COLLOQUE RÈGLEMENT DM

Révision du règlement DM :
Pour une Europe plus agile au service de la santé

Lundi 16 novembre 2026, 14H00 - 17H30

Maison de la chimie, Paris 07

Snitem

Les entreprises du dispositif médical

Introduction



Fabienne Bartoli

Directrice Générale

Snitem

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

Trois questions à la Commissions Européene



Chiara Bortoluzzi

Policy & Legal Officer at the European Commission

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

Quoi de neuf ?

Bilan à date



Cécile Vaugelade

Directrice Affaires Réglementaires, RSE et Qualité

Snitem

Snitem

Les entreprises du dispositif médical

Règlement DM
Quoi de neuf ? Bilan à date



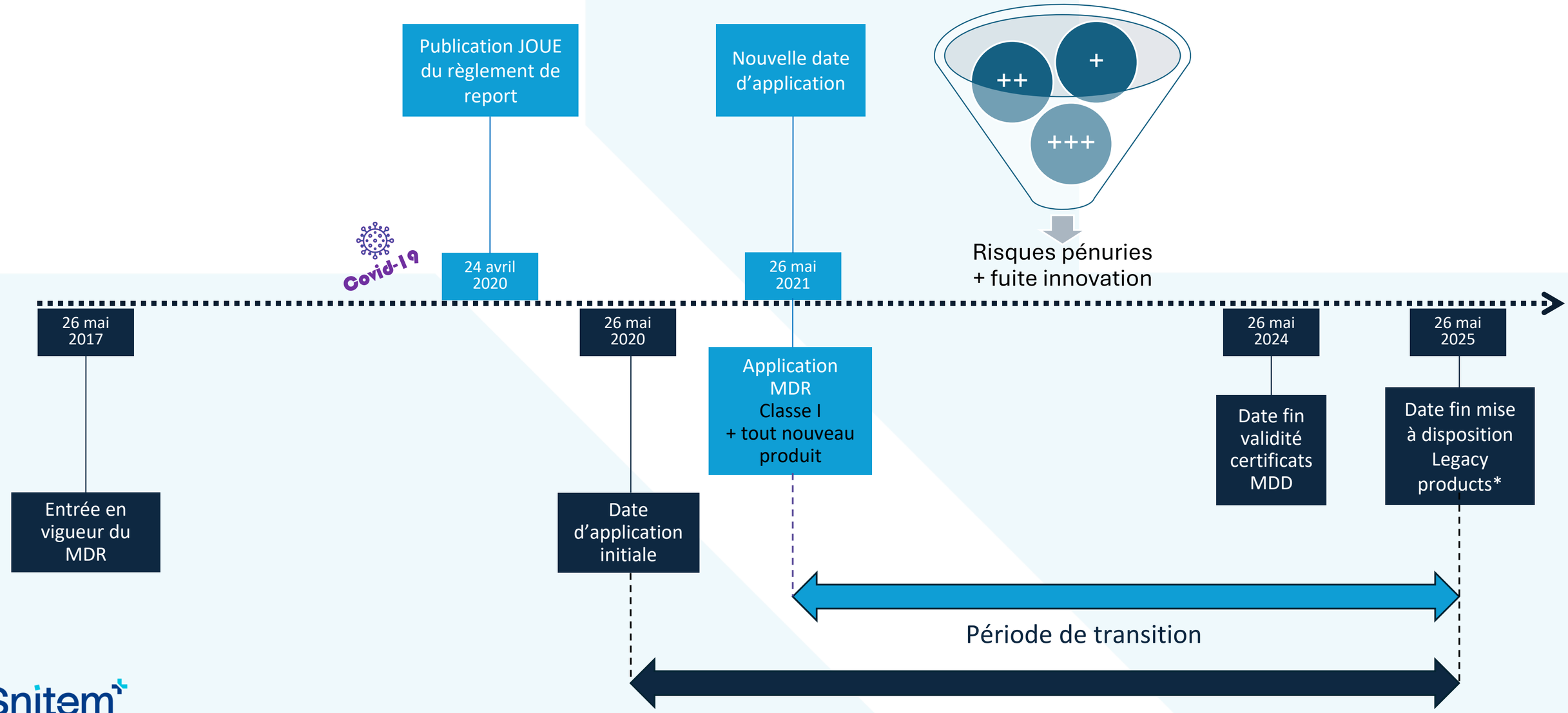
Snitem
Les entreprises du dispositif médical

01

Règlement DM : application à date

*Legacy products : produits déjà existants : certificat valide au 26 Mai 2021

Calendrier initial



Calendrier adapté

Nouvelle date d'application

26 mai 2021

Application MDR Classe I + tout nouveau produit

Publication JOUE règlement modifiant période de transition

20 mars 2023

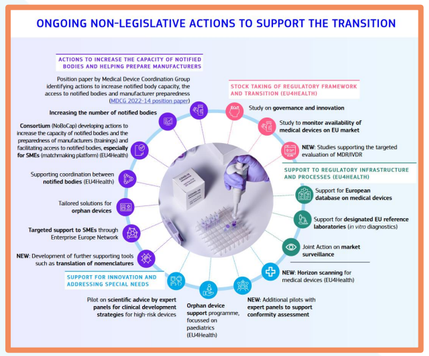
Publication JOUE règlement modifiant déploiement d'EUDMAED et prévoyant notification de certaines interruptions d'approvisionnement

9 juillet 2024

Mise en application des notifications de certaines interruptions d'approvisionnement

10 janv 2025

À partir de mi 2024



Date fin mise sur le marché MDD classe III sur mesure

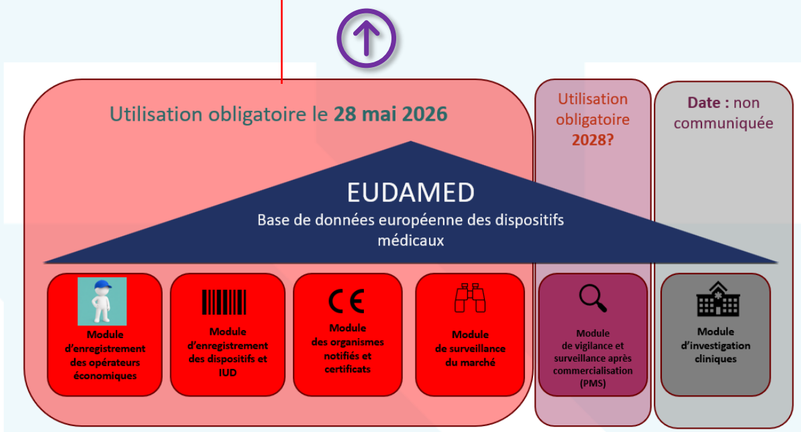
26 mai 2026

Date fin mise sur le marché MDD classes III, IIb implantable

31 déc. 2027

Date fin mise sur le marché MDD classes IIa/IIb non impl./Is,m,ir + classe I MDD changeant de classe MDR

31 déc. 2028



Période de transition

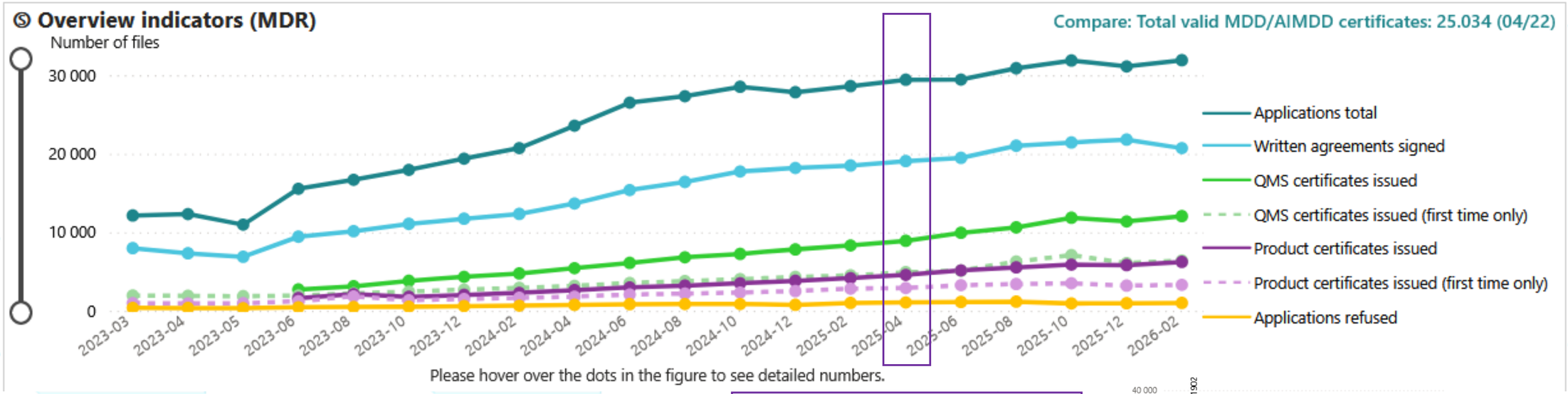
Mise en place des infrastructures critiques

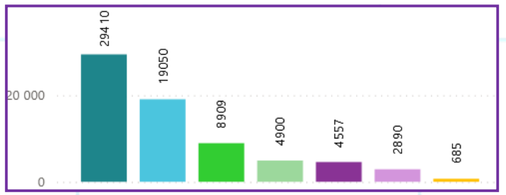
Organismes notifiés	52 pour évaluation DM (34 MDR / 1 IVDR / 18 mixtes)
Guidelines	> 160 (DM +IVD)
Panels d'experts	23 opinions art 54 rendus / art. 61-2 en routine
Actes	25 actes publiés
Normes harmonisées	Publication 12ème série normes harmonisées (74 pour DM)
EUDAMED	Utilisation obligatoire mai 2026 (acteurs, dispositifs/IUD, certificats) + Q2 2027 pour module vigilance?
Adaptation droit national	CSP à jour sur partie législative et réglementaire (sauf publicité)

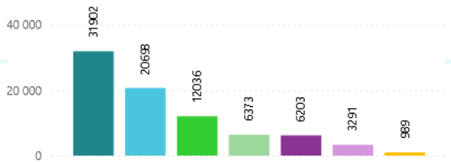
Dernières données chiffrées



Colloque MDR 2025







QMS : +1473/ Pdts : +401

Plus de 25 000 certificats valides en avril 2022

MDR : 6400 certificats « SMQ » et 3290 certificats « produits » valides en février 2026

Snitem

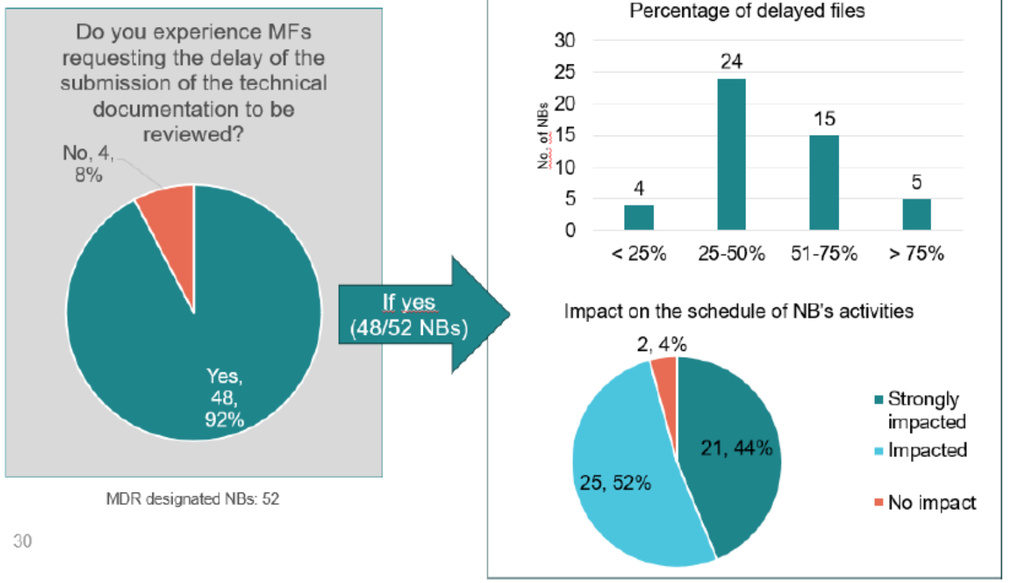
10

Transition : alerte

MDR

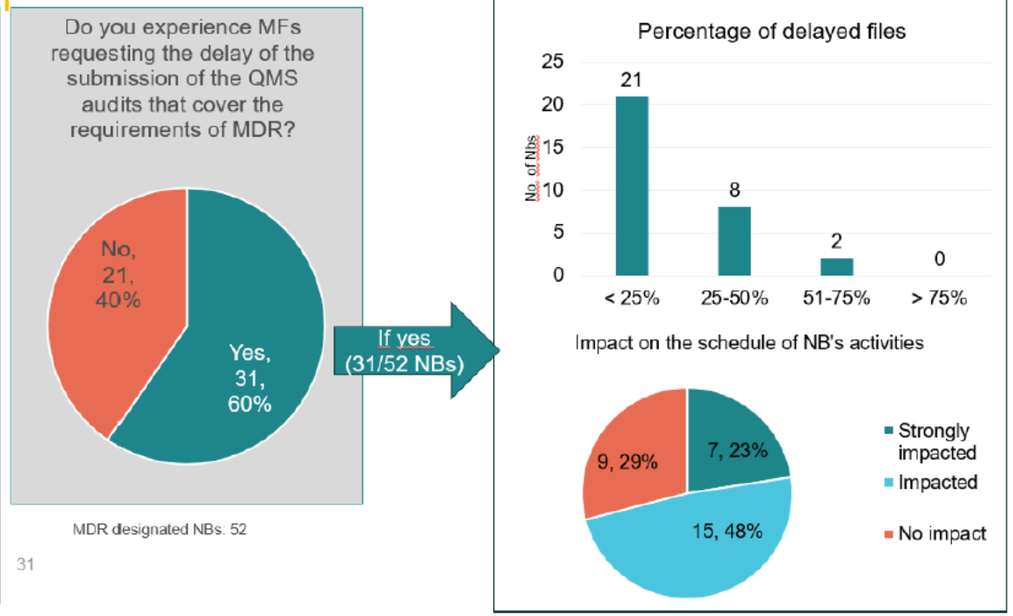
19th survey

Technical documentation (TD) – shifting of submission from NBs' perspective



30

Shifting of QMS audits from NBs' persp



31

European Commission

Snitem

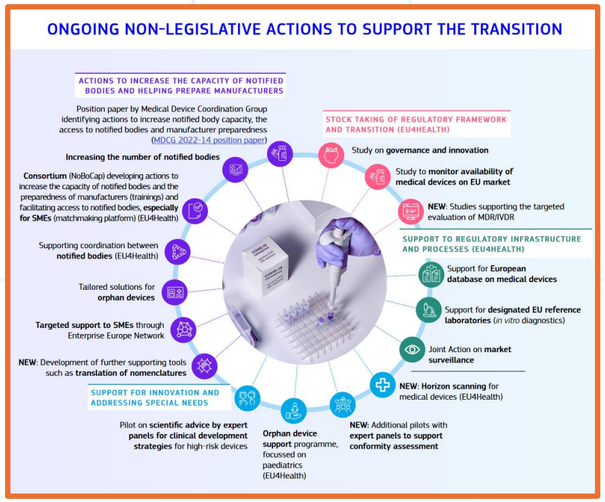
11

Mesures de court terme

Guide MDCG 2022-14

Notices électroniques : élargissement à tous les DM d'utilisation professionnelle

DM orphelins et Innovations de rupture : guides et phases pilotes



Nouveau panel d'expert : pédiatrie et maladies rares

Dialogue structuré

Exigences uniformes pour les activités d'évaluation de conformité des ON

Evolution de la liste des WET

Adaptation droit national : presque complète !

Avril 2026

Code de la santé publique

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Legifrance.gouv.fr
Le service public de la diffusion du droit

Ordonnance d'adaptation de la partie législative publiée en 2022

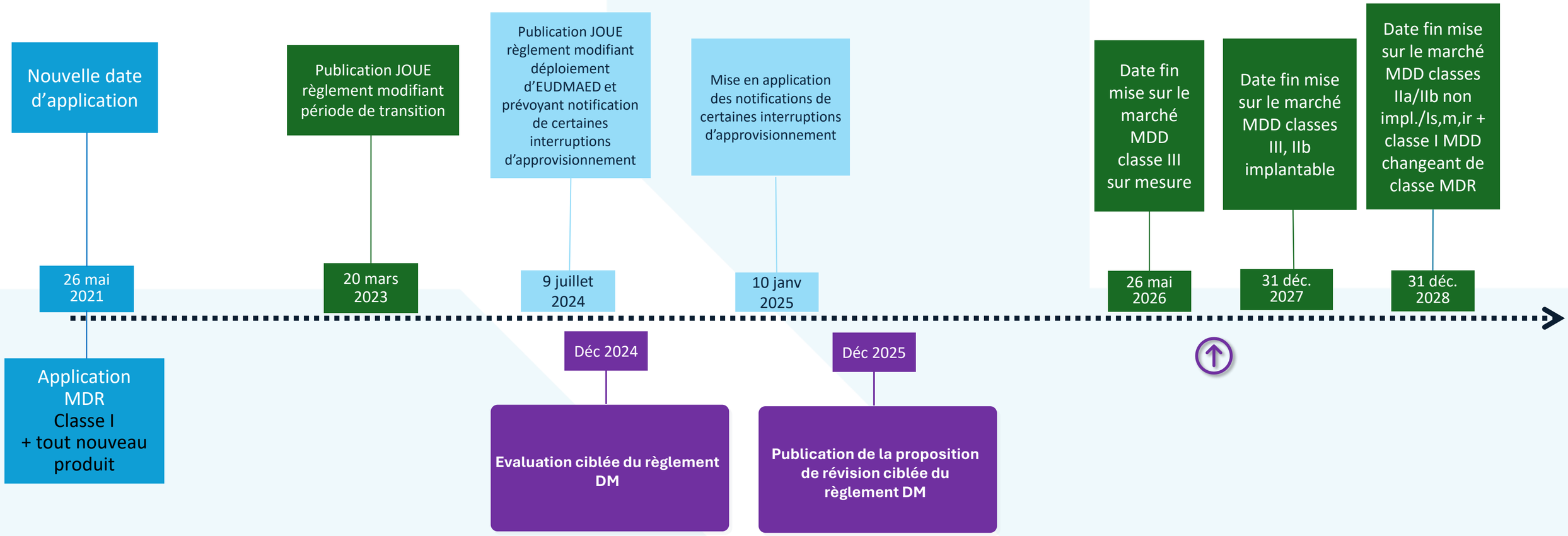
- Régime juridique, déclarations
- Maintenance, contrôle qualité, revente
- Matériovigilance
- Traçabilité
- Indisponibilités
- Sanctions pénales et financières
- Application à certains PTOM (Wallis-et-Futuna…) et dispositions finales
- Déplacement de la partie remise en bon état d'usage

Il manque le chapitre Publicité

Snitem

02
Révision du règlement DM

Calendrier actuel



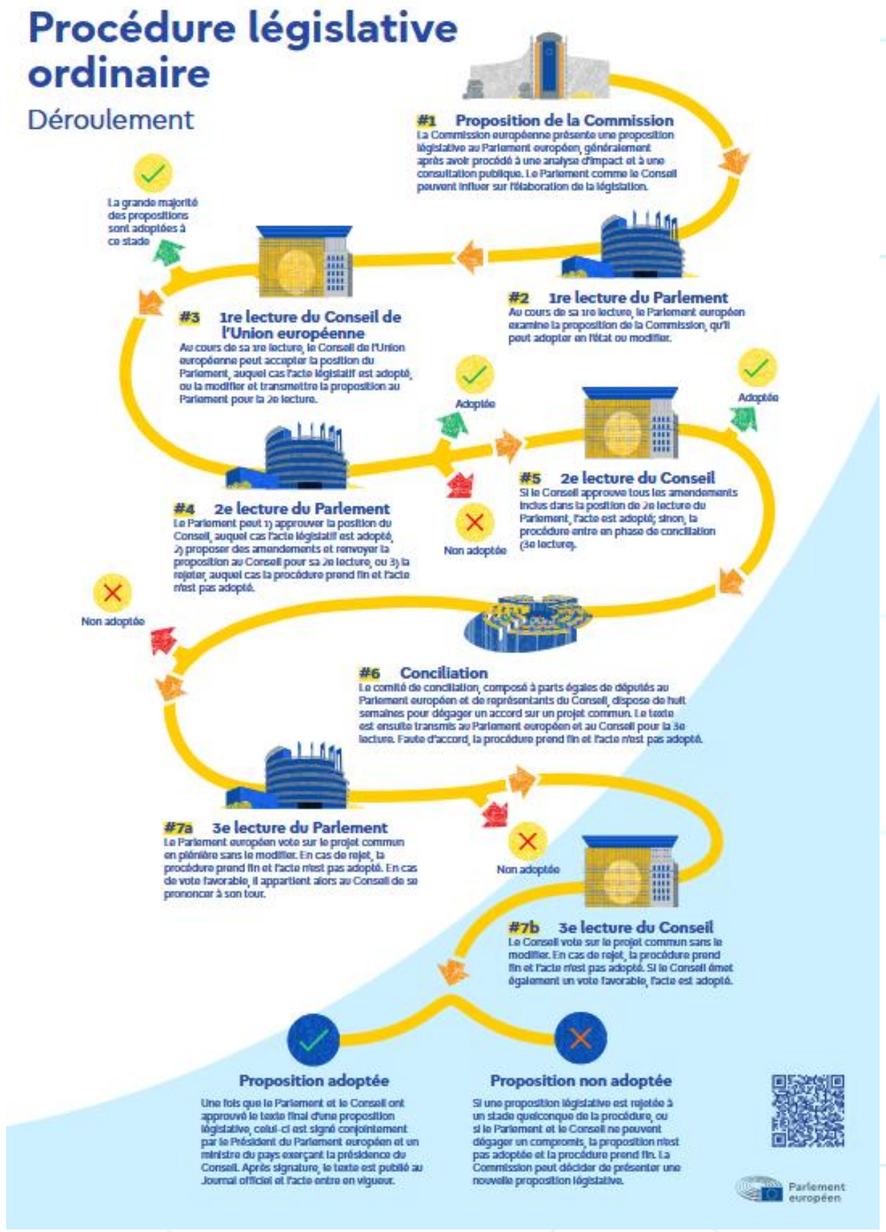
Période de transition

La procédure

Proposition de la Commission Européenne du 17 décembre 2025

Ressources :

