



BRIEFING BOOK

**DISPOSITIF MEDICAUX
DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN VITRO**

JANVIER 2020

Sommaire

I. INFORMATIONS GENERALES	3
I-1. INDICATIONS MEDICALES	3
I-2. RATIONNEL DE DEVELOPPEMENT DU PRODUIT	3
(JUSTIFICATION DE LA CREATION DU PRODUIT)	3
I-3. PATIENTS CIBLES	3
I-4. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	4
II. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES.....	5
III. INFORMATION PRODUIT	6
III-1. COMPOSITION DU PRODUIT	6
III-2. NETTOYAGE / DESINFECTION / STERILISATION DU PRODUIT	7
IV. EVALUATION NON CLINIQUE	7
IV-1. RECOMMANDATIONS NON CLINIQUES	7
IV-2. INFORMATIONS NON CLINIQUES.....	7
V. EVALUATION CLINIQUE	8
V-1. INFORMATIONS CLINIQUES	8
V-2. ETUDE « XXX » (EN CAS DE PLUSIEURS ETUDES, REFAIRE UNE SECTION V-2).....	8
V-3. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES	8
VI. PERFORMANCE DU DISPOSITIF (NOTAMMENT POUR LES DM-DIV ET LES DM AVEC FONCTION DE MESURAGE).....	9
VII. MARQUAGE CE ET COMMERCIALISATION DU DISPOSITIF.....	9
VII-1. ETAT D'AVANCEMENT EN VUE DU MARQUAGE CE	9
VII-2. MARQUAGE CE (POSITION VIS-A-VIS DE LA PROCEDURE ART 54).....	9
VII-3. PRESENCE SUR LE MARCHE.....	10
VIII. QUESTIONS (6 MAXIMUM) ET PROPOSITION DE REPONSES ARGUMENTEES	10

I. INFORMATIONS GENERALES

I-1. Indications médicales

a	Description du produit	
b	Destination prévue / indication médicale	
c	Actes médicaux associés	
d	Place dans la stratégie thérapeutique	

I-2. Rationnel de développement du produit

(Justification de la création du produit)

I-3. Patients cibles

a	Sexe	<input type="checkbox"/> homme	<input type="checkbox"/> femme
b	Age		
d	Nombre prévus en France		
e	Utilisateurs concernés	<input type="checkbox"/> Professionnels de santé autotest, etc...)	<input type="checkbox"/> Patients (préservatifs, etc...)
f	Si professionnels de santé concernés, lesquels ?		

I-4. Informations complémentaires

a	Impact sur les pratiques cliniques (du point de vue du praticien pour un DM et/ou du biologiste pour un DM-DIV)	<input type="checkbox"/> Nul ou faible <input type="checkbox"/> Moyen <input type="checkbox"/> Fort		
		Justification :		
b	Degré de nouveauté	<input type="checkbox"/> Nouveauté substantielle avec Incrémentation technique et impact clinique modéré <input type="checkbox"/> Innovation avec rupture technologique ou impact clinique fort <input type="checkbox"/> Innovation majeure avec rupture technologique et impact clinique fort <input type="checkbox"/> Autres (précisez) :		
		Justification avec Notice à transmettre		
c	Itération d'un dispositif existant	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non		
		Si oui, lequel ?		
		Si oui, modification	<input type="checkbox"/>	de la destination / indication
			<input type="checkbox"/>	du système qualité (<i>Modification du procédé de fabrication, etc.</i>)
			<input type="checkbox"/>	de la conception
			<input type="checkbox"/>	de la performance (<i>Diminution du seuil de détection, etc.</i>)
<input type="checkbox"/>	de la population des utilisateurs			
<input type="checkbox"/>	autres, précisez			

II. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

a	Précisez la/les Directives /règlement applicable : (cf FAQ)	<input type="checkbox"/> 90/385/CE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs <input type="checkbox"/> 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux <input type="checkbox"/> 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro <input type="checkbox"/> Règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux <input type="checkbox"/> Règlement UE 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro <input type="checkbox"/> Règlement UE 207/2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux <input type="checkbox"/> Règlement UE 722/2012/CE relatif aux prescriptions particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animal <input type="checkbox"/> Autre, préciser
b	Précisez la classification CND (facultatif) :	
c	Présence d'une personne responsable de la réglementation au sein de l'entreprise	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
d	Présence d'une personne en charge de l'assurance qualité au sein de l'entreprise	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
e	Détailler les procédures d'évaluation de la conformité (préciser les annexes mises en œuvre)	

III. INFORMATION PRODUIT

III-1. Composition du produit

a	Composition du dispositif	
B	Dispositif contenant un médicament (Directive 2001/83/CE)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	Nature	
	Organisme réglementairement compétent	
	Description de l'utilité de l'ajout de la substance	
	Avancement des procédures concernant le médicament et liste des autorités compétentes consultées dans les procédures	Champ libre
C	Dispositif contenant un composant sanguin (Directives 2000/70/CE et 2001/104/CE)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	Nature	
	Organisme réglementairement compétent	
	Description de l'utilité de l'ajout de la substance	
	Avancement des procédures concernant le composant sanguin et liste des autorités compétentes incluses dans les procédures	Champ libre
D	Dispositif contenant un produit d'origine animale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	Nature	(Ex : collagène)
	Source / Origine	(Ex : porcin, bovin)
	Description de l'utilité de l'ajout de la substance	
	Avancement des procédures concernant le produit d'origine animal et liste des autorités compétentes incluses dans les procédures	Champ libre
E	Dispositif contenant des nano-éléments	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	Nature	
	Description de l'utilité du recours à des nano-éléments	
F	Dispositif contenant un radio-nucléide artificiel	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
G	Dispositif émettant des rayonnements ionisants	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
H	Dispositif contenant du latex	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
I	Dispositif contenant des phtalates	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
J	Dispositifs contenant des substances CMR et toxique sur la reproduction (Règlement UE 2017/745 An I chap II E 10.4.1)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Préciser les substances et Justifier de leur ajout
K	Présence d'un logiciel	
	- Utilisation	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	- Production	Champ libre
	- Stockage des données patients	Champ libre
	- Existence de fonctionnalité de connectivité	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
L	Informations complémentaires	

III-2. Nettoyage / Désinfection / Stérilisation du produit

a	Le produit est-il :	<input type="checkbox"/> Stérile <input type="checkbox"/> à stériliser <input type="checkbox"/> A Désinfecter
d	Précisez le type de stérilisation :	Choisissez un élément.
e	Revendication de conformité aux normes relatives à la stérilisation, à la désinfection et/ou au nettoyage	Champ libre à argumenter

IV. EVALUATION NON CLINIQUE

IV-1. Recommandations non cliniques

Etat de l'évaluation non clinique	Choisissez un élément.
<input type="checkbox"/> Série EN ISO 10993 <input type="checkbox"/> Caractérisation chimique réalisée <input type="checkbox"/> Evaluation du risque biologique <input type="checkbox"/> Autres	Préciser Préciser <input type="checkbox"/> Sur le DM <input type="checkbox"/> Revendication d'équivalence
Liste des normes harmonisées revendiquées	Préciser
Liste des normes non harmonisées revendiquées	Préciser
Listes des spécifications techniques suivies	Préciser

IV-2. Informations non cliniques

La revendication de conformité repose sur des données non cliniques portant spécifiquement sur Choisissez un é
En cas de produit équivalent, précisez lequel et justifiez l'équivalence

V. EVALUATION CLINIQUE

<p>Stratégie de développement clinique</p> <p><input type="checkbox"/> Investigations cliniques sur le DM/études de performance sur le DMDIV</p> <p><input type="checkbox"/> Equivalence</p> <p><input type="checkbox"/> Bibliographie</p>	
---	--

V-1. Informations cliniques

a	Nombre d'investigations cliniques/études de performance (réalisés ou en cours)	
b	Nombre total de patients inclus dans ces essais et en France	
c	Si des essais cliniques sont planifiés, décrire leur objectif succinctement	

V-2. Etude « XXX » (En cas de plusieurs études, refaire une section V-2)

a	Titre de l'étude (et numéro Eudract)	
b	Année de l'étude	
c	Pays où l'étude s'est déroulée	
d	Objectif de l'étude	
e	Dispositifs utilisés	
f	Type d'étude	
g	Sujets étudiés (<i>nombre, critères d'inclusion</i>)	
h	Suivi (<i>durée, fréquence d'observation</i>)	
i	Critères d'évaluation	
p	Résultats	

V-3. Informations complémentaires

a	Description des médicaments auxiliaires prévus Les thérapies concomitantes prévues (autorisées et interdites) sont conformes aux recommandations détaillées dans les documents fournis à l'appui de la demande d'autorisation d'essai clinique (IB / SmPC) : (Toute divergence doit être justifiée)	
b	Stratégie de gestion des risques	

VI. PERFORMANCE DU DISPOSITIF

(NOTAMMENT POUR LES DM-DIV ET LES DM AVEC FONCTION DE MESURAGE)

a	Sensibilité analytique	
b	Sensibilité diagnostique	
c	Spécificité analytique	
d	Spécificité diagnostique	
e	Exactitude	
f	Répétabilité	
g	Reproductibilité	
h	Interférences	
i	Limites de détection	
j	Autre(s) performance(s), précisez :	

VII. MARQUAGE CE ET COMMERCIALISATION DU DISPOSITIF

VII-1. Etat d'avancement en vue du marquage CE

Procédure de marquage Choisissez un élément.
Préciser si le DM relève de la procédure spéciale définie à l'article 54 du règlement 745/2017/CE

VII-2. Marquage CE (position vis-à-vis de la procédure art 54)

a	Année de première apposition du marquage CE	
b	Numéro d'identification et nom de l'organisme notifié sollicité pour le premier marquage CE	
c	Année d'apposition du marquage CE actuel	
d	Numéro d'identification et nom de l'organisme notifié sollicité pour le marquage CE actuel (<i>si différent du précédent</i>)	Le cas échéant
e	Autres informations : Information sur l'entreprise porteuse du projet (âge, taille, présence sur le marché du dispositif médical, organigramme)	Champ libre
	Maturité du SMQ (certification obtenues ?),	Le cas échéant <ul style="list-style-type: none"> - Certification obtenues - Composition des étapes réalisées en sous-traitance - Consultant utilisé

VII-3. Présence sur le marché

a	Lieu de commercialisation actuel ou envisagé <input type="checkbox"/> Europe <input type="checkbox"/> USA <input type="checkbox"/> Canada <input type="checkbox"/> Chine <input type="checkbox"/> Japon <input type="checkbox"/> Australie-Nouvelle Zélande <input type="checkbox"/> Autre, précisez	Préciser les enregistrements, agréments obtenus ou l'état du projet
---	---	---

VIII. QUESTIONS (6 MAXIMUM) ET PROPOSITION DE REPONSES ARGUMENTEES

Question 1
Proposition de réponse 1

Je certifie par la présente que les renseignements fournis dans le présent document sont exactes		
Fait-le : <input style="width: 50px;" type="text"/>	Nom et prénom du signataire <input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>
	Signature <input style="width: 90%;" type="text"/>	



143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr