

ETAPES DE DÉVELOPPEMENT D'UN DISPOSITIF MEDICAL

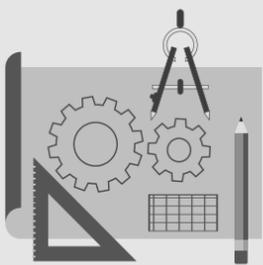


1

DÉFINITION DES EXIGENCES DE CONCEPTION

Selon

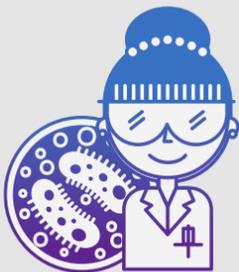
- La **réglementation de commercialisation de chaque pays**, c'est la sécurité et la performance
- Les **normes** techniques applicables au type de dispositif médical (DM) développé
- Les exigences **liées aux risques identifiés** lors de l'analyse des risques
- Les exigences **médicales** et d'**ergonomie**



2

CONCEPTION DU DM ET PROTOTYPAGE

- Définition des **spécifications** du système
- Préparation du dossier de **fabrication** du prototype
- **Fabrication de prototypes** en quantité adéquate pour l'étape des études pré-cliniques (étape 3)



3

ETUDES PRÉ-CLINIQUES

Mise en œuvre d'**études** telles que des essais sur banc de test, sur cellules, sur organes ou animaux

L'objectif est de vérifier que le dispositif conçu répond à toutes les exigences et le modifier au besoin

Cette phase se conclut par la création du **dossier de conception** comprenant tous les éléments des étapes 1, 2 et 3.



4

ETUDES CLINIQUES

Une ou plusieurs études cliniques sont réalisées suivant le dispositif médical

- Étude clinique de **faisabilité** : les résultats servent à perfectionner les données d'entrée de conception (étapes 1 et 2)
- Étude **pivot** : confirme la sécurité et les performances

Une autorisation d'essai clinique est donnée par l'autorité compétente (ANSM) sur la base du dossier de conception (2), puis l'ensemble des résultats des études cliniques sont synthétisés dans le rapport d'évaluation clinique incluant les données issues de la littérature.

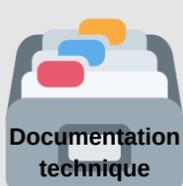


5

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE FABRICATION

Réalisée en parallèle de l'évaluation clinique.

Objectif : démontrer que les procédés de fabrication permettront de délivrer un produit conforme de façon **fiable et reproductible**.



6

FINALISATION DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE

Le dispositif médical est prêt pour évaluation par l'organisme notifié.

QUE CONTIENT LA DOCUMENTATION TECHNIQUE ?

01 Le dossier de conception

02 Le dossier de gestion des risques

03 Le dossier de fabrication incluant la validation des procédés

04 L'évaluation clinique
incluant les résultats des études cliniques

05 Le plan de suivi après la mise sur le marché

06 La synthèse des réponses à l'ensemble des exigences de sécurité et de performances

A propos du SNITEM

Créé en 1987, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les entreprises impliquées dans le numérique en santé. Il fédère plus de 420 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des pouvoirs publics. www.snitem.fr - @Snitem

Contact Snitem :

Nathalie Jarry, Responsable Communication Institutionnelle et Relations Presse – nathalie.jarry@snitem.fr –
01 47 17 63 35 / 06 64 77 51 59

