

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX,
DES COSMETIQUES ET DES DISPOSITIFS
DE DIAGNOSTIC IN VITRO**

Saint Denis, le 23 mai 2022

Equipe produits neurologie, ophtalmologie/ORL,
pneumologie, anesthésie, dentaire et désinfection

Dossier suivi par **Hélène MARTIN**

Tél. : +33 (0)1 55 87 35 86

E-mail : helene.martin@ansm.sante.fr

N/Réf. : **HERMES 2200363**

N° OTES : 2022052300059

INOGEN, Inc

A l'Attention de : M. Stanislav GLEZER

Envoi par mail : stan.glezer@inogen.net

Copie : charris@inogen.net, N.Asaad@taylorwessing.com, T.Goraya@taylorwessing.com,

Objet : Demande d'accompagnement en vue de la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne disposant pas d'un certificat d'évaluation de la conformité du fait d'une rupture de certification lors de la transition vers le Règlement UE 2017/745

Monsieur,

Par mail en date du 7 avril 2022, vous avez sollicité mes services, en tant que fabricant des concentrateurs d'oxygènes portables (COP) « Inogen One G4 System" et "Inogen One G5 System", pour demander une dérogation en application de l'article 59 du Règlement UE 2017/745 (Règlement) pour combler le délai entre la fin de validité du certificat actuel et la validation du nouveau certificat.

Votre mandataire européen, Emergo Europe, étant situé aux Pays-Bas, nous avons demandé la position de l'autorité compétente néerlandaise. Ces dispositifs n'étant pas considérés critiques aux Pays-Bas, et étant donné le caractère tardif de votre demande de certification au Règlement auprès de votre organisme notifié, elle n'a pas décidé de prendre une mesure permettant la poursuite de la mise sur le marché de ces dispositifs.

Si l'article 59 paragraphe 1 du règlement précité, prévoit que la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut autoriser, à titre dérogatoire, la mise sur le marché et la mise en service d'un dispositif donné, n'ayant pas fait l'objet des procédures de certification, mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité et de la santé des patients, je précise cependant que cette procédure dérogatoire n'a pas pour objet de pallier les conséquences de non-conformités réglementaires, et ne saurait donc être appliquée au cas présent ; l'article 59 a en effet pour fondement de répondre à un besoin caractérisé de santé publique, dans des conditions de sécurité pratiques et réglementaires optimales.

L'article 94 alinéa (b) du Règlement, qui prévoit que quand une autorité compétente d'un Etat membre sur la base de données obtenues par des activités de vigilance ou de surveillance du marché ou d'autres informations, a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences fixées par le présent règlement, elle procède à une évaluation du dispositif concerné couvrant toutes les exigences fixées par le présent règlement relatives au risque présenté par le dispositif, ou à toute autre non-conformité du dispositif ;

Considérant que l'évaluation selon l'article 94 :

- D'une part a confirmé la non-conformité des dispositifs après le 18 mai 2022, date d'expiration de leurs certificat CE. En effet, le Règlement est entré en application depuis le 26

mai 2021. Depuis cette date, en application de son article 5, un dispositif ne peut être mis sur le marché que s'il est conforme au présent règlement. En application de son article 52, la procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs de classe III, IIb, IIa, et certains dispositifs de classe I implique l'intervention préalable d'un organisme notifié. Par conséquent, les dispositions transitoires prévues à l'article 120 ne peuvent pas se poursuivre au-delà de la date d'expiration du certificat selon la directive 93/42/CEE.

- D'autre part n'a pas révélé que les dispositifs présentaient un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, dans la mesure où :
 - o D'après les données de matériovigilance en France, seuls 2 incidents ont été enregistrés au cours des 5 dernières années sur les COP de la société INOGEN. Ces incidents n'ont pas à ce jour remis en cause le rapport Bénéfice/Risque de ces COP ;
 - o La société INOGEN a transmis les preuves de la certification de ces COP selon la directive 93/42/CEE (certificat CE et déclaration de conformité) et s'engage à maintenir les activités de surveillance réglementaire et a transmis une attestation l'engageant à maintenir la conformité à la directive 93/42/CEE jusqu'à la conformité au Règlement ;
 - o La société INOGEN a transmis les preuves qu'une démarche de certification au Règlement a été engagée auprès de l'organisme notifié BSI en mars 2022, et s'est engagée à faire tout son possible pour accélérer le processus. Cette démarche implique donc une surveillance par un organisme notifié ;
 - o La société INOGEN a transmis un certificat de son système de management de la qualité selon la norme ISO 13485 établi par le BSI le 26/04/2022.

L'article 97, alinéa 1, du Règlement, indique que lorsque, après avoir effectué une évaluation conformément à l'article 94, une autorité compétente d'un État membre constate qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences fixées par le présent règlement mais ne présente pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou pour d'autres aspects de la protection de la santé publique, elle exige de l'opérateur économique concerné qu'il mette fin à la non-conformité en question dans un délai raisonnable, clairement défini et communiqué à l'opérateur économique, et qui est proportionné à la non-conformité ;

A ce titre, la société INOGEN a soumis au BSI une demande accélérée de certification, et transmis la documentation technique du COP G5 pour évaluation. Une certification au Règlement est attendue d'ici octobre 2022.

Par conséquent, en application de l'article 97 alinéa 1 du Règlement, **l'ANSM ne s'oppose pas à la poursuite, sous conditions, de la mise sur le marché français des dispositifs «Inogen One G4 System" et "Inogen One G5 System" dans l'attente de la mise en conformité qui devra intervenir au plus tard le 31 octobre 2022.**

Les conditions de cette poursuite de mise sur le marché sont les suivantes :

1. une absence d'incident ou de risque d'incident grave de matériovigilance remettant en cause la sécurité de ces dispositifs ;
2. la mise sur le marché doit être exclusivement réservée aux distributeurs disposant déjà d'un contrat de distribution pour les COP de la société INOGEN;
3. l'obligation d'informer vos clients de la situation correspondant à cette période de mise en conformité. A ce titre, je vous demande de me faire parvenir sous 15 jours un exemplaire du document répondant à cette obligation d'information ;

Je vous rappelle qu'il vous appartient de respecter les dispositions applicables relatives à la surveillance après commercialisation et à la surveillance du marché pour les dispositifs, telles que prévues par le Règlement. En particulier, en application de l'article 87 du Règlement, tout incident ou tout risque d'incident grave défini au premier alinéa, pouvant résulter de l'utilisation du dispositif, devra m'être signalé sans délai.

En complément des éléments demandés ci-dessus, je vous demande de me tenir régulièrement informé de l'état d'avancement de la procédure de certification engagée auprès de l'organisme notifié.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Thierry SIRDEY

Directeur

Direction des dispositifs médicaux, des
cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro