

# Q&A relatif aux règles belges et européennes en matière d'IVD in-house

Version 5 (19/08/2024) (voir [annexe 1](#) pour l'historique des versions)

## Table des matières

Termes fréquemment utilisés .....	1
Timing des dispositions de l'article 5(5) de l'IVDR.....	2
Transfert d'IVD in-house à d'autres entités juridiques (article 5(5)(a) IVDR) .....	2
Disponibilité des alternatives marquées CE (article 5(5)(d) IVDR) .....	2
Déclaration publique (article 5(5)(f) IVDR).....	3
Classification des IVD in-house (article 5(5)(g) IVDR) .....	4
Incidents et actions correctives (article 5(5)(i) IVDR) .....	4
Performances cliniques.....	4
Modifications des IVDs marqués CE existants.....	6
Etiquetage et notice d'utilisation .....	6
Inspections .....	7
Questions générales .....	7
Annexe I : historique des versions.....	9

## Termes fréquemment utilisés

- Article 5(5) : l'article du Règlement IVD (IVDR) qui fixe les exigences auxquelles les IVDs in-house doivent répondre.
- [Eudamed](#) : base de données européenne sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- IVD in-house : un IVD qui est fabriqué et utilisé exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'UE et qui répond à toutes les exigences de l'article 5(5) de l'IVDR.
- [IVDR](#) : Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices : Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- [MDCG](#) : medical device coordination group : groupe composé de la Commission européenne et des autorités compétentes pour les dispositifs médicaux des États membres. Le MDCG remplit des tâches qui sont attribuées dans l'IVDR et le MDR, dont la publication de guidances.
- [MDCG 2023-1](#) : guidance européenne pour l'application de l'article 5(5) de l'IVDR et du MDR.
- [MDR](#) : Regulation (EU)2017/745 on medical devices: Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

### Timing des dispositions de l'article 5(5) de l'IVDR

1. Quand s'appliquent les dispositions de l'IVDR relatives aux IVDs in-house ?

De manière générale, l'IVDR et donc également l'article 5(5) sont en vigueur depuis le 26 mai 2022. Via [le règlement \(UE\) 2022/112](#), plusieurs dispositions de l'article 5(5) ont toutefois été reportées. Ainsi, les points (b, c et e-i) de l'article 5(5) ne seront en vigueur que le 26 mai 2024 et le point (d) ne s'appliquera que le 31 décembre 2030. Voir le tableau ci-dessous pour plus de clarté.

Condition	26 mai 2022	26 mai 2024	31 décembre 2030
Les IVDs in-house doivent être conformes à l'annexe I de l'IVDR.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pas de production à l'échelle industrielle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Inspections des laboratoires par l'AFMPS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
IVDR article 5(5)(a) : pas de transfert vers d'autres entités juridiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
IVDR article 5(5)(b, c, e-i)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
IVDR article 5(5)(d) : pas d'alternative équivalente marquée CE disponible			<input checked="" type="checkbox"/>

### Transfert d'IVD in-house à d'autres entités juridiques (article 5(5)(a) IVDR)

2. L'interdiction de transfert vers d'autres entités juridiques s'applique-t-elle également par exemple aux logiciels en ligne ? Dans ce cas, une collaboration entre les centres génétiques en matière de bio-informatique ne serait donc plus autorisée ?

Pour déterminer si un transfert vers une autre entité juridique est autorisé (ou non), il est d'abord nécessaire de vérifier si le produit en question est un IVD ou un accessoire d'IVD. Les définitions d'IVD et d'accessoire d'IVD sont reprises aux articles 2(2) et 2(4) de l'IVDR. L'interdiction de transfert s'applique uniquement aux produits qui répondent à ces définitions et qui sont fabriqués in-house. Cela ne s'applique pas, par exemple, aux résultats de test, aux protocoles ou aux échantillons de patients. Voir également point 3.1.3 dans [MDCG 2023-1](#) pour plus d'informations.

### Disponibilité des alternatives marquées CE (article 5(5)(d) IVDR)

3. Un IVD in-house est autorisé s'il n'y a pas d'alternative disponible. Cela signifie-t-il qu'aucun kit n'est disponible ou qu'il n'y a pas de meilleur kit disponible ? Quels sont les critères précis que nous devons utiliser ici ?

Les deux sont possibles : pour beaucoup de maladies rares, il n'y aura tout simplement aucune alternative marquée CE disponible. Dans d'autres situations, il se peut que les performances de l'IVD marqué CE ne soient pas concluantes pour une population de patients spécifique. Aussi bien les aspects techniques, biologiques que cliniques peuvent être utilisés pour justifier l'utilisation d'un IVD in-house. Voir également point 3.6.2 dans le [MDCG 2023-1](#) pour plus d'informations.

4. Si un laboratoire effectue des tests in-house mais qu'il existe une alternative commerciale sur un automate que le laboratoire ne possède pas, le laboratoire sera-t-il alors tenu d'acheter cet automate pour utiliser l'alternative commerciale ?  
L'établissement de santé doit justifier dans la documentation des tests in-house utilisés pourquoi une alternative disponible marquée CE n'est pas équivalente au test in-house réalisé. Les aspects techniques, biologiques ou cliniques peuvent être utilisés à cette fin (par exemple pas de spécifications ou performances critiques semblables, principe de fonctionnement critique différent, autre destination, population ciblée différente, etc.). Une telle évaluation sera examinée au cas par cas. Voir également point 3.6.2 dans [MDCG 2023-1](#) pour plus d'informations.
5. Devons-nous à l'avenir chaque fois qu'un nouveau kit IVDR arrive sur le marché refaire la comparaison pour vérifier si celui-ci ne serait pas meilleur que notre IVD in house ?  
À partir du 31 décembre 2030 (cf. question 1 pour le timing de l'application des dispositions de l'article 5(5)), un établissement de santé devra en effet vérifier qu'il n'y a pas d'IVD équivalent marqué CE disponible pour ses tests in-house. La guidance [MDCG 2023-1](#) recommande de le faire pour la première fois avant qu'un test in-house soit développé et ensuite à intervalles réguliers. Le calendrier à cet effet n'est pas davantage spécifié afin de permettre une certaine flexibilité. Nous recommandons d'intégrer ce processus de vérification du marché et la justification pour son calendrier, dans le système de gestion qualité du laboratoire.
6. Le coût inférieur d'un IVD in house suffit-il à justifier que les besoins spécifiques du groupe cible de patients ne peuvent pas être satisfaits ou ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performances approprié par un IVD équivalent marqué CE disponible sur le marché ?  
Non, la guidance [MDCG 2023-1](#) précise clairement que les IVD in house ne peuvent être fabriqués pour des raisons purement économiques ou pour un intérêt financier sans raisons cliniques pertinentes (voir point 3.2.3). L'établissement de santé doit prouver dans la documentation de ses IVD in-house utilisés qu'il n'y a pas d'IVD équivalent marqué CE disponible. Les aspects techniques, biologiques ou cliniques peuvent être utilisés à cette fin (par exemple pas de spécifications ou performances critiques semblables, principe de fonctionnement critique différent, autre destination, population ciblée différente, etc.). Voir également point 3.6 dans [MDCG 2023-1](#) pour plus d'informations.

#### **Déclaration publique (article 5(5)(f) IVDR)**

7. La publication des IVD in-house dans Eudamed est une source d'information pour les firmes qui développent/fabriquent des tests pour lesquelles il n'y a pas encore d'IVD marqué CE approprié sur le marché pour ensuite le vendre à des prix élevés. En ce qui concerne l'utilisation rentable : une mesure sera-t-elle fixée pour éviter des écarts de prix entre IVDs marqués CE et IVD in house non tolérables ?  
Les IVD in-house ne doivent pas être uploadés dans Eudamed. L'IVDR exige toutefois que les établissements de santé rédigent une déclaration publique comprenant les éléments suivants : i) le nom et l'adresse de l'établissement de santé, ii) les détails nécessaires pour identifier les dispositifs et iii) une déclaration indiquant que les dispositifs satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I de l'IVDR et, le cas échéant, des informations sur celles auxquelles il n'est pas entièrement satisfait, accompagnées d'une

justification motivée. L'annexe A de la guidance [MDCG 2023-1](#) comprend un template pour cette déclaration publique. La déclaration, qui sera publiée le 26 mai 2024 dans [les applications en ligne](#) de l'AFMPS, ne comprend donc pas d'autres détails ni de spécifications techniques concernant les IVD in-house. La fixation des prix par les entreprises ne relève pas de l'IVDR.

### **Classification des IVD in-house (article 5(5)(g) IVDR)**

8. La destination et la classe de risque des IVDs marqués CE sont-elles mises à disposition sur une plateforme générale (cf. Eudamed) par les firmes et/ou l'AFMPS, afin d'être disponibles pour chacun des laboratoires ?
9. La classification des tests est-elle établie au niveau national ou chaque laboratoire doit-il le faire lui-même ?

#### **Réponse aux questions ci-dessus :**

La destination (« intended use ») d'un IVD détermine à quelle classe de risque l'IVD appartient (classe A à D). Pour les IVDs marqués CE, la classe de risque se trouve dans la déclaration de conformité ou dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed). Ce sont les fabricants des IVDs eux-mêmes qui déterminent la destination et la classe de risque, conformément aux règles de classification décrites dans l'IVDR.

Pour les IVDs in-house, les établissements de santé sont les mieux placés pour établir la destination et donc la classe de risque correspondante. Les règles de classification sont décrites dans l'annexe VIII de l'IVDR. On peut également examiner la classe de risque d'IVD similaire marqué CE et utiliser la guidance [MDCG 2020-16](#) sur les règles de classification dans le cadre de l'IVDR. Cette guidance contient des exemples concrets d'IVD et leur classe de risque. Pour les logiciels, la guidance [MDCG 2019-11](#) peut également être utilisée.

### **Incidents et actions correctives (article 5(5)(i) IVDR)**

10. Un incident grave doit-il obligatoirement être notifié au fabricant ou (uniquement) à l'AFMPS ?

Un incident grave avec un IVD marqué CE doit être notifié à l'AFMPS (article 61 de la « [loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#) »). L'AFMPS recommande de notifier aussi au fabricant, au mandataire ou au distributeur du dispositif médical toutes plaintes y compris les incidents graves.

Les incidents graves avec des IVDs in-house doivent également être notifiés à l'AFMPS (article 4 de l' « [A.R. portant exécution de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#) »). Les notifications ont lieu au moyen d'un [formulaire](#) sur le site web de l'AFMPS dans les délais prévus à l'article 82, alinéas 2 à 5 de l'IVDR.

### **Performances cliniques**

11. La démonstration des performances cliniques des IVDs in-house des CNRs (Centres nationaux de référence) suscite de nombreuses inquiétudes. En effet, les IVDs des CNRs sont souvent développés pour des analyses très spécifiques, pour lesquelles des échantillons cliniques sont rares. La spécificité et la sensibilité diagnostiques ne peuvent donc pas être déterminées sur un large panel d'échantillons. Qu'est-il prévu à ce sujet dans la guidance ?

Ni l'IVDR, ni la guidance européenne pour les dispositifs in-house ([MDCG 2023-1](#)), ne prévoit de spécifications explicites pour les performances cliniques des IVDs in-house. L'annexe I de l'IVDR, qui s'applique aux IVDs in-house, précise que les performances doivent être évaluées compte tenu de l'état de l'art généralement admis. Les CNRs peuvent se servir de l'expertise

qu'ils ont déjà acquise par le passé pour démontrer les performances cliniques de leurs IVDs in-house ou pour déterminer s'il est nécessaire et possible d'analyser des échantillons supplémentaires.

12. Une grande partie de nos IVDs in-house appartiennent à la classe A (colorants, solutions tampons, solutions de conservation, etc.). Les études des performances et les analyses bénéfique/risque ne sont pas toujours pertinentes pour de tels IVDs. Y a-t-il des recommandations spécifiques pour les IVDs in-house de classe A ?

Il est recommandé d'examiner d'abord si le produit en question est en effet un IVD ou un accessoire d'IVD. La définition d'IVD et d'accessoire d'IVD sont reprises aux articles 2(2) et 2(4) de l'IVDR. Le laboratoire peut ensuite examiner quelles dispositions de l'Annexe I de l'IVDR s'appliquent spécifiquement aux IVDs de classe A. Parmi les exigences qui peuvent être pertinentes, citons notamment la compatibilité entre les solutions/tampons in-house et les échantillons ou les autres composants du test, la stérilité, la durée de conservation, les conditions de stockage, etc.

13. Les spécifications communes (SC) sont-elles obligatoires pour les IVDs in-house de classe D pour lesquels ces SC existent ?

Les SC sont des exigences techniques et/ou cliniques, différentes des normes, qui constituent un moyen pour répondre aux obligations légales applicables à un type particulier d'IVD. La Commission européenne peut publier des SC pour les IVDs de classe D ou C. Le premier groupe de SC publiées pour les IVDs de classe D se trouve [ici](#) (il n'y a actuellement pas de SC prévues pour les IVDs de classe C). L'utilisation de SC n'est pas obligatoire pour les IVDs in-house de classe D. Cependant, l'annexe I de l'IVDR, qui s'applique aux IVD in-house, précise que les performances d'un IVD doivent être évaluées compte tenu de l'état de l'art généralement admis. Concrètement, cela signifie qu'un établissement de santé doit au moins être au courant des SC applicables et peut utiliser celles-ci pour démontrer la conformité d'un IVD in-house de classe D à l'Annexe I. En effet, les IVDs qui sont conformes aux SC sont réputés être conformes aux exigences de l'IVDR qui sont couvertes par ces SC.

14. Les études des performances avec des IVD in-house doivent-elles être notifiées à l'AFMPS ?

Cela dépend du type d'étude des performances. Conformément aux articles 57 à 60 de la « [loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#) », les études des performances suivantes avec des IVDs in-house doivent être notifiées auprès de l'AFMPS et autorisées par celle-ci :

- a. études des performances où les échantillons sont obtenus par prélèvement chirurgical invasif aux seules fins de l'étude des performances ;
- b. études interventionnelles des performances;
- c. études des performances dont la réalisation suppose des procédures invasives supplémentaires ou d'autres risques pour les participants à l'étude ;
- d. études des performances concernant des diagnostics compagnons.

Cela ne s'applique pas aux études de performances concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants. Ces études doivent uniquement être notifiées auprès de l'AFMPS et ne doivent pas obtenir d'autorisation.

Le chapitre 3 de l' « [A.R. du 25 septembre 2022 relatif aux études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#) » comprend plus d'informations sur la demande de telles études.

### **Modifications des IVDs marqués CE existants**

15. Quelles sont les modifications minimales apportées à un réactif commercial qui conduisent à une notification d'utilisation à l'AFMPS ? Certains réactifs peuvent être congelés pour une utilisation ultérieure, être dilués, être divisés en portions, etc. Toute modification allant au-delà des recommandations de la notice d'utilisation, est-elle considérée comme une modification donnant lieu à un IVD in-house ?
16. Quelles modifications apportées à un kit sont considérées comme mineures et font que le test n'est pas considéré comme in-house ?
17. Existe-t-il des directives générales pour déterminer quelles modifications apportées à des kits IVDR commerciaux/réactifs font de ces tests des tests in-house ?

### **Réponse aux questions ci-dessus :**

[MDCG 2023-1](#) propose que l'IVDR ne réglemente pas l'utilisation effective des IVDs par les professionnels de la santé.

Toutefois, lorsqu'un établissement de santé change la destination d'un IVD marqué CE, l'article 5(5) s'applique.

Les modifications mineures, non significatives, de la conception, de l'usage ou de la destination/finalité d'un IVD marqué CE (modification de la période ou des températures d'incubation, étape de lavage supplémentaire, dilution des réactifs, etc.) devront être évaluées au cas par cas. La guidance [MDCG 2022-6](#) peut être utilisée comme référence pour déterminer si une modification de la destination/finalité ou de la conception est considérée comme significative. Lors des inspections, l'AFMPS tiendra compte, entre autres, des risques liés à ces modifications. Un exemple de modification significative d'un IVD marqué CE est l'extension de la destination/finalité avec par exemple un autre type d'échantillon, un diagnostic additionnel ou un analyte dosé supplémentaire.

### **Etiquetage et notice d'utilisation**

18. Quelles sont les exigences en matière d'étiquetage et de notice d'utilisation ?

Le chapitre III de l'annexe I de l'IVDR décrit les exigences générales relatives à l'étiquetage et la notice d'utilisation des IVDs. Toutes ces exigences ne s'appliquent pas aux IVDs in house (par exemple, les exigences de l'IUD et les données du fabricant ou du mandataire ne s'appliquent pas). En général, un IVD in house doit être accompagné des informations nécessaires à l'identification et à la traçabilité du dispositif, ainsi que des informations relatives à la sécurité et aux performances pertinentes pour l'utilisateur.

En ce qui concerne l'étiquette, il s'agit du nom/de la référence, du numéro de lot, de la date limite d'utilisation, des conditions de stockage et de tout pictogramme de danger. En outre, dans un souci de vigilance et de traçabilité, il doit être clair pour l'utilisateur qu'il s'agit d'un IVD in house. Il appartient aux laboratoires de déterminer quelles exigences s'appliquent au cas par cas (par exemple, il existe des dispositions supplémentaires pour les IVDs stériles) et sous quelle forme/format ces exigences peuvent être appliquées (sur chaque IVD individuellement ou via une étiquette supplémentaire sur l'emballage extérieur de plusieurs réactifs par exemple).

La notice d'utilisation doit permettre d'identifier l'IVD in house et de l'utiliser en toute sécurité. Là encore, les exigences applicables devront être déterminées au cas par cas.

19. Quelles sont les exigences en matière d'étiquetage et de notice d'utilisation dans le cas de modification d'IVDs marqués CE ?

Dans le cas de modifications apportées aux IVDs marqués CE, la plupart des étiquettes initiales peuvent encore contenir toutes les informations nécessaires. Si l'utilisation correcte de l'IVD est assurée, alors il n'est pas nécessaire de créer de nouvelles étiquettes. Toutefois si une telle modification entraîne la fabrication d'un IVD in house (voir également les questions 14-16), alors cette information doit être clairement communiquée à l'utilisateur afin d'assurer une utilisation, une traçabilité et une vigilance correcte. Cela peut se faire, par exemple, via une modification des étiquettes existantes ou via l'apposition d'une étiquette supplémentaire (sur chaque IVD individuellement ou sur l'emballage extérieur d'un kit).

En ce qui concerne la notice d'utilisation, il n'est pas toujours nécessaire de fournir une nouvelle notice d'utilisation / nouveau protocole dans son intégralité. Par exemple, si un IVD existant est utilisé pour une destination/ finalité différente, mais que la méthode reste exactement la même, il peut suffire de l'indiquer dans les sections correspondantes de la notice d'utilisation existante. Une fois encore, il convient de rappeler qu'il doit toujours être clair pour l'utilisateur lorsqu'un IVD in house est impliqué.

### **Inspections**

20. Les inspections de BELAC et de l'AFMPS sont-elles harmonisées ?

Lors des inspections de l'AFMPS, pour des exigences qui se chevauchent, les rapports d'audit de BELAC/Sciensano pour l'accréditation/agrément peuvent être pris en compte. Un laboratoire accrédité et/ou agréé EN ISO 15189 dispose en effet d'un système qualité élaboré. Il y a toutefois des exigences de l'IVDR qui ne sont pas couvertes par une accréditation et/ou un agrément, et tous les IVDs ne sont pas forcément couverts par une accréditation.

L'AFMPS vérifiera donc si les IVDs in-house sont effectivement produits conformément à ce système de gestion qualité et si les exigences spécifiques de l'IVDR sont respectées. Il s'agit par exemple d'exigences relatives à la fabrication du dispositif, aux études de performance cliniques, au suivi des performances après commercialisation, à la vigilance, à la justification qu'il n'y a pas d'alternative équivalente marquée CE sur le marché, etc.

L'AFMPS se garde toujours le droit de vérifier si un laboratoire qui fabrique des IVDs in-house répond à toutes les exigences pertinentes de l'IVDR.

