

MIS À JOUR LE 25/05/2021

Utilisation d'études portant sur les générations précédentes de DM pour soutenir les allégations

Les allégations concernant la performance ou la sécurité d'un DM ou d'un DMIA doivent être supportées par des données cliniques conformément à l'Annexe X de la directive 93/42/CEE et l'Annexe VII de la directive 90/385/CEE respectivement.

L'utilisation d'études portant sur les générations précédente de DM/DMIA pour soutenir les allégations est possible. Dans ce cas, l'équivalence entre le DM/DMIA et sa génération précédente doit avoir été démontrée et dument justifiée par le fabricant dans la partie clinique du dossier de marquage CE.

Le demandeur doit alors pouvoir en apporter la preuve, que la publicité soit soumise ou non à autorisation préalable.

Si la publicité est soumise à autorisation, le demandeur communique en même temps que l'étude permettant de soutenir les allégations la preuve que, dans le cadre de l'évaluation clinique du dossier de marquage CE du dispositif objet de la publicité, il y a eu démonstration d'équivalence entre ce dispositif et celui objet de l'étude utilisée pour soutenir les allégations et que les données cliniques produites sur ce dernier sont applicables au dispositif objet de la publicité.

Enfin, il doit être explicitement mentionné dans la publicité que le dispositif médical objet de la publicité n'est pas celui objet de l'étude.