

# IVD-R

Qu'est-ce que c'est?

Pourquoi cela est important pour vous?

# Qu'est-ce que c'est?

- Loi
- Exigences pour les IVD
- Pour obtenir le marquage CE
- Pour une utilisation dans l'UE
- Pour les fabricants de l'UE pour obtenir un certificat de vente libre
- Remplace IVD-D

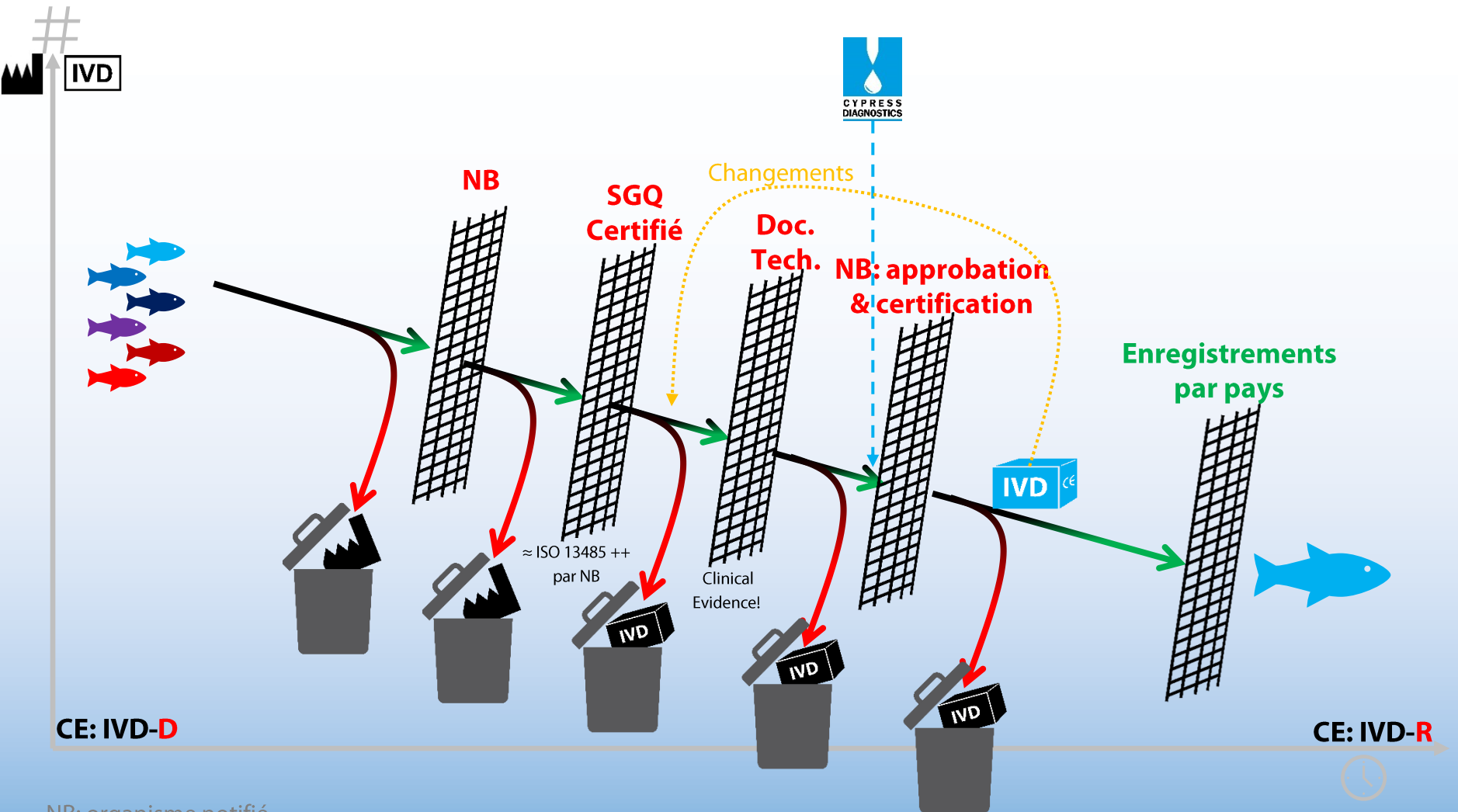


# IVD-R

- 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
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20220128>

# Que va-t-il se passer?

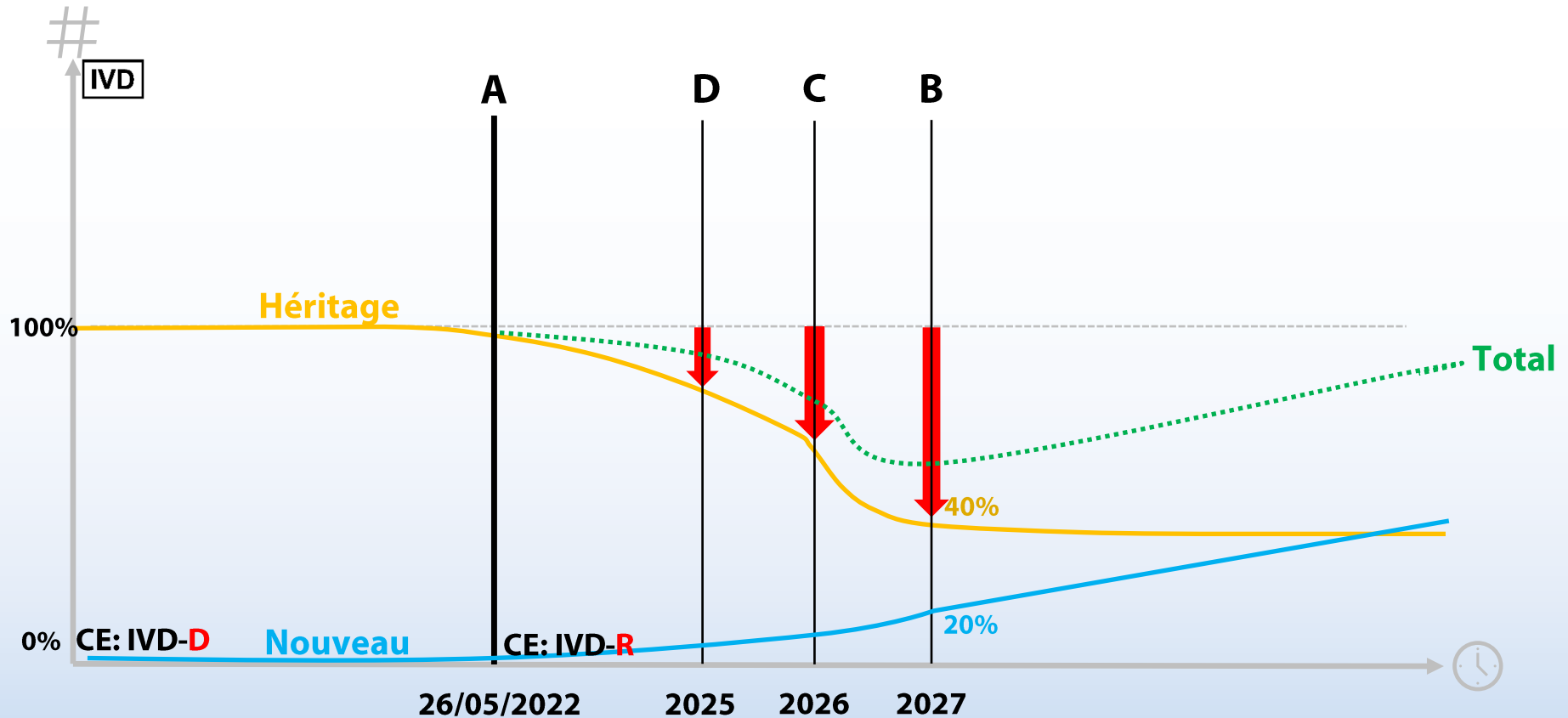
Pour cat. B, C & D (85% des IVD)



NB: organisme notifié

SGQ: Système de gestion de qualité

# IVD-R: impact sur IVD



↓ Moins d'innovation  
↓ Moins de diversité  
↓ Moins de produits

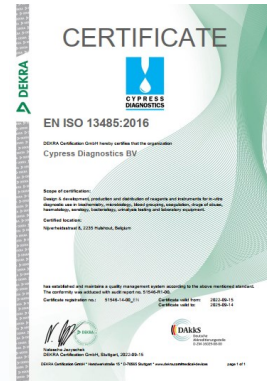
# Êtes-vous en péril?

## Questions importantes

1. Organisme notifié?
2. SGQ certifié?
3. Sélection de produits faite?
4. Soumission de doc. technique?
5. Approbation et certification des produits?

## Cypress Diagnostics

- ✓ Oui, Dekra
- ✓ Oui, certifié et couvrant la législation applicable (IVD-R)
- ✓ Oui, processus terminé
- ✓ Oui, fait en novembre 2022
- ✓ Glucose HBL04 attendu d'ici fin 2022



Qu'en est-il de vos autres partenaires?

# IVD-R impact sur distributeurs

*(IVDR, article 14)*

## **Responsabilités des distributeurs**

- Protection de l'intégrité et du stockage des produits
- Traçabilité
- Participation à l'audit
- Service après-vente obligatoire
- Rapports et NC
- Exécution du FSN
- Participation au PMS

## **Impact sur les distributeurs**

- Augmentation des coûts
- Arrêt des produits et fabricants
- Innovation plus lente
- Plus de paperasse
- Département des affaires réglementaires