

Le webinaire va bientôt commencer

Afin de faciliter la bonne écoute et les interactions :

- Votre micro est coupé pendant la présentation
- Vous pouvez poser vos questions grâce à la bulle question
- Un temps permettra d'y répondre à la fin de la présentation

Bon webinaire !

Dispositifs Médicaux de classe I :

**Transition RDM, période dérogatoire,
cas des DM de classe I sur-mesure**



StrategiQual
A ProductLifeGroup Company

&


Comident
Au cœur de la santé dentaire

AUTREFOIS : LES DM DE CLASSE I SOUS DIRECTIVE 93/42/CEE

Classe I à l'époque de la Directive...

- Recours à la **déclaration CE de conformité** pour marquer CE un DM de classe I.
- **Pas d'intervention d'organisme notifié.**
- Exigences définies dans l'annexe VII de la directive 93/42/CEE (déclaration CE de conformité).
- Que devait faire le fabricant ?
Constituer **un dossier technique** dès le début du projet et le tenir à jour tout au long de la vie du dispositif. **Suivre les dispositifs après leur production pour maîtriser les éventuels nouveaux risques.**
- **Pas de SMQ complet** mais **quelques procédures indispensables** permettant de **surveiller les produits** sur le marché et réagir efficacement (**actions correctives sur le marché, vigilance**) en cas de risques.

Classe Im ou Is à l'époque de la Directive...

Mesure complémentaire pour les DM de classes Im et Is

Les **dispositifs de classe I** intégrant une **fonction de mesurage** ou mis sur le marché à l'état stérile demandaient en plus un système **d'assurance de la qualité limité** :

- aux aspects de la **fabrication liés à l'état « stérile »**
- ou aux **performances « métrologiques »**.

L'**intervention de l'organisme notifié** est **limité** aux seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile (classe Is) ou aux seuls aspects de la fabrication liés à la conformité des produits aux exigences métrologiques (classe Im).



StrategiQual
A ProductLifeGroup Company

&


Comident
Au cœur de la santé dentaire

AUJOURD'HUI : LES DM DE CLASSE I SOUS REGLEMENT (UE) 2017/745

Classe I à l'ère du Règlement...

- Recours à la **déclaration UE de conformité** pour marquer CE un DM de classe I.
- **Pas d'intervention d'organisme notifié** sauf classe Is, Im ou Ir.
- Que doit faire le fabricant ?
Constituer un **dossier technique** (annexe II du règlement) ainsi qu'un **dossier technique relative à la surveillance après commercialisation** (annexe III)
- Un **SMQ plus conséquent**.

Classe I à l'ère du Règlement...

- Mettre en place un **système de management de la qualité**
- Mettre en place un **système de gestion des risques**
- Procéder à une **évaluation clinique**
- Etablir une **déclaration UE de conformité**
- Etablir et tenir à jour la **documentation technique**
- **S'enregistrer dans Eudamed**
- **Enregistrer le dispositif dans Eudamed** en lui attribuant l'**UDI de base**

Classe I à l'ère du Règlement...

- Attribuer au dispositif et, le cas échéant, à tous les niveaux supérieurs d'emballage, un **UDI** pour permettre son **identification** et sa **traçabilité**.
- Veiller à ce que le dispositif soit accompagné des **informations nécessaires (notice, étiquetage)**.
- Mettre en œuvre un **système de surveillance après commercialisation**.
- Mettre en œuvre un **système d'enregistrement et de notification des incidents** et des **mesures correctives en matière de sécurité sur le marché (FSCA/FSN)**.
- Mettre en place des mesures pour assurer une **couverture financière suffisante**.

Classe Im, Is ou Ir à l'ère du règlement...

Mesure complémentaire pour les DM de classes Im, Is et Ir

Les **dispositifs de classe I** intégrant une **fonction de mesurage (Im)** ou **mis sur le marché à l'état stérile (Is)** ou **réutilisables (Ir)** nécessitent :

- **L'intervention d'un organisme notifié**
- **L'application des procédures prévues à l'annexe IX, chapitres I et III ou annexe XI, partie A**

L'intervention de l'organisme notifié est **limité** aux seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile (classe Is) ou aux seuls aspects de la fabrication liés à la conformité des produits aux exigences métrologiques (classe Im) ou aux aspects liés à la réutilisation du dispositif (classe Ir).



StrategiQual
A ProductLifeGroup Company

&


Comident
Au cœur de la santé dentaire

RÈGLEMENT (UE) 2023/607

Prolongation de la période de transition

Règlement (UE) 2023/607



- Modifie le règlement (UE) 2017/745 en ce qui concerne les dispositions transitoires (article 120)
- Publié au JOUE et en vigueur depuis le 20 mars 2023
- Traduit dans toutes les langues de l'UE
- Obligatoire
- Directement applicable dans tous les Etats membres
- Effet immédiat

Nouvelles dispositions transitoires

1

Extension de la date de validité des certificats MDD sous conditions

2

Prolongation de la période de transition pour les DM sans certificat MDD qui nécessitent une évaluation par un ON sous MDR sous conditions

3

Suppression de la date limite de mise à disposition et de mise en service des DM couverts par un certificat MDD

Nouvelles dispositions transitoires

1

Extension de la date de validité des certificats MDD sous conditions

2

Prolongation de la période de transition pour les DM sans certificat MDD qui nécessitent une évaluation par un ON sous MDR sous conditions

3

Suppression de la date limite de mise à disposition et de mise en service des DM couverts par un certificat MDD

Dispositif médical de classe I

DM DE CLASSE I
Déclaration de conformité
MDD valide au 26 mai 2021

Pas de changement de classe sous MDR
DM doit déjà être conforme aux exigences du MDR depuis le 26 mai 2021

➔ **Dispositions transitoires non applicables**

Cf. MDCG 2019-15 "Guidance notes for manufacturers of class I medical devices"

Changement de classe sous MDR
Intervention d'un ON pour évaluation de la conformité

➔ **Dispositions transitoires applicables**

Dispositif médical sur-mesure

DM SUR-MESURE

Déclaration de conformité selon annexe VIII sous MDD valide au 26 mai 2021

Dispositif sur mesure implantable de classe III
Intervention d'un ON pour évaluation de la conformité

➔ **Dispositions transitoires applicables**

Dispositif sur mesure ≠ implantable classe III

DM doit déjà être conforme aux exigences du MDR depuis le 26 mai 2021 avec déclaration de conformité selon annexe XIII du MDR

➔ **Dispositions transitoires non applicables**



StrategiQual
A ProductLifeGroup Company

&


Comident
Au cœur de la santé dentaire

DM DE CLASSE I sous MDD...
éligibles aux nouvelles disposition transitoires

Dispositif médical de classe I

DM DE CLASSE I

Déclaration de conformité
MDD valide au 26 mai 2021

Pas de changement de classe sous MDR
DM doit déjà être conforme aux exigences du MDR depuis le 26 mai 2021

➔ **Dispositions transitoires non applicables**

Cf. MDCG 2019-15 "Guidance notes for manufacturers of class I medical devices"

Changement de classe sous MDR

Intervention d'un ON pour évaluation de la conformité

➔ **Dispositions transitoires applicables**

Nouveau calendrier

20 mars
2023

- Entrée en vigueur du règlement (UE) 2023/607 : modification des dispositions transitoires

26 mai
2024

ATTENTION
L'échéance approche

- Date limite de dépôt dossier auprès d'un ON
- Date limite de mise en conformité SMQ
- Fin de mise sur le marché des DM qui ne suivent pas la transition MDR

26 sept.
2024

ATTENTION
L'échéance approche

- Date limite de signature d'un contrat avec ON
- Date limite de transfert de l'activité de surveillance à l'ON MDR

Nouveau calendrier

**31 déc.
2028**

- Fin de la période de transition pour les DM de classe I sous MDD faisant l'objet d'une reclassification sous MDR avec intervention d'un organisme notifié
- Mise sur le marché possible jusqu'à cette date
- SOUS CONDITIONS

Sous quelles conditions ?

MD

Maintien à minima de la conformité des DM à la directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE jusqu'à l'obtention du certificat CE au titre du règlement (UE) 2017/745.

Absence de modifications significatives concernant la conception et la destination du dispositif médical (art. 120 MDR)

Absence de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou d'autres aspects de la protection de la santé publique (art. 95 MDR)

Sous quelles conditions ?



Déclaration de conformité MDD produite avant le 26 mai 2024 et valide au 26 mai 2024

Mise en place d'un SMQ conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 au plus tard le 26 mai 2024 (article 10.9)

Sous quelles conditions ?

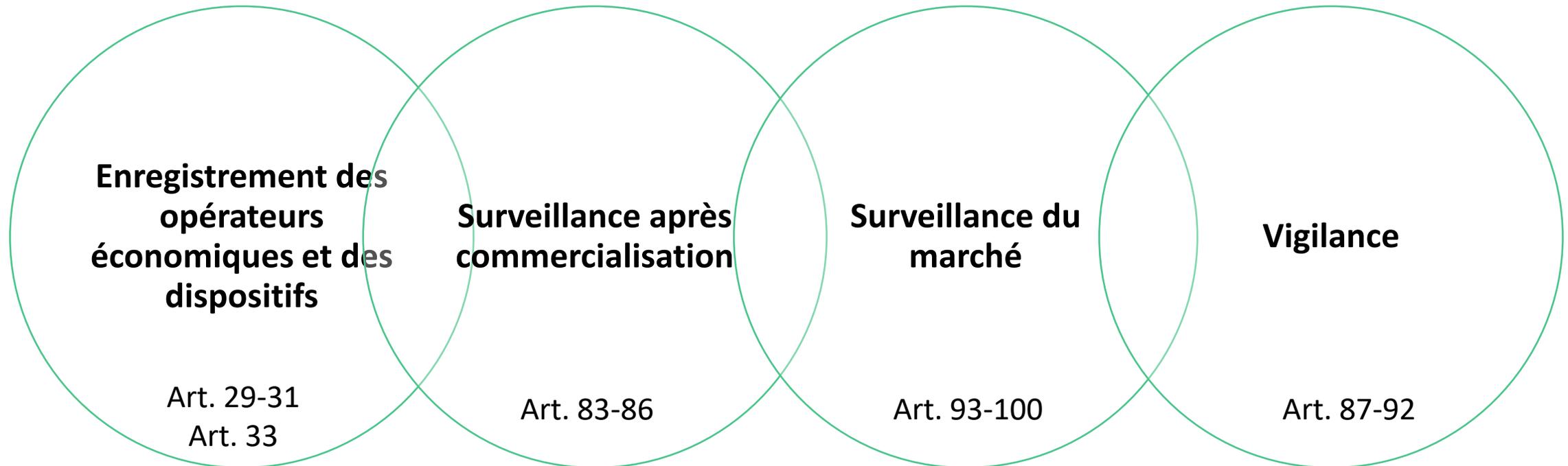


Demande formelle d'évaluation de la conformité selon le règlement (annexe VII, 4.3) déposée par le fabricant ou son mandataire auprès d'un organisme notifié **avant le 26 mai 2024.**

Accord écrit signé entre l'organisme notifié et le fabricant (annexe VII, 4.3) **avant le 26 septembre 2024.**

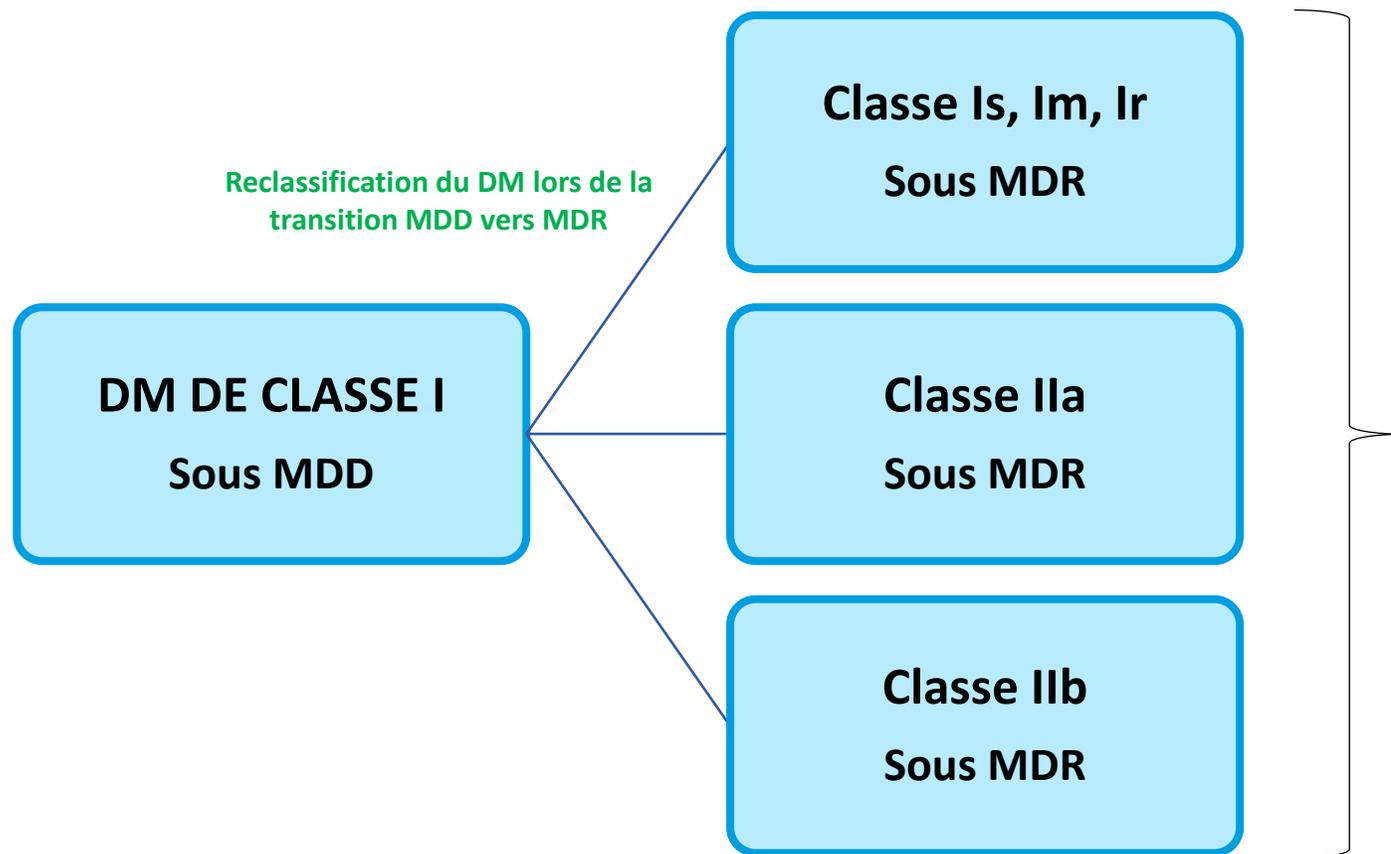
Ce qui est déjà applicable

Ce qui est déjà applicable depuis le **26 mai 2021**



Quelles preuves de conformité ?

En tant que fabricant

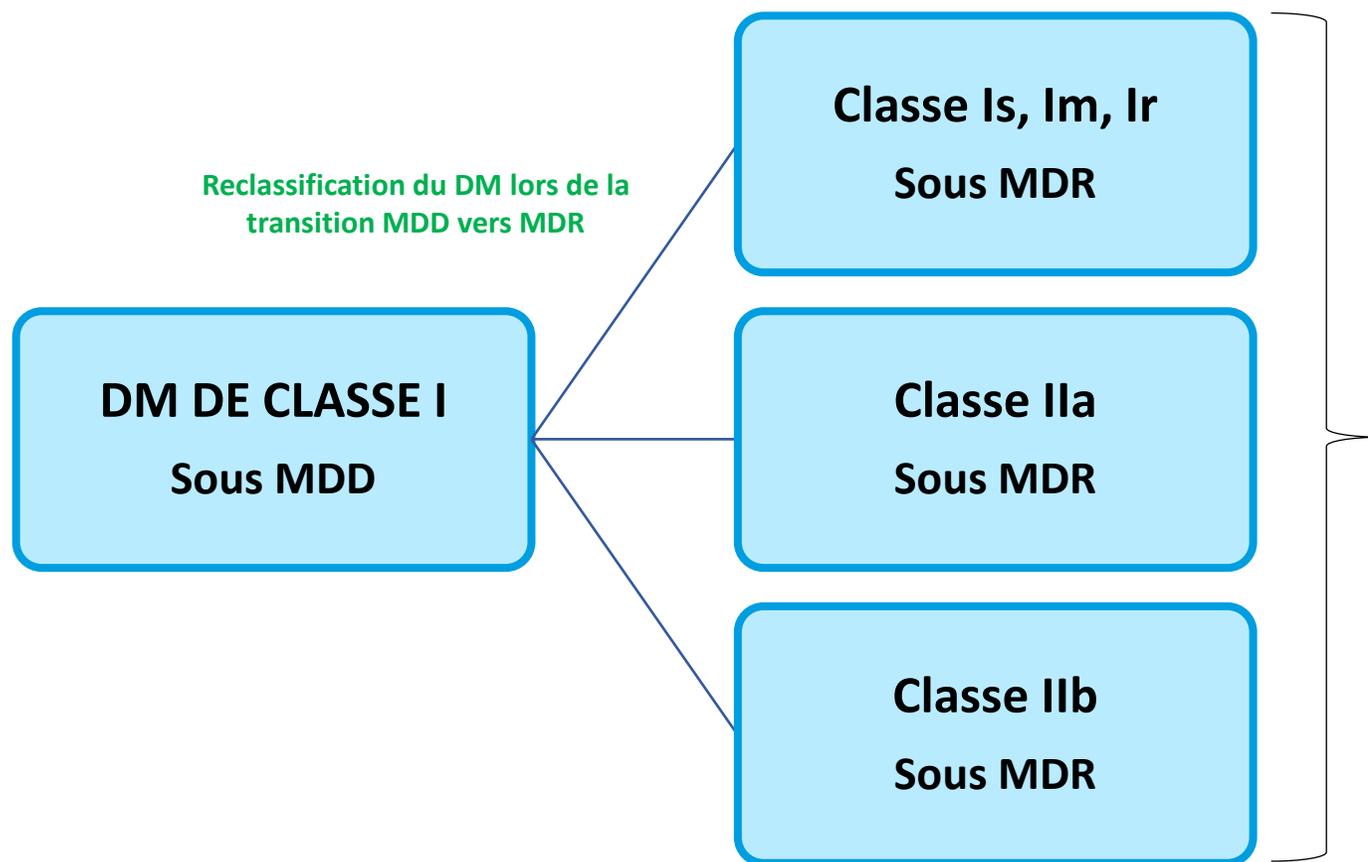


TO DO LIST

- ✓ Déclaration de conformité (Directive)
- ✓ Déclaration du fabricant indiquant son engagement à respecter les conditions requises pour bénéficier des nouvelles dispositions transitoires
- ✓ Lettre de confirmation de signature d'un contrat pour évaluation de la conformité du DM fournie par l'ON au fabricant

Quelles preuves de conformité ?

En tant qu'importateur ou distributeur



TO DO LIST (à demander au fabricant)

- ✓ Déclaration de conformité (Directive)
- ✓ Déclaration du fabricant indiquant son engagement à respecter les conditions requises pour bénéficier des nouvelles dispositions transitoires
- ✓ Lettre de confirmation de signature d'un contrat pour évaluation de la conformité du DM fournie par l'ON au fabricant



StrategiQual
A ProductLifeGroup Company

&



Comident
Au cœur de la santé dentaire

MODALITES PRATIQUES

Quels changements pour le SMQ ?

26 mai
2024

Un SMQ complet portant au moins sur les aspects suivants (art. 10) :

| | | | | |
|---|---|--|---|---|
| Respect de la réglementation | Procédure d'évaluation de la conformité | Gestion des modifications | Identification des exigences générales de sécurité et de performances | Responsabilité du SMQ |
| Gestion des ressources | Maîtrise des fournisseurs | Gestion des risques | Evaluation clinique | Suivi clinique après commercialisation |
| Réalisation du produit (planification, conception, élaboration, production, fourniture de services) | Attribution de l'IUD | Enregistrement du dispositif | Surveillance après commercialisation | Communication avec AC, ON, autres OE, clients et autres parties prenantes |
| Notification des incidents graves, vigilance, mesures correctives de sécurité | Gestion des mesures correctives et préventives et vérification de leur efficacité | Procédure de contrôle et de mesure des résultats | Analyse des données | Amélioration des produits |

Quel modèle pour la déclaration du fabricant ?

26 mai
2024

➔ Modèle proposé par les associations européennes représentant les entreprises du DM



Manufacturer's Declaration

In relation to Regulation 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and/or¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

| | |
|---|--|
| Manufacturer name | |
| Manufacturer address and contact details | |
| Single Registration Number (SRN) (if available) | |

| | |
|---|--|
| Authorised Representative name (if applicable) | |
| Authorised Representative address and contact details | |
| Single Registration Number (SRN) (if available) | |

| | |
|---|-------------------------|
| Notified body name (if applicable) | ☐ See attached schedule |
| Notified body number (if applicable) | ☐ See attached schedule |
| Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable) | ☐ See attached schedule |
| Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable) | ☐ See attached schedule |
| End date of extended validity/transition period | ☐ See attached schedule |

¹ The fee condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate(s)** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met and/or²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 26 May 2017, was/were valid on 26 May 2021, was/were not withdrawn by 20 March 2023

• **Choose applicable statements:**

- ☐ Expired **before** 20 March 2023:
 - ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate, we and the notified body have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment in respect of the device covered by the expired certificate or in respect of a device intended to substitute that device
 - ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request)
 - ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)
- ☐ Expired/expires **after** 20 March 2023:
 - ☐ A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
 - ☐ We do not intend to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

² The fee condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

➤ **Unlabelled devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

Choose one applicable statement:

- ☐ A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intend to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

- Choose one applicable statement:
 - ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
 - ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
 - ☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- The device(s) has/have not been significantly changed in its/their design and intended purpose since 26 May 2021.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name
Location & Date
Signature, Print Name, Title

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following device(s):

| Identification of the device (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number) | Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable) | Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable) | Notified Body name and number | End date of extended validity/transition period | Substitute Device (if applicable) |
|---|--|---|-------------------------------|---|-----------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Quel modèle pour la lettre de l'ON ?

26 sept. 2024

➔ Modèle de lettre publié par Team-NB



(Letter to be printed on the NB Letterhead); It is recommended that a relevant watermark be applied to the letter and the letter issued in a secure pdf format to reduce the risk of falsification/tampering of the letter)

Company
Address line 1
Address line 2
Address line 3

City

Notified Body Confirmation Letter

Reference: XXXXXXXXX

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **NB Name**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **XXXX** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Company Name
Street
City
Country
SIN Number (if available)

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/269/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry, or provided

Page 1 of 5

NB specific Footer. It is recommended that NBs provide a generic email address or contact number for queries on the content of the letter or verification of the validity of the letter

(Letter to be printed on the NB Letterhead); It is recommended that a relevant watermark be applied to the letter and the letter issued in a secure pdf format to reduce the risk of falsification/tampering of the letter)

evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 57(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by EU) 2023/607, are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class III implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, dials and connectors)
- 31 December 2028 for other Class III devices, Class IIIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,

Signature
Signature delegation

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, Identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the device under MDR application, and the NB Identification |
|---|--|---|---|
| Device 1 | Class II Class II: implantable non-MET device Class II: excluding Class II: implantable non-MET Class IIIa | N/A or identification of the corresponding device under MDD/AIMDD or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directive | Certificate #1; Not Certificate #2; NB # |
| Device 2 | Class I device placed on the market in sterile condition Class I device with a measuring function | N/A or identification of the corresponding device under MDD/AIMDD or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directive | Certificate #1; Not Certificate #2; NB # |

Page 2 of 5

NB specific Footer. It is recommended that NBs provide a generic email address or contact number for queries on the content of the letter or verification of the validity of the letter

(Letter to be printed on the NB Letterhead); It is recommended that a relevant watermark be applied to the letter and the letter issued in a secure pdf format to reduce the risk of falsification/tampering of the letter)

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, Identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the device under MDR application, and the NB Identification |
|---|--|---|---|
| Device 1 | Class I device that qualify as reusable surgical instruments Class II: implantable custom-made device Class III | N/A or identification of the corresponding device under MDD/AIMDD or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directive | Certificate #1; Not Certificate #2; NB # |
| Device 2 | Class I device placed on the market in sterile condition Class I device with a measuring function Class I device that qualify as reusable surgical instruments Class II: implantable custom-made device Class IIIa | N/A or identification of the corresponding device under MDD/AIMDD or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directive | Certificate #1; Not Certificate #2; NB # |

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is **NOT** responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, Identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the device under MDR application, and the NB Identification |
|---|---|---|---|
| Device 1 | Class II Class II: implantable non-MET device Class II: excluding Class II: implantable non-MET Class IIIa | N/A or identification of the corresponding device under MDD/AIMDD or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directive | Certificate #1; Not Certificate #2; NB # |
| Device 2 | Class I device placed on the market in sterile condition Class I device with a measuring function Class II: implantable custom-made device Class III | N/A or identification of the corresponding device under MDD/AIMDD or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directive | Certificate #1; Not Certificate #2; NB # |

Page 3 of 5

NB specific Footer. It is recommended that NBs provide a generic email address or contact number for queries on the content of the letter or verification of the validity of the letter

(Letter to be printed on the NB Letterhead); It is recommended that a relevant watermark be applied to the letter and the letter issued in a secure pdf format to reduce the risk of falsification/tampering of the letter)

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, Identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the device under MDR application, and the NB Identification |
|---|---|---|---|
| Device 1 | Class I device placed on the market in sterile condition Class I device with a measuring function Class I device that qualify as reusable surgical instruments Class II: implantable custom-made device Class III | N/A or identification of the corresponding device under MDD/AIMDD or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directive | Certificate #1; Not Certificate #2; NB # |
| Device 2 | Class II Class II: implantable non-MET device Class II: excluding Class II: implantable non-MET Class IIIa | N/A or identification of the corresponding device under MDD/AIMDD or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directive | Certificate #1; Not Certificate #2; NB # |
| Device 3 | Class I device placed on the market in sterile condition Class I device with a measuring function Class I device that qualify as reusable surgical instruments Class II: implantable custom-made device Class III | N/A or identification of the corresponding device under MDD/AIMDD or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directive | Certificate #1; Not Certificate #2; NB # |

Page 4 of 5

NB specific Footer. It is recommended that NBs provide a generic email address or contact number for queries on the content of the letter or verification of the validity of the letter

(Letter to be printed on the NB Letterhead); It is recommended that a relevant watermark be applied to the letter and the letter issued in a secure pdf format to reduce the risk of falsification/tampering of the letter)

| Confirmation Letter Revision History | | |
|--------------------------------------|---|------------------------------------|
| Date | NB internal reference traceable to each version of the letter | Action |
| YYYYMMDD | XXXXXXXXXX | Initial issue |
| YYYYMMDD | XXXXXXXXXX | Addition of device XYZ to the list |
| YYYYMMDD | XXXXXXXXXX | Removal of device XYZ to the list |

Page 5 of 5

NB specific Footer. It is recommended that NBs provide a generic email address or contact number for queries on the content of the letter or verification of the validity of the letter



StrategiQual
A ProductLifeGroup Company

Comident
Au cœur de la santé dentaire

&

CHANGEMENT DE CLASSE

Classe I à Is, Ir et/ou Im

Intervention de l'ON (évaluation de conformité)

- Annexe IX, chapitres I et III, ou
- Annexe XI, partie A

- Limitée à :
- **Is** : obtention, préservation et maintien de l'état stérile
 - **Im** : exigences métrologiques
 - **Ir** : réutilisation (lavage, désinfection, stérilisation, maintenance et essai de fonctionnement et la notice)

TO DO LIST



- ✓ Mise à jour du SMQ : attention particulière aux procédures / enregistrements liés à la stérilisation / le mesurage / la réutilisation
- ✓ Préparation d'audits (de suivi et inopiné)

Classe I à IIa

Intervention de l'ON (évaluation de conformité)

- Annexe IX, chapitres I et III + DT, ou
- DT + annexe XI, partie A section 10, ou
- DT + annexe XI, partie B section 18

Limitée à : - **DT** : au moins un dispositif par groupe générique

TO DO LIST



- ✓ Mise à jour du SMQ : aide / certification de l'ISO 13485
- ✓ Mise à jour de la DT selon annexes II et III du RDM
- ✓ Préparation d'audits (de suivi et inopiné)

Classe I à IIb

Intervention de l'ON (évaluation de conformité)

- Annexe IX, chapitres I et III + DT, ou
- Annexe X + Annexe XI, partie A, ou
- Annexe X + Annexe XI, partie B

Limitée à : - **DT** : au moins un dispositif par groupe générique
SAUF pour évaluation selon annexes X et XI (A/B) : DT de chaque dispositif

TO DO LIST

- ✓ Mise à jour du SMQ : aide / certification de l'ISO 13485
- ✓ Mise à jour de la DT selon annexes II et III du RDM
- ✓ Préparation d'audits (de suivi et inopiné)



StrategiQual
A ProductLifeGroup Company

&



Comident
Au cœur de la santé dentaire

DM SUR-MESURE

Dispositif sur mesure - Définition



Tout **dispositif fabriqué expressément**



suivant la **prescription écrite**



de toute **personne habilitée** par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles,



indiquant, sous sa responsabilité, les **caractéristiques de conception spécifiques,**



et **destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé** et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient.

Responsabilité du prescripteur

Ne sont pas considérés comme dispositifs sur mesure :



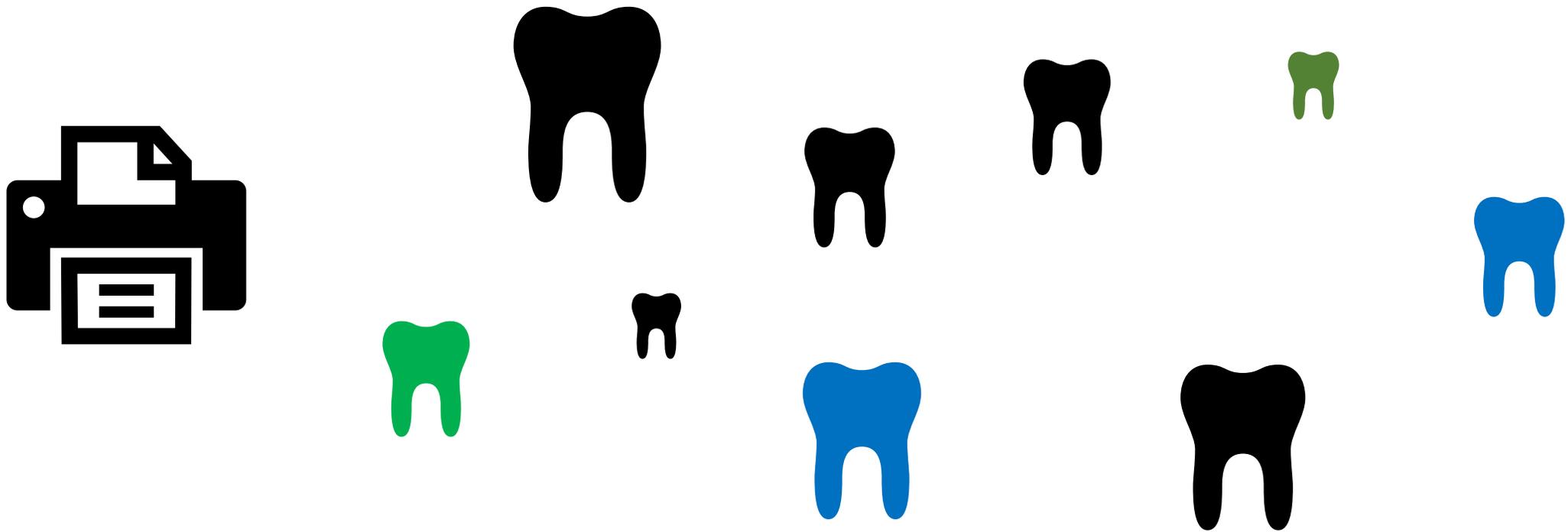
Les dispositifs **fabriqués en série** qui nécessitent une **adaptation pour répondre aux exigences particulières de tout utilisateur professionnel**

Exemple : orthèse

Ni les dispositifs qui sont **produits en série** par des **procédés de fabrication industriels** suivant les **prescriptions écrites** de toute personne habilitée

