

# ÉTAPES DE DÉVELOPPEMENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

MAJ MAI 2021



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

## Investigations pré-cliniques

Mise en œuvre d'**études** telles que des investigations 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

## Investigations cliniques

Une ou plusieurs investigations cliniques sont réalisées suivant le dispositif médical

- Investigation 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'investigation clinique est donnée par l'autorité compétente (ANSM) sur la base du dossier de conception (étape 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 investigations 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**