

- Démarche : ANSM – Demande de dérogation globale en application du paragraphe 1er de l'article 54 règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro | ANSM - Request for general exemption pursuant to Article 54(1) of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices
- Organisme : Direction médicale des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro (DMDIV)

Identité du demandeur

Email	<input type="text"/>
Civilité	<input type="text"/>
Nom	<input type="text"/>
Prénom	<input type="text"/>

Formulaire

Le présent document a pour objet de diffuser une information sur l'application du paragraphe 1er de l'article 54 règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui permet à toute autorité compétente d'autoriser à titre dérogatoire, notamment la mise sur le marché sur son territoire, dans l'intérêt exclusif des patients ou de la santé publique, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour lesquels les procédures réglementaires obligatoires et préalables à leur mise sur le marché n'ont pas été respectées.

Il constitue un outil d'aide au dépôt des demandes de dérogation et à la compréhension des décisions de l'ANSM et doit se lire en lien avec les formulaires de demande sous format « Démarche simplifiée ».

=====

This document is designed to provide information on the application of Paragraph 1 of Article 54 of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices, which allows any competent authority to authorise, by way of derogation, the placing on the market on its territory, in the exclusive interest of patients or public health, of in vitro diagnostic medical devices for which the mandatory regulatory procedures prior to their placing on the market have not been met.

It is intended as a tool to help applicants to submit requests for derogation and to understand ANSM's decisions, and should be read in association with the application forms in "Simplified procedure" format.

MENTIONS LEGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) | LEGAL MENTIONS – Information concerning personal data collected and processed by the Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM - French Medicines Agency)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus aux articles 15 et suivants du RGPD et notamment du

ANSM – Demande de dérogation globale en application du paragraphe 1er de l'article 54 règlement droit d'accès et de rectification de vos données, qui s'exercent dans les conditions prévues par ledit règlement.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué.e à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes :

> ANSM - Délégué.e à la protection des données

> 143-147 Bd Anatole France - 93285 SAINT DENIS Cedex

> ou dpo@ansm.sante.fr.

=====

Such processing is carried out under the ANSM's responsibility within the framework of execution of its missions, in compliance with the provisions set out in the general data protection regulation (GDPR) and law 78-17 of 6 January 1978 as modified, on informatics, files and liberties.

Access to your data is reserved solely to the ANSM employees and it is covered by security measures that ensure its integrity and confidentiality throughout the periods of such processing.

You have the rights provided for in Articles 15 and following of the GDPR, including the right to access and rectify your data, which can be exercised under the conditions set out in the said regulation.

You can exercise those rights at any time by contacting our Data Protection Officer, via a written request, with an attached proof of identity bearing your signature, at one of the following addresses :

> ANSM - Data protection officer

> 143-147 Bd Anatole France - 93285 SAINT DENIS Cedex

> or dpo@ansm.sante.fr.

Vous devez avoir pris connaissance de l'Avis au demandeur avant de remplir le présent formulaire. | You must have read the Notice to Applicant before completing this form.

1. Informations concernant le fabricant responsable de la dérogation | Information on the manufacturer responsible for derogation

Nom du fabricant | Name of the manufacturer

Nom du contact | Name of contact person

Adresse postale | Postal address

Téléphone | Phone

Mail | Email

2. Informations concernant la personne transmettant la demande si autre que fabricant (ex : mandataire) | Information concerning the person

ANSM – Demande de dérogation globale en application du paragraphe 1er de l'article 54 règlement (UE) 2017/745
transmitting the request if other than the manufacturer (e.g. authorized representative)

Nom de l'entité | Name of the entity

Nom du contact | Name of contact person

Statut | Status

Adresse | Postal address

Téléphone | Phone

Mail | Email

3. Informations concernant le(s) dispositif(s) | Information about the device(s)

Nom du dispositif | Name of the device

3.1. Descriptif du dispositif : notice, schéma, destination, principe de la méthode, principe d'interprétation des résultats, références, le cas échéant lien vidéo d'utilisation | Description of the device: instruction for use , diagram, intended use , principle of the method, principle for interpreting results, references, and if applicable video link

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Joindre les pièces justificatives | Attach supporting documents

3.2. - Dernière déclaration CE/UE de conformité | Most recent EC/EU declaration of conformity

Date de la dernière déclaration CE/UE de conformité émise par le fabricant | Date of the most recent EC/EU declaration of conformity issued by the manufacturer

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce justificative à joindre en complément du dossier | Supporting document to be attached to the file

Joindre la pièce justificative | Attach supporting document

3.3. - Dernier certificat CE/UE | Most recent CE/EU certificate

Date du dernier certificat CE/UE émis par l'organisme notifié | Date of last EC/EU certificate issued by the notified body

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce justificative à joindre en complément du dossier | Supporting document to be attached to the file

Joindre la pièce justificative | Attach supporting document

Période/durée de commercialisation | Marketing period/duration

3.4. - Déclaration signée de conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances | Signed declaration of conformity to general safety and performance requirements

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce justificative à joindre en complément du dossier | Supporting document to be attached to the file

