

**DÉCLARATION PUBLIQUE DE CONFORMITÉ AUX EXIGENCES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ
ET DE PERFORMANCE (EGSP)**

Règlement (UE) 2017/746 (IVDR)- Annexe I

Dispositif CytoScore- Usage In-House

IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

Nom du dispositif : CytoScore

Classification IVDR : Classe C (selon Annexe VIII, Règles 3 et 11)

Usage prévu : Prédiction du risque d'infection du site opératoire (ISO) dans les 30 jours suivant une chirurgie abdominale majeure chez l'adulte.

Fabricant : AP-HP

Date de la déclaration : 26/06/2026

Version du document : 1.0

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ

Je soussigné, Ludovic Suner, praticien hospitalier du Service d'Hématologie biologique de l'hôpital Saint Antoine, déclare par la présente que le dispositif médical de diagnostic in vitro CytoScore satisfait aux Exigences Générales de Sécurité et de Performance (EGSP) énoncées dans l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/746 (IVDR).

ANALYSE DE CONFORMITÉ AUX EGSP

EXIGENCES SATISFAITES

Le dispositif CytoScore est conforme aux exigences suivantes de l'Annexe I de l'IVDR :

CHAPITRE I- EXIGENCES GÉNÉRALES

- EGSP 1 : Sécurité, performance et protection de la santé.
- EGSP 2 : Conception et fabrication.

CHAPITRE II- EXIGENCES RELATIVES À LA CONCEPTION ET À LA FABRICATION

- EGSP 3 : Propriétés chimiques, physiques et biologiques.
- EGSP 4 : Infection et contamination microbienne.
- EGSP 5 : Construction et propriétés environnementales.
- EGSP 7 : Logiciels.
- EGSP 8 : Systèmes électroniques programmables (applicable partiellement).
- EGSP 11 : Protection contre les substances dangereuses.

Cette déclaration de conformité aux EGSP constitue un document réglementaire formel et doit être conservée dans le dossier technique du dispositif CytoScore.

DÉCLARATION PUBLIQUE DE CONFORMITÉ AUX EXIGENCES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE (EGSP)

Règlement (UE) 2017/746 (IVDR)- Annexe I

CHAPITRE III- EXIGENCES RELATIVES AUX PERFORMANCES ANALYTIQUES ET CLINIQUES

- EGSP 12 : Performances analytiques.
- EGSP 13 : Performances cliniques.
- EGSP 16 : Évaluation clinique (basée sur données d'utilisation routine).

CHAPITRE IV- EXIGENCES RELATIVES À L'UTILISATION ET AUX INFORMATIONS

- EGSP 14 : Ergonomie d'utilisation.
- EGSP 15 : Étiquetage et instructions d'utilisation.

EXIGENCES NON APPLICABLES

Les exigences suivantes sont **NON APPLICABLES** au dispositif CytoScore :

EGSP	Justification de non-applicabilité
EGSP 6 : Propriétés relatives aux rayonnements	Le CytoScore n'émet pas de rayonnements ionisants
EGSP 9 : Protection contre les risques mécaniques et thermiques	Le dispositif ne présente pas de risques mécaniques ou thermiques significatifs pour l'utilisateur
EGSP 10 : Protection contre les risques liés à l'énergie fournie	Le dispositif ne fournit pas d'énergie aux patients

EXIGENCES PARTIELLEMENT APPLICABLES

EGSP	Justification
EGSP 8 : Systèmes électroniques programmables	Applicable uniquement aux composants logiciels et d'acquisition de données cytométriques. Les exigences de sécurité électrique patient ne s'appliquent pas car le dispositif n'est pas en contact direct avec le patient

**DÉCLARATION PUBLIQUE DE CONFORMITÉ AUