Briefing Book

Janvier 2020

Dispositif médicaux

Dispositifs de diagnostic in vitro

**Sommaire**

[I. Informations générales 4](#_Toc31277052)

[I-1. Indications médicales 4](#_Toc31277053)

[I-2. Rationnel de développement du produit 4](#_Toc31277054)

[(Justification de la création du produit) 4](#_Toc31277055)

[I-3. Patients cibles 4](#_Toc31277056)

[I-4. Informations complémentaires 5](#_Toc31277057)

[II. Informations règlementaires 6](#_Toc31277058)

[III. Information produit 7](#_Toc31277059)

[III-1. Composition du produit 7](#_Toc31277060)

[III-2. Nettoyage / Désinfection / Stérilisation du produit 8](#_Toc31277061)

[IV. Evaluation non clinique 8](#_Toc31277062)

[IV-1. Recommandations non cliniques 8](#_Toc31277063)

[IV-2. Informations non cliniques 8](#_Toc31277064)

[V. Evaluation clinique 9](#_Toc31277065)

[V-1. Informations cliniques 9](#_Toc31277066)

[V-2. Etude « XXX » (En cas de plusieurs études, refaire une section V-2) 9](#_Toc31277067)

[V-3. Informations complémentaires 9](#_Toc31277068)

[VI. Performance du dispositif (notamment pour les DM-DIV et les DM avec fonction de mesurage) 10](#_Toc31277069)

[VII. Marquage CE et commercialisation du dispositif 10](#_Toc31277070)

[VII-1. Etat d’avancement en vue du marquage CE 10](#_Toc31277071)

[VII-2. Marquage CE (position vis-à-vis de la procédure art 54) 10](#_Toc31277072)

[VII-3. Présence sur le marché 11](#_Toc31277073)

[VIII. QUESTIONS (6 maximum) et proposition de REPONSES argumentées 11](#_Toc31277074)

1. Informations générales

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 | homme  femme |
| b | Age |  |
| d | Nombre prévus en France |  |
| e | Utilisateurs concernés | Professionnels de santé  Patients (préservatifs, autotest, 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)* | Nul ou faible  Moyen  Fort | | | | |
|  |  | Justification : | | | | |
| b | Degré de nouveauté | Nouveauté substantielle avec Incrémentation technique et impact clinique modéré  Innovation avec rupture technologique ou impact clinique fort  Innovation majeure avec rupture technologique et impact clinique fort  Autres (précisez) : | | | | |
|  |  | Justification avec Notice à transmettre | | | | |
| c | Itération d’un dispositif existant | oui  non | | | | |
| Si oui, lequel ? | |  | | |
| Si oui, modification |  | | de la destination / indication | |
|  | | du système qualité *(Modification du procédé de fabrication, etc.)* | |
|  | | de la conception | |
|  | | de la performance *(Diminution du seuil de détection, etc.)* | |
|  | | de la population des utilisateurs | |
|  | | autres, précisez |  |

1. Informations règlementaires

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| a | Précisez la/les Directives /règlement applicable :  *(cf FAQ)* | 90/385/CE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs  93/42/CE relative aux dispositifs médicaux  98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro  Règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux  Règlement UE 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro Règlement UE 207/2012 relatif aux instructions d’emploi électroniques des dispositifs médicaux  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  Autre, préciser |
| b | Précisez la classification CND (facultatif) : |  |
| c | Présence d’une personne responsable de la réglementation au sein de l’entreprise | oui  non |
| d | Présence d’une personne en charge de l’assurance qualité au sein de l’entreprise | oui  non |
| e | Détailler les procédures d’évaluation de la conformité (préciser les annexes mises en œuvre) |  |

1. Information produit

III-1. Composition du produit

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a | Composition du dispositif |  | |
| B | Dispositif contenant un **médicament**  (Directive 2001/83/CE) | | oui  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) | | oui  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** | | oui  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** | | oui  non |
| Nature | |  |
| Description de l'utilité du recours à des nano-éléments | |  |
| F | Dispositif contenant un **radio-nucléide** artificiel | | oui  non |
| G | Dispositif émettant des **rayonnements ionisants** | | oui  non |
| H | Dispositif contenant du **latex** | | oui  non |
| I | Dispositif contenant des **phtalates** | | oui  non |
| J | Dispositifs contenant des substances CMR et toxique sur la reproduction (Règlement UE 2017/745 An I chap II E 10.4.1) | | oui  non  Préciser les substances et Justifier de leur ajout |
| K | Présence d’un logiciel  Utilisation  Production  Stockage des données patients  Existence de fonctionnalité de connectivité | | oui  non  Champ libre  Champ libre  oui  non  oui  non |
| L | Informations complémentaires | |  |

III-2. Nettoyage / Désinfection / Stérilisation du produit

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a | Le produit est-il : | Stérile   à stériliser  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 |

1. Evaluation non clinique

IV-1. Recommandations non cliniques

|  |  |
| --- | --- |
| Etat de l’évaluation non clinique | Choisissez un élément. |
| Série EN ISO 10993  Caractérisation chimique réalisée  Evaluation du risque biologique  Autres | Préciser  Préciser Sur le DM  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 élément.: |
| En cas de produit équivalent, préciser lequel et justifier l’équivalence |

1. Evaluation clinique

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Stratégie de développement clinique**  Investigations cliniques sur le DM/études de performance sur le DMDIV  Equivalence  Bibliographie |  |

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 *(nombre, critères d’inclusion)* |  |
| h | Suivi *(durée, fréquence d'observation)* |  |
| 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 |  |

1. 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 : |  |

1. 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 *(si différent du précédent)* | 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   * Certification obtenues * Composition des étapes réalisées en sous-traitance * Consultant utilisé |

VII-3. Présence sur le marché

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| a | Lieu de commercialisation actuel ou envisagé  Europe  USA  Canada  Chine  Japon  Australie-Nouvelle Zélande  Autre, précisez | Préciser les enregistrements, agréments obtenus ou l’état du projet |

1. QUESTIONS (6 maximum) et proposition de REPONSES argumentées

|  |
| --- |
| Question 1 |
|  |
| Proposition de réponse 1 |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Je certifie par la présente que les renseignements fournis dans le présent document sont exactes** | | |
| **Fait-le :** | **Nom et prénom du signataire** |  |
| **Signature** | |