

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

Saint-Denis, le 14 mai 2021

Dossier suivi par **Corine Maillard**
Tél. : +33 (0)1 55 87 31 14
E-mail : corine.maillard@ansm.sante.fr
N/Réf. : OTES

NOVATECH TIBBI CIHAZ ÜRÜNLERI SANAYI
VE TICARET A.Ş.
2.Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu
Bulvarı
83228 Nolu
Sokak No: 17 Sehitkamil / Gaziantep,
Turkey

ahmet.yapicioglu@novadiag.com

**Objet : dérogation pour le dispositif médical de diagnostic in vitro dénommé
Test de diagnostic rapide Novacheck SARS-CoV-2**

PJ : Cahier des charges version 13 avril 2021

Madame, Monsieur,

Vous avez formulé auprès de mes services une demande de dérogation afin de pouvoir mettre sur le marché en tant qu'autotest, le dispositif médical de diagnostic in vitro (DIV) de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 visé en objet.

Ce produit n'a pas encore satisfait aux procédures de conformité applicables aux autotests et nécessaires à l'apposition du marquage CE telles que prévues par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relative, et dont le respect doit être préalable à la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; il n'est notamment pas couvert, à ce jour, par un certificat CE de conformité délivré par un organisme notifié.

L'article 9 § 12 de la directive 98/79/CE précitée me permet toutefois de vous autoriser, à titre dérogatoire et sous conditions, à mettre sur le marché des dispositifs n'ayant pas fait l'objet de ces procédures de certification, mais dont l'utilisation présente un intérêt pour la protection de la santé.

Dans ce contexte et à cet égard, l'arrêté du 26 mars 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, prévoit notamment qu'une telle dérogation est susceptible d'être accordée pour des autotests qui n'auraient pas complété leur évaluation de conformité permettant l'apposition du marquage CE, d'une part s'ils satisfont aux critères édictés par la Haute autorité de santé, d'autre part s'ils respectent le cahier des charges publié sur le site internet du Ministère chargé de la santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

A cet égard, je note d'une part que vous avez d'ores et déjà apporté un certain nombre d'éléments de nature à garantir les performances du produit objet de votre demande, ainsi que des données quant à la praticabilité pour leur utilisation par une personne profane, d'autre part que les démarches que vous avez engagées auprès d'un organisme notifié en vue du marquage CE de ces produits, ont abouti à un contrat.

Aussi, compte tenu de l'intérêt pour la protection de la santé publique que représente la mise sur le marché de ces produits sur notre territoire dans le contexte actuel de pandémie, sur la base des éléments et documents que vous m'avez transmis, et sous réserve du respect des conditions figurant ci-après, je vous autorise, en application de l'article 9 § 12 précité, à titre dérogatoire et temporaire, à mettre sur le marché le DIV dénommé Test de diagnostic rapide Novacheck SARS-CoV-2 objet de votre demande.

Sur le fond et en termes d'évaluation et de performances, je vous demande de vous engager à respecter l'ensemble des critères définis par la HAS dans son avis du 16 mars 2021, ainsi que les conditions énumérées dans l'arrêté du 26 mars 2021, notamment le cahier des charges dans sa version du 13 avril 2021, joint à la présente.

Cette dérogation s'applique uniquement à l'autotest cité en objet, associé à votre nom en tant que fabricant ; elle ne sera pas déclinée pour chacun de vos distributeurs, auxquels vous vous chargerez donc de la transmettre.

A cet égard, j'attire votre attention sur le fait qu'il est de votre responsabilité de veiller :

- d'une part au respect de la réglementation de la distribution de vos produits par ces derniers,
- d'autre part à ce que tout étiquetage, conditionnement et notice de votre produit soit conforme aux exemplaires fournis et établis par vos soins.

Toute dérive sur ces points serait susceptible de m'amener à statuer sur une éventuelle suspension de la dérogation accordée.

Au vu de ce qui précède, je vous demande de tenir à jour une liste répertoriant l'ensemble de vos distributeurs, que vous devrez nous fournir sur demande.

Je vous demande également de limiter le conditionnement de votre produit à un packaging contenant au maximum 10 tests unitaires.

Pour rappel, la présente autorisation dérogatoire est destinée à couvrir la période nécessaire à l'obtention du certificat CE de conformité délivré par votre ON. Je note à cet égard qu'au vu du calendrier transmis par ce dernier, vous estimez pouvoir marquer CE votre produit dans un délai de 3 à 6 mois, soit au plus tard fin octobre 2021.

Par ailleurs, dans le cadre de la mise en œuvre de cette dérogation et pendant toute la période de validité de celle-ci, je vous rappelle que vous devez mettre en place l'enquête d'utilisation mentionnée dans le cahier des charges, et me tenir informé de l'avancement du recueil et de l'analyse de ces données de façon hebdomadaire.

Je souhaite que vous me teniez également informé de toute difficulté rencontrée dans l'utilisation de ce test, au travers d'une synthèse des réclamations, ainsi que des éventuels signalements de réactovigilance.

Enfin et à toutes fins utiles, je vous demande de porter une attention toute particulière aux dispositions figurant à la fin du cahier des charges précité, concernant la publicité en faveur de ces autotests.

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

Le Directeur

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

Thierry SIRDEY

Validation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* détectant les antigènes du virus SARS-CoV-2 par autotests sur prélèvement nasal. (Version du 11 avril 2021)

Conformément à l'article 26-2 de l'arrêté du [10 juillet 2020 modifié](#) prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, dans sa rédaction qui résulte de l'arrêté du [11 avril 2021](#), le ministère des solidarités et de la santé publie la liste des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 par autotests sur prélèvement nasal.

Cette liste énumère l'ensemble des dispositifs disponibles sur le marché qui répondent aux conditions posées par l'arrêté, c'est-à-dire :

- Disposant d'un marquage CE ;
- Satisfaisant aux critères édictés par la Haute Autorité de santé (sensibilité supérieure ou égale à 80 % et spécificité supérieure ou égale à 99 % établies après évaluation selon le protocole figurant sur les sites de l'ANSM et du MSS (voir protocole ci-dessous).

A. INSCRIPTION SUR LA LISTE

A titre exceptionnel et dans l'intérêt de la protection de la santé, sans préjudice des procédures prévues aux articles L. 5221-2 et L. 5221-3 du code de la santé publique, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de détection antigénique du virus par autotests qui n'ont pas achevé leur évaluation de conformité permettant le marquage CE, peuvent être mis sur le marché à titre dérogatoire dans les conditions prévues à l'article 9(12) de la directive 98/79/CE susvisée, dès lors qu'ils satisfont aux critères édictés par la Haute autorité de santé.

Les **fabricants** des dispositifs mentionnés aux premier et deuxième alinéa du IV de l'article 26-2 de l'arrêté du 10 juillet, respectent le cahier des charges publié sur le site internet du ministère chargé de la santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ils communiquent à l'agence, selon les modalités disponibles sur son site internet, les informations prévues par ce cahier des charges.

Cette dérogation devant couvrir le temps nécessaire à l'obtention d'un certificat auprès d'un organisme notifié et le marquage CE, la demande ne sera prise en compte qu'avec la transmission d'un contrat signé avec un organisme notifié, et du délai prévisionnel de marquage CE.

Les éléments suivants sont transmis **par tout fabricant** d'autotest sur prélèvement nasal à l'ANSM :

1. Description du produit

- Type de prélèvement (nasal) :
- Cible (N, S, N+S, autre) :
- Durée de réalisation du test :
- Confirmation que le test inclut le dispositif de prélèvement nasal : OUI/NON

Produit déjà marqué CE en tant qu'autotest sur prélèvement nasal : OUI/NON

Si oui, passer au point 4



2. **Engagement d'une démarche de marquage CE du produit en tant qu'autotest :**
OUI/NON

3. **Preuve de la demande d'une procédure régulière d'évaluation de la conformité auprès d'un organisme notifié (ON) européen** (joindre un document de l'ON attestant de la prise en charge du dossier pour certification):

OUI /NON

- Préciser le nom et le numéro de l'ON :
- Date du dépôt de dossier auprès de l'ON :
- Calendrier prévisionnel de marquage CE

4. **Rapport détaillé de l'étude de praticabilité déposée auprès de l'organisme notifié : à joindre Respect de la norme CEI 62366 : OUI/NON**

- Lieu de réalisation de l'étude :
- Date de réalisation de l'étude :
- L'étude inclut la réalisation de l'autoprélèvement par les profanes : OUI/NON
- Nombre de profanes inclus :
- Conclusion de l'étude :

5. **Produit identique déjà marqué CE (prélèvement nasal inclus) pour les utilisateurs professionnels :** joindre notice et DoC

- La fiche de synthèse (FS) pour le même dispositif destiné aux professionnels de santé a-t-elle déjà été validée pour le prélèvement nasal : OUI/NON (joindre la FS)

6-Performances diagnostiques du test sur prélèvement nasal vs comparateur (RT PCR sur prélèvement nasopharyngé non congelé) :

Une sensibilité clinique supérieure ou égale à 80 % et une spécificité clinique supérieure ou égale à 99 % chez les patients symptomatiques. La borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % de la sensibilité doit être au maximum inférieure à 10 points en-dessous de la valeur seuil. Ces conditions de validation sont donc les mêmes que celles imposées pour les tests antigéniques rapides sur prélèvement nasopharyngé. Le test de référence est la RT-PCR. Le test RT-PCR utilisé doit être validé sur le territoire français (marquage CE et disposant de deux cibles). La valeur seuil de positivité du test RT-PCR est conforme à celle définie par la Société Française de Microbiologie (généralement une valeur de Ct de 33 cycles).

- Engagement du respect des performances attendues par la HAS : OUI/NON
- Echantillons non congelés : OUI/NON
- Nom du comparateur RT PCR (Fabricant et dispositif) :
- comparateur marqué CE: OUI/NON



- comparateur détectant au moins 2 cibles : OUI/NON
- comparateur listé sur la plate-forme <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests> : OUI/NON
- confirmation que les échantillons testés par le comparateur sont nasopharyngés : OUI/NON
- Tableau de contingence détaillant le nombre de vrais positifs, faux positifs, vrais négatifs, faux négatifs : à inclure
- Sensibilité calculée avec intervalle de confiance à 95% :
- Spécificité calculée avec intervalle de confiance à 95% :

7- • Notice d'utilisation destinée à un usage par un profane (autotest) en français : à joindre

En cas de dérogation, la notice devra inclure

- 1) un lien vers la plate-forme du ministère <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>,
- 2) un lien vers le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil
- 3) les coordonnées du fabricant pour contact le cas échéant

La mention Dérogation CE devra figurer sur la notice

8- Maquette de l'étiquetage/packaging extérieur (emballage commercial) de l'autotest : à joindre

Le sticker ci-dessous devra être apposé :

Le cas échéant, la mention Dérogation CE devra figurer sur l'étiquetage/packaging extérieur



9- Engagement de la mise en place d'une étude/enquête complémentaire par voie de questionnaire visant à vérifier la bonne utilisation/interprétation du test en France par des profanes pendant la période dérogatoire (recueil et analyse a minima de 200 questionnaires d'utilisateurs sur le territoire français) : OUI/NON

L'ANSM devra être tenue informée de façon hebdomadaire du recueil et de l'analyse de ces questionnaires.

10- Sans préjudice des obligations prévues par la réglementation, engagement de communiquer de façon hebdomadaire une synthèse des réclamations et signalements de réactovigilance ou de mésusage dans le cadre de l'utilisation du test faisant l'objet de la dérogation, et un état de la mise sur le marché sur le territoire (nombre de tests vendus) : OUI/NON

L'ensemble de ces éléments doit être envoyé à l'ANSM dans une même demande à l'adresse mail : dmcddiv@ansm.sante.fr L'objet du message de demande devra indiquer :



Autotest antigénique / Nom complet du dispositif / NOM complet du fabricant / nom complet du distributeur (les cas échéant)

L'ANSM vérifiera la recevabilité des dossiers puis transmettra ses conclusions au Ministère des solidarités et de la santé. La liste des dispositifs (nom de dispositif, nom du fabricant et nom du distributeur le cas échéant) respectant l'ensemble des exigences sera publiée sur la plateforme ministérielle.

La liste des tests validés est consultable sur le site : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>. Cette liste est mise à jour régulièrement.

L'attention des fabricants est attirée sur le fait de veiller à la qualité des informations transmises. Toute demande incomplète, comprenant des informations erronées, ou ne permettant pas de démontrer l'atteinte des performances rapportées conduira au rejet du dossier.

Par ailleurs, l'ANSM est susceptible de réaliser des vérifications complémentaires et aléatoires au titre de ses missions de surveillance du marché. En cas de non-conformités, ou d'absence d'éléments permettant d'attester de cette conformité, l'ANSM prendra toute mesure de police sanitaire nécessaire prévue aux articles L.5312-1 et suivants du code de la santé publique.

B. Publicité

Les documents publicitaires destinés au grand public, sans préjudice des obligations prévues par la réglementation devront comporter les mentions suivantes :

Destination : Autotest antigénique rapide sur prélèvement nasal conçu pour aider le dépistage des infections par le SARS-CoV-2 chez les personnes asymptomatiques et non cas contact de plus de 15 ans dans le cadre d'une utilisation restreinte à la sphère privée.

Vise à rechercher une infection en cours par le virus responsable de la COVID-19.

Bon usage : Ce test est à utiliser uniquement chez les adultes asymptomatiques et non cas contact ou sous la supervision d'un adulte chez les jeunes de plus de 15 ans.

La précision du test dépend de la qualité du prélèvement de l'échantillon.

Des résultats faussement négatifs peuvent résulter d'un mauvais prélèvement.

Des résultats faussement positifs ou négatifs peuvent résulter d'une mauvaise utilisation (respect des conditions d'utilisation, température de conservation du test, durée de révélation).

Instructions : Lire attentivement la notice d'instruction.

Prudence :

- 1) En cas d'apparition de symptômes ou de contact avec une personne testée positive à la COvid-19, il est nécessaire de réaliser un test PCR ou un test antigénique sur prélèvement nasopharyngé
- 2) Un résultat négatif chez une personne asymptomatique ne permet pas d'exclure une infection à la COVID-19
- 3) En cas de doute, consultez votre médecin et ne prenez pas de décision médicale importante sans l'avis de votre médecin traitant.
- 4) Compte tenu d'une sensibilité plus limitée liée au mode de prélèvement, une utilisation itérative est recommandée pour les autotests, une à deux fois par semaine par exemple.
- 5) Maintenez les mesures barrières et de distanciation sociale, notamment lors des visites à des proches en particulier dans le contexte du dépistage de sujets asymptomatiques (potentiellement infectés et pouvant transmettre la maladie, avec un risque de tests faussement négatifs en conditions réelles d'utilisation)
- 6) Actions à mener en fonction du résultat du test :

- test positif: confirmation par un test RT-PCR et mise en place de l'isolement sans attendre le résultat du test RT-PCR



- test négatif : maintenir les gestes barrières.
- renvoi éventuel vers un numéro téléphonique d'information (numéro vert ou autre)

Ce dispositif médical de diagnostic in vitro est un produit de santé réglementé, faisant l'objet, soit d'un marquage CE soit d'une dérogation de l'ANSM permettant sa mise sur le marché dans l'attente du marquage CE.

Nom du fabricant
Nom du distributeur

Le document devra en outre comporter :

Une date de réalisation ou date de dernière modification de la publicité
Un numéro interne de référencement
L'apposition du QR code déjà présent sur le sticker apposé sur les conditionnements des autotests

La taille minimum de ces mentions est de corps 9 pour un document de format A4.

Contacts :

- Ministère des solidarités et de la santé :
ccs-recherche-innovation-plateforme@sante.gouv.fr
- ANSM : dmcdiv@ansm.sante.fr pour la transmission des documents liés à cette procédure

