RDIV, une demande adressée à un organisme notifié fait l'objet d'une vérification administrative avant d'être considérée comme recevable. Si aucun accord écrit n'est conclu au plus tard le 26 septembre 2026 pour les dispositifs de classe C, la condition prévue à l'article 110, paragraphe 3 quater, point f), n'est pas remplie et le bénéfice de la période transitoire prend fin. Les dispositifs concernés peuvent alors perdre immédiatement leur accès au marché.

Cette newsletter présente les éléments constitutifs d'une demande complète et recevable au titre du RDIV, les documents et exigences relatifs au système de management de la qualité (SMQ) examinés par les organismes notifiés, ainsi que les conséquences réglementaires d'une demande non recevable.

Le dépôt de la demande et la préparation de l'évaluation de la conformité ne doivent pas être abordés comme deux étapes successives : ces travaux doivent être menés en parallèle. Une approche strictement séquentielle risque de compromettre l'obtention de la certification dans les délais transitoires.

A À QUELLES CONDITIONS UNE DEMANDE EST-ELLE RECEVABLE ?

Conformément à l'article 110, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/746 (RDIV), modifié par le règlement (UE) 2024/1860, la prolongation des périodes transitoires applicables aux dispositifs dits « hérités » est soumise à certaines conditions. Les fabricants doivent mettre en place un système de management de la qualité (SMQ) conformément à l'article 10, paragraphe 9, et déposer une demande formelle d'évaluation de la conformité auprès d'un organisme notifié. Un accord écrit, signé par le fabricant et l'organisme notifié, doit couvrir les dispositifs concernés afin de préserver leur accès au marché.

La simple transmission de la documentation technique ne suffit pas à rendre une demande recevable. L'organisme notifié ne commence pas l'examen approfondi de la documentation technique avant d'avoir vérifié la complétude de la demande. Cette vérification administrative et technique permet de s'assurer que les éléments essentiels prévus par les annexes applicables sont disponibles avant l'acceptation de la demande pour évaluation.

L'absence de validation de la complétude de la demande présente des risques réglementaires importants. Le bénéfice des dispositions transitoires peut être perdu si aucune demande répondant aux conditions applicables n'est déposée dans les délais, si la demande est ensuite retirée, si l'accord écrit prend fin sans transfert immédiat vers un autre organisme notifié, ou si l'organisme notifié refuse la demande en raison d'une non-conformité au RDIV. Dans ces situations, la mise sur le marché de nouveaux dispositifs au titre des dispositions transitoires n'est plus autorisée.

Remarque : le fabricant doit également disposer d'une déclaration de conformité signée au titre de la directive 98/79/CE (DIV), établie avant le **26 mai 2022**, et veiller à ce qu'aucune modification significative ne soit apportée à la conception ou à la destination du dispositif. Il convient également de tenir compte des documents MDCG 2022-14 rev. 1 et MDCG 2022-6.

B ÉLÉMENTS ESSENTIELS D'UN DOSSIER COMPLET

Un dossier complet au titre de l'Annexe IX (voie d'évaluation fréquemment utilisée pour les dispositifs de classe C) doit, à terme, comprendre au minimum les éléments suivants :

- **Preuves de conformité du SMQ au RDIV :** documents démontrant que le SMQ a été établi et mis en œuvre conformément à l'article 10, paragraphe 9, du RDIV. La norme ISO 13485 constitue une base couramment utilisée.
- **Documentation technique (Annexes II et III) :** dossier comprenant la description du dispositif, les informations relatives à sa conception et à sa fabrication, ainsi qu'un dossier complet de gestion des risques conformément à la norme ISO 14971:2019.

Pour les dispositifs de classe C relevant de l'Annexe IX, l'organisme notifié doit examiner au moins un dossier de documentation technique représentatif par groupe générique de dispositifs, conformément aux règles d'échantillonnage applicables.

- **Rapport d'évaluation des performances :** document central de démonstration de la conformité, couvrant la validité scientifique, les performances analytiques et les performances cliniques conformément à l'Annexe XIII du RDIV.
- **Plans de surveillance après commercialisation (PMS) et de suivi des performances après commercialisation (PMPF) :** stratégies adaptées à chaque dispositif pour assurer la surveillance continue de sa sécurité et de ses performances, conformément aux articles 79 à 82 et à l'Annexe III du RDIV.
- **Projets d'étiquetage et de notice d'utilisation :** ils doivent satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances (EGSP) de l'annexe I du RDIV. L'attribution de l'identifiant unique des dispositifs (IUD), prévue à l'article 24, constitue également une obligation distincte à prendre en compte avec les exigences d'enregistrement dans EUDAMED.

Même si tous ces éléments ne sont pas exigés au moment du dépôt de la demande, les fabricants qui ne les préparent pas en parallèle risquent de ne pas respecter l'échéance de septembre 2026 pour la conclusion de l'accord écrit.

