

DG POST/Division Produit de Santé/ Cellule  
Dispositifs médicaux

## Questions-réponses à l'intention des fabricants des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Version 3 (22/12/2023) (voir [annexe 1](#) pour l'historique des versions)

Ci-dessous, vous trouverez des « questions – réponses » spécifiques aux fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernant l'application du nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Règlement (UE) 2017/746).

Pour simplifier nous utilisons les abréviations suivantes :

- **AFMPS** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
- **A.R.** : Arrêté Royal
- **EMA** : *European Medicines Agency* – Agence européenne des médicaments
- **Eudamed** : *European database on medical devices* – Base de données sur les dispositifs médicaux
- **EURL** : *European Union reference laboratory* – Laboratoire de référence de l'Union Européenne
- **IUD** : Identifiant Unique des Dispositifs (*UDI en anglais*)
- **IVD** : *In-vitro Diagnostic Medical Device* – Dispositif médical de diagnostic in vitro
- **IVDD**: *In-vitro Diagnostic Medical Device Directive* - Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Dir. 98/79/CE transposée dans la législation belge via l'A.R. du 14/11/2001)
- **IVDR** : *In-vitro Diagnostic Medical Devices Regulation* - Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission
- **LAA** : *Local Actor Administrator* - administrateur local de l'acteur
- **Legacy device** : Les IVD qui sont encore mis sur le marché après la date d'application de l'IVDR conformément à la directive IVD (IVDD), en utilisant les règles transitoires telles que stipulées à l'article 110 de l'IVDR.
- **MDR** : *Medical Devices Regulation* - Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE
- **PRRC** : *Person responsible for regulatory compliance* – Personne chargée de veiller au respect de la réglementation
- **SRN** : *Single Registration Number* – Numéro d'enregistrement unique

## Table des matières

Questions-réponses à l'intention des fabricants des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. ....	1
1. Quand le nouveau règlement IVDR s'applique-t-il ? .....	3
2. Comment se conformer à l'IVDR ? .....	3
3. Qu'est-ce que 'Eudamed' ? Quels sont les modules accessibles ?.....	4
4. Qu'est-ce que le numéro d'enregistrement unique et comment l'obtenir ? Comment s'enregistrer sur Eudamed ? .....	4
5. Concrètement, quelle est la procédure en Belgique pour mettre un IVD sur le marché conformément à l'IVDR ? Comment notifier son IVD ? .....	5
6. Quels sont les grands changements de l'IVDR en termes de définition, de classification et de procédure d'évaluation de la conformité ?.....	6
a. La définition.....	6
b. La classification.....	6
c. Les procédures d'évaluation de conformité des IVD .....	6
7. Qu'est-ce qu'un EURL ? Quels sont ses tâches ? A partir de quand seront-ils effectifs ? Et pour les autres IVD de classe D ? .....	8
a. Définition et tâches .....	8
b. Quels sont les EURL désignés ? .....	8
c. Quand les EURL deviendront actifs ? .....	9
d. Et pour les IVD de classe D pour lesquels un EURL n'a pas été désigné ?.....	9
8. Comment s'applique l'article 110 de l'IVDR dispositions transitoires ?.....	10
a. Quels IVD bénéficient d'une période transitoire selon l'article 110 ? .....	10
b. Quelles sont les exigences de l'IVDR qui s'appliquent aux <i>legacy devices</i> ? .....	11
9. Comment rédiger une déclaration de conformité selon l'IVDR? .....	11
10. Qu'est-ce que l'identifiant unique des dispositifs (IUD) ?.....	12
11. Comment obtenir un IUD ?.....	12
12. Qu'est-ce que la « personne chargée de veiller au respect de la réglementation » (PRRC) ? .....	12
13. Où puis-je trouver les guidances européennes et autres documents utiles ? .....	13
Annexe I : historique des versions .....	14

## 1. Quand le nouveau règlement IVDR s'applique-t-il ?

Le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ([IVDR, \(EU\) 2017/746](#)) est entré en vigueur le 25 mai 2017 et entré en application le 26 mai 2022. Il remplace la directive européenne IVD (IVDD, 98/79/CE). Toutefois, comme le précise l'article 113 de l'IVDR, certains articles ne sont pas encore applicables (par exemple en ce qui concerne l'impression de l'identifiant unique des dispositifs - IUD - sur l'étiquette / les emballages). De plus, les fabricants disposent d'une période transitoire en respect de l'article 110 de l'IVDR pour la mise en conformité au nouveau règlement de certains IVD ([voir question 8](#)).

