



Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Règlement européen

Thomas Guéry
JEPO 2022



Conflits d'intérêts

Avec ce (merveilleux) sujet ?

Aucun

Buts : comme les médicaments



Évaluation des performances

Essais cliniques

« AMM » européenne

uniformisée, standardisée
SMQ, base de données



Suivi des performances

après commercialisation
(SPAC)



Calendrier d'application

Publi

Application

Exception
Non CE-IVD

Évalua°

2017

2020

2022

2023

2024

2025

2027

← Création et
organisation
des « autorités » →

26 mai 2022

26 mai 2024

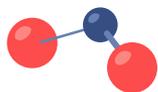
← IUD sur tous les niveaux de conditionnement →

Classe D

Classe C
Classe B

Classe A

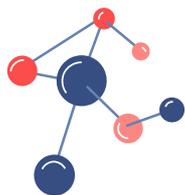
Systeme d'identification unique des dispositifs



Numéro à rallonge

IUD = IUD-ID + IUD-IP

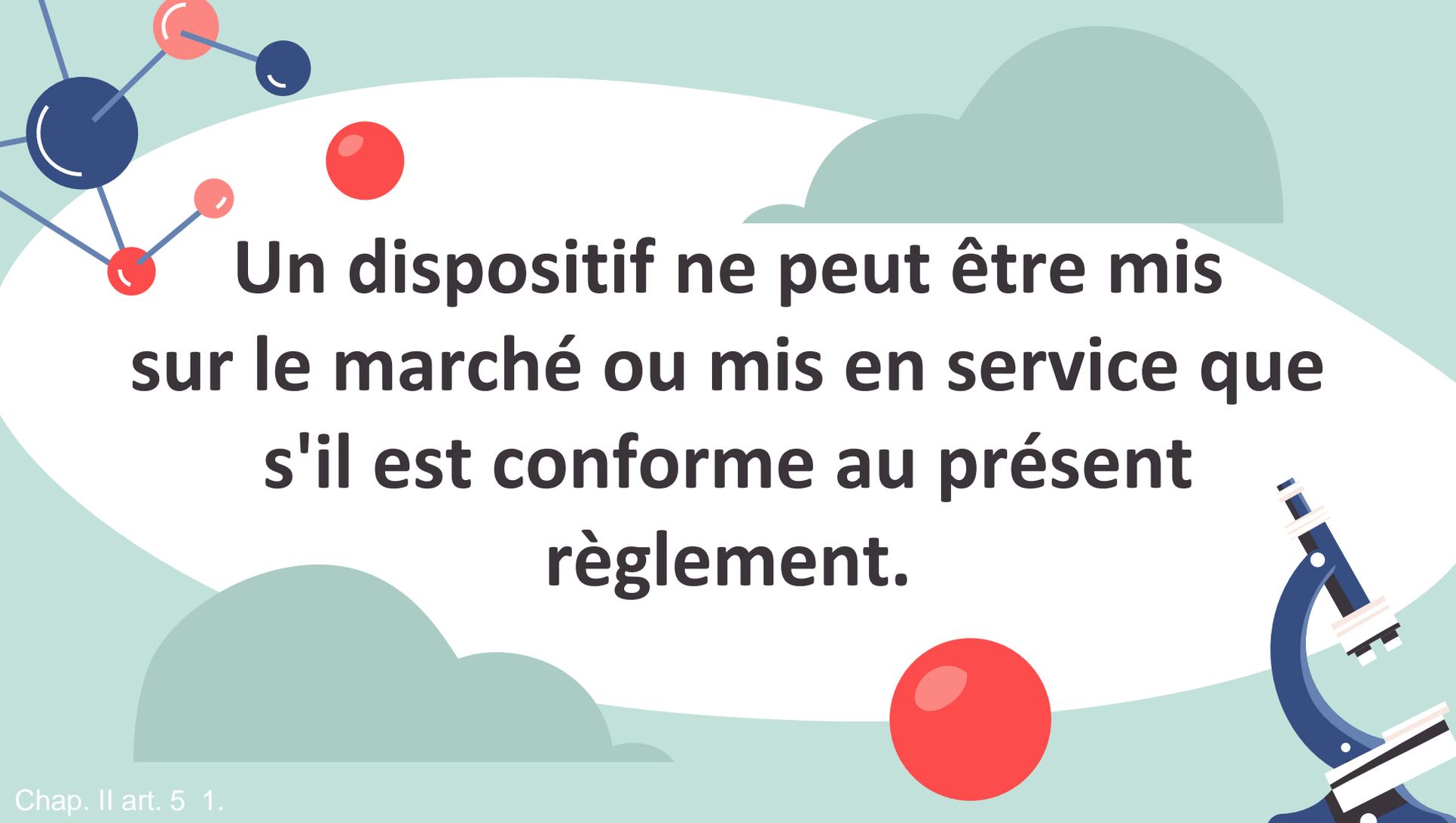
(Identifiant + numéro de lot + unité de production + date d'expiration...)



Qu'il faut tracer

Les États membres encouragent les établissements et les professionnels de santé à enregistrer et à conserver l'IUD...

... et peuvent exiger qu'ils le fassent.



Un dispositif ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est conforme au présent règlement.

Exception

Les DM fabriqués et utilisés
exclusivement dans les
établissements de santé ne sont pas
concernés par ce règlements (ssi)

Établissements

Fabriqués

Utilisables ?

01

CE-IVD adoptés

Conformes au présent règlement

02

CE-IVD adaptés

Conformes au présent règlement ?

03

RUO

Concernés par l'exception ?

04

Fabriqués

Concernés par l'exception

Conditions

(26 mai 2024)

- Non remplaçable par un autre DM (besoin patient) (26 mai 2028)
- DM non transféré vers une autre entité juridique (26 mai 2022)
- Fabrication et utilisation dans le cadre de système qualité
- Labo accrédité EN ISO 15189
(blablabla qualité, SMQ, traçabilité, documentation...)
- Déclaration publique comprenant...
(probablement encore un gros dossier à remplir...)



Dommmages collatéraux

- Retrait du marquage CE-IVD
- Changement conditions d'utilisation



Merci !

Des questions ?

(Vraiment ?! Sur ce sujet ?)

Et ça, c'est de quoi vous distraire pendant les présentations ch-pénibles.

Moi, je n'ai pas tout, mais il paraît que c'est rigolo...



CREDITS: This presentation template was created by **Slidesgo**, including icons by **Flaticon**, and infographics & images by **Freepik**

Please keep this slide for attribution