



Emergo Group accompagne les entreprises de dispositifs médicaux du monde entier pour la classification et l'enregistrement FDA USA, la représentation et la conformité du système qualité tel qu'indiqué ci-dessous.

### Recherche prédicat

La demande de Notification de Précommercialisation 510(k) de la FDA USA vous oblige à démontrer que votre produit est sûr et efficace en prouvant son équivalence substantielle à un dispositif légalement commercialisé (dispositif similaire/prédicat). La classification des dispositifs par la FDA n'étant pas fondée sur des règles (comme en Europe), trouver un prédicat en utilisant la base de données FDA peut s'avérer difficile. Nous pouvons vous aider dans ce processus. Cependant, si la classification ne peut être déterminée ou si aucun prédicat n'existe, nous pouvons vous aider à obtenir un avis officiel de classification auprès de la FDA. Autrement, nous pouvons vous guider à travers le processus « de novo » si votre produit est réellement innovant.

### Préparation de la demande 510(k) FDA

La plupart des dispositifs de classe II doivent obtenir l'autorisation 510 (k) de la FDA, et, comme indiqué, vous devez démontrer que votre produit est sensiblement équivalent à un dispositif qui a déjà été autorisé par la FDA. Parce qu'il existe des centaines de documents d'orientation pour des produits et technologies spécifiques, les demandes 510(k) peuvent être très compliquées et longues à préparer. Si vous introduisez un dispositif sur le marché américain, nous nous occupons de naviguer dans les processus de la FDA pour vous. Nous avons réussi à obtenir l'autorisation 510 (k) pour des centaines de dispositifs et pouvons vous conseiller sur les exigences relatives aux essais, aux données cliniques, à la validation et d'autres questions que la FDA exige que vous traitiez dans le cadre de la demande.

### Conformité réglementaire du Système Qualité (QSR)

Les exigences de la FDA des USA concernant le système qualité (21 CFR Part 820) ont été créées de nombreuses années avant la norme ISO 13485. Par conséquent, elles sont différentes et la FDA américaine ne reconnaît pas la certification ISO 13485. Emergo Group met en œuvre des systèmes intégrés de gestion de la qualité conformes aux QSR de la FDA USA (nommées également cGMP, current Good Manufacturing Practice) et répondant aussi aux exigences de l'Europe et du Canada. Si vous le souhaitez, nous pouvons également rendre votre système conforme aux obligations réglementaires du Brésil et du Japon.

### Audits QSR du système qualité

Contrairement à la norme ISO 13485, il n'existe aucun programme de certification QSR et aucun certificat de conformité du système qualité n'est délivré par la FDA. Au lieu de cela, la FDA procède à des inspections aléatoires pour déterminer la conformité avec la réglementation 21 CFR Part 820. Ces inspections sont rigoureuses et la FDA délivre souvent des Formulaires 483 et des lettres d'avertissement aux entreprises jugées non conformes. Pour cette raison, nous soutenons de nombreuses entreprises, ainsi que leurs principaux fournisseurs à travers le monde, pour des audits internes périodiques de leur système qualité. Cela peut être fait avant l'autorisation du dispositif, et 'après.

### Représentation d'Agent FDA USA

Une représentation dans le pays est demandée pour toutes les entreprises commercialisant aux États-Unis. Si vous n'avez pas d'antenne aux USA, vous pouvez désigner Emergo Group pour être votre représentant réglementaire indépendant et professionnel (votre « agent US ») auprès de la FDA. Nous tenons ce rôle de représentation pour des centaines de fabricants de dispositif médical à travers le monde.

\* Environ 5% des produits de Classe I requièrent une demande 510 (k).

\*\* L'autorisation FDA pour les produits de Classe III est un processus long et compliqué. Ceci est une version très simplifiée des étapes requises pour la classe III. Approbation préalable à la mise en marché (APMM). Consultez le site de la FDA à l'adresse [www.fda.gov/medicaldevices](http://www.fda.gov/medicaldevices) pour plus d'informations.

<sup>^</sup> 21 CFR Part 820 (Quality System Regulation) est la section du Code of Federal Regulations qui spécifie les exigences du Système de Management Qualité pour les fabricants de dispositifs. La Réglementation du Système Qualité (QSR) est également connue sous le nom de Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP, Good Manufacturing Practice). Quelques fabricants de dispositif de Classe I ne sont pas tenus de se conformer à toutes les bonnes pratiques de fabrication (GMP).

<sup>^^</sup> Les essais cliniques sont nécessaires pour les dispositifs de classe III (et certains de classe II). Avant d'entreprendre l'essai clinique, une exemption de dispositifs expérimentaux, Investigational Device Exemption (IDE), doit être approuvée par la FDA. Quelques dispositifs de classe II exigent la présentation de données cliniques avec la demande 510 (k). Avant d'entreprendre l'essai clinique pour un dispositif de classe II, une IDE et/ou le protocole clinique doit être approuvé par le Comité d'Examen Institutionnel, Institutional Review Board (IRB).

<sup>^^^</sup> La FDA procédera à une inspection de TOUS les principaux fournisseurs impliqués dans la conception, l'élaboration et la fabrication du dispositif de classe III, et ces installations doivent disposer d'un système qualité conforme au QSR en place avant que la demande d'APMM soit approuvée par la FDA.