La documentation technique complète n'est pas exigée lors du dépôt de la demande permettant de bénéficier des dispositions transitoires. Elle peut être transmise selon un calendrier convenu avant son évaluation effective.

C RISQUES LIÉS AUX DEMANDES TARDIVES OU INCOMPLÈTES

1. **Perte du bénéfice des dispositions transitoires :** si le fabricant ne dépose pas une demande répondant aux conditions applicables avant mai 2026, la retire ensuite ou laisse l'accord écrit prendre fin sans transfert immédiat vers un autre organisme notifié, le dispositif ne peut plus bénéficier du régime transitoire. Sa mise sur le marché nécessite alors une certification complète au titre du RDIV, dont la durée est estimée dans le document source à 12 à 18 mois.
2. **Décalage dans la planification des évaluations :** les organismes notifiés privilégient les dossiers complets et de qualité. Les demandes incomplètes nécessitent souvent plusieurs échanges complémentaires, susceptibles de décaler les créneaux d'évaluation et de retarder sensiblement le projet.
3. **Absence d'accord écrit dans les délais :** le maintien du régime transitoire suppose également la conclusion d'un accord écrit avec un organisme notifié au plus tard le 26 septembre 2026. Une demande initiale incomplète peut entraîner des retards empêchant la signature de cet accord dans les délais et conduire, à elle seule, à la perte du bénéfice des dispositions transitoires.

D LISTE DE VÉRIFICATION : PRÉPARER SA DEMANDE POUR LES DISPOSITIFS DE CLASSE C

Le tableau ci-dessous présente les principaux éléments documentaires à préparer. GMED dispose également d'une liste de vérification détaillée pouvant être communiquée aux fabricants ; une version simplifiée est présentée ici.

Thème	Élément attendu	Référence	Exemple de preuve	Suis-je prêt ?
Éléments nécessaires au dépôt formel de la demande				
Administratif	Formulaire officiel de demande auprès de l'ON	Annexes IX / XI du RDIV	Formulaires propres à l'organisme notifié	
SMQ	Système de management de la qualité en place	Article 10(9)	Manuel qualité à jour ; procédures de vigilance, de PMS et de déclaration des tendances	
Administratif	Liste des dispositifs, y compris leur qualification en tant que DIV	IVDR Article 2 / Article 110	Liste complète avec classification RDIV (codes IVP/IVR/IVS) et confirmation du statut de DIV	
Administratif	Déclaration de conformité des dispositifs hérités et confirmation de l'absence de modifications significatives	Directive 98/79/CE et MDCG 2022-14 rév. 1	Déclaration signée avant le 26 mai 2022 ; attestation d'absence de modification significative de la conception ou de la destination	
Éléments nécessaires à la réussite de l'évaluation de la conformité				
EGSP	Liste de vérification des EGSP et correspondance avec les preuves	Annexe I du RDIV	Matrice reliant chaque exigence aux rapports d'essais ou dossiers de conception	
Gestion des risques	Dossier de gestion des risques	EN ISO 14971:2019	Plan de gestion des risques ; analyse des dangers ; rapport d'analyse bénéfice/risque	
Évaluation globale des performances	Rapport d'évaluation des performances	Annexe XIII du RDIV	Rapport de synthèse des données de validité scientifique et de performances analytiques et cliniques	
Validité scientifique	Rapport de validité scientifique	Annexe XIII, partie A	Recherche bibliographique évaluée par les pairs ; recommandations cliniques ; consensus	
Performances analytiques	Rapport de performances analytiques	Annexe XIII, partie A	Rapports d'exactitude, de fidélité, de limites de détection/quantification, d'interférences et de réactivité croisée	
Performances cliniques	Rapport de performances cliniques	Annexe XIII, partie A	Données de sensibilité et de spécificité diagnostiques ; études de comparaison de méthodes	
Stabilité	Données d'études de stabilité	Annexe II, section 6.3	Protocoles de stabilité en temps réel ; rapports de durée de conservation ; stabilité après ouverture et pendant le transport	
Étiquetage	Notices d'utilisation et étiquettes conformes au RDIV	Annexe I, section 20	Maquettes comprenant l'IUD-ID, les symboles RDIV et les avertissements requis	
PMS	Plan de surveillance après commercialisation	Annexe III du RDIV	Calendrier des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) et analyse des réclamations	
PMPF	Plan de suivi des performances après commercialisation	Annexe XIII, partie B	Protocoles d'études après commercialisation ou justification de leur non-réalisation	
EUDAMED	Enregistrement des acteurs (SRN) et des dispositifs	Articles 28 et 29 du RDIV	Preuve du numéro d'enregistrement unique (SRN) ; statut d'enregistrement de l'IUD-ID de base	

E ACTIONS RECOMMANDÉES

Pour les fabricants qui n'ont pas encore déposé une demande recevable :

1. **Contactez GMED :** notre champ de désignation couvre votre catégorie de dispositifs !
2. **Réaliser une analyse des écarts par rapport aux Annexes II et III** afin d'identifier les éléments manquants ou incomplets. Voir notre liste de vérification RDIV prochainement disponible.