## 2. Comment se conformer à l'IVDR ?

Les IVD doivent être conformes à l'IVDR depuis le 26 mai 2022. Cependant, des périodes transitoires et des exceptions sont prévues (articles 110 et 113 IVDR, [voir aussi question 8](#)). Ces IVD doivent répondre à toutes les exigences possibles de l'IVDR en tenant compte du fait que la base de données européenne des dispositifs médicaux, Eudamed, n'est pas encore entièrement opérationnelle. Les fabricants des IVD doivent également respecter les obligations générales des fabricants reprises à l'article 10 de l'IVDR sous réserve de leur applicabilité pour les IVD bénéficiant d'une période transitoire ([voir question 8](#)).

Parmi les exigences à respecter (liste non exhaustive):

- l'IVD doit répondre aux exigences générales en matière de sécurité et de performances reprises à l'annexe I du IVDR 2017/746 (en ce inclus les exigences d'étiquetage et de notice d'utilisation) ;
- l'établissement d'une documentation technique sur base des annexes II et III de l'IVDR (article 10 paragraphe 4 IVDR) ;
- l'établissement, la documentation, le maintien, la mise à jour et l'amélioration en permanence d'un système de gestion de la qualité (article 10 paragraphe 8 IVDR).
- le fabricant dispose au sein de son organisation d'au moins une PRRC (article 15 IVDR) ;
- l'apposition du marquage CE sur le dispositif et dans sa notice d'utilisation (article 18 IVDR) ;
- l'attribution d'un IUD (article 24 point 3 IVDR) ;
- le fabricant doit évaluer la conformité de son IVD selon la/les procédure(s) adéquate(s) sur base de la nature et de la classification de son IVD (article 48 IVDR) ;
- la planification, la réalisation et la documentation d'une évaluation des performances (article 56 IVDR) ;
- la conception, l'établissement, la documentation, l'application, le maintien et la mise à jour d'un système de surveillance après commercialisation (article 78 IVDR) ;
- les obligations en termes de vigilance (section 2 du chapitre VII IVDR).

Ce respect des exigences de l'IVDR est établi par le fabricant dans la déclaration de conformité UE (article 17 IVDR).

**Rem** : l'IVDR prévoit que des mesures nationales soient prises via la législation nationale pour l'implémentation de l'IVDR (exemple article 37 IVDR – exigences linguistiques). C'est pourquoi, [les législations nationales belges](#) ont été publiées à savoir : la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et 3 arrêtés royaux (l'A.R. du 14 septembre 2022 portant exécution de la précédente loi, l'A.R. du 13 septembre 2022 modifiant et abrogeant diverses dispositions de la législation antérieure relative aux IVD et l'A.R. du 25 septembre 2022 relatif aux études de performance des IVD).

### 3. Qu'est-ce que 'Eudamed' ? Quels sont les modules accessibles ?

[Eudamed](#) pour *European Database on Medical Devices*, est la base de données européenne des dispositifs médicaux et des IVD. La Commission européenne prévoit qu'Eudamed sera pleinement opérationnelle au 2<sup>ème</sup> trimestre 2027 (voir [roadmap d'Eudamed](#)).

Elle est divisée en 6 différents modules dont certains sont déjà disponibles.

- Module « **Acteurs** » : dédié à l'identification des acteurs économiques. Ces acteurs devront s'identifier avant de mettre leurs dispositifs médicaux et IVD à disposition du marché (articles 27-28 IVDR). Ce module est disponible depuis le 1er décembre 2020.
- Module « **Dispositifs** » : dédié à l'enregistrement des différents dispositifs médicaux et des IVD. Les IUD seront également intégrés (articles 25-26 IVDR). Ce module est disponible depuis le 4 octobre 2021.
- Module « **Certificats** » : dédié à l'enregistrement des organismes notifiés et des certificats délivrés par ceux-ci (article 52 IVDR). Ce module est disponible depuis le 04 octobre 2021.
- Module « **Etudes cliniques** » : dédié à l'enregistrement des études des performance (article 69 IVDR).
- Module « **Vigilance** » : dédié à tous les rapports de vigilance et de surveillance post-commercialisation (article 87 IVDR).
- Module « **Surveillance du marché** » : dédié à la coordination des actions de surveillance de marché entre les différentes autorités compétentes. (article 95 IVDR).

Le module « Acteurs », « Dispositifs » et « Certificats » sont déjà disponibles. Les opérateurs économiques visés à l'article 28 de l'IVDR (fabricants, mandataires et importateurs) peuvent donc dès maintenant s'enregistrer sur base volontaire dans Eudamed. **L'AFMPS recommande de le faire d'ores et déjà.** L'enregistrement deviendra obligatoire au plus tard 6 mois après la publication dans le journal officiel par la Commission statuant qu'Eudamed est pleinement opérationnelle (article 113 paragraphe 3 point f IVDR) (prévu au 2<sup>ème</sup> trimestre 2027 + 6 mois). A la suite de cet enregistrement, les acteurs économiques concernés devront enregistrer leurs IVD au plus tard 18 mois après leur enregistrement. En supposant qu'Eudamed soit pleinement opérationnelle au 2<sup>ème</sup> trimestre 2027, tous les IVD devront donc être enregistrés dans Eudamed au 2<sup>ème</sup> trimestre 2029 (2<sup>ème</sup> trimestre 2027 + 6 mois + 18 mois).

La plupart des informations des modules Acteurs, Dispositifs et Certificats seront accessibles au public (déjà le cas pour les données enregistrées sur base volontaire). Les informations des autres modules seront limitées publiquement.

Il est de la responsabilité des autorités compétentes, des organismes notifiés, des fabricants, des mandataires et des importateurs de saisir et de tenir à jour les informations contenues dans Eudamed.

Vous trouverez plus d'informations sur Eudamed sur la page dédiée du site de la [Commission européenne](#) ou dans les [guidances européennes](#).

### 4. Qu'est-ce que le numéro d'enregistrement unique et comment l'obtenir ? Comment s'enregistrer sur Eudamed ?

Le numéro d'enregistrement unique (aussi appelé SRN pour *Single Registration Number*) est un numéro unique attribué aux opérateurs économiques suivants:

- les fabricants de l'UE,
- les mandataires (représentants autorisés),
- les fabricants en dehors de l'UE suite à la prévalidation de leur mandataire,
- les importateurs.

**Rem** : une entreprise exerçant différents rôles aura donc plusieurs SRN.



Pour obtenir son SRN, l'opérateur économique mentionné ci-dessus doit s'enregistrer dans [Eudamed](#) via le module « Acteur ». Son autorité compétente (l'AFMPS pour les acteurs belges) vérifie et valide la demande enregistrée. Une fois que la demande est validée, un email automatique notifie l'opérateur économique que le SRN est disponible via un lien vers une page d'Eudamed.

Pour rappel, l'enregistrement dans le module « Acteur » se fait sur base volontaire. L'obligation légale à s'enregistrer sur Eudamed deviendra effective 6 mois après qu'Eudamed soit pleinement fonctionnel (prévu au 2<sup>ème</sup> trimestre 2027 + 6 mois, [voir question 3](#)). **L'AFMPS vous encourage fortement à vous enregistrer de manière proactive dès maintenant.** En effet, Eudamed sera considéré comme la source authentique pour les données « acteurs » et nos applications en ligne ([le web portail](#)) communiquent avec EUDAMED afin de rapatrier ces données. Ceci implique que l'enregistrement dans Eudamed sera considéré comme un enregistrement dans nos applications en ligne.

Lors de votre enregistrement dans [Eudamed](#), plusieurs informations vous seront demandées.

Veillez noter les points suivants :

- **le numéro de TVA** : ce numéro sera utilisé pour faire une correspondance avec les données de la banque carrefour des entreprises (BCE). Ceci implique que les données dans Eudamed doivent correspondre aux données reprises dans la BCE.
- **le document 'signed declaration'** - déclaration sur les responsabilités en matière de sécurité de l'information : ce document a pour objectif de nommer un administrateur local de l'acteur (appelé LAA, *Local Actor Administrator*) qui sera la personne responsable de « l'administration » des données dans Eudamed. Cette déclaration doit absolument être signée par un représentant légal de l'entreprise.

Si vous désirez plus d'informations sur l'enregistrement des acteurs dans Eudamed, veuillez consultez [la page dédiée du site de la Commission Européenne](#).

**Rem** : les distributeurs ont toujours l'obligation de s'enregistrer dans nos applications en ligne ([Arrêté royal du 15 novembre 2017](#)) car ils ne doivent pas s'enregistrer dans Eudamed. Plus d'information sur la [page internet de l'AFMPS](#).

## 5. Concrètement, quelle est la procédure en Belgique pour mettre un IVD sur le marché conformément à l'IVDR ? Comment notifier son IVD ?

Depuis le 26 mai 2022, les IVD mis sur le marché doivent être conformes à l'IVDR. Toutefois, les IVD qui sont encore conformes à l'IVDD et qui bénéficient d'une période transitoire (voir article 110 IVDR et [règlement \(UE\) 2022/112](#)) peuvent continuer à être mis sur le marché. Les conditions de cette période transitoire ainsi que les obligations sont reprises à la [question 8](#).

Cependant, l'enregistrement dans Eudamed des acteurs et des dispositifs n'étant pour le moment pas obligatoire ([voir question 3](#)), les dispositions correspondantes de l'IVDD transposées dans la législation nationale continuent de s'appliquer, à savoir la notification de mise sur le marché (voir [page internet de l'AFMPS](#)). **Cependant, l'AFMPS encourage dès maintenant les fabricants belges et les fabricants en dehors de l'UE ayant désigné un mandataire belge, d'enregistrer sur Eudamed via le module « Dispositifs » leur(s) IVD.** Cet enregistrement remplace alors la notification auprès de l'AFMPS. Aucun accusé de réception ne sera envoyé dans ce cas. Si vous désirez malgré tout recevoir un accusé de réception, vous pouvez contactez le service compétent de l'AFMPS ([voir point 3 de la page internet de l'AFMPS destinée au fabricant d'IVD](#)).

