

Validation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 par un examen sérologique

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, dans sa rédaction qui résulte de l'[arrêté du 3 décembre 2020](#), le ministère des solidarités et de la santé publie la liste de validation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 par un examen sérologique.

Cette liste énumère l'ensemble des dispositifs disponibles sur le marché qui répondent aux conditions posées par l'arrêté, c'est-à-dire :

- Disposant d'un marquage CE ;
- Satisfaisant aux critères édictés par la Haute Autorité de Santé selon une évaluation de performances diagnostique réalisée par le fabricant conformément au protocole mis en ligne sur le site internet du Centre national de référence des virus des infections respiratoires (dont la grippe) (CNR), c'est-à-dire une sensibilité pour des échantillons datés d'au moins 7 jours après le début des symptômes pour les IgM ou de 14 jours pour les IgG ou Ig totales supérieure à 90% et une spécificité supérieure à 98%.

<https://www.pasteur.fr/fr/file/37688/download>.

POUR LES DISPOSITIFS N'AYANT JAMAIS FAIT L'OBJET D'UN DEPOT DE DOSSIER :

Ainsi, dans le cadre de cette réglementation, les opérateurs (fabricants, distributeurs, mandataires, importateurs) transmettent à l'ANSM les documents suivants :

- Les documents attestant de la conformité au marquage CE du dispositif (**notice en français et déclaration de conformité CE**)
- Pour ceux dont le siège social est situé en France, la **déclaration d'activité** selon les indications mises en ligne sur son site internet [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DMDIV-Declaration/\(offset\)/10](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DMDIV-Declaration/(offset)/10)
- La **fiche de synthèse établie et signée par le fabricant du dispositif** attestant que celui-ci répond aux critères HAS attendus selon le protocole figurant sur le site du CNR. Cette fiche de synthèse en annexe du protocole sur le site du CNR <https://www.pasteur.fr/fr/file/37688/download> Il est demandé aux opérateurs de porter une attention particulière à la recevabilité du document (nom du dispositif, du fabricant conformes aux éléments CE transmis, respect des critères HAS attendus, fiche établie et signée par le fabricant). Pour rappel, le fabricant d'un dispositif marqué CE est responsable des performances qu'il revendique.

L'ensemble de ces éléments doit être envoyé à l'ANSM dans une même demande à l'adresse mail : dmcdiv@ansm.sante.fr.

L'ANSM vérifie la recevabilité des dossiers puis transmettra ses conclusions au Ministère des solidarités et de la santé. La liste des dispositifs (nom de dispositif, nom du fabricant et nom du distributeur le cas échéant) respectant l'ensemble des exigences sera publiée sur la plateforme ministérielle.



POUR LES DISPOSITIFS AYANT DEJA FAIT L'OBJET D'UN DEPOT DE DOSSIER

Les dispositifs ayant fait l'objet d'une évaluation de performance par le CNR qui a conduit à leur inscription sur le site internet du ministère continueront à bénéficier de cette inscription sans aucune formalité complémentaire.

Les dispositifs ayant fait l'objet d'une évaluation de performance par le CNR entre le 21 mai et le 3 décembre 2020 dont les résultats n'ont pas permis une publication sur le site du ministère chargé de la santé ne peuvent faire l'objet de la procédure d'évaluation des performances par le fabricant telle que définie dans l'arrêté du 3 décembre, à l'exception de ceux ayant fait l'objet d'une modification de conception substantielle. Pour ces derniers, l'ensemble des documents cités précédemment sont à renvoyer à l'ANSM avec une description de la modification de conception.

La liste est consultable sur le site : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>. Cette liste est mise à jour régulièrement.

L'attention des fabricants et distributeurs est attirée sur le fait de veiller à la qualité de renseignement de la fiche de synthèse. Les fiches incomplètes, comprenant des informations erronées, ou ne permettant pas de démontrer l'atteinte des performances rapportées conduiront au rejet du dossier.

Par ailleurs, l'ANSM est susceptible de réaliser des vérifications complémentaires et aléatoires au titre de ses missions de surveillance du marché. En cas de non-conformités, ou d'absence d'éléments permettant d'attester de cette conformité, l'ANSM prendra toute mesure de police sanitaire nécessaire prévue aux articles L5312-1 et suivants du Code de la santé publique.

Contacts auprès de chaque acteur:

- Ministère des solidarités et de la santé : ccs-recherche-innovation-plateforme@sante.gouv.fr pour les questions liées à l'inscription sur la liste
- ANSM : dmcdiv@ansm.sante.fr pour la transmission des documents liés à cette procédure
- CNR : eval-diag-covid@pasteur.fr pour les questions sur le protocole.

