



Numéro unique du document : 2023-2

Date document : mars 2023

Direction DRD

Personnes en charge : Madeleine DUBARRY DE LA SALLE et Laurence TESSIER-DUCLOS

## Compte rendu

### Comité d'interface

#### Groupe de travail « Règlements DM/DMDIV »

#### Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé / Organisations professionnelles représentatives des industries des DM/DM-DIV

Réunion du 14 mars 2023 de 15h à 17h - réunion zoom

Nom des Participants	Administration/Direction	Présent	Excusé
CAVALIER Julie	DRD-ANSM		X
CHEDEVILLE Caroline	DRD-ANSM		X
DRIOT Mélanie	DRD-ANSM	X	
TESSIER-DUCLOS Laurence	DRD-ANSM	X	
DUBARRY DE LA SALLE Madeleine	DRD-ANSM	X	
SIRDEY Thierry	DMCDIV-ANSM		X
DI DONATO Pascal	DMCDIV-ANSM		X
GAFFIERO Muriel	DMCDIV-ANSM	X	
GAIFFE Virginie	DMCDIV-ANSM	X	
LEBRUN Gaëlle	DMCDIV-ANSM	X	
MAILLARD Corine	DMCDIV-ANSM	X	
SOUMET Valérie	DMCDIV-ANSM	X	
LABBE Dominique	DI-ANSM		X
ABOUTH Dominique	DI-ANSM		X
PONS Isabelle	DI-ANSM		X
BODIER Olivier	DI-ANSM		X

Nom des participants	Organisations professionnelles	Présent	Excusé

LAKEHAL Latifa	SNITEM	X	
VAUGELADE Cécile	SNITEM	X	
BOUILLAGUET Séverine	NERES	X	
MASO Hervé	NERES	X	
COULON Jérémie	GIFO	X	
THUOT-TAVERNIER Sophie	GIFO		X
COLLIN Arnaud	SIDIV		X
FORTIS Frédéric	SIDIV	X	
MICHEL Bénédicte	SIDIV		X
BOULVIN Caroline	SIDIV		X
GRANDO Heidi	UNPDM		X
PIANT Frédéric	UNPDM	X	
PFAIFER Rodolphe	AFIDEO		X
COURTINAT Aurélie	AFIDEO	X	
WURTZ Céline	COMIDENT	X	
PETIT Florence	COMIDENT		X
DECHIN Emmanuel	CSRP		X

Nom des participants	Invités	Présent	Excusé
JEAN Emmanuelle	DGS	X	
DAVESNE Lucie	DRD-ANSM	X	
DRISSI Ali	DMFR-ANSM	X	
COUSIN Justine	DMFR-ANSM	X	
FREZOULS Stéphanie	GIFO	X	

## Préambule

Les échanges et discussions dans le cadre de ce groupe de travail sont libres et ne constituent pas des «décisions» ou des «positions officielles» de l'ANSM.

Les exemples étudiés sont des cas particuliers et ne permettent pas une extrapolation à d'autres situations. Par ailleurs, les réponses apportées aux questions posées (en italique) ne peuvent pas être considérées comme officielles ou définitives car elles nécessiteront d'être discutées et consolidées notamment au niveau européen.

## Point 1 : Notice et étiquetage

### Question 1 : Symboles imposés par d'autres réglementations – SNITEM

*Le règlement (UE) 2017/745 prévoit au point 23.1 h) de l'annexe I concernant l'étiquetage et la notice que :*

*« Le cas échéant, les informations fournies par le fabricant sont indiquées sous la forme de symboles reconnus au niveau international. Tout symbole ou couleur d'identification est conforme aux normes harmonisées ou aux spécifications communes. Dans les domaines où il n'existe ni norme harmonisée ni spécification commune, les symboles et couleurs utilisés sont décrits dans la documentation fournie avec le dispositif. »*

*Si d'autres réglementations que le règlement (UE) 2017/745 imposent des symboles, il nous apparaît que ceux-ci ne sont pas concernés par l'obligation du point 23.1 h) de l'annexe I et ne nécessitent donc pas de description dans la documentation fournie avec le dispositif s'ils ne sont pas par ailleurs repris dans une norme harmonisée ou une spécification commune. On peut citer les exemples suivants :*

- *Le Triman de la loi française relative à la lutte contre le gaspillage et l'économie circulaire*
- *La poubelle barrée issue de la réglementation européenne de gestion des déchets d'équipement électrique et électronique*
- *Les symboles de compliance à la réglementation ROHS*
- *Le « epsilon inversé » de la réglementation des aérosols.*

### Discussion

Le fabricant est tenu de décrire les symboles qu'il utilise pour répondre aux obligations du règlement dans la documentation fournie avec le dispositif dès lors que ceux-ci ne sont pas reconnus au niveau international. Cette disposition ne concerne pas les exigences nationales d'étiquetage, comme c'est le cas pour le logo Triman ou les symboles imposés par d'autres réglementations internationales ou européennes. En revanche, il peut être recommandé de détailler ce type de symboles dans la documentation accompagnant le dispositif pour une meilleure lisibilité et information du patient.

### Question 2 : Indication précisant que le dispositif est un dispositif médical – SNITEM

*Lorsqu'un dispositif répond à la définition d'un « accessoire de dispositif médical » (Article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745) et qu'il est commercialisé seul dans son conditionnement, doit-il porter l'indication que c'est un dispositif médical au titre du point 23.2 q) de l'annexe I du règlement (et donc le symbole MD prévu dans la norme EN ISO 15 223-1) ? Même question pour les dispositifs de l'annexe XVI ? Il semble que l'interprétation soit différente entre les ON.*

*Point 23.2 q) : « une indication précisant que le dispositif est un dispositif médical »*

### Discussion

La section 23, paragraphe 2 de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745, indique l'ensemble des informations devant apparaître sur l'étiquetage d'un « dispositif ». Le terme « dispositif » est défini à l'article 1er, paragraphe 4 du règlement (UE) 2017/745, comme « les dispositifs médicaux, leurs accessoires, les produits figurant dans la liste de l'annexe XVI auxquels le présent règlement s'applique [...]».

Ainsi, les exigences en termes d'étiquetage s'appliquent aux dispositifs médicaux, leurs accessoires et produits de l'annexe XVI. Toutefois, pour les produits de l'annexe XVI, le règlement d'exécution (UE) 2022/2346 de la commission du 1er décembre 2022 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 précise au paragraphe 11.1 de l'annexe I que: « l'étiquette porte la mention «destination non médicale:» suivie d'une description de cette destination non médicale ». Ainsi, l'exigence 23.2.q du règlement (UE) 2017/745 portant sur la mention «*indication précisant que le dispositif est un dispositif médical* » s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires mais ne s'applique pas aux dispositifs de l'annexe XVI.

### **Question 3 : Dispositifs «près du patient» - notice papier - SIDIV**

*Pour les dispositifs de diagnostic près du patient, la notice d'utilisation dans la langue du pays doit être fournie en version papier.*

*Est-il possible d'envoyer par défaut une version anglaise en papier quel que soit le pays de destination et mettre à disposition les traductions uniquement en version électronique ? Si non, l'importateur peut-il rajouter la bonne langue avant envoi sans avoir à réaliser un audit complémentaire (Article 16, paragraphe 4 du règlement (UE) 2017/746), les traductions imprimées ayant été fournies au préalable par le fabricant ?*

### **Discussion**

Conformément à la section 20.1 de l'annexe I du règlement (UE) 2017/746, les dispositifs de diagnostic près du patient doivent respecter les mêmes exigences en matière de notice et d'étiquetage que tous les autres DMDIV, et chaque dispositif doit être accompagné d'un étiquetage et d'une notice conformes. Par ailleurs, comme précisé au point f. de cette même section, il n'est pas possible, pour ce type de dispositif, de mettre uniquement à disposition une notice d'utilisation sous format électronique. Ainsi, la notice fournie avec le dispositif de diagnostic près du patient doit être au format papier.

Concernant la langue de la notice d'utilisation, comme précisé dans le paragraphe 10 de l'article 10 du règlement (UE) 2017/746, « les informations fournies conformément à l'annexe I, section 20, avec les dispositifs d'autodiagnostic ou les dispositifs de diagnostic près du patient sont facilement compréhensibles et communiquées dans la ou les langues officielles de l'Union définies par l'État membre dans lequel le dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur ou du patient. »

La notice doit donc être fournie en français, si le dispositif est destiné à être mis sur le marché français. L'importateur a la possibilité de traduire cette notice, sous la responsabilité du fabricant. Dans ce cas, l'article 16 paragraphe 4, n'a pas lieu de s'appliquer. En revanche, si l'importateur traduit de sa propre initiative alors, l'article 16, paragraphe 4, s'appliquera.

## **Point 2 : Eudamed et UDI**

### **Question 4 : EUDAMED – Enregistrement des dispositifs - SIDIV**

*Un des champs à compléter dans EUDAMED lors de l'enregistrement des dispositifs est le suivant : « Is the device designed and manufactured by another legal or natural person ? ».*

*Le terme « manufactured » doit-il être compris comme « produit » au sens de l'activité de production/fabrication ? Ou bien lié au terme « manufacturer » au titre du règlement ?  
Si cela est lié à l'activité de fabrication, la production comprend-elle l'étape d'étiquetage ? De contrôle qualité ? De libération des lots ?  
Pour un dispositif dont seules certaines étapes de la production sont sous-traitées, faut-il répondre « oui » ou « non » ?*

## **Discussion**

[Le guide UDI WG 2018-1](#) indique que dans le cas d'un dispositif conçu et fabriqué par une autre personne morale ou physique visée à l'article 10, paragraphe 15 (règlement (UE) 2017/745) et à l'article 10, paragraphe 14 (règlement (UE) 2017/746), le nom, l'adresse et les coordonnées de cette personne morale ou physique [sont indiqués dans Eudamed par le fabricant].

Par ailleurs, comme stipulé dans le paragraphe 14 de l'article 10 du règlement (UE) 2017/746, « lorsque les fabricants font concevoir ou fabriquer leurs dispositifs par une autre personne morale ou physique, les informations sur l'identité de celle-ci font partie des informations à transmettre en application de l'article 26, paragraphe 3 ».

Ainsi, dans la section citée d'Eudamed, il est fait référence au terme « produit » au sens de l'activité de production et de fabrication, soit la sous-traitance complète du dispositif.

## **Question 5 : EUDAMED-DI et EUDAMED-ID – SIDIV**

*Pour les legacy devices qui ne disposent pas d'un UDI-DI ni d'un UDI-ID, sera-t-il nécessaire d'obtenir un EUDAMED-DI et EUDAMED-ID comme semble l'indiquer le guide MDCG 2019-5?*

*Sera-t-il obligatoire de faire figurer l'EUDAMED-DI sur les déclarations de conformités pendant la période de transition ?*

*Faudrait-il indiquer ce code EUDAMED-ID sur l'étiquette de l'emballage secondaire (trousse) ou pourra-t-on attendre la disponibilité de l'UDI-DI pour ces dispositifs « legacy » évitant ainsi une seconde modification de l'étiquette ?*

*Dans l'affirmative, faudra-t-il remplacer ces codes donnés par EUDAMED par les codes UDI-ID et UDI-DI à la fin de la période de transition correspondant à leur classe ?*

## **Discussion**

Conformément au [guide MDCG 2019-5](#), des identifiants EUDAMED ID / DI sont attribués à chaque dispositif lors de l'enregistrement dans Eudamed. Cet enregistrement du dispositif peut aussi être fait directement avec des identifiants « basic UDI DI » et « UDI DI » que le fabricant choisit de mettre en œuvre volontairement en amont de l'obligation qui lui incombera lors de la mise en conformité au règlement.

Il n'est pas requis de modifier ni la déclaration de conformité, ni les conditionnements secondaires pour y faire apparaître les identifiants EUDAMED ID / DI.

Il n'y a pas de "remplacement" des codes sur la déclaration ou les étiquetages à envisager. Quand les dispositifs seront certifiés au titre du règlement (UE) 2017/746, ils devront être enregistrés comme un nouveau dispositif.

## **Question 6 : Apposition du support UDI pour les classes D – SIDIV**

*L'apposition du support UDI devient obligatoire pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classe D à partir du 26 mai 2023. Ainsi nous comprenons qu'à partir de cette date tous les dispositifs en classe D doivent être fabriqués avec mention de l'UDI, mais qu'en est-il des stocks en cours fabriqués avant cette date et qui ne portent pas l'UDI ? Peut-on continuer à les mettre sur le marché sans support pour l'UDI ? Jusqu'à écoulement des stocks ?*

## Discussion

Conformément au paragraphe 4 de l'article 24 du règlement (UE) 2017/746, s'appliquant à partir du 26 mai 2023 pour les dispositifs de classe D certifiés au titre du règlement, les supports d'IUD sont apposés sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs.

Les dispositifs dits « legacy », quant à eux, peuvent continuer à être écoulés jusqu'à leur date de péremption, sous réserve des dispositions de l'article 110 du règlement (UE) 2017/746.

## Point 3 : Etudes des performances

### Question 7 : Etudes de performances cliniques – types d'échantillons - SIDIV

*Dans le cadre de certaines études de performances cliniques, trois types d'échantillons peuvent être utilisés :*

- *des fonds de tubes*
- *un tube supplémentaire prélevé à l'occasion d'une prise de sang*
- *un prélèvement de sang réalisé spécifiquement dans le cadre de l'étude de performances.*

*Pour chacun de ces types d'échantillon, l'article 58 du règlement (UE) 2017/746 (« Exigences supplémentaires pour certaines études de performances ») du règlement est-il applicable ?*

*Si cet article ne s'applique pas, le 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique (relative aux recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle) s'applique-t-il à un ou plusieurs de ces trois types d'échantillons ?*

## Discussion

[L'avis au promoteur](#) détaille la classification des études des performances. Comme indiqué dans ce document, ce n'est pas la nature du prélèvement qui détermine le cadre réglementaire d'une étude des performances, mais, entre autres, les conditions (réalisation d'actes invasifs ou non) et la finalité de cette dernière.

### Question 8 : Etudes de performances sur fonds de tube/échantillons restants - SIDIV

*L'agence pourrait-elle faire un rappel sur les exigences IVDR et françaises sur le sujet (modèle de convention, demande d'autorisation, anonymisation) ?*

## Discussion

Les exemples cités ne relèvent pas du rôle de l'Agence, mais davantage de celui du ministère de la recherche, ou de la DGS.

### Question 9 : Classification d'une étude des performances – NERES

*Une même étude des performances peut-elle répondre à la classification de l'article 58, paragraphes 1 et 2 du règlement (UE) 2017/746 ?*

## Discussion

Une étude des performances ne peut correspondre qu'à un seul de ces deux cas. En cas de doute, le porteur de projet peut effectuer une demande d'accompagnement auprès du [Guichet Innovation et Orientation \(GIO\)](#).

## Point 4 : Article 97

### Question 10 : Application de l'article 97 – SNITEM

Plusieurs questions se posent sur l'application de l'article 97 du règlement (UE) 2017/745 au regard du guide MDCG 2022-18 et du futur règlement modificatif dont la Commission a fait la proposition le 6 janvier 2023 (pour simplifier les questions les demandes d'application de l'article 97 dans le cadre de la transition au règlement (UE) 2017/745 sont dénommées « dérogations ») :

- 1) Les « dérogations » accordées avant la publication du guide MDCG 2022-18 sont-elles bien automatiquement de portée européenne ?
- 2) Existe-t-il un processus formalisé concernant les demandes auprès de l'ANSM ?
- 3) Comment résoudre la difficulté consécutive de l'arrêt de la « dérogation » simultanément à la délivrance du certificat au titre du règlement (UE) 2017/745 ? En effet une mise sur le marché de produits conformes au certificat règlement ne peut-être simultanée à la délivrance du certificat règlement (temps nécessaire à la production, à l'étiquetage...). Il n'est pas toujours possible de mettre sur le marché des stocks supplémentaires de produits en amont et les opérations de production ou de mise en conformité d'étiquetage peuvent être longues.
- 4) Une « dérogation » peut-elle être demandée par une société sœur qui reprend à son compte la transition au règlement (UE) 2017/745 ?
- 5) Des demandes pourront-elles être déposées et étudiées après la publication du règlement modificatif (en particulier pour les certificats échus ou arrivant à échéance et pour lesquels les fabricants n'ont pas encore de retour de l'ON notamment en matière de signature de contrat) ?