### **Questions générales**

21. Quelle est la définition d'échelle industrielle ?

« Échelle industrielle » n'est pas définie dans l'IVDR. Le concept d'échelle industrielle est une combinaison de divers facteurs, tels que le volume de production, les aspects commerciaux, les procédés de fabrication, etc. L'article 5(5) de l'IVDR peut uniquement être utilisé pour des IVDs qui sont fabriqués par les établissements de santé et utilisés pour répondre aux besoins spécifiques d'un groupe cible de patients. Par conséquent, le processus de fabrication ne devrait pas produire davantage d'IVD que le nombre estimé d'IVD nécessaire pour répondre aux besoins du groupe cible de patients. L'analyse d'un grand nombre d'échantillons de patients à l'aide d'un IVD in-house ne sera toutefois pas considérée automatiquement comme échelle industrielle et sera évaluée au cas par cas.

22. Les IVDs in house peuvent-ils être utilisés pour le dépistage de la population ?

L'utilisation des IVDs in house n'est pas nécessairement exclue pour le dépistage de la population simplement parce que cela implique un grand nombre d'échantillons. Cependant, comme pour la question précédente, l'interdiction de l'échelle industrielle et donc le lien avec les aspects commerciaux entrent en jeu.

23. Quelle est l'étendue du champ d'application de ce règlement : inclut-il la médecine du travail ?

L'IVDR s'applique à tous les dispositifs (et accessoires) répondant à la définition d'un dispositif de diagnostic in vitro (cf. article 2(2) de l'IVDR), quel que soit l'endroit où ils sont utilisés.

24. Un CRO (*Contract Research Organisation* – Organisme de recherche sous contrat) répond-elle à la définition d'un établissement de santé ?

Une CRO peut soutenir des études cliniques par exemple en analysant des échantillons de patients à la demande d'un fabricant de médicaments. Lorsque cette analyse est utilisée non seulement à des fins de recherche mais également à des fins médicales (par exemple pour la sélection des patients dans l'étude), le test utilisé relève de l'IVDR.

Une CRO ne répond toutefois pas à la définition d'un établissement de santé (article 2(29) de l'IVDR), vu que le but principal d'une CRO n'est pas la prise en charge ou les soins des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique. Dès lors, une CRO ne peut faire usage de l'article 5(5) de l'IVDR. A cet égard, voir également [MDCG 2022-10](#) pour plus d'informations concernant l'utilisation de tests IVDs pendant des études cliniques de médicaments.

25. Un produit destiné uniquement à la recherche (*Research use only (RUO) product*) qui est utilisé pour une prestation de diagnostic, est-il considéré comme un IVD in house ?

Si un établissement de santé attribue à un produit RUO une finalité tel qu'il réponde à la définition d'IVD ou d'accessoire d'IVD alors le produit sera considéré comme un IVD in house. La définition d'IVD et d'accessoire d'IVD sont reprises aux articles 2(2) et 2(4) de l'IVDR. Voir également point 3.2.2 dans [MDCG 2023-1](#) pour plus d'informations. Les produits RUO ne sont pas considérés comme des IVD in house et ne sont pas couverts par l'IVDR s'ils sont utilisés uniquement à des fins de recherche.

## Annexe I : historique des versions

Modifications par rapport à la version 4 (26/02/2024) :

- Editoriales : mise en annexe de l'historique des versions.
- Contenu : report de l'obligation au 31/12/2030 de justifier dans sa documentation la preuve d'absence d'alternative équivalente marquée CE suite à la publication du règlement (UE) 2024/1860 modifiant le MDR et l'IVDR.

Modifications par rapport à la version 3 (01/02/2024) :

- Contenu : rajout de la question liée au coût dans les questions relatives à la disponibilité d'alternative marquées CE (article 5(5)(d) IVDR).

Modifications par rapport à la version 2 (07/03/2023) :

- Contenu : rajout de la guidance MDCG 2019-11 (spécifique au logiciel) aux questions relatives à la classification, clarification additionnelle aux questions relatives aux modifications des IVDs marqués CE et ajout de la question générale de l'utilisation de produits destinés uniquement à la recherche (*Research use only (RUO) products*) pour une prestation de diagnostic.

Modifications par rapport à la version 1 (30/01/2023) :

- Editoriales : ajout d'une table des matières et modification de l'ordre des questions en accord avec l'ordre des dispositions de l'article 5(5) de l'IVDR.
- Contenu : ajout de réponses pour les questions relatives aux modifications des IVDs existants, ajout d'une section relative à l'étiquetage et aux notices d'utilisation.