



HAL
open science

Faciliter la mise sur les marchés américain et européen des dispositifs médicaux logiciels de classe II

Manal Bouramdane, Kevine Dzegang, Haïtam Kadiri, Hoda Slika, Charles Yanze, J Follet

► **To cite this version:**

Manal Bouramdane, Kevine Dzegang, Haïtam Kadiri, Hoda Slika, Charles Yanze, et al.. Faciliter la mise sur les marchés américain et européen des dispositifs médicaux logiciels de classe II. *DeviceMed*, 2025, 2025-07-22, 18 (4), pp.6-7. <hal-05482709>

HAL Id: hal-05482709

<https://hal.science/hal-05482709v1>

Submitted on 28 Jan 2026

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons CC BY-NC-ND 4.0 - Attribution - Non-commercial use - No Derivative Works - International License

Faciliter la mise sur les marchés américain et européen des dispositifs médicaux logiciels de classe II

M. BOURAMDANE¹, K. DZEGANG¹, H. KADIRI¹, H. SLIKA¹, C. YANZE¹, J. FOLLET (UTC)

¹Contribution égale des auteurs.

Le marché des dispositifs médicaux logiciels connaît une expansion significative,

portée par l'émergence de nouvelles pathologies, les avancées technologiques et la numérisation croissante du secteur de la santé (D. Valdes, 2022). Il s'agit majoritairement de dispositifs médicaux (DM) de classe II : fin 2024, ils représentaient 65 % des DM commercialisés en Europe référencés sur la base de données EUDAMED, et 43 % des DM commercialisés aux États-Unis référencés sur la base de données GUDID. Leur mise sur le marché reste complexe car impactée par des réglementations hétérogènes entre l'Europe et les États-Unis. De fait, les petites et moyennes entreprises font face à des difficultés importantes liées aux délais et aux coûts de mise en conformité réglementaire.

Un guide pratique pour répondre efficacement aux exigences réglementaires des deux marchés

C'est pourquoi nous proposons un outil pour accompagner ces acteurs à chaque étape clé de la mise en conformité de leurs produits (cf. Figure 1 ; guide disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids251/>).



Figure 1 : Les étapes clés pour la mise sur le marché d'un dispositif médical logiciel de classe II en Europe et aux États-Unis

[source : auteurs].

Tout d'abord la classification du DM, qui consiste à identifier précisément la classe de risque du dispositif selon les critères réglementaires en vigueur. Ensuite, la préparation du dossier technique : le guide renvoie les utilisateurs vers les recommandations applicables pour une documentation claire, complète et conforme aux exigences réglementaires. L'obtention de l'identifiant unique des dispositifs est également présentée, garante d'une traçabilité optimale des produits et fournisseurs dans les bases de données de référence. Enfin, le guide met l'accent sur la surveillance post-commercialisation, une phase critique pour évaluer les performances des dispositifs et signaler rapidement les éventuels incidents, contribuant ainsi à maintenir les standards de sécurité et de qualité. Ce guide se distingue par son approche simplifiée et adaptable, offrant une présentation détaillée des normes applicables en Europe et aux États-Unis. Il intègre également des outils téléchargeables pour aider à structurer les dossiers techniques, répondre efficacement aux audits et garantir une conformité continue.

Réglementations européennes et américaines : quelles convergences ?

Les DM logiciels de risque modéré pour les patients nécessitent malgré tout des évaluations rigoureuses avant leur mise sur le marché. Le tableau 1 synthétise les similitudes et différences entre les approches réglementaires aux États-Unis (Titre 21 du *Code of Federal Regulations*) et en Europe (Règlement (UE) 2017/745) avec entre autres les exigences spécifiques de mise sur le marché et les processus de surveillance post-commercialisation dans chaque région.








Étapes	Convergences	Divergences	
		Europe	États-Unis
 Qualification du logiciel	Statut de dispositif médical défini par les textes réglementaires	Conformité avec le Règlement (UE) 2017/745	Conformité avec le Titre 21 du <i>Code Federal of Regulations</i>
 Classification du dispositif	Basée sur le niveau de risque	Déterminée selon l'annexe VIII	Peut être basée sur le principe d'équivalence (existence d'un dispositif prédictat)
 Procédure de soumission	Processus d'approbation réglementaire requis	Dépend de la classe du dispositif	Procédure 510(k) si existence d'un dispositif prédictat ou Procédure <i>De Novo</i>
 Système de Management de la Qualité	Obligatoire pour contribuer à garantir la conformité	Conforme à l'ISO 13485:2016+A11:2021	Conforme au Titre 21 du <i>Code Federal of Regulations</i> Partie 820
 Documentation technique	Preuves de sûreté et performance requises	Contenu variable selon la classe de risque	Contenu variable selon la classe de risque et la procédure (510(k) ou <i>De Novo</i>)
 Identifiant Unique du Dispositif	Attribution d'un numéro par un organisme accrédité	Répertorié dans la base de données EUDAMED opérationnelle à 100% d'ici 2027	Répertorié dans la base de données GUDID déjà en place
 Surveillance post commercialisation	Suivi de la sécurité et des performances des dispositifs médicaux	Surveillance proactive <i>via</i> des données cliniques	Surveillance réactive <i>via</i> des signalements d'incidents

Tableau 1 : Analyse comparée des exigences réglementaires propres à la mise sur le marché des dispositifs médicaux logiciels de classe II aux États-Unis et en Europe [source : auteurs].

Cette représentation dresse une vue d'ensemble claire et concise, facilitant ainsi la compréhension des principaux points à considérer pour les entreprises. Les écarts entre les réglementations américaine et européenne s'expliquent par des différences fondamentales d'approche de mise sur le marché. En Europe, les entreprises doivent obtenir le marquage CE médical, un processus pour lequel le délai d'approbation du certificat varie généralement entre 12 et 18 mois. Aux États-Unis, les procédures sont plus rapides, allant de 3 mois pour les dispositifs suivant le principe d'équivalence (ou prédictat, selon la procédure 510(k)) à 4 mois pour les dispositifs suivant la procédure *De Novo* (sans dispositif équivalent déjà commercialisé sur le marché américain). Cependant, les coûts d'approbation varient : environ 35k€ en Europe, contre 6k€ à 15k€ aux États-Unis (G. Promé, 2022).

Ces différences soulignent l'importance d'une préparation adaptée pour naviguer efficacement dans ces deux environnements réglementaires.

Retours utilisateurs et perspectives d'amélioration du guide

Des professionnels, notamment responsables qualité, responsables affaires réglementaires et auditeurs, ont souligné l'utilité du guide tout en proposant des suggestions pour renforcer son efficacité comme l'intégration d'un questionnaire interactif pour personnaliser les étapes de mise en conformité restant à suivre.

Vers une mise sur le marché optimisée

La mise sur le marché des DM logiciels de classe II aux Etats-Unis et en Europe exige une compréhension fine des réglementations et des étapes administratives en vigueur. Ce guide est un outil clé pour les petites entreprises, leur permettant d'assurer une conformité complète de leurs produits tout en optimisant les délais et coûts associés.