

GT Règlements DM et DMDIV 2017-08

Direction : DAJR – Pole réglementaire

Laurence Tessier-Duclos

## Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles

### Représentatives des industries des DM et des DMDIV

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

Réunion du 8 décembre 2017 de 14h00 à 16h00 - salle A014

Nom des participants	Direction	Présent	Absent /excusé
GHISLAIN Jean-Claude	DSSE – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAINT-REQUIER Corinne	DSSE - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMAS Thierry	DMTCOS – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GAFFIERO Muriel	DMTCOS – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DI DONATO Pascal	DMDPT/DM – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SOMET Valérie	DMDPT/DM – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DESCHÊNES Marianne	DMDPT/DIV – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHEVENNE Françoise	DMDPT/DIV – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LE BRUN Gaëlle	DMDPT/DIV - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAILLY Anne-Charlotte	SURV – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ALLIEZ Emilie	SURV – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
IDRISS Nacer	SURV – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LABBE Dominique	DI – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUPONT Julien	DI - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ABOUTH Dominique	DI - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAILLARD Corine	DAJR - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TESSIER-DUCLOS Laurence	DAJR - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FLUCKIGER Laurence (invitée)	DAJR - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TOURATIER Sandra (invitée)	DAJR - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Organisation professionnelle	Présent	Absent /excusé
DUPASQUIER Florence	AFIPA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUILLAGUET Séverine	AFIPA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FLACHAIRE Pauline (suppléante)	AFIPA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COUSIN Pascale	SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VAILLOT Sophie	SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LARRUE Denis	GIFO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THUOT-TAVERNIER Sophie	GIFO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BLANGARIN Pascale	SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMPAGNE Elisabeth	SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOULVIN-BORDET Caroline	SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MICHEL Bénédicte	SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PRUDHOMME Aline	SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIANT Frederic	UNPDM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GRANDO Heidi	UNPDM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOYAT Jean-Luc	AFIDEO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
WURTZ Céline	COMIDENT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

## 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'Agence.

Les questions et exemples étudiés sont des cas particuliers et ne permettent pas une interprétation automatique ou extrapolation à d'autres situations. Par ailleurs, certains points nécessiteront d'être discutés et consolidés notamment au niveau européen.

Les questions portent sur la version française du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro du 5 avril 2017.

**La réunion porte sur l'évaluation des performances et études des performances des DMDIV, chapitre VI, Annexes XIII et XIV**

## Point 1 – Etat de l'art

L'état de l'art doit être décrit dans la documentation technique

**Article 56 point 3.** : « Une évaluation des performances est effectuée selon une procédure définie et méthodologiquement fondée visant à démontrer ce qui suit, conformément au présent article et à l'annexe XIII, partie A:...

*La preuve clinique est de nature à démontrer de manière scientifique, en tenant compte de l'état de l'art dans le domaine médical, que le ou les bénéfices cliniques attendus seront assurés et que le dispositif est sûr. »*

**Article 58 point 5.** : « Une étude des performances telle que visée au paragraphe 1 ne peut être réalisée que si toutes les conditions suivantes sont remplies: (...)

*m) dans le cas d'études des performances cliniques, les performances analytiques ont été démontrées, compte tenu de l'état de l'art; »*

**Annexe XIII – Partie A – 1.1.** : « En règle générale et au minimum, le plan d'évaluation des performances: ...

- *décrit l'état de l'art et, notamment, recense les normes, spécifications communes, documents d'orientation ou documents sur les bonnes pratiques pertinents, »*

- **Question 1 (SIDIV)**

Si « l'état de l'art » signifie la dernière technologie disponible, cela risque d'entraîner une augmentation inappropriée des efforts du fabricant pour se conformer aux exigences du règlement.

Comment peut-on définir ce terme ? Peut-on considérer que la définition donnée dans la norme ISO 14971 est suffisante ?

*«État de l'art» signifie ici ce qui est actuellement et généralement accepté comme étant une bonne pratique.*

*Diverses méthodes peuvent être utilisées pour déterminer l'«état de l'art» pour un dispositif médical particulier, par exemple*

- *les normes utilisées pour le même dispositif ou des dispositifs similaires,*
- *les meilleures pratiques utilisées pour les autres dispositifs de type identique ou similaire, ou*
- *les résultats des recherches scientifiques acceptées.*

*État de l'art ne signifie pas nécessairement la solution technologique la plus avancée. »*

Discussion : La définition de l'ISO peut être retenue. L'état de l'art signifie la pratique la plus usuelle considérée comme une bonne pratique et qui fait l'objet d'un consensus généralement admis.

Par exemple, en métrologie, l'ANSM considère que l'état de l'art implique que les dispositifs soient raccordés au dernier standard.

Plusieurs approches peuvent être utilisées pour déterminer l'état de l'art et le fabricant doit expliquer l'approche de conception choisie dans l'état de l'art admis. Il doit tenir compte des normes mais aussi des consensus médicaux. Quand une nouvelle norme paraît, il se met en conformité dans des délais raisonnables.

- **Question 2**

Que se passera-t-il quand un dispositif ne sera pas ou plus à la pointe de la technologie ; en effet la plupart des dispositifs mis sur le marché cessent à un moment donné de respecter l'état de l'art, pour autant perdront-ils leur marquage CE ?

Qui va statuer (au final) sur l'état de l'art ?

Discussion : L'état de l'art ne correspond pas forcément à la technologie la plus avancée. Mais quand un dispositif ne respecte plus l'état de l'art, le fabricant doit se mettre à niveau, l'évaluation des performances et la documentation technique correspondante devant être actualisées tout au long du cycle de vie du dispositif.

L'état de l'art prend en compte deux volets, les performances analytiques et la validité scientifique/pertinence médicale. Le fabricant doit toujours se poser la question de savoir si son test a encore une pertinence clinique et si c'est le cas il doit le documenter. Beaucoup de dossiers techniques sont bien documentés uniquement en termes de performances analytiques. Les fabricants vont devoir revoir l'ensemble de leurs produits au regard des performances analytiques mais également de la validité scientifique et performance médicale.

C'est donc le fabricant qui va s'assurer que son produit respecte l'état de l'art puis l'organisme notifié.

## **Point 2 - Validité scientifique vs Bénéfice clinique vs Utilité clinique**

La validité scientifique est une nouvelle exigence introduite par le règlement définie par **l'article 2.38** comme « *l'association d'un analyte à une affection clinique ou à un état physiologique.* »

Le SIDIV précise que l'utilité clinique permet de prendre des décisions cliniques pour la gestion du patient telles que l'efficacité du traitement ou des stratégies préventives. L'utilité clinique a été décrite comme incluant de nombreux éléments tels que l'acceptabilité, la pertinence, la disponibilité des traitements/interventions, et l'économie de la santé.

Un fabricant devra démontrer la validité scientifique et la performance clinique et n'est pas tenu de démontrer l'utilité clinique pour l'évaluation de la conformité avant commercialisation.

Le bénéfice clinique est évoqué dans le considérant 64:

**Considérant (64)** « *Il convient d'être conscient du fait que, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la notion de bénéfices cliniques est fondamentalement différente de celle qui s'applique dans le cas des médicaments ou des dispositifs médicaux thérapeutiques, car les bénéfices des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro résident dans la communication d'informations médicales précises concernant les patients, évaluées le cas échéant par rapport à des informations médicales obtenues au moyen d'autres solutions et technologies de diagnostic, le résultat clinique définitif pour le patient dépendant d'autres solutions diagnostiques et/ou thérapeutiques qui pourraient être disponibles.* »

**L'article 2 point 37** définit le «bénéfice clinique» comme, « *l'effet positif d'un dispositif du fait de sa fonction, telle que le dépistage, la surveillance, le diagnostic ou l'aide au diagnostic des patients, ou un effet positif sur la prise en charge des patients ou en termes de santé publique;* »

**Annexe XIII – Partie A – 1.3.1.** reprend les notions de validité scientifique et de bénéfice clinique :

*« Le fabricant évalue l'ensemble des données pertinentes concernant la validité scientifique et les performances analytiques et cliniques afin de vérifier que son dispositif est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances visées à l'annexe I. Le volume et la qualité de ces données permettent au fabricant d'évaluer, en connaissance de cause, si le dispositif offrira le ou les bénéfices cliniques et la sécurité attendus lorsqu'il est utilisé comme prévu par le fabricant. Les données et conclusions issues de cette évaluation constituent les preuves cliniques pour le dispositif. Les preuves cliniques démontrent de manière scientifique que le ou les bénéfices cliniques et la sécurité attendus seront atteints conformément à l'état de l'art dans le domaine médical. »*

- **Question 3 :**

Pour le SIDIV, il y a une différence substantielle entre validité scientifique et utilité clinique comme définies dans le document du GHTF (GHTF/SG5/N6:2012). Malgré tout, certains organismes notifiés pourraient ne pas faire la différence et demander de démontrer l'utilité clinique du dispositif, d'autant plus que le terme « bénéfice clinique » est largement utilisé dans le règlement.

Pour la validité scientifique, est-ce que le concept défini dans le document du GHTF (cf. ci-dessous) s'applique toujours et est-ce suffisant ?

*“Scientific validity is often identified from academic research, and is supported by studies evaluating the analyte for potential clinical applications. Literature review and where applicable, feasibility and/or scientific validity studies performed by the manufacturer will help to establish the potential scientific validity.*

*For many analytes, the scientific validity is well established. An example would be calcium in serum. The scientific validity for this analyte is well established as being linked to the diagnosis and treatment of parathyroid disease, a variety of bone diseases, chronic renal disease and tetany.*

*However, some IVD medical devices are developed when the scientific validity of the analyte is still emerging. An example would be a newly characterized biomarker that is potentially useful in monitoring recurrence or progressive disease in patients with cancer.*

*As the scientific and medical knowledge further develops, the initially established scientific validity might change and/or expand.*

*An example of such evolving scientific validity would be C-reactive protein (CRP). This analyte was initially established as being linked in the detection and evaluation of infection, tissue injury and inflammatory disorders.*

*Subsequently CRP was found to be linked to the risk of cardiac disease if the performance of the assay is appropriate for this clinical application.”*

Discussion : Le règlement définit effectivement la validité scientifique et le bénéfice clinique mais ne définit pas la notion d'utilité clinique. Les définitions du règlement sont inspirées des travaux du GHTF. Le fabricant indiquera que le bénéfice clinique est acquis des éléments qu'il précisera, incluant le cas échéant l'acceptabilité, la pertinence, la disponibilité des traitements/interventions, ...

- **Question 4**

Faudra-t-il démontrer la validité scientifique des dispositifs « historiques » ?

Discussion : Les fabricants devront documenter dans leur documentation la validité scientifique en se basant sur les publications médicales ou la bibliographie. En absence de documentation, ils devront démontrer la validité scientifique.

- **Question 5**

Quelle est la différence entre « bénéfice clinique » et « utilité clinique » ?

Discussion : L'utilité clinique n'est pas définie dans le règlement. La question est sans objet.

- **Question 6**

Qu'est-ce qui permettra de juger des « bénéfices cliniques » du dispositif ?

Discussion : Le «bénéfice clinique» est défini comme, « *l'effet positif d'un dispositif du fait de sa fonction, telle que le dépistage, la surveillance, le diagnostic ou l'aide au diagnostic des patients, ou un effet positif sur la prise en charge des patients ou en termes de santé publique* ». Un fabricant peut démontrer le bénéfice clinique par de la bibliographie et/ou par des études cliniques. Parfois la validité scientifique suffit pour démontrer le bénéfice clinique, parfois non. Le bénéfice clinique est souvent proche de la revendication médicale.

- **Question 7**

Quel est le bénéfice clinique d'un test prédictif pour une maladie pour laquelle aucun traitement n'existe ?

Discussion : Un bénéfice clinique, même potentiel, devra être démontré. Un tel test peut permettre de faire un diagnostic et même si aucun traitement n'existe, il peut parfois avoir un effet positif sur la prise en charge du patient. Dans d'autres cas, le bénéfice s'exprime en termes de santé publique. Ce sera du cas par cas.

En absence de bénéfice clinique, c'est un test de recherche.

### Point 3 - Niveau de preuve clinique pour les dispositifs des classes A, B et C

Le document GHTF GHTF/SG5/N7 sur les preuves cliniques, indique que l'évaluation des performances doit être adaptée au dispositif évalué et doit être basée sur ses propriétés spécifiques et sur l'usage auquel il est destiné.

- **Question 8**

Dans le règlement, il ne semble pas qu'il y ait de différence entre les catégories A, B, C et D en ce qui concerne les éléments probants ou les données à fournir, la seule différence semble être au niveau des contrôles. Ceci risque de poser un problème pour les produits existants.

Pour les performances analytiques, les exigences sont plus détaillées et prescriptives, par ex. pour le type d'échantillon, les études de stabilité et la population cible.

Selon le règlement, les études de performances cliniques doivent être effectuées à moins qu'une justification suffisante ne soit fournie pour s'appuyer sur d'autres sources de données de performances cliniques (littérature scientifique évaluée par des pairs ou expérience acquise avec d'autres tests de diagnostic de routine).

Certains organismes notifiés pourraient supposer que les études de performances cliniques sont toujours nécessaires pour démontrer en particulier la performance clinique mais aussi la validité scientifique. D'autre part, le document GHTF mentionné ci-dessus énonce certains principes, en particulier lorsque le besoin d'études dépend du type de test. Qu'en est-il des tests établis et standardisés, des tests établis et non standardisés par rapport aux nouveaux tests? Y a-t-il d'autres concepts qui devraient être considérés?

Discussion : Le point 2.1 de l'annexe XIII indique que le but des études des performances cliniques est d'établir ou de confirmer les aspects des performances du dispositif qui ne peuvent être déterminés par les études des performances analytiques, la documentation et/ou l'expérience préalable acquise grâce aux tests de diagnostic de routine.

Selon la destination et les revendications médicales du dispositif, plus ou moins de données seront nécessaires, ceci indépendamment de sa classe.

- **Question 9**

Quel est le niveau de preuve requis pour les appareils de classe A, B et C ?

Est-il possible de différencier le niveau de preuves entre les classes ?

Quels pourraient être les éléments pour une telle différenciation ?

Discussion : Le fabricant justifie le niveau d'évidence clinique pour soutenir sa revendication médicale. Le niveau de preuves requis variera selon la revendication médicale en termes de bénéfices et de performances et n'est pas lié à la classe des dispositifs.

Pour les produits déjà sur le marché, les fabricants craignent les exigences des organismes notifiés car aujourd'hui beaucoup de dispositifs sont en auto-marquage et s'inquiètent de l'ampleur du travail à faire sur les dossiers.

Pour les produits anciens, le fabricant devra utiliser ses données post-marché et mettre à jour ses dossiers techniques en utilisant le plan de la documentation technique (annexe II) du règlement. D'une façon générale, il faut décrire dans les dossiers ce qui a été fait, expliquer et justifier. Le raisonnement doit être indiqué. Il faut revoir les dossiers d'un œil critique et leur donner une cohérence. Dans certains cas, des études complémentaires pourront être nécessaires.

En cas de difficultés particulières, les fabricants devront en faire part au Nbog ou au groupe européen IVD.

- **Question 10**

Peut-on utiliser des données quelque soit leur date d'obtention (cas des anciens dossiers) ?

Discussion : Oui, à partir du moment où le dispositif n'a pas évolué et les données sont toujours conformes à l'état de l'art.

- **Question 11**

Peut-on et comment différencier les nouveaux dispositifs des produits existants en ce qui concerne le niveau de preuves ?

Discussion : L'article 56 point 4, précise que les études de performances cliniques (...), sont réalisées sauf s'il est dûment justifié de s'en tenir à d'autres sources de données sur les performances cliniques. Le règlement n'impose pas d'étude de performance dès lors que le fabricant dispose de suffisamment de données adéquates. A priori, il n'y a pas de différence entre nouveaux et anciens dispositifs.

#### **Point 4 - Comment démontrer « l'expérience acquise »**

Conformément à l'annexe XIII point 1.2.3, les performances cliniques d'un dispositif sont démontrées sur la base d'une ou de plusieurs des sources suivantes :

- études des performances cliniques,
- littérature scientifique (ayant fait l'objet d'un examen par les pairs),
- expérience acquise grâce aux tests de diagnostic de routine et ayant fait l'objet d'une publication.

- **Question 12**

L'expérience acquise pour les tests de routine doit-elle être obligatoirement publique ou peut-elle faire partie d'une documentation interne ?

Discussion : Toutes les études internes ne donnent pas lieu à une publication. Les données et documents internes issus de l'expérience acquise pourraient suffire alors qu'elles n'ont pas été publiées. Ce point devrait être clarifié par la Commission.

## Point 5 - Destination vs utilisation prévue

Le règlement fait apparaître les deux notions : destination et utilisation prévue, seul le terme destination est défini :

**Article 2 point 12)** « destination », *l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, ou celles présentées par le fabricant dans l'évaluation des performances; »*

**Annexe VII – 4.5.2.** « Les évaluations faites par les organismes notifiés des évaluations des performances prévues à l'annexe XIII portent sur:

- *l'utilisation prévue déclarée par le fabricant et ses allégations à propos du dispositif, »*

### Annexe XIII – Partie A – 1.1.

« En règle générale et au minimum, le plan d'évaluation des performances:

- *précise la destination du dispositif,*
- ...
- *précise l'utilisation prévue du dispositif, »*

- **Question 13**

Quelle est la différence entre la destination et l'utilisation prévue ?

Discussion : La destination correspondrait à la finalité médicale tandis que l'utilisation ferait plutôt référence à la manière dont l'utilisateur va utiliser le dispositif en pratique.

## Point 6 - Performances analytiques et performances cliniques

Le règlement IVD demande à ce que les performances analytiques soient toujours démontrées sur la base des études de performance analytique, alors que les études de performances cliniques peuvent être l'une des sources des performances cliniques d'un dispositif.

- **Question 14**

La différence entre les deux types d'études et sur les informations à fournir pour la documentation du plan et du rapport de performance analytique n'est pas claire. Quelle est



la différence conceptuelle entre les études de performances analytiques et les études de performances cliniques ?

Discussion : Les études de performances analytiques doivent être systématiquement réalisées pour démontrer les performances analytiques. Les performances analytiques sont propres à chaque dispositif ; il s'agit par exemple de la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse, la fidélité, l'exactitude, les seuils de détection et de quantification.

Les performances cliniques peuvent être démontrées selon 3 modalités qui sont les études de performances cliniques, la littérature scientifique et l'expérience acquise. Les études de performances cliniques apportent des données liées au diagnostic, comme par exemple la sensibilité diagnostique ou les valeurs attendues dans des populations normales et touchées.

Les études de performances cliniques sont réalisées conformément au point 2 de l'annexe XIII selon un plan d'étude des performances cliniques décrit au point 2.3.2. Certains éléments peuvent ne pas être pertinents pour une étude. Dans ce cas, si l'un des éléments du plan n'est pas jugé approprié en raison du modèle d'étude spécifique choisi, une justification doit être fournie.