## 6. Quels sont les grands changements de l'IVDR en termes de définition, de classification et de procédure d'évaluation de la conformité ?

### a. La définition

Sous l'IVDR, la définition d'IVD a été clarifiée et étendue.

«dispositif médical de diagnostic in vitro» : tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, **un logiciel** ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants:

- a) concernant un **processus** ou état physiologique ou pathologique;
- b) concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales;
- c) **concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie;**
- d) permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux;
- e) **permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement;**
- f) permettant **de définir** ou de suivre des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont également réputés être des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

**Rem** : sont également couverts par l'IVDR, les produits proposés par internet à une personne physique ou morale établie dans l'Union qui répondent à la définition d'IVD (article 6 paragraphe 1 IVDR). Cela s'applique également aux IVD utilisés dans les services diagnostiques ou thérapeutiques offerts aux personnes établies dans l'Union (article 6 paragraphe 2 IVDR).

### b. La classification

Sous l'IVDD, les IVD étaient répartis en Liste A, Liste B, Autodiagnostic et « Autres IVD », . Seuls les IVD de la Liste A, Liste B et les IVD destinés à l'autodiagnostic nécessitaient l'intervention d'un organisme notifié.

L'IVDR modifie complètement le système de classification qui est maintenant basé sur les risques. Les IVD sont répartis en 4 classes: classe A, B, C et D (la classe D étant la plus à risque) selon 7 règles de classification reprises à l'annexe VIII de l'IVDR en tenant compte de la destination des IVD.

Certaines exigences énoncées par l'IVDR sont directement liées à la classification des dispositifs, en particulier, la procédure d'évaluation de la conformité, différentes exigences post-commercialisation, mais surtout les dispositions transitoires (article 110 IVDR). Il est donc impératif que tout fabricant ait vérifié la nouvelle classification de son IVD conformément à l'article 47 et à l'annexe VIII de l'IVDR .

Pour plus d'informations sur les règles de classification, vous pouvez consultez la guidance [MDCG 2020-16](#) sur les règles de classification, mais également pour le cas spécifique des logiciels, la guidance [MDCG 2019-11](#).

### c. Les procédures d'évaluation de conformité des IVD

Seuls les IVD de classe A non stérile ne nécessitent pas l'intervention d'un organisme notifié. Dans ce cas, les fabricants attestent la conformité de leur IVD en établissant la déclaration de conformité UE visée à l'article 17 et annexe IV de l'IVDR après avoir élaboré la documentation technique prévue aux annexes II et III.

Tous les autres IVD nécessitent l'intervention d'un organisme notifié. Selon la classe, le fabricant dispose d'une ou de deux voie(s) possible(s) pour l'évaluation de la conformité de son dispositif (voir article 48 de l'IVDR).

Classe	Voie 1	Voie 2
Classe A stérile	Annexe IX chapitre I et III	Annexe XI
	Certificat UE relatif au système de gestion de la qualité	Certificat UE d'assurance de la qualité de la production
Classe B	Annexe IX chapitre I et III et les points 4.4 à 4.8 du chapitre II pour au moins un dispositif représentatif par catégorie de dispositifs	/
	Certificat UE relatif au système de gestion de la qualité et Certificat d'évaluation UE de la documentation technique	/
Classe C	Annexe IX chapitre I et III et les points 4.4 à 4.8 du chapitre II pour au moins un dispositif représentatif par groupe générique de dispositif	Annexe X et Annexe XI (sauf section 5)
	Certificat UE relatif au système de gestion de la qualité et Certificat d'évaluation UE de la documentation technique	Certificat d'examen UE de type et Certificat UE d'assurance de la qualité de la production
Classe D	Annexe IX : chapitre I, II (sauf section 5) et chapitre III	Annexe X et Annexe XI
	Certificat UE relatif au système de gestion de la qualité et Certificat d'évaluation UE de la documentation technique	Certificat d'examen UE de type et Certificat UE d'assurance de la qualité de la production

Attention, des exigences additionnelles viennent se rajouter pour :