### Discussion

- 1) Les restrictions nationales ont été levées suite à un consensus européen. Toutes les dérogations ont une portée européenne.
- 2) Il n'y a pas de processus formalisé concernant les demandes associées à l'article 97, paragraphe 1. Par ailleurs, l'application de l'article 97, paragraphe 1, n'aura plus lieu d'être après la publication du règlement modificatif.
- 3) Cette difficulté ne devrait plus exister avec la publication du règlement modificatif qui supprime la date limite de mise à disposition des dispositifs dits « legacy ». Il n'y aura donc plus de limitation de vente des « legacy » (hormis la date limite de péremption) ; ainsi on pourra trouver sur le marché à la fois des dispositifs dits « legacy » et des dispositifs conformes au règlement.
- 4) Cette question va être discutée au niveau européen. Tout d'abord, il sera nécessaire de poser une définition sur le terme « société sœur ». La même question se pose lors d'un rachat d'une entreprise par une autre société.
- 5) Après la publication du règlement modificatif, il ne devrait plus y avoir de lettre de demande de mise en conformité via l'article 97, paragraphe 1, dans le contexte d'un certificat arrivant à échéance. De plus, il est à noter que la délivrance d'une telle lettre de demande de mise en conformité selon l'art 97, paragraphe 1, à partir du 20 mars 2023 ne permettrait pas de bénéficier des nouvelles dispositions transitoires.

## Point 5 : Rôles des distributeurs et importateurs

### Question 11 : Statut importateur et distributeur – SIDIV

Pouvez-vous confirmer que l'on devient bien distributeur dans le cas suivant :

- Le dispositif est fabriqué hors UE ;
- Puis, il est acheté auprès d'une entité basée dans l'UE (adresse de facturation) ;
- Enfin, le dispositif est acheminé ensuite directement depuis l'usine hors UE (sans passer par une entité située en UE).

## Discussion

Rappel des définitions du règlement (UE) 2017/746 :

- Article 2, paragraphe 26: « importateur, toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union; »
- Article 2, paragraphe 27: « distributeur, toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service; »

Lorsque le fabricant est situé en dehors de l'UE, « l'entité » (basée dans l'UE) à qui l'opérateur achète le dispositif est un importateur, et cet opérateur est un distributeur.

Chacun de ces opérateurs est responsable de ses propres obligations, prévues aux articles 13 et 14 du règlement (UE) 2017/746, notamment ses obligations de vérification. Le distributeur doit être vigilant et s'assurer que l'importateur a bien indiqué sur le dispositif ou son conditionnement ou dans un document accompagnant le dispositif, son nom, sa raison sociale ou sa marque, son siège social et son adresse. Le [guide MDCG 2021-27](#), précise que les distributeurs ne peuvent pas vendre de dispositifs si la documentation relative à l'importateur est manquante (article 14, paragraphe 2.c).

## Point 6 : Points divers

### Question 12 : Notion de «dispositif invasif de type chirurgical» - SNITEM

*La définition d'un dispositif invasif chirurgical est précisée au point 2.2 de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 : « un dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, y compris à travers les muqueuses d'orifice du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical ; et un dispositif opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice du corps. »*

*Le guide MDCG 2021-4 précise de plus :*

*« Surgically invasive device : An invasive device which penetrates inside the body through the surface of the body, including through mucous membranes of body orifices with the aid or in the context of a surgical operation; and a device which produces penetration other than through a body orifice. The term surgical operation used in this definition includes all clinical interventional procedures in which a device is placed into the body through the surface of the body. A surgically invasive device always implies that it enters through an artificially created opening. This can be a large opening, such as a surgical incision, or it can be a pinprick opening made by a needle. Therefore surgical gloves and needles used with syringes are surgically invasive.*

*In this context the following should be noted:*

*- a surgically created stoma used in urostomy, colostomy and ileostomy or permanent tracheostomy is considered to be a body orifice; therefore devices introduced into such a stoma are not surgically invasive.*

*- in contrast, a surgically created opening to allow access to the circulatory system should not be considered to be a body orifice. Devices introduced into such an opening are surgically invasive.*

*The concept of surgically invasive should be understood to cover also liquids that are in invasive contact with organs, tissues or other parts of the body if the access for such liquids is through a surgically created opening.”*

*Est-ce que des dispositifs intervenant lors de procédures liées à des ouvertures non artificielles (par exemple un produit hémostatique pour plaie traumatique, ou un traitement endo-canaire sur carie...) sont donc bien considérés comme non invasif de type chirurgical car la voie de pénétration n'est pas créée artificiellement ?*

## Discussion

Rappel de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 – règle 4 : « Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau ou de la muqueuse lésée:

- Relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats,
- Relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme ou de la muqueuse et ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention,
- relèvent de la classe IIa s'ils sont destinés principalement à agir sur le microenvironnement de la peau ou muqueuse lésée, et
- relèvent de la classe IIa dans tous les autres cas.

La présente règle s'applique également aux dispositifs invasifs qui entrent en contact avec une muqueuse lésée. »

Le point 2.8, de l'annexe VIII, du règlement (UE) 2017/745 définit la « peau ou muqueuse lésée » comme étant une peau présentant une altération pathologique ou consécutive à une maladie ou à une blessure.

Ainsi, une plaie est considérée comme une peau lésée. Pour les dispositifs utilisés sur une plaie, c'est la règle 4 qui s'applique (par exemple, un pansement sur une blessure). Dans le cas d'un dispositif hémostatique appliqué sur une plaie, c'est donc la règle 4 qui s'applique.

Pour les dispositifs utilisés dans le cadre d'une ouverture artificielle/chirurgicale, ces derniers sont considérés comme des dispositifs invasifs chirurgicaux (par exemple un gant utilisé dans le cadre d'une ouverture artificielle de la peau). Dans le cas d'un traitement endo-canalair, si la procédure implique un agrandissement de la cavité, alors le dispositif utilisé sera considéré comme invasif chirurgical.

L'Agence rappelle qu'en cas de désaccord avec l'ON sur la classification d'un dispositif, les fabricants ont la possibilité de faire appel à l'autorité compétente dans lequel le fabricant a son siège social, conformément à l'article 51 du règlement (UE) 2017/745.

### **Question 13 : Déclaration des arrêts de commercialisation – SNITEM**

*La nouvelle notice explicative qui accompagne le formulaire d'enregistrement des produits indique que les mandataires importateurs et distributeurs peuvent déclarer les modifications y compris les arrêts de commercialisation.*

*Cependant, dans les dispositions nationales il est indiqué que c'est au fabricant de réaliser cette activité en conformité avec le règlement.*

*Nous vous remercions de confirmer que ces déclarations de modifications ou d'arrêt de commercialisation sont bien de la responsabilité du fabricant (et dans ce cas il nous semble que la notice devrait être mise à jour).*

### **Discussion**

La déclaration d'arrêt de commercialisation, comme toutes les mises à jour des informations relatives à l'enregistrement de ses dispositifs, est une obligation du fabricant qui ne peut pas être déléguée à d'autres opérateurs économiques. L'annexe VI, partie A, précise que le fabricant ou, le cas échéant, son mandataire et, le cas échéant, les importateurs doivent veiller à ce que le statut du dispositif (sur le marché, plus mis sur le marché, rappelé, mesures correctives de sécurité mises en place) soit actualisé. Ainsi, même si les modifications, dont les arrêts de commercialisation, ne peuvent être déclarées que par les fabricants, le mandataire ou les importateurs doivent être vigilants quant au statut du dispositif.

La notice explicative sur le site de l'ANSM sera mise à jour lors de la publication des formulaires de déclaration des DM et DMDIV revus. Ces derniers seront prochainement soumis à la relecture des organisations professionnelles par le biais de ce Groupe de Travail.