- **Question 15**

Est-ce que les exigences pour les études de performances analytiques et cliniques sont différentes si elles sont réalisées en interne ou en externe ?

Discussion : Le règlement ne prévoit pas de distinction.

- **Question 16**

Pour les performances cliniques, les études externes sont-elles indispensables ?

Discussion : Le règlement ne précise rien à ce sujet. Les fabricants sont responsables de leurs choix pour aboutir à la meilleure preuve clinique.

- **Question 17**

Y-a-t-il un nombre de sites recommandés et un nombre minimal d'échantillons par site ?

Discussion : Les fabricants sont responsables de leurs choix pour aboutir à la meilleure preuve clinique. Ils doivent justifier leur plan d'études des performances.

- **Question 18**

Annexe XIII – Partie A – Chapitre II – 3: « AUTRES ÉTUDES DES PERFORMANCES - *Par analogie, le plan d'étude des performances visé à la section 2.3.2 et le rapport sur l'étude des performances visé à la section 2.3.3 sont documentés pour d'autres études des performances que les études des performances cliniques.* »

Étant donné que le règlement IVD ne mentionne que l'étude de performances analytiques comme un autre type d'étude de performances, l'étude de performances analytiques doit-elle être documentée de la même manière que l'étude des performances cliniques ?

Peut-on réaliser ces 2 études et les documenter ensemble ?

Discussion : Le considérant 72 précise qu'à l'exception de certaines exigences générales, le règlement ne devrait porter que sur les études des performances destinées à recueillir des données scientifiques aux fins de démontrer la conformité d'un dispositif.

L'ANSM a tendance à considérer que les autres études des performances concerneraient des études des performances autres que celles destinées à démontrer la conformité aux exigences générales du règlement, par exemple des études académiques. Le groupe IVD pourrait être interrogé sur ce point.

## **Point 7 - Plan d'évaluation des performances et suivi des performances après commercialisation**

- **Question 19**

Le plan d'évaluation de la performance doit-il être proportionnel à la classe du dispositif ?

Discussion : Non, le plan d'évaluation des performances ne dépend pas de la classe du dispositif. Il en est de même pour le plan de suivi des performances après commercialisation ou plan SPAC (article 56 point 6 et partie B de l'annexe XIII).

- **Question 20**

Existera-t-il un modèle (trame) à respecter ?

Discussion : Actuellement il n'existe pas de trame. A discuter au niveau européen si un besoin était identifié.

- **Question 21**

Quelles seront les attentes des organismes notifiés

Discussion : Pas de réponse de l'ANSM.

- **Question 22**

Quelle est la fréquence de mise à jour (chaque année, chaque mois, ou en cas d'événement) ?

Discussion : L'évaluation des performances et la documentation correspondante sont actualisées tout au long du cycle de vie du dispositif concerné. Le rapport sur l'évaluation des performances des dispositifs des classes C et D est mis à jour selon les besoins mais au moins une fois par an. C'est au fabricant de déterminer la fréquence de mise à jour dans les limites fixées par le règlement.

## **Point 8 - Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances**

- **Question 23**

Quel est le niveau de détail des informations à inclure dans ce résumé ?

Discussion : L'élaboration du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances pour les dispositifs de classe C et D est une nouvelle exigence du règlement dans un objectif de transparence. Il est fourni à l'organisme notifié qui le valide et le met à disposition du public via Eudamed.

Le point 2 de l'article 29 indique les mentions qu'il doit comporter. Les informations doivent être claires et facilement compréhensibles pour l'utilisateur du dispositif et le patient.

- **Question 24**

Est-ce que cela dépend de l'utilisateur prévu du dispositif (professionnel, diagnostic près du patient, autodiagnostic) ?

Discussion : Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances doit être écrit de manière à être clair pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné et, le cas échéant, pour le patient.

## **POINT 9 – Questions diverses**

Aucune