- Projet de texte et traductions
- Pages de la Commission :
  - Overview MDR
  - Legilative Observatory
  - Eu Law Tracker
- Conférence à haut niveau de la Commission Bruxelles
- Consultation publique



Le contenu

SIMPLIFICATION & PROPORTIONNALITÉ

Intégration Exigences INTELLIGENCE ARTIFICIELLE dans le MDR

Voies dédiées aux INNOVATIONS de RUPTURE et DM ORPHELINS

Le contenu

COOPÉRATION et CONVERGENCE INTERNATIONALE

GOUVERNANCE

Retour général du Snitem sur la proposition de révision ciblée de la Commission

- Une proposition qui porte des avancées majeures
- Un intérêt à ce que les discussions et le processus puissent aboutir le plus rapidement possible
- Le Snitem soutient pleinement la grande majorité des objectifs et propositions portées dans le projet de révision
- Des sujets de préoccupations, parmi lesquels :
  - L'exigence en matière de démonstration de DM à usage unique (article 17),
  - La gestion des incidents de cybersécurité
  - Les modalités d'intégration des exigences IA dans le MDR
  - La position de la France portée lors de l'EPSCO du 16 juin (article 10a, liste de DM critiques, cartographie des sites de production, vulnérabilité des chaines d'approvisionnement, stocks, parallèle avec le Critical Medecine Act…)

Snitem

Révision du règlement : Calendrier

Procédure législative de la révision du règlement sur les dispositifs médicaux

Séquence parlementaire

Parlement européen

- Projet de rapport IMCO — 25 juin 2026
- **Projet de rapport SANT** — **14 juillet 2026**
- Examen des amendements de compromis IMCO — 10 septembre 2026
- Vote IMCO — 11 novembre 2026
- **Examen des amendements de compromis SANT** — **03–30 novembre 2026**
- **Vote SANT** — **3 décembre 2026**
- **Vote en plénière** — ~~Semaine du 14 décembre 2026~~ Reporté à janvier ?
- Fin des trilogues attendue — **mai 2027**

Séquence Etats membres

Conseil de l'Union européenne

- **Publication du rapport d'avancement** — **5 juin 2026**
- **Réunion Conseil ESPCO** — 16 juin 2026
- **Accord du Coreper I** — Octobre – novembre 2026
- **Orientation générale au Conseil EPSCO** — **8 décembre 2026**
- **Fin des trilogues attendue** — **mai 2027**

Commission européenne

- **Publication de la proposition de révision ciblée du règlement sur les dispositifs médicaux** — **décembre 2025**
- **Suivi des négociations interinstitutionnelles** — 2026–2027
- **Fin des trilogues attendue** — **mai 2027**

Snitem

Merci

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

Innovation, DM orphelins :les nouvelles voies



Gwennaelle Even

Directrice Dispositifs Médicaux et Dispositifs de diagnostic in vitro
ANSM



Christophe Fluteaux

Directeur et BPO R&D et Affaires réglementaires Centrales
Vygon

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

Innovation, DM orphelins : les nouvelles voies envisagées

Colloque SNITEM : Révision du règlement

Gwennaelle Even – Directrice DMDIV - ANSM

16/11/2026

01

Contexte

Contexte ANSM

- **Une stratégie inscrite dans notre Contrat d'objectifs et de performance 2024 – 2028 signé en juillet 2024 avec le ministère chargé de la santé**
- **L'ANSM s'engage à être :**

Une agence garante de la sécurité des patients, dans le cadre de leur utilisation des produits de santé

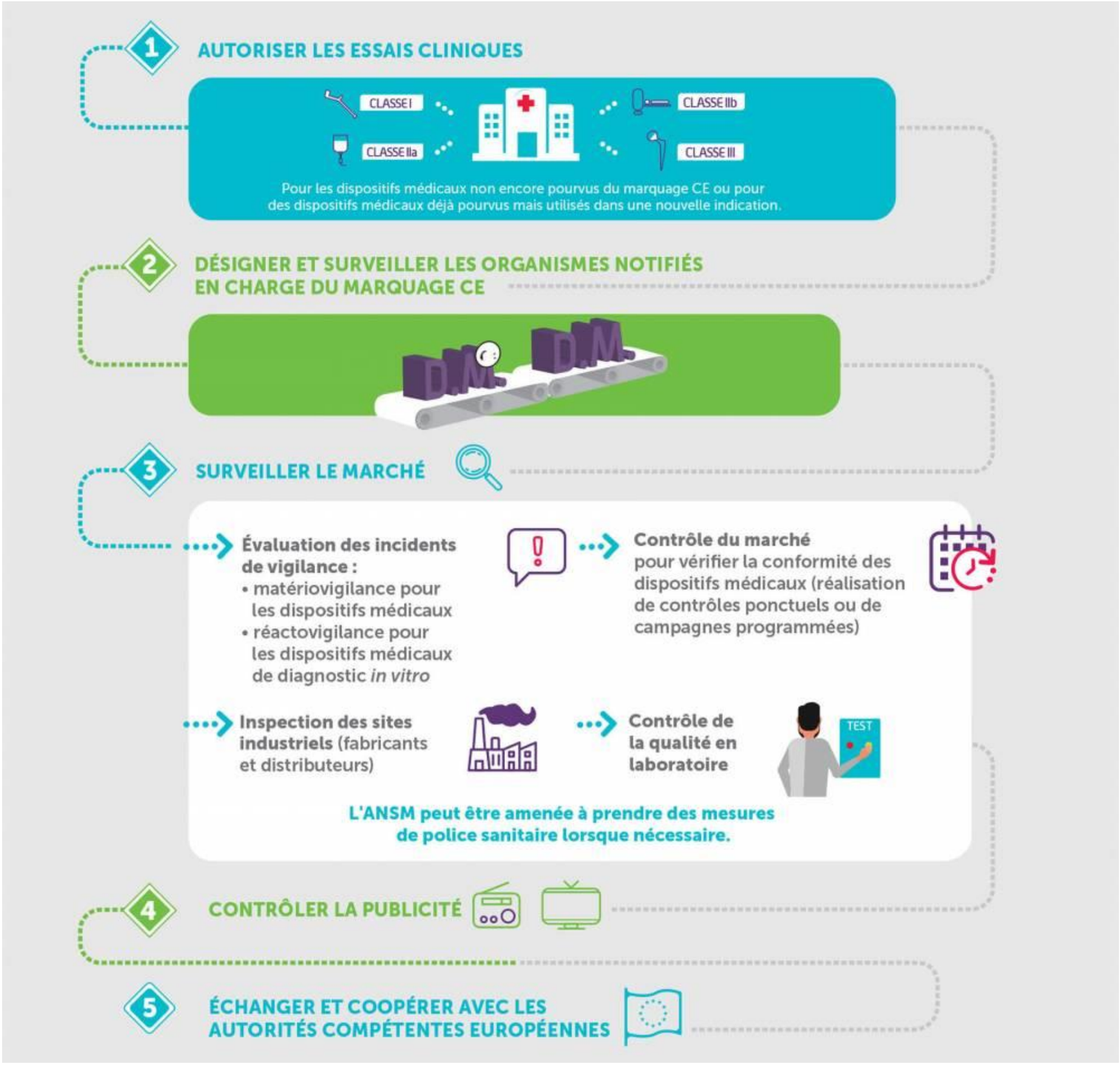
Une agence agile et accompagnant l'innovation

Une agence à l'écoute et au service des citoyens

Une agence performante et engagée

- **Nombreux projets transversaux : stratégie Data/IA, stratégie européenne, tensions/ruptures des produits de santé…**

L’ANSM intervient à toutes les étapes du cycle de vie du DM et du DMDIV



Contexte européen

- **Constat partagé que le cadre actuel (Règlement UE 2017/745), pensé pour la sécurité, a été perçu notamment comme un frein à l'innovation et un risque pour la disponibilité des dispositifs.**

- **La proposition de révision de la Commission européenne publiée le 16 décembre 2025, après une évaluation ciblée menée en 2024-2025 et de nombreuses consultations.**
  - **Négociation en cours au Conseil de l'Union européenne et au Parlement**

- **L'innovation et la sécurité ne s'opposent pas, l'enjeu est la proportionnalité et la prévisibilité.**

02

Les nouvelles voies au niveau européen

Nouvelle voie pour les Innovations de rupture

- **Programme pilote gratuit lancé en avril 26** : Permettre aux fabricants d'obtenir un soutien précoce et un accompagnement scientifique gratuit via les groupes d'experts de l'EMA
- Pour aider les porteurs de projets : **Guide MDCG 2025-9**
- Désignation BTX sur **recommandation** des panels d'experts européens puis accès aux **avis scientifiques européens**
- Critères d'Eligibilité pour participer au pilote en plusieurs phases :
  - Phase Ia finalisée
  - Phase Ib en cours : tous les DM de classe III, et IIb actifs pour administrer des médicaments
  - Phase II Q1 2027 : tous les DM + Tests compagnons
  - Phase III Q3 2027 : + tous les DIV
- **Il s'agit d'une 1ère étape d'un projet global pour un accès au marché spécifique pour les innovations de rupture. Des ajouts en ce sens dans la proposition de révision du RDM publiée par la CE en décembre 2025 (nouvel article 52.a) avec pour objectif d'accélérer la certification de ces DM en maintenant un niveau de sécurité pour les patients.**
- **Pour les classes III implantables BTX, possibilité d'avoir un avis européen conjoint avec les autorités HTA également**

New pilot to support development of 'breakthrough' medical devices | European Medicines Agency (EMA)

ansm

Nouvelle voie pour les DM orphelins

- **Publication en juin 2024 du Guide Orphan : MDCG 2024-10 Clinical evaluation of orphan medical devices**
- L'EMA & la CE ont lancé un programme pilote gratuit afin de soutenir le développement et l'évaluation des dispositifs médicaux orphelins dans l'UE.
- Pour les demandes émanant de fabricants, les groupes d'experts rendront un avis :
  - le statut orphelin d'un dispositif ;
  - pour les dispositifs bénéficiant d'une désignation, sur la stratégie de développement clinique et/ou sur les propositions d'investigation clinique relatives au dispositif concerné.
- Pour les demandes émanant d'organismes notifiés, les groupes d'experts rendront un avis :
  - sur le statut orphelin d'un dispositif ;
  - pour les dispositifs bénéficiant d'une désignation, sur les données requises pour l'évaluation clinique dans le cadre d'une procédure d'évaluation de la conformité en cours.
- Des ajouts pour un accès spécifique au marché dans la proposition de révision du RDM publiée par la CE en décembre 2025 (nouvel article 52.a) avec pour objectif d'accélérer la certification de ces DM en maintenant un niveau de sécurité pour les patients.

Lien New pilot programme to support orphan medical devices | European Medicines Agency (EMA)

Essais cliniques européens

- **Pilote de la procédure coordonnée IC/EP selon l'article 78 du RDM**
  - Périmètre : **les DM à « haut risque »** (III, IIb et IIa invasifs).
  - Toutes les autorités compétentes ne souhaitent pas participer.

  - En France, évaluation totalement coordonnée (scientifique et éthique), RMS ou CMS
  - **1ère phase : 9 déclarations d'intention, 6 soumissions dont 5 concernés la France**
  - **2ème phase en cours**

  - Comment faire ? Déclaration d'intérêt à SANTE-CA-CIPS@ec.europa.eu

- **Projet COMBINE sur les essais mixtes**
  - Implémenter ensemble 3 règlements … CTR, IVDR et MDR
  - Biotech Act en cours de négociation va impacter la conduite des essais cliniques en Europe
  - Project 1: "All-in-one coordinated assessment" lancé le 13 Juillet 2025
    - Plusieurs webinaires pour les promoteurs et les évaluateurs
    - **1ere phase : 7 dossiers (dont 7 FR CMS)**
    - **2ème phase** en 2026

Révisions MDR en cours

- **Ajout dans l'Article 59 des Bacs à sable réglementaire nationaux et européens :**
  - Pour **les cas non couverts par la réglementation**
  - Un **environnement contrôlé** mis en place par une autorité compétente, qui offre aux fabricants la possibilité, avant la mise sur le marché ou la mise en service du produit, de développer, de tester, de valider et d'utiliser, un produit ou une technologie innovants susceptibles de relever du champ d'application du présent règlement, conformément à un plan du bac à sable, **pendant une durée limitée et sous supervision réglementaire**.

Action conjointe RASSCO

Regulatory And Scientific (advice and) Safety Coordination

- **EU4HEALTH Direct grant : Regulatory or scientific advice to small and micro-enterprises to support conformity assessment of devices and to facilitate Union level MD safety issues coordination**

Budget 5.000.000€
3 Ans à partir du
1er Janvier 2027

23 participants =
20 Autorités compétentes
et 3 Entités affiliées

WP5 Regulatory and Scientific Advice (Lead: BfArM, Co-lead: ANSM)

- To develop a format for a harmonized European advice procedure based on learnings from existing initiatives and SMEs need for regulatory- and scientific support. Considering already existing processes, national legislations, NCAs, Notified bodies as well as expert panels.
- To develop information material and comprehensive training formats to support SMEs and assessors, fostering capacity building and improving the systems understanding of regulatory- and scientific requirements, as well as, preparation of the necessary documentation for conformity assessment.

03

Le rôle de l'ANSM

Accompagner l'innovation au service des patients

Guichet Innovation et Orientation de l'ANSM

- **OUVERTURE : une offre de service adaptée pour faciliter les démarches des porteurs d'innovation auprès de l'ANSM.**

- **EXPERTISE : un soutien au développement des nouveaux produits de santé qui s'appuie sur l'expertise des directions médicales et scientifiques, garantissant à la fois la sécurité des patient et l'accès à l'innovation.**

- **ACCESSIBLE : un formulaire unique sur Démarches-numériques : un outil simple, intégré à l'écosystème numérique public, collaboratif et sûr avec des briefing books spécifiques des démarches**

- **TRANSPARENCE : des critères de sélection facilement identifiables**

pour les porteurs de projets, affichés sur le site de l'ANSM.

- **PROCESSUS : Accompagner les innovations, ISO 9001**



Un domaine
AVIS SCIENTIFIQUE



Un domaine
ACCOMPAGNEMENT REGLEMENTAIRE

Avis scientifique

- ✓ Avis scientifique France
- ✓ Avis scientifique simultané européen (SNSA)

Pré-soumission

- ✓ Essais cliniques de phases précoces
- ✓ Essais cliniques hors phases précoces (médicaments/DM/MTI/OTC/MDS
- ✓ Investigations cliniques ou études des performances (DM/DMDIV)
- ✓ Autorisation établissement pharmaceutique
- ✓ Autorisation Micro-organismes et toxines (MOT)
- ✓ Accompagnement d'un signalement de cadre de prescription compassionnel (CPC)

Accompagnement à l'innovation

- ✓ Questions règlementaires (hors qualification)
- ✓ Lancement PME et valorisation de la recherche
- ✓ Filières stratégiques, portefeuille de développement
- ✓ Soutien au développement durable et à l'éco-conception

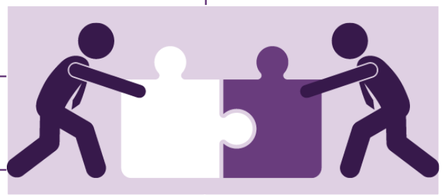
Accompagnement réglementaire

- ✓ Qualification de produits de santé
- ✓ Qualification des essais cliniques
- ✓ Classification de DM

Qu’est ce qu’un accompagnement réussi ?

Orientation précoce et appropriée

- Faciliter la compréhension des exigences réglementaires et scientifiques spécifiques.



Amélioration de la qualité des dossiers soumis

- Permettre des évaluations plus efficaces et une diminution des demandes d'informations complémentaires.

Réduction des délais de développement

- Prodiguer des avis scientifiques adaptés, permettant un accès plus rapide des produits innovants.

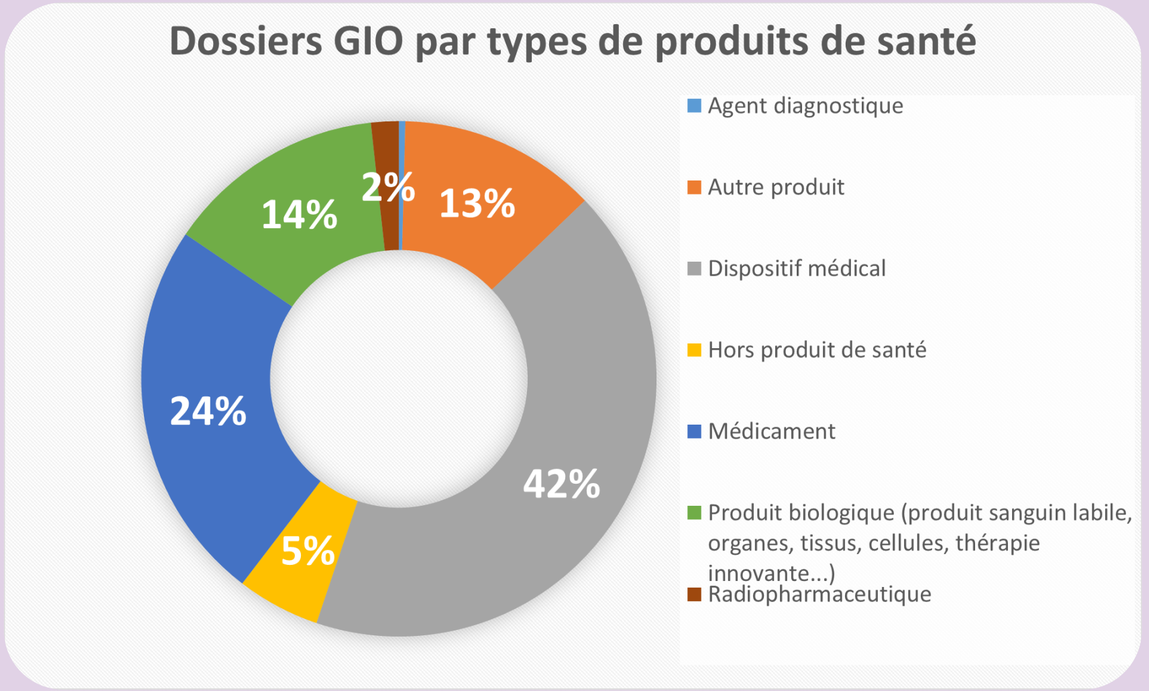
Meilleure adéquation des produits développés

- Permettre une meilleure couverture des besoins médicaux non satisfaits, grâce à une orientation stratégique dès les premières étapes du développement.

Résultats

- Depuis 2020, plus de 2000 porteurs de projet innovant accompagnés
- En 2025, 78 réunions organisées par le GIO en visioconférence
- En général dans les 60 jours après réception du demande complète au GIO
- Prise en compte des critères d'éligibilité pour prioriser les demandes





Accélérer l’évaluation des essais cliniques en France

- **Fast-Track ANSM pour les essais précoces en France**
  - Pilote national ouvert aux promoteurs académiques et industriels depuis mars 2026
  - Essais éligibles Phase I ou I/II intégrée, en France uniquement avec au moins un des critères suivants :
    - Maladie grave, rare ou invalidante sans traitement approprié
    - Premier essai d’une nouvelle classe thérapeutique avec un mécanisme d’action inédit
    - Inclusion d’adolescents dans un essai chez l’adulte
    - Essais combinés avec un DM ou un DIV
  - Parcours du promoteur : Réponse à l’éligibilité en 48h via le GIO puis décision à J14 (si le dossier ne soulève aucune question), avec questions décision en J44-49

21 sur 24 éligibles, 10 autorisés en 39 jours en moyenne dont 2 essais avec un DM

- **Réflexion en cours pour un élargissement du périmètre en 2027**

Merci pour votre attention

Avertissement

- Lien d'interêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

Articulation règlement DM - réglement IA



Thomas Lommatzsch

Responsable Département Médical

Afnor

Snitem

Les entreprises du dispositif médical



Articulation Règlements DM - Règlement IA

16/11/2026

Snitem

afnor GROUPE

Questions abordées

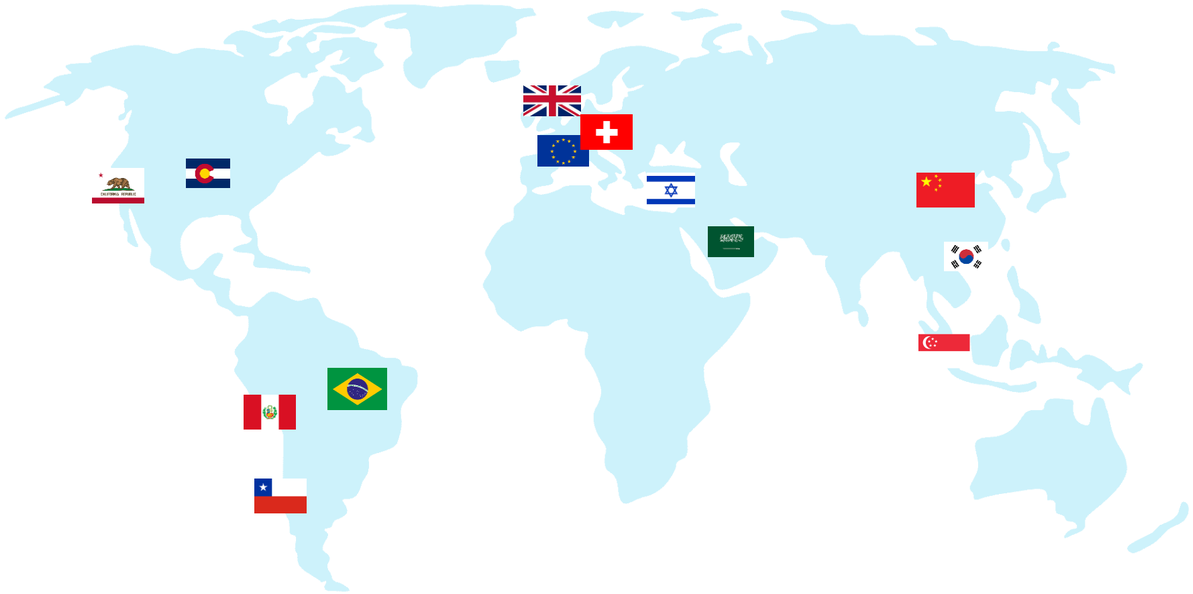
- Contexte politique autour du règlement IA
- Qu’a changé le règlement Omnibus sur l’IA et quels sont les scénarios possibles sur la prise en compte des exigences communautaires sur l’IA pour les DM ?
- Quand faut-il commencer à se préparer ?
- Quelles sont les exigences les plus impactantes ?

L’IA une technologie en plein essor avec des opportunités mais aussi des risques

2/11/2023 - Déclaration de Bletchley

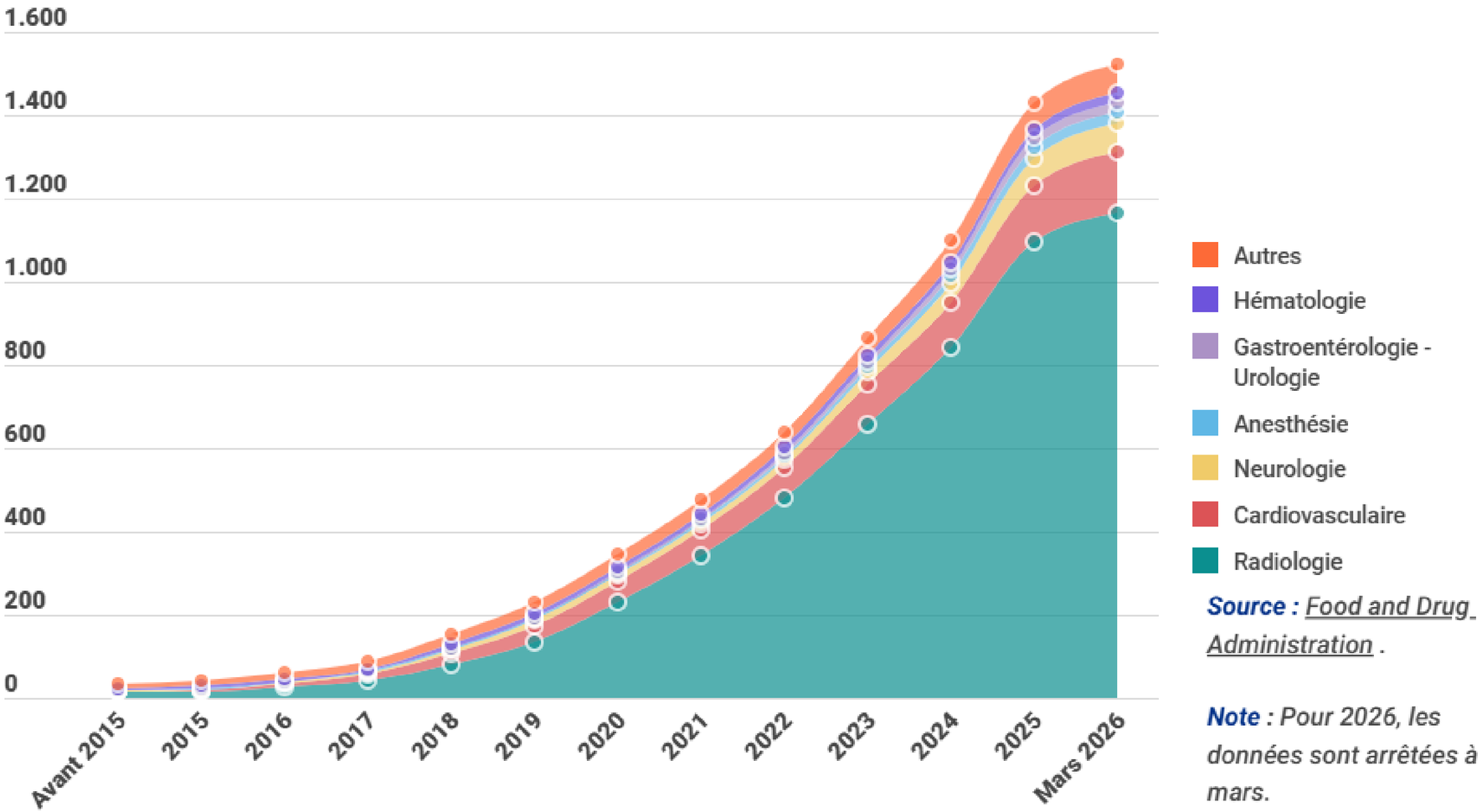


> 200 textes adoptés dans le monde



https://digitalpolicyalert.org/threads/regulating-artificial-intelligence

IA et dispositifs médicaux

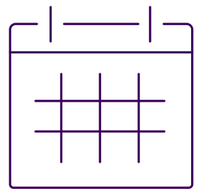


Source : *Food and Drug Administration .*

Note : *Pour 2026, les données sont arrêtées à mars.*

Source : https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices

Calendrier d’application



2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028

22/04/2024

Adoption

Développement normes harmonisées

2 Août
Désignation des autorités compétentes

2 Août
Mise en application globale
Art. 50 (transparence)

2 Août
Mise en application au SIA à haut risque de l’annexe I

02/08/2028

DIGITAL OMNIBUS

Quid des DM IA déjà sur le marché ?

Article 50 : Obligations de transparence

L’article 50 s’applique à tout système d’IA, qu’il soit à haut risque ou non. Son application n’est donc pas liée à la date du 2 août 2028. Ses obligations s’appliquent depuis le 2 août 2026.

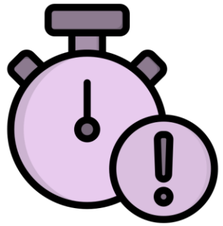
Disposition	*Contenu*	*Exemples DM*
50(1)	Concevoir le système pour que les personnes physique sachent qu’elles interagissent avec une IA, sauf si c’est évident	Agent conversationnel patient
50(2)*	Marquer les contenus synthétiques (audio, image, vidéo, texte) dans un format lisible par machine et détectable	Compte rendu ou résumé généré par un LLM, images générées

** les systèmes déjà sur le marché avant le 2 août 2026 ont jusqu’au 2 décembre 2026 (Omnibus AI)*

Digital omnibus IA (Règlement (UE) 2026/1744)

Principaux points à retenir

1. **Décalage de l’application aux DM au 2 août 2028**



2. **Le nouvel article 4a de l’AI Act autorise le traitement de catégories particulières de données pour détecter et corriger les biais, sous conditions strictes de nécessité, de sécurité et de traçabilité.**



3. **Pour les IA à haut risque de l’annexe I (dont les DM), certaines exigences pourront être allégées lorsque le texte sectoriel offre une protection équivalente, sans baisse du niveau global de protection, selon des actes délégués attendus d’ici le 2 août 2027**



Impact de la proposition de révision des règlements DM

“ In Annex I to the Artificial Intelligence Act, the MDR and IVDR are moved from Section A to Section B.”

“Where needed, the Commission may use its implementing and delegated powers to lay down specific requirements regarding artificial intelligence, taking into account the requirements set out in Chapter III, Section 2, of Regulation (EU) 2024/1689.”



Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards simplifying and reducing the burden of the rules on medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices, and amending Regulation (EU) 2022/123 as regards the support of the European Medicines Agency for the expert panels on medical devices and Regulation (EU) 2024/1689 as regards the list of Union harmonisation legislation referred to in its Annex I

{SWD(2025) 1050-1052 final}

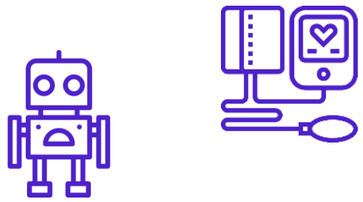
(Text with EEA relevance)

L’IA Act – Les systèmes à haut-risque

Les systèmes d’IA à haut-risque faisant déjà l’objet de législations sectorielles sont listés dans l’annexe I suivant 2 sections.

Section A
Législations fondées sur le nouveau cadre législatif

- **Dispositifs médicaux**
- **Jouets**
- **Equipements radioélectriques**
- **…**



Les exigences applicables aux systèmes à haut-risque (chap. III) du RIA sont applicables en l’état.

Section B
Autres législations d'harmonisation de l'Union

- **Aviation civile**
- **Véhicules**
- **Machines**
- **…**



Seuls l’article 6, paragraphe 1, les articles 102 à 109 et l’article 112 s’appliquent

2 scénarios et 1 question…

Scénario MDR/IVDR + AI Act

(DM restent en section A)

- **Exigences du chapitre III de l'AI Act s'appliquent en totalité**
- **Interfaçage avec MDR/IVDR (Doc technique/SMQ/ Evaluation par ON commun)**

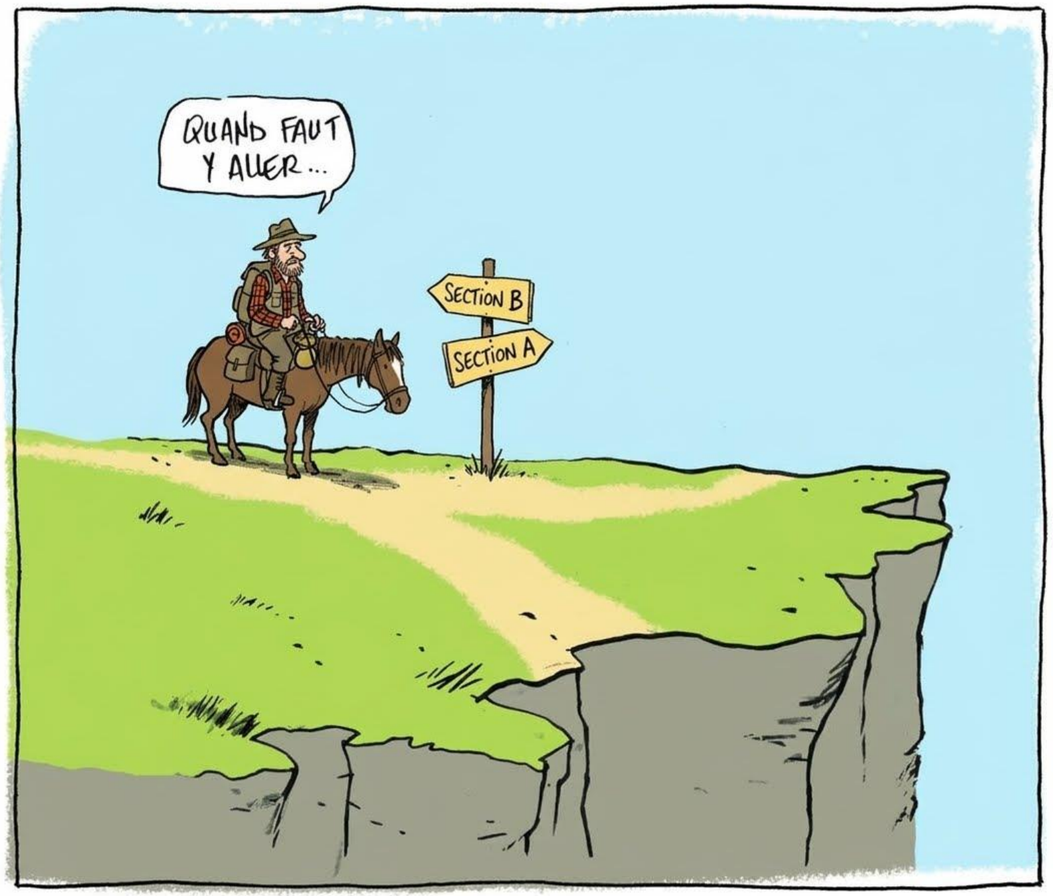
🏁 **02/08/2028**

Scénario MDR/IVDR seul

(DM passent en section B)

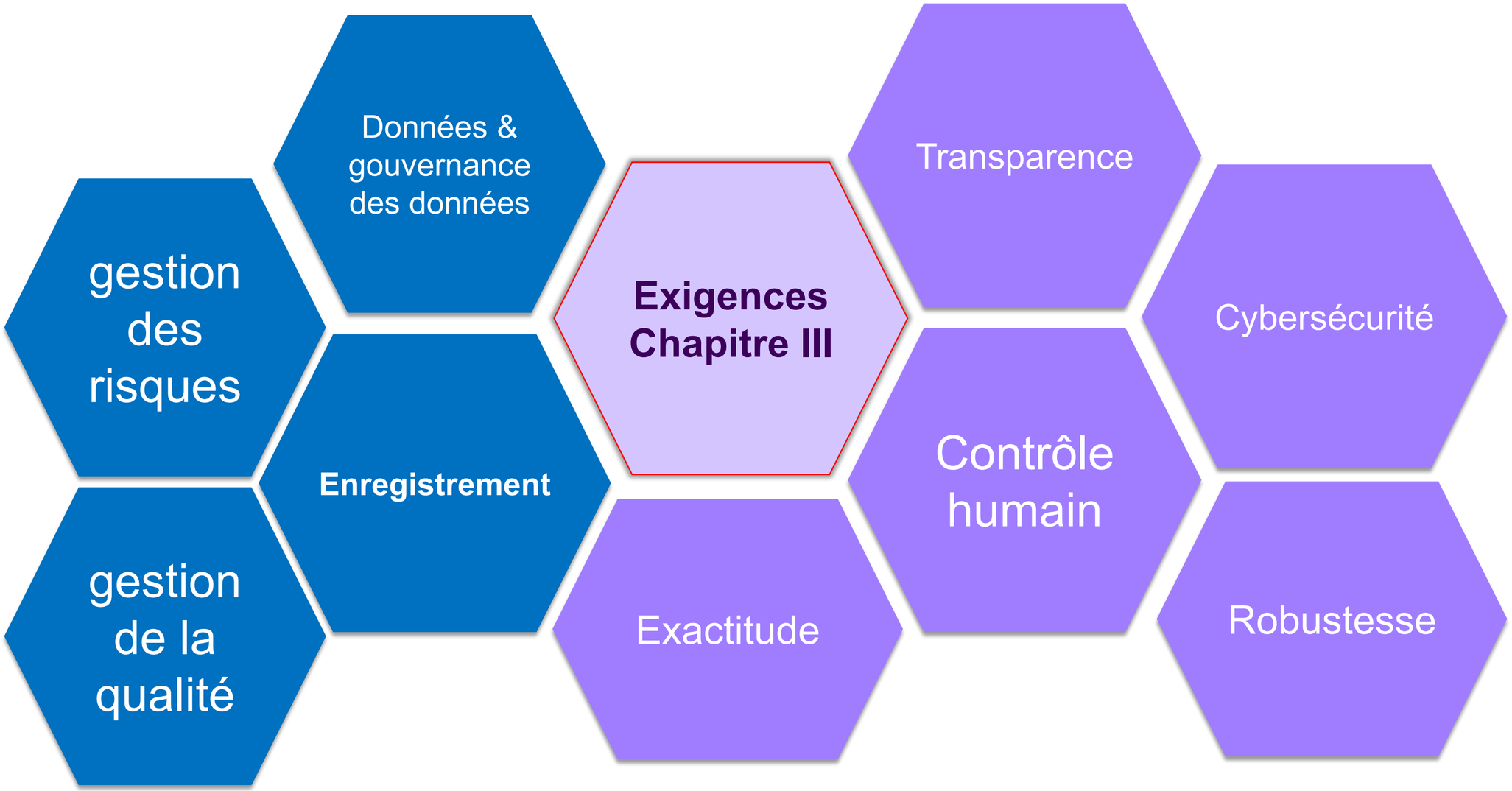
- **Introduction de tout ou partie des exigences de l'IA Act dans MDR/IVDR**
- **Notification des ON simplifiés (autorités déjà désignées)**

🏁 **?**



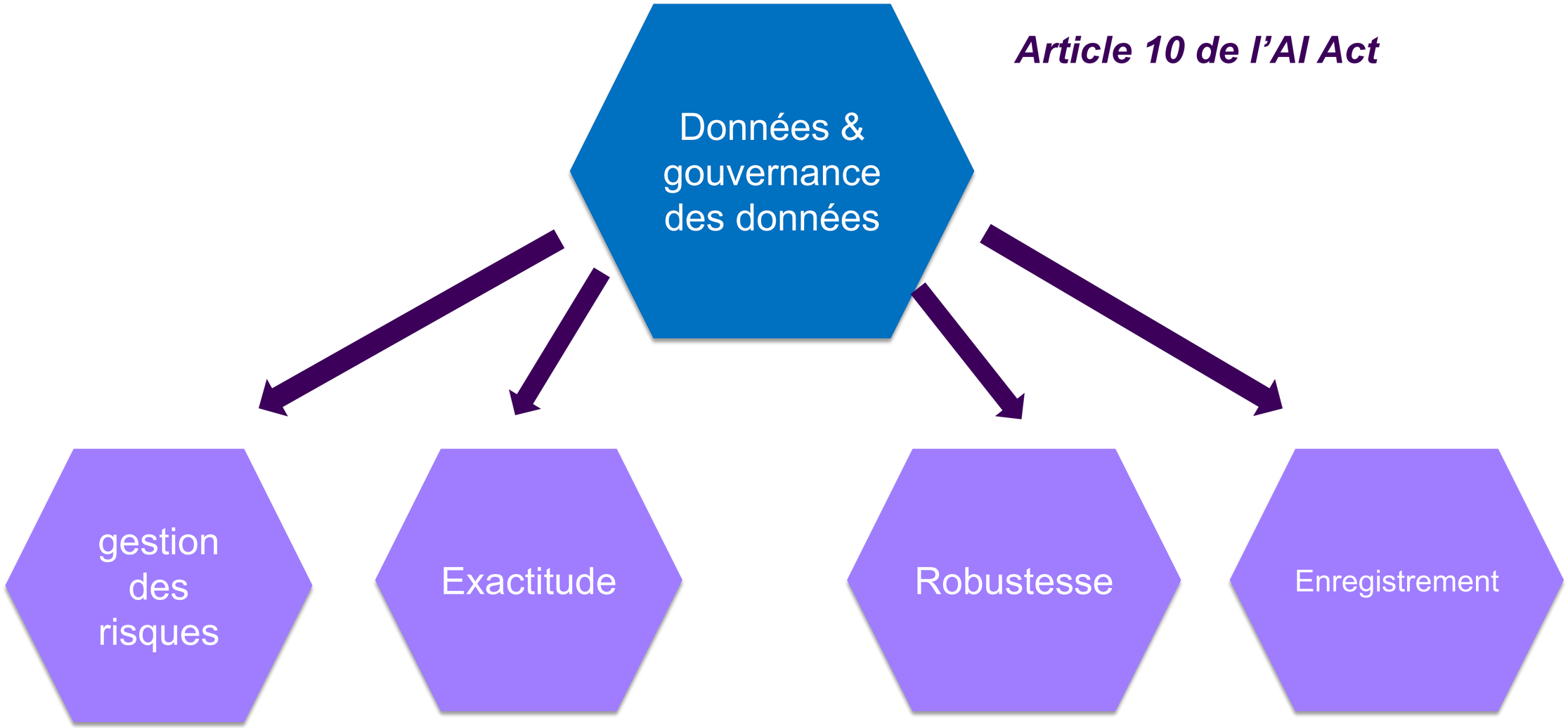
Faut-il attendre l'issue des discussions pour se préparer ?

Les exigences pour les SIA à haut-risque (chapitre III)



Le cœur du sujet : les données

Article 10 de l'AI Act



Le cœur du sujet : les données

Trois jeux de données :
* Apprentissage
* Validation
* Essais



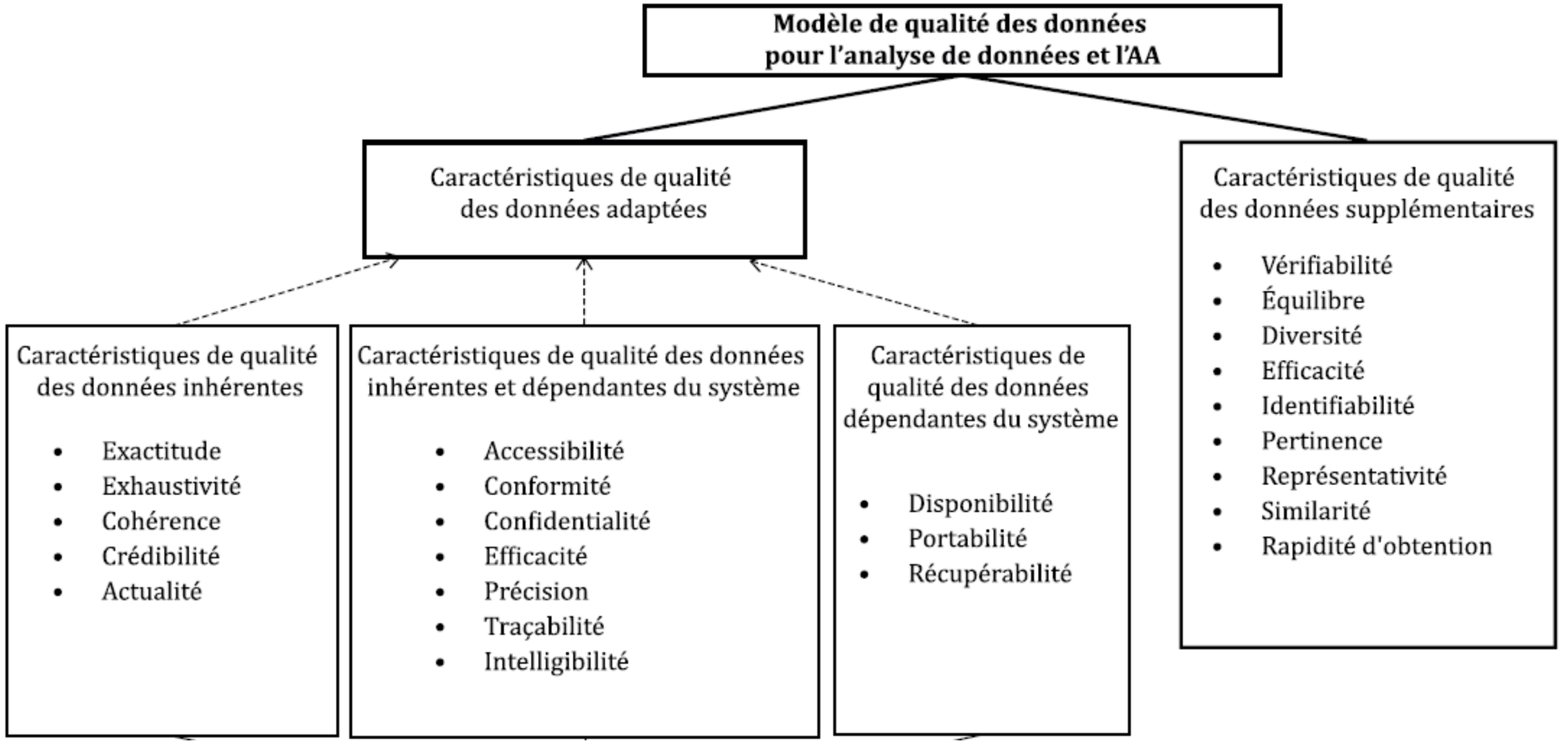
Jeux de données doivent être soumis à des **règles de gouvernance et de gestion**

Les jeux de données doivent être pertinents et représentatifs

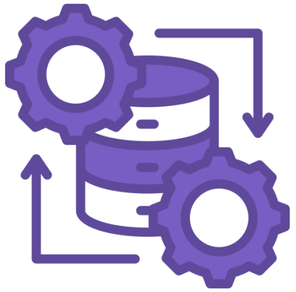
Maîtrise démontrée des opérations sur les données

Caractéristiques et mesures de la qualité des données

ISO/IEC 5259-2:2024 : mesure de la qualité des données



Traitement sur les jeux de données



Les données peuvent faire l'objet de traitement tel que :

- **Le nettoyage des données,**
- **Leur transformation,**
- **La réduction et l'augmentation des jeux de données**

Toutes ces opérations doivent être documentées dans le système de gestion de la qualité.

→ EN 18286 : Système de management de la qualité pour le règlement européen sur l'IA

→ EN 18229-1 Qualité et gouvernance des jeux de données



Exemple de constat d’évaluation

Augmentation des données

- ***« Il n'existe aucune description des caractéristiques des données qui permettrait de garantir la représentativité de l'ensemble de données de référence et l'absence de biais dans la génération des données synthétiques.***

- ***Étant donné que les modèles pourraient être entraînés exclusivement à partir de données synthétiques, il conviendrait de mener une étude sur les risques que cela comporte (par exemple, amplification des biais, simplification excessive des données, effondrement du modèle). »***



Exemple de constat d’évaluation

Qualité, représentativité, préparation des données

- ***« Bien que l'analyse des données permette d'identifier les données manquantes, les doublons et les valeurs aberrantes, le document ne fournit que très peu d'informations sur la manière dont ces données ont été traitées. »***



Quelques points clés

1. **Article 50 : déjà applicable (depuis le 2 août 2026).** Si concernés (Agent conversationnel, contenus générés,…) → Mise en conformité immédiate.

2. **N’attendez pas l’arbitrage politique.** Que les exigences IA passent par l’AI Act ou par MDR/IVDR, il faut s’y préparer sans attendre

3. **Anticipez vos modifications.** Un DM IA déjà commercialisé avant le 2 août 2028 sera impacté en cas de modification significative de sa conception. Planifiez les évolutions prévisibles (PCCP).

4. **Mettez à profit les 12 mois supplémentaires** pour initier un plan d’action avec :
    1. État des lieux des jeux de données par rapport à l’article 10 §2-4 (ISO/IEC 5259 en attendant l’EN 18229-1)
    2. Analyse de biais et de performance dès le développement,
    3. Gestion des risques étendue aux risques propres à l’IA (ISO/CD TS 24971-2)

5. **Suivez** (et contribuez) aux normes harmonisées

Liste non exhaustive !

Actu normative

Norme	Sujet	Date de publication
EN 18228	Management des risques pour l’IA	30 décembre 2026
EN 18229-1	Qualité et gouvernance des jeux de données	6 décembre 2027
EN 18229-2	Gestion des biais d'IA	Enquête publique jusqu'au 23/12/2026
EN 18229-3	Logging (enregistrement)	Décembre 2026
EN 18229-4	Transparence	Février 2027
EN 18229-5	Supervision humaine	Janvier 2027
EN 18229-6	Précision	Février 2027
EN 18229-7	Robustesse	Février 2027
EN 18229-8	Spécifications de cybersécurité	28 janvier 2027

Utilisation de Modèle d’IA à usage général

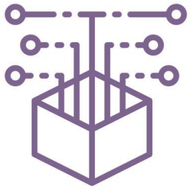
Article 53

1. Les fournisseurs de modèles d’IA à usage général mettent à disposition de la documentation à l’intention des fournisseurs qui envisagent d’intégrer leur modèle dans leurs SIA. Sans préjudice du droit de la PI & commerce, ces infos

- permettent aux fournisseurs de systèmes d’IA d’avoir une bonne compréhension des capacités et des limites du modèle et
- contiennent, au minimum, les éléments énoncés à l’annexe XII;



2. Les obligations énoncées au paragraphe 1, points a) et b), ne s’appliquent pas aux fournisseurs de modèles qui sont publiés dans le cadre d’une licence libre et ouverte (…). Cette exception ne s’applique pas aux modèles d’IA à usage général présentant un risque systémique.





Thomas LOMMATZSCH

Responsable du département médical

Thomas.lommatzsch@afnor.org

afnor CERTIFICATION

Présentation du programme DIGICAP



Katalin Mâté

Regulatory Affairs (IVDR & MDR)

Senior Expert

Medtech Europe

Snitem

Les entreprises du dispositif médical

DIGICAP

From individual files to a data-driven process

A common digital framework for Medical Device and IVD Technical Documentation and Conformity Assessment in Europe

Funded by the European Union

This project has received funding from the European Union's Horizon Europe research and innovation programme under grant agreement No 101288338.

Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or HaDEA. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.

DIGICAP at a glance

DIGICAP will design and pilot a common digital framework for Medical Devices and IVD technical documentation in Europe.

Manufacturers and Notified Bodies will be able to exchange structured, machine-readable data instead of static files such as PDF, Word and Excel. The framework will be open source and will support interoperability between document management systems and conformity assessment tools.

FULL NAME	DIGItalisation of the Conformity Assessment Process
PROGRAMME	Horizon Europe · HORIZON-HLTH-2025-01-IND-02
ACTION TYPE	Coordination and Support Action
EU GRANT	EUR 3,998,062 · Grant Agreement 101288338
COORDINATOR	TEAM-NB, European Association of Medical Devices Notified Bodies

36

months, from September 2026 to August 2029

19

partners across the certification value chain (industry, research, public health)

13

countries represented in the consortium

11

Notified Bodies as partners in the consortium, also supported by all TEAM-NB members.

30-35

external experts in the Stakeholder Panel

4

pilot tests as a minimum, with real manufacturers

Funded by the European Union

Medical device Conformity assessment is still driven by documents

Manufacturers must demonstrate that devices conform to regulatory requirements before they reach patients. Under MDR and IVDR, the timeline for conformity assessment has become slower and harder to predict.

13-18

months to certify a medical device or IVD [1]

On average, and often longer for complex technologies.

50%+

of applications arrive incomplete [2,3]

Each gap triggers a request for information.



Patients wait longer for innovative devices, and European companies, 90% of them SMEs, lose ground to competitors outside the EU.

[1] Medtech Europe Survey Report (2022)
[2] Team-NB-Position Paper “MDR Transition Timelines-Notified Body Capacity”
[3] Team-NB sector survey 2022

Funded by the European Union

DIGICAP

The bottleneck is how information is exchanged

Document-based exchange of complex regulatory information contributes to delays and administrative burden.

TODAY

Documents

- PDF, Word and Excel files sent by email or file servers
- Each Manufacturer and Notified Body may have their own format due to a lack of standardisation
- Gaps are found late, during manual review. Information that is present not located by reviewers
- Requests for missing information go back and forth for weeks

WITH DIGICAP

Structured data

- Machine-readable data that software can read, check and validate
- The same data framework, with standardised data elements across Europe
- Automated checks detect missing information at submission
- Data reused across steps, submissions and mapped to relevant EUDAMED data

Funded by the European Union

DIGICAP

DIGICAP

OBJECTIVE

Replacing complex document-driven processes with a data-driven structured framework

This project has received funding from the European Union's Horizon Europe research and innovation programme under grant agreement No 101288338.

Funded by the European Union

DIGICAP

A common digital language for conformity assessment

DIGICAP will turn technical documentation into structured data that manufacturers, Notified Bodies and software tools can exchange consistently.

DOCUMENTS

PDF · Word · Excel

STRUCTURED DOSSIER

Exchange · Review · Reuse

EUROPEAN SYSTEMS

NB tools · RegTech

01

Harmonised process

Clearly defined steps, inputs and outputs, from first contact to the end of the assessment process.

02

Standardised data

Open exchange formats and common data structures that reduce inconsistency and ambiguity.

03

Open source

A public framework on GitHub that anyone can use, including software vendors.

Funded by the European Union

DIGICAP

Three specific objectives

O1

Consensus framework

Co-develop a consensus framework describing a digital conformity assessment pathway and evaluate this with the relevant stakeholders, including Notified Bodies, Manufacturers and regtech software vendors.

RESULT

Interim framework in February 2028. Final version in August 2029.

O2

Open data schemas

Propose a set of open-source standardised data schemas and ontologies to support interoperability across Conformity Assessment Process tools.

RESULT

Open-source data model and exchange formats, where possible, mapped to EUDAMED.

O3

Scalable roadmap

Draw a scalable digitalisation roadmap that has reached a high level of agreement and adherence across the stakeholders.

RESULT

EU roadmap endorsed by TEAM-NB and MedTech Europe. Adopted by at least 10 Notified Bodies and 5 manufacturers by project end.

Funded by the European Union

DIGICAP

Co-designed with the people who will use it

Partners build the framework. External experts review each design step. The Advisory Board keeps it aligned with regulatory priorities.

1

Technical Task Force

All 19 partners. Designs the framework, the data model and the pilot plans.

2

Stakeholder Panel

30-35 external experts. Review each design step through Delphi rounds, 5 in-person and 3 remote workshops.

3

Strategic Advisory Board

Industry associations, regulators and civil society. Gives strategic guidance and oversees progress.

STAKEHOLDER PANEL

Six stakeholder groups

- Manufacturers, including SMEs
- Notified Bodies
- RegTech software vendors
- EU Reference Laboratories
- National regulatory experts
- Public health experts and civil society

Agreement is reached through anonymous Delphi rounds, with a 70% consensus threshold.

Funded by the European Union

DIGICAP

Work plan: six Work packages over 36 months



Funded by the European Union

DIGICAP

What will be published, and when

Main results will be public on our website **digicap.eu** and **GitHub.**

Nov 2026
Stakeholder engagement plan
How external experts take part in the design.

Aug 2027
Feasibility study
Needs, baselines and pilot specifications.

Feb 2028
Interim DIGICAP framework
First public version, with the data model.

Aug 2028
Pilot tools released
First versions ready. Pilot tests begin.

May 2029
Pilot results
Measured against targets and historical baselines.

Jun 2029
Final conference
Public launch of the framework in Brussels.

Aug 2029
Final framework and roadmap
Consensus guidance and EU scale-up plan.

Funded by the European Union

DIGICAP

Pilots will test the framework against concrete targets

At least four pilots with real manufacturers and Notified Bodies, covering medical devices, in-vitro diagnostics and medical device software.

Pilots will run alongside the existing process and will test selected conformity assessment steps using prototype tools. Results will be compared with historical conformity assessments.



TARGET

80%

of participating manufacturers are SMEs

TARGET

60%

of applications complete on first submission

TARGET

25%

fewer requests for missing information

TARGET

20%

shorter processing time for the piloted assessment steps

Funded by the European Union

DIGICAP

Faster, more predictable assessment, with the same safety bar



PATIENTS

3-6 months

Potentially earlier access to innovative, safe medical technology.



MANUFACTURERS

~15% saving [4]

Estimated saving in certification costs over a device's 5-year lifecycle, freeing resources for innovation.



NOTIFIED BODIES

Clearer reviews

Comparable Technical Documentation and shared data definitions that are easier to check and route.



SOFTWARE VENDORS

Open formats

Open specifications create a common playing field for interoperable tools, including AI assistants.

[4] MedTech Europe's 2024 Regulatory Survey

Funded by the European Union

DIGICAP

What DIGICAP will deliver by August 2029

Open-source framework

The DIGICAP digitalisation framework, public on GitHub and adopted by at least 10 Notified Bodies and 5 manufacturers.

Standardised data formats

An open data model and exchange formats, with mappings to EUDAMED.

Pilot-tested tools

Digital tools tested by manufacturers and Notified Bodies in real conditions.

EU scale-up roadmap

A phased plan for EU-wide roll-out, endorsed by TEAM-NB and MedTech Europe.

Training programmes

Online training for manufacturers, Notified Bodies and EU Reference Laboratories.

Regulatory position paper

How the framework fits MDR, IVDR and the AI Act.

Funded by the European Union

19 partners across the conformity assessment value chain

COORDINATOR

TEAM-NB

European Association of Medical Devices Notified Bodies

With the support of all TEAM-NB members

11 NOTIFIED BODIES

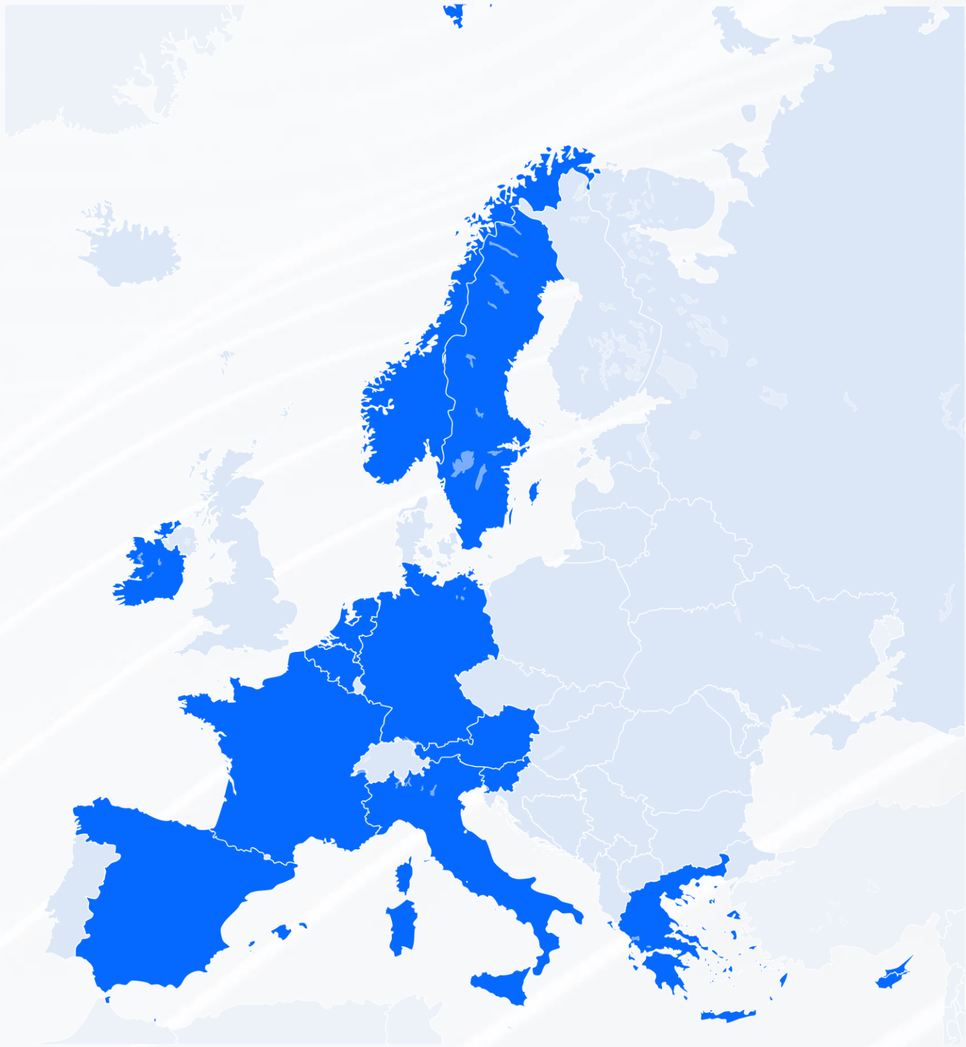
INDUSTRY, RESEARCH, LEGAL, PUBLIC HEALTH AND PROJECT MANAGEMENT

Funded by the European Union

DIGICAP

13 countries, one framework

Austria	QMD Services
Belgium	TEAM-NB, MedTech Europe, VITO
Cyprus	HTCert
France	GMED
Germany	SZUTEST, TÜV SÜD, MDKU
Greece	EKAPTY
Ireland	NSAI
Italy	CERTIQUALITY
Netherlands	BSI, AXON Lawyers, EUPHA
Norway	DNV
Slovenia	SIQ Ljubljana
Spain	MATICAL
Sweden	RISE



Funded by the European Union

DIGICAP

Get involved



Follow the project

Our social media channels

DIGICAP on LinkedIn

Subscribe to DIGICAP's youtube channel

Make use of public results

News and public results are available on our website.

digicap.eu

Subscribe to our mailing list

Stay informed on relevant developments

https://digicap.eu/register

Get in touch

Contact the project management team

info@digicap.eu

Funded by the European Union

DIGICAP

DIGICAP

This project has received funding from the European Union's Horizon Europe research and innovation programme under grant agreement No 101288338.

Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or HaDEA. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.

Simplification et Harmonisation de la pratique des ON



Raouf Benyamina
Directeur Affaires réglementaires
et qualité
Macopharma



Lionel Dreux
Président
GMED

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

Conclusion



Thierry Watelet
Animateur
Osenor



Cécile Vaugelade
Directrice Affaires Réglementaires, RSE et Qualité
Snitem

Snitem
Les entreprises du dispositif médical