- **les dispositifs d'autodiagnostic** et les **dispositifs de diagnostic près du patient**: la documentation technique est évaluée par l'organisme notifié selon l'annexe IX chapitre II section 5.1;
- **les diagnostics compagnons**: l'organisme notifié consulte une autorité compétente désignée par les Etats membres conformément à la [directive 2001/83/CE](#) ou l'EMA conformément à la procédure exposée à l'annexe IX point 5.2 (voie 1) ou à l'annexe X section 3, point k (voie 2) ;
- **les IVD de classe D** pour lesquels un laboratoire de référence de l'UE (EURL) a été désigné (article 100 IVDR): vérification par un EURL des performances alléguées par le fabricant et de la conformité avec les spécifications communes applicables ou avec d'autres solutions équivalentes choisies par le fabricant ([voir question 7](#)) ;
- **les IVD de classe D pour lesquels il n'existe pas de [spécifications communes](#) et qui constituent la première certification pour ce type de dispositif** : l'organisme notifié consulte le groupe d'experts IVD (article 106 MDR) sur le rapport d'évaluation des performances du fabricant. Les organismes notifiés peuvent également consulter pour cela la guidance [MDCG 2021-22](#). Sur [cette page de la Commission européenne](#), vous trouverez également plus d'informations sur les groupes d'experts ainsi que la liste des différents groupes. La liste des avis scientifiques déjà émis par le groupe d'experts IVD est disponible [ici](#).

A la suite de l'obtention du ou des certificats nécessaires pour son IVD, le fabricant atteste que les exigences de l'IVDR ont été respectées en établissant la déclaration de conformité UE visée à l'article 17 de l'IVDR.

**Rem :** les dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances sont soumis aux exigences énoncées aux articles 56 à 77 de l'IVDR. Le fabricant veille, conformément à l'article 57, à ce que le dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances soit, outre les aspects relatifs à l'étude des performances, conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I et, pour ce qui est des dits aspects, à ce que toutes les précautions aient été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient, de l'utilisateur et d'autres personnes.

**Rem :** la liste des organismes notifiés désignés sous l'IVDR est consultable sur le site [NANDO](#) de la Commission européenne.

**Rem :** la Commission européenne a publié le 04 juillet 2022 le règlement d'exécution (UE) [2022/1107](#) établissant des spécifications communes pour certains IVD de classe D.

## 7. Qu'est-ce qu'un laboratoire de référence de l'Union européenne (EURL) ? Quels sont ses tâches ? A partir de quand seront-ils effectifs ? Et pour les autres IVD de classe D ?

### a. Définition et tâches

Les EURL sont des laboratoires (ou des consortiums de laboratoires) désignés par la Commission européenne pour un/des IVD particulier(s) ou une/des catégorie(s) d'IVD afin de réaliser les différentes tâches reprises à l'article 100 de l'IVDR. Ces tâches peuvent être réparties dans deux domaines :

- **des tâches consultatives** : fourniture d'une assistance scientifique et technique, contribution dans l'élaboration de spécifications communes, émissions d'avis scientifiques ...
- **des tâches liées à l'évaluation des performances des IVD de classe D** :
  - o vérification des performances (IVDR article 48 §5) : dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité ([voir aussi question 6 c](#)), l'organisme notifié doit faire appel à un EURL pour vérifier les performances de l'IVD de classe D et sa conformité aux spécifications communes applicables ou aux autres solutions équivalentes choisies par le fabricant.
  - o essais sur les échantillons ou sur les lots (IVDR section 4.12 de l'annexe IX ou de la section 5 de l'annexe XI selon la voie de certification choisie) : l'EURL doit réaliser les essais appropriés sur les échantillons des IVD ou des lots d'IVD de classe D fabriqués.

### b. Quels sont les EURL désignés ?

En juillet 2022, la Commission européenne a publié un appel à candidature pour la désignation d'EURL dans 8 catégories différentes d'IVD de classe D. Les candidatures ont été évaluées sur base de leur conformité aux critères (notamment repris dans le [règlement d'exécution \(UE\) 2022/944](#)). La Commission européenne a également tenu compte de la capacité combinée de tous les laboratoires conformes pour un catégorie d'IVD donnée afin d'éviter toute saturation éventuelle qui pourrait entraîner des retard potentielles dans la certification d'un IVD de classe D.

En décembre 2023, suite à cet appel, la Commission européenne a désigné 5 EURL pour les 4 catégories **d'IVD de classe D** suivantes :

- Détection ou quantification des marqueurs d'infection **par les virus de l'hépatite et rétrovirus** (couverts par 2 EURL) ;
- Détection ou quantification des marqueurs d'infection **par le virus de l'herpès** (couverts par 3 EURL) ;
- Détection ou quantification des marqueurs d'infection **bactérienne** (couverts par 3 EURL) ;
- Détection ou quantification des marqueurs d'infection par **des virus respiratoires** (couverts par 2 EURL).

La liste des EURL désignés est reprise en annexe du [règlement d'exécution \(UE\) 2023/2713](#).



### c. Quand les EURL deviendront actifs ?

[Le règlement d'exécution \(UE\) 2023/2713](#) prévoit une période de transition que les EURL peuvent mettre à profit pour s'organiser et se préparer aux tâches qui leur seront confiées. Les EURLS commenceront à s'acquitter de leur tâches à partir du 1<sup>er</sup> octobre 2024.