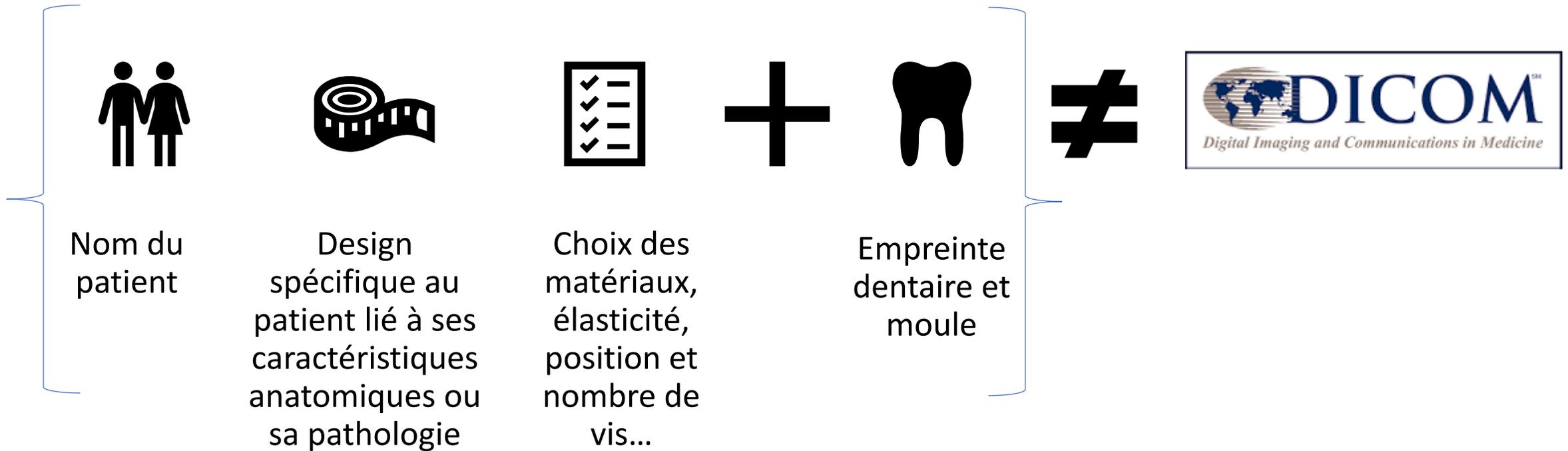
Exemple : plaques utilisées pour fixer un os cassé, fabriquées par impression 3D à partir d'un modèle et de fichiers/images DICOM du patient.

Production de série ≠ sur mesure



Même unité temporelle, même machine, même composition

Prescription écrite (IMDRF)



Nécessite l'implication du prescripteur et engage sa responsabilité

DM sur mesure ou non ?



Des implants mandibulaires produits par un fabricant d'impression 3D, à partir d'un modèle/template et de fichier DICOM



Une couronne dentaire fabriquée selon une prescription écrite fournie par un dentiste contenant des caractéristiques de conception spécifiques pour l'état individuel d'un patient particulier.

DM sur mesure et transition MDR

DM SUR-MESURE

Déclaration de conformité selon annexe VIII sous MDD valide au 26 mai 2021

Dispositif sur mesure implantable de classe III
Intervention d'un ON pour évaluation de la conformité

➔ **Dispositions transitoires applicables**

Dispositif sur mesure ≠ implantable classe III

DM doit déjà être conforme aux exigences du MDR depuis le 26 mai 2021 avec déclaration de conformité selon annexe XIII du MDR

➔ **Dispositions transitoires non applicables**

DM sur mesure de classe I : obligations

- Documentation et déclaration selon l'annexe XIII du MDR
- Système de Management de la Qualité
- Gestion des risques : appliqué à un groupe générique
- Surveillance après commercialisation : appliqué à un groupe générique, rapport sur la surveillance après commercialisation (PMSR)
- Vigilance
- Suivi clinique après commercialisation
- PCVRR
- Mention « dispositif sur mesure » sur étiquetage et notice

DM sur mesure de classe I : obligations

Ne sont pas requis pour les DM sur mesure de classe I :

- Attribution / apposition de l'IUD
- Enregistrement dans Eudamed des opérateurs économiques
- Enregistrement dans Eudamed du PCVRR
- Enregistrement dans Eudamed du DM
- Procédure d'évaluation de la conformité
- Déclaration de conformité UE
- Apposition du marquage CE
- Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques



Des questions ?

Permanences téléphoniques

Tous les mardis et vendredis entre 14H et 18H



Une question réglementaire relative à vos DM ?

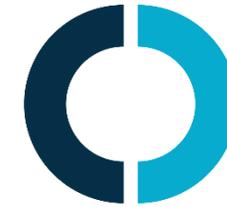


Adressez-nous votre question et votre demande de prise de RDV par email

regulatoryDM@strategiqua.com + contact@comident.fr

Strategi**ual**
A ProductLifeGroup Company

www.strategiqua.com



Comident
Au cœur de la santé dentaire

www.comident.fr