

Documents de référence

Rencontre innovation : les logiciels dispositifs médicaux
ANSM, vendredi 28 novembre 2014

Commission européenne : portail dédié aux dispositifs médicaux

- http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_fr.htm
- Rubrique « législation » : http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index_en.htm
- Rubrique « révision des directives » : http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm
- Rubrique « guidelines » : http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm

Commission européenne : quelques documents

- Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices – MEDDEV 2.1/6 January 2012 : http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf
- Livre vert sur la santé mobile : http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/dae/document.cfm?doc_id=5187

ANSM

- Rubrique dédiée à la mise sur le marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : [http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/(offset)/0)
- Le guichet innovation : [http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Accompagnement-de-l-innovation/L-ANSM-et-l-innovation/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Accompagnement-de-l-innovation/L-ANSM-et-l-innovation/(offset)/0)

International Medical Device Regulators Forum - IMDRF

- Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions : <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions.pdf>
- Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations : <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf>

Organisation internationale de normalisation - ISO



- Norme IEC 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel : http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=38421
- Norme ISO/IEC 14764:2006 Ingénierie du logiciel - Processus du cycle de vie du logiciel – Maintenance : http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail.htm?csnumber=39064

FDA



- General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff : <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm085281.htm>