Cependant, les IVDS de classe D qui sont déjà couverts par un certificat IVDR ou qui sont en cours de certification (demande formelle d'évaluation de la conformité soumise auprès d'un organisme notifié) avant le 1<sup>er</sup> octobre 2024 ne doivent pas faire l'objet d'une vérification des performances par un EURL. Cette étape de vérification sera incluse lors du renouvellement de leur certificat.

Il convient de noter que les essais sur les échantillons ou sur les lots d'IVD de classe D fabriqués, quelle que soit la date à laquelle ils ont obtenu leur certificat, commenceront le 1<sup>er</sup> octobre 2024.

Ci-dessous, un tableau récapitulatif des tâches liées à l'évaluation des performances des IVD de classe D pour lesquels des EURL ont été désignés :

Statut de l'IVD de classe D au 1 <sup>er</sup> octobre 2024	Quand s'applique la tâche de l'EURL?	
	Essais sur les échantillons/lots	Vérification des performances
IVD couvert par un certificat IVDR	A partir du 01/10/2024	Lors du renouvellement du certificat
IVD non couvert par un certificat IVDR mais une demande formelle d'évaluation de la conformité a été soumise à l'organisme notifié avant le 01/10/2024	Dès certification	Lors du renouvellement du certificat
IVD non couvert par un certificat IVDR avec une demande formelle d'évaluation de la conformité soumise à l'organisme notifié à partir du 01/10/2024	Dès certification	Durant la première évaluation de la conformité

### d. Et pour les IVD de classe D pour lesquels un EURL n'a pas été désigné ?

Les IVD de classe D pour lesquels aucun EURL n'a (encore) été désigné peuvent toujours être certifiés par un organisme notifié et mis sur le marché sous l'IVDR. Dans ce cas, l'organisme notifié ne doit tout simplement pas appliquer l'article 48 paragraphe 5 à savoir la vérification des performances de l'IVD par un EURL. Pour plus d'information, vous pouvez consulter la guidance [MDCG 2021-4 \(questions 5 et 6\)](#).

**Rem** : en ce qui concerne les essais sur les échantillons/lots d'IVD de classe D fabriqués, l'absence d'EURL désigné ne dispense pas le fabricant de respecter les exigences relatives à ses propres essais sur ses échantillons/lots. Seuls les essais par un EURL ne doivent pas être réalisés.

**Rem** : la Commission européenne envisage de lancer d'autres appels pour la désignation d'EURL. Pour plus d'informations sur les EURL, veuillez consultez [la page dédiée du site de la Commission Européenne](#).

## 8. Comment s'applique l'article 110 de l'IVDR – dispositions transitoires ?

### a. Quels IVD bénéficient d'une période transitoire selon l'article 110 ?

Un [premier amendement](#) aux dispositions transitoires de l'IVDR a été publié en janvier 2022 traitant les points suivants:

- le report de l'invalidation des certificats octroyés sous l'IVDD au 26 mai 2025 (au lieu du 26 mai 2024);
- une extension de la période transitoire des IVD munis d'un certificat sous l'IVDD jusqu'au 26 mai 2025 (au lieu du 26 mai 2024) ;
- l'ajout de périodes transitoires pour les IVD « autres » sous l'IVDD qui nécessite de recourir à un organisme notifié sous l'IVDR.

Un [seconde amendement](#) aux dispositions transitoires de l'IVDR a été publié début 2023. Cet amendement supprime les délais prévus pour les IVD conformes à l'IVDD qui se trouvent déjà dans la chaîne de distribution. Une fois que ces IVD conformes à l'IVDD sont dans la chaîne de distribution, ils peuvent continuer à être délivrés aux clients.

Ci-dessous un résumé des dates des dispositions transitoires :

Classe sous l'IVDD	Classe sous l'IVDR	Date limite de mise sur le marché sous l'IVDD
Liste A Liste B Autodiagnostic	B, C, D	26/05/2025 *
Autre	D	26/05/2025 #
	C	26/05/2026 #
	B	26/05/2027 #
	A stérile	
A non stérile	26/05/2022	

\* pour les IVD ayant un certificat valide sous l'IVDD pour autant qu'ils continuent d'être conformes à l'IVDD et qu'il n'y ait pas de changement significatif dans la conception et la finalité de l'IVD. La guidance [MDCG 2022-6](#) sur les changements significatifs concernant la disposition transitoire de l'article 110 paragraphe 3 de l'IVDR a été publiée en mai 2022.

# pour les IVD dont la déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2022 pour autant qu'ils continuent d'être conformes à l'IVDD et qu'il n'y ait pas de changement significatif dans la conception et la finalité de l'IVD. La guidance [MDCG 2022-6](#) sur les changements significatifs concernant la disposition transitoire de l'article 110 paragraphe 3 de l'IVDR a été publiée en mai 2022.