Joindre la pièce justificative

Document à signer selon le modèle fourni

=====

Attach supporting document

Document to be signed according to the example provided

3.5. - Conditions de stockage | Storage conditions

Conditions de stockage du dispositif concerné par la demande de dérogation / Storage conditions of the device concerned by the application for derogation

3.6. - Données de stabilité | Stability data

Durée(s) de stabilité avant péremption du dispositif et/ou observation(s) | Device stability duration(s) before expiration and/or observation(s)

3.7. - Caractère stérile | Sterility

Dispositif stérile | Sterile device

Cochez la mention applicable | Check applicable box

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

3.8. - Situation du produit dans les autres Etats membres ou Etats tiers |

Situation of the product in other Member States or third countries

Indiquer la situation du produit dans les autres Etats membres ou Etats tiers (mise sur le marché, étude de performances, dérogation/autorisation compassionnelle accordée ou non) | Indicate the situation of the product in other Member States or third countries (marketing, performance study, derogation/compassionate authorisation granted or not)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce justificative à joindre en complément du dossier | Supporting document to be attached to the file

Joindre les pièces justificatives | Attach supporting documents

4. Informations concernant le non-respect des procédures applicables |

Information concerning non-compliance with applicable procedures

Motifs de l'absence de marquage CE | Reasons for the absence of a CE certificate

Si le dispositif a été marqué CE dans le passé : la date de la 1re déclaration de conformité, la date d'obtention du 1er certificat, la période de commercialisation, la date d'arrêt du marquage CE, la raison pour laquelle il n'est plus marqué CE | If the device was CE marked in the past: the date of the first declaration of conformity, the date on which the first certificate was obtained, the period during which it was CE marked, the date on which its CE mark ceased and the reason why it is no longer CE marked

Perspectives de marquage CE, engagement auprès d'un organisme notifié et calendrier associé | Prospects for obtaining CE mark, commitment to a notified body and relevant schedule

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce justificative à joindre en complément du dossier | Supporting document to be attached to the file

Joindre les pièces justificatives | Attach supporting documents

5. Justification de l'intérêt de santé publique / bénéfice patient |

Justification of public health interest / patient benefit

5.1. - Justification du besoin | Justification of need

Par le fabricant | by the manufacturer

Par le prescripteur et/ou l'utilisateur | by the prescriber and/or the user

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce justificative à joindre en complément du dossier | Supporting document to be attached to the file

Joindre les pièces justificatives | Attach supporting documents

Description des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro alternatifs disponibles | Description of available alternative in vitro diagnostic medical devices

Justification étayée de l'impossibilité de recourir aux alternatives disponibles | Substantiated justification for not being able to use available alternatives

Si une étude de performance (EP) est en cours sur le dispositif en France, raisons pour lesquelles le patient ne peut y être inclus | If a performance study is underway on the device in France, reasons why the patient cannot be included in it

Si pas d'études de performances (EP) en cours, le préciser
If no performance study in progress, please specify

Durée de la dérogation demandée et motivations | Duration of derogation requested and reasons for derogation

Estimation quantitative du besoin pendant cette période si inférieure à 1 an, ou durant la prochaine année (nombre de patients, nombre de dispositifs) | Quantitative estimate of need during this period if less than one year, or during the next year (number of patients, number of devices)

5.2. - Eléments de sécurité et de performance | Safety and performance

Liste des normes applicables et des normes appliquées (ISO 14971, ISO 10993...) | List of applicable standards and standards applied

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce justificative à joindre en complément du dossier | Supporting document to be attached to the file

Certification ISO 13485 du fabricant le cas échéant | ISO 13485 certification of the manufacturer where applicable

Résumé et conclusions des données de performance analytique portant sur le dispositif | Summary and conclusions of

Résumé et conclusions des données cliniques et des études de performance (EP) portant sur le dispositif | Summary and conclusions of the clinical data and performance study relating to the device

Éléments démontrant la validité scientifique du dispositif médical de diagnostic in vitro | Elements demonstrating the scientific validity of the in vitro medical device

Éléments démontrant la mise en œuvre d'une démarche d'étude de performance (EP) (références, calendrier) | Elements demonstrating the implementation of a performance study procedure (references, schedule)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce justificative à joindre en complément du dossier | Supporting document to be attached to the file

Joindre les pièces justificatives | Attach supporting documents

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Informations relatives à la réactoriovigilance / réclamations | Information on in vitro diagnostic medical device vigilance/complaints

Tout document transmis dans le cadre de la présente rubrique doit être anonymisé | Any document transmitted within the scope of this section must be anonymized

Pièce justificative à joindre en complément du dossier | Supporting document to be attached to the file

Conclusion du dernier rapport d'audit de l'organisme notifié | Conclusion of the most recent audit report by the notified body

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce justificative à joindre en complément du dossier | Supporting document to be attached to the file

Joindre le document le cas échéant | Attach document, if applicable

6. Informations / documents complémentaires | Additional information/documents

ANSM – Demande de dérogation globale en application du paragraphe 1er de l'article 54 règlement (UE) 2017/745
Tout document transmis dans le cadre de la présente rubrique doit être anonymisé / Any document transmitted within the scope of this section must be anonymized.

Informations complémentaires | Additional information

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce justificative à joindre en complément du dossier | Supporting document to be attached to the file

Joindre les documents utiles | Attach any relevant documents