3. **Vérifier la conformité du SMQ aux exigences spécifiques de l'article 10, paragraphe 8,** du RDIV : la certification ISO 13485 ne suffit pas nécessairement. Ce point sera également abordé dans notre prochaine liste de vérification RDIV.
4. **Engager ou vérifier l'enregistrement dans EUDAMED :** le numéro d'enregistrement unique (SRN) doit être disponible avant ou lors du dépôt de la demande.
5. **Déposer un dossier prêt à être examiné :** l'utilisation des listes de vérification ci-dessus permet de préparer le contrôle de complétude et de limiter les risques pour le maintien sur le marché des dispositifs bénéficiant des dispositions transitoires.

Conclusion

Déposer une demande ne signifie pas sécuriser son accès au marché

L'échéance applicable aux dispositifs de classe C au titre du RDIV ne se résume pas au dépôt d'une demande. Celle-ci doit être complète, conforme et exploitable par l'organisme notifié.

Les conséquences d'une demande incomplète ou tardive peuvent être importantes. Lorsqu'une demande entraîne des retards empêchant la conclusion de l'accord écrit avant le 26 septembre 2026, ou lorsqu'elle est ensuite retirée, il ne s'agit pas d'un simple contretemps administratif : le maintien de l'accès au marché de l'Union européenne peut être remis en cause. Dans un contexte réglementaire exigeant, la qualité et la complétude du dossier dès le premier dépôt sont déterminantes.

Pour réussir cette transition, les fabricants doivent :

- considérer l'échéance de mai 2026 comme un jalon de préparation et non comme un simple objectif de dépôt ;
- clarifier suffisamment tôt les attentes de leur organisme notifié ;
- préparer une documentation technique et un SMQ répondant pleinement au RDIV, au-delà d'une simple adaptation des exigences de la directive DIV.

L'objectif n'est pas seulement d'avoir « déposé une demande », mais de disposer d'une demande « acceptée, planifiée ou en cours d'évaluation ».

Choisir GMED

POURQUOI CHOISIR GMED POUR LA CERTIFICATION DE VOS DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO ?

Le choix de l'organisme notifié a une incidence directe sur les délais, les risques réglementaires et le maintien de l'accès au marché. GMED associe expertise réglementaire, efficacité opérationnelle et accompagnement adapté aux exigences du RDIV.

GMED dispose d'une désignation couvrant 100 % des domaines du RDIV et l'ensemble des technologies de diagnostic in vitro. Cette couverture permet d'accompagner les portefeuilles de produits, y compris dans leur évolution.

Fort de plusieurs décennies d'expérience depuis les premières directives européennes, GMED associe une connaissance approfondie du cadre réglementaire aux attentes actuelles du RDIV. Ses équipes maîtrisent les exigences ainsi que leur application pratique.

Chaque fabricant bénéficie d'un interlocuteur dédié, le chef de projet certification (CPC), afin d'assurer la clarté des échanges, la réactivité et la continuité du suivi tout au long du processus de certification.

La plateforme numérique sécurisée GMED Connect facilite les échanges, le partage des documents et le suivi des projets. Elle renforce la visibilité sur l'avancement de chaque étape du processus de certification.

Au-delà de l'évaluation de la conformité, GMED accompagne les fabricants dans la compréhension des attentes réglementaires et la préparation de dossiers de qualité, dans le respect de son rôle et de son impartialité d'organisme notifié.

Pour aller plus loin

FORMATIONS

Appliquer les exigences du règlement européen relatif aux dispositifs in vitro Règlement UE 2017/746

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](#)

Évaluation des performances et des preuves cliniques pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

SA72 | 1,5 jour | Paris

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

Répondre aux nouvelles exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et vigilance

SA45 | 1 jour | Paris

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

Newsletter

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

S'inscrire

Avertissement : ce document reflète la situation réglementaire en avril 2026. Les fabricants sont invités à consulter directement leur organisme notifié ainsi que les guides MDCG applicables aux dispositifs concernés. Ce document ne constitue pas un avis juridique ou réglementaire.

RENFORCER LA CULTURE DU PARTENARIAT POUR AMÉLIORER LA SANTÉ DANS LE MONDE



Siège social | Paris



Filiale américaine | Washington DC



Filiale asiatique | Hong Kong



info@lne-gmed.com



lne-gmed.com



GMED



GMED