### **Question 13** : Traçabilité par les établissements de santé – SNITEM

*Quelles sont les règles de traçabilité à appliquer actuellement par les établissements de santé en ce qui concerne les dispositifs d'ostéosynthèse de classe III, en effet ils sont exclus de l'arrêté de janvier 2007, mais couverts par le point 9 de l'article 27 du règlement (UE) 2017/745 ?*

#### **Discussion**

Le droit de l'Union européenne primant sur le droit national, le règlement (UE) 2017/745 s'applique. La DGS indique que dans le sujet de la traçabilité est en cours de travail avec la DGOS.

### **Question 14** : DMDIV *in house* (article 5.5 de l'IVDR) - SIDIV

*Les laboratoires cliniques peuvent-ils appliquer « une approche basée sur le risque » pour valider des applications « maisons » (règlement (UE) 2017/746, article 5, paragraphe 5) lorsqu'ils partent d'un test existant ? Par exemple, lorsqu'on s'écarte d'une fiche technique d'un test CE-IVDR, est-il permis de ne valider que l'écart, et non le test complet ?*

#### **Discussion**

[Le guide MDCG 2023-1](#) apporte des éléments d'information sur les cas des DM et DMDIV *in house*. L'article 5, paragraphe 5 du règlement (UE) 2017/746, couvre notamment les dispositifs existants modifiés pour une utilisation non prévue par le fabricant initial. Le guide ne détaille pas les modalités d'obtention des données de sécurité et de performances requises conformément à l'annexe I. Les justifications à produire par l'établissement de santé relèvent de sa responsabilité.

### **Question 15** : Dispositifs RUO – SIDIV

*Dans quelle mesure est-il permis de s'appuyer sur les outils/documents fournisseur dans le cas de produits RUO ? Par exemple, que se passe-t-il si le fournisseur fournit des informations sur l'évaluation des performances ?*

*Les laboratoires accrédités peuvent-ils utiliser des tests RUO pour lesquels l'équivalent marqué CE n'existe pas et dont l'utilité clinique est validée par des publications ?*

#### **Discussion**

Le [guide MDCG 2023-1](#) explicite les cas des DM et DMDIV *in house*, il indique notamment au sujet des RUO :

« RUO (research use only) products are not regulated by the MDR and IVDR and are not considered to be in-house devices when they are used for research purposes only.

However, where a health institution (as opposed to an individual healthcare professional) ascribes to a RUO product an intended purpose such that it would meet the definition in Article 2(1) MDR or 2(2) IVDR in view of its use in the health institution, then Article 5(5) applies. National legislation on quality of care may also apply.

In-house devices may include RUO products as components, provided that the resulting in-house device complies with the requirements of Article 5(5). »

Un dispositif RUO ne peut pas être mis sur le marché en revendiquant des performances diagnostiques sans répondre à la définition d'un DMDIV. Un établissement de santé peut, en revanche, utiliser un dispositif RUO pour mettre au point un DMDIV *in house* s'il répond aux exigences requises (annexe I du règlement (UE) 2017/746). Les justifications à produire par l'établissement de santé relèvent de sa responsabilité.

## Point 7 : Publicité

L'ensemble des organisations professionnelles fait part des difficultés des opérateurs concernant la compréhension des recommandations publicité au regard des articles du code de la santé publique et des règlements européens 2017/745 et 2017/746 et soulève un certain nombre de questions.

L'Agence prend note des difficultés exprimées et précise que des réponses ne peuvent pas être apportées dans le cadre du Groupe de Travail, tant que les textes réglementaires concernant la publicité (décrets d'application des ordonnances DM et DMDIV actuellement en cours de rédaction) ne seront pas publiés. Les recommandations associées à la publicité DM et DMDIV pourront alors être mises à jour.

Le SNITEM souligne que certaines dispositions, notamment relatives à la publicité digitale (charte internet de 2014), peuvent être mises à jour indépendamment futurs des textes d'application.

Madame Céline Wurtz, déléguée générale du Comident, informe de son départ de son organisation professionnelle et sera remplacée pour les prochaines réunions de ce Groupe de Travail.

Le prochain Groupe de Travail se tiendra en juin 2023.

Après avoir traité l'ensemble des sujets à l'ordre du jour, la séance est levée.