

La certification au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques est-elle requise pour mon DM ?

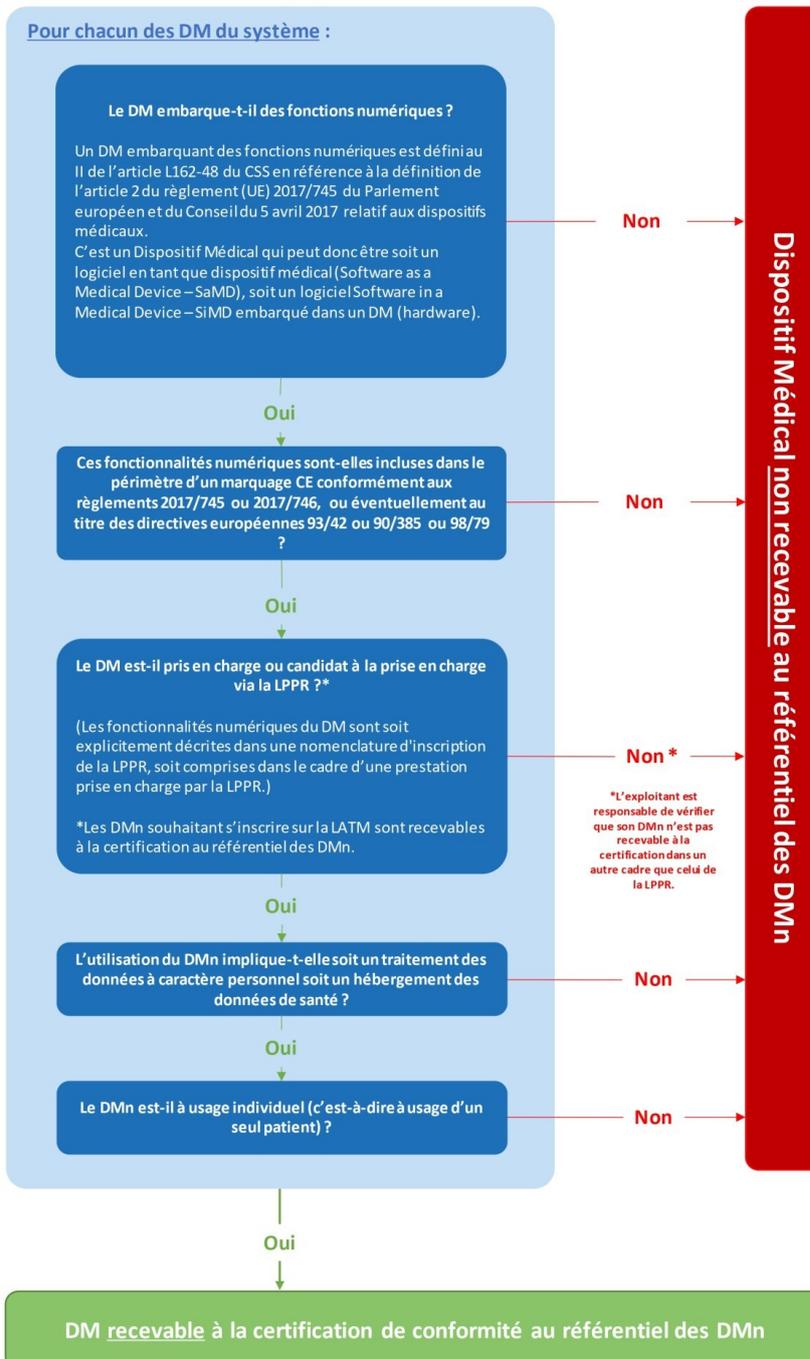
Focus sur la LPP

Information sur l'ensemble du système et de ses composants afin de réaliser la recevabilité :

Informations utiles à l'ANS pour évaluer la recevabilité :

- Diagramme d'architecture de l'ensemble du système décrivant les différents blocs fonctionnels composant le(s) DM et décrivant le système complet dans lequel s'inscrit le(s) DM
- Documentation fonctionnelle de l'ensemble du système, mode d'emploi du DM
- Liste des composants DM (ou non) du système (capteur, lecteur, prothèse, ventilateur, logiciel, application mobile, accessoire de collecte indissociables du DM, serveurs, transmetteurs, outils et interfaces de communication...)
- Le cas échéant, la liste des accessoires de collecte indispensables ou compatibles (nécessaires au fonctionnement du DM ou faisant partie d'un autre marquage CE)
- Nom du DM (solution complète ou kit)
- Nom de l'exploitant du DM (voir définition d'exploitant dans le glossaire)
- Pathologie(s) concernée(s) et indications associées
- Information sur la liste souhaitée d'inscription pour chacun des DM du système (LPPR (Nom de marque ou Ligne générique), LATM (Nom de marque ou Ligne générique), PECAN ou PECT)

Pour chacun des DM du système :



Non

Non

Non *

Non

Non

*L'exploitant est responsable de vérifier que son DMn n'est pas recevable à la certification dans un autre cadre que celui de la LPPR.

DM recevable à la certification de conformité au référentiel des DMn