#### Rem:

- les IVD exclus de l'IVDD et maintenant inclus dans l'IVDR ne bénéficient pas de période transitoire et doivent donc être conformes à l'IVDR pour être mis sur le marché depuis le 26 mai 2022 ;
- les IVD mis sur le marché depuis le 26 mai 2022 sur base de la période transitoire présentée ci-dessus sont communément appelés « *legacy devices* » ;
- pour les « *legacy IVDs* » avec un certificat sous l'IVDD (Liste A, Liste B, Autodiagnostic), l'organisme notifié qui a délivré le certificat sous l'IVDD continue d'être responsable de la surveillance appropriée de toutes les exigences applicables relatives aux *legacy devices* qu'il a certifiés. Cela devrait être convenu entre l'organisme notifié et le fabricant sur une base contractuelle. Pour plus d'informations, veuillez-vous référer à la guidance [MDCG 2022-15](#) ;
- aucune disposition transitoire n'est octroyée aux IVD « autres » sous l'IVDD qui sont de classe A non stérile sous l'IVDR. Depuis le 26 mai 2022, les fabricants doivent donc avoir mis ces IVD en conformité avec l'IVDR pour pouvoir les mettre sur le marché ([voir question 6 point C](#)) ;



- tous les "nouveaux" IVD (IVD qui n'ont pas été commercialisés par le fabricant dans le cadre de l'IVDD) doivent être conformes à l'IVDR depuis le 26 mai 2022.

### **b. Quelles sont les exigences de l'IVDR qui s'appliquent aux *legacy devices* ?**

Les *legacy devices* doivent continuer d'être conformes à l'IVDD. Cependant, selon l'article 110 paragraphe 3, les exigences de l'IVDR relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance, à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs, s'appliquent et remplacent les exigences correspondantes de l'IVDD.

Si ces exigences sont liées à Eudamed, elles ne seront applicables qu'à partir du moment où l'utilisation d'Eudamed sera obligatoire. Les exigences correspondantes de l'IVDD transposées dans les législations nationales (Belgique : A.R. du 14/11/2001) continuent donc de s'appliquer. Par exemple : les exigences relatives à l'enregistrement des dispositifs (voir questions [3/4/5](#) où les informations présentées s'appliquent aussi aux *legacy devices*).

La Commission Européenne a publié en mai 2022 la guidance [MDCG 2022-8](#) relative à l'application des exigences de l'IVDR pour les *legacy devices* tenant compte qu'Eudamed n'est pas encore complètement opérationnelle.

## **9. Comment rédiger une déclaration de conformité selon l'IVDR?**

L'annexe IV de l'IVDR décrit les informations qui doivent être contenues dans la déclaration de conformité :

1. le nom, la raison sociale ou la marque déposée, et, s'il a déjà été délivré, le numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire, et l'adresse de leur siège social à laquelle ils peuvent être joints et celle de leur lieu d'établissement ;
2. une attestation certifiant que la déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant ;
3. l'IUD-ID de base ;
4. le nom et la dénomination commerciale du produit, le code du produit, le numéro dans le catalogue ou une autre référence non équivoque permettant l'identification et la traçabilité du dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE, telle qu'une photo, si nécessaire, ainsi que sa destination. À l'exception du nom ou de la dénomination commerciale du produit, les informations permettant l'identification et la traçabilité peuvent être contenues dans l'IUD-ID de base visé au point 3.
5. la classe de risque du dispositif ;
6. une déclaration attestant que le dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE respecte le règlement 2017/746 et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE ;
7. des références à toute spécification commune qui a été utilisée et par rapport à laquelle la conformité est déclarée ;
8. le cas échéant, le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié, une description de la procédure d'évaluation de la conformité suivie et la référence du ou des certificats délivrés ;
9. le cas échéant, des informations supplémentaires ;
10. le lieu et la date de délivrance de la déclaration, le nom et la fonction du signataire ainsi que la mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé, et la signature.

## 10. Qu'est-ce que l'identifiant unique des dispositifs (IUD) ?

L'IUD (également appelé UDI pour *Unique Device Identifier* en anglais) est une série de caractères numériques et alphanumériques qui permet l'identification d'un dispositif. L'IUD est composé de deux parties : l'IUD-ID et l'IUD-IP

- **L'IUD-ID** (Identifiant UDI de l'appareil) est spécifique au dispositif. Il contient les informations décrites dans la partie B de l'annexe VI du IVDR (ex. : le nom du fabricant, la classe de risque, le nom commercial, ...)
- **L'IUD-IP** (Identifiant de production UDI) identifie le dispositif au niveau de l'unité de production. Il contient les informations décrites dans la partie C de l'annexe VI du IVDR (ex. : le numéro de série, le numéro de lot, l'identifiant de logiciel et la date de fabrication ou d'expiration ou ces deux types de date).

Les exigences relatives à l'IUD sont applicables aux IVD conformes à l'IVDR contrairement aux *legacy devices* pour lesquels le fabricant est libre ou non d'appliquer ces exigences.

Le « support » d'IUD (composé d'un système d'authentification automatisé de saisie de donnée (AIDC) et d'une représentation lisible par l'homme) devra être apposé sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs. Cette obligation est échelonnée au cours du temps (article 113 paragraphe 3 point e IVDR) en fonction de la classe de risque de l'IVD (voir tableau ci-dessous).

Classe D	Classe B et Classe C	Classe A
26 mai 2023	26 mai 2025	26 mai 2027

Vous trouverez plus d'informations sur l'IUD sur [le site de la Commission européenne](#) ou dans les [guidances européennes](#).

## 11. Comment obtenir un IUD ?

Ce sont les « entités d'attribution » qui fournissent les IUD. Quatre entités ont été désignées par la Commission européenne :

- GS1 AISBL ;
- Health Industry Business Communications Council (HIBCC);
- International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA);
- Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH;

Afin d'obtenir les informations nécessaires, veuillez contacter directement une de ces entités d'attribution.

## 12. Qu'est-ce que la « personne chargée de veiller au respect de la réglementation » (PRRC) ?

L'IVDR impose que chaque fabricant désigne une personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PRRC). La PRRC doit faire partie de l'entreprise à l'exception des micro et petites entreprises qui peuvent « externaliser » cette fonction. Cependant, cette personne doit rester à disposition de manière permanente et sans interruption.

La PRRC doit remplir certaines conditions en matière de diplôme et d'expérience professionnelle (voir article 15 paragraphe 1 IVDR) et a pour mission d'assumer au minimum les exigences reprises dans l'IVDR (voir article 15 paragraphe 3 IVDR) tels que la vérification de la conformité des dispositifs, l'établissement et le maintien de la documentation technique et de la déclaration de conformité UE, la vérification que les obligations en matières

de surveillance après commercialisation soient remplis ... Pour plus d'information sur la PRRC, vous pouvez consulter la guidance [MDCG 2019-7](#).

Rem : les mandataires doivent également disposer en permanence et sans interruption d'au moins une PRRC qui doit remplir certaines conditions en matière de diplôme et d'expérience professionnelle (voir article 15 paragraphe 6 IVDR).

### **13. Où puis-je trouver les guidances européennes et autres documents utiles ?**

La Commission Européenne publie de nombreux documents et informations concernant le monde des dispositifs médicaux et des IVD :

- [Information sur les nouveaux règlements](#) : extension des dispositions transitoires, corrigendum, [règlement d'exécution \(UE\)](#), [guidances](#), .... Les guidances concernent de nombreux sujets (IUD, Eudamed, la nomenclature, les organismes notifiés, *legacy devices*, ...).
  - [Informations sur les IVD en général](#) : [spécifications communes](#), [groupe d'experts IVD](#), [EURL](#), ...
  - [Informations sur des sujets d'intérêts](#) : [organismes notifiés](#), [UDI](#), [normes harmonisées](#), ...
  - Informations sur les concertations entre les différents partis : [MDCG](#), [coopération internationale](#), ...
  - [Information sur les groupes d'experts](#).
  - [Information sur Eudamed](#).
-

## Annexe I : historique des versions

Modification par rapport à la version 2 :

- Contenu : mise à jour suite :
  - o au report de la date prévisionnelle à laquelle Eudamed sera pleinement opérationnelle (question 3, question 4, question 8)
  - o à la publication du règlement d'exécution (UE) [2023/2713](#) désignant les EURL (question 7)
  - o à la publication de la guidance [MDCG 2022-15](#) sur la surveillance appropriée des *legacy devices* (IVD) (question 8)

Modification par rapport à la version 1 :

- Editoriales : rajout de liens internes, correction dans la numérotation des pages, rajout d'un numéro de version.
- Contenu : mise à jour suite :
  - o à l'application du règlement (UE) 2017/746 (question 1, 2, 5, 8),
  - o à la publication de la [législation nationale](#) pour l'implémentation de l'IVDR (question 2),
  - o au report de la date prévisionnelle à laquelle Eudamed sera pleinement opérationnelle (question 3),
  - o à la précision sur le processus administratif de notification (question 5),
  - o à la publication du règlement d'exécution (UE) 2022/1107 établissant des spécifications communes (question 6),
  - o à la publication des règlements d'exécutions relatif aux EURL et au calendrier dans la désignation des EURL (question 7),
  - o à la publication du règlement (UE) [2023/607](#) modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 (question 8),
  - o à la publication de la guidance [MDCG 2022-6](#) sur les changements significatifs *des legacy devices* (question 9)
  - o à la publication de la guidance [MDCG 2022-8](#) sur les exigences de l'IVDR applicables aux *legacy devices* (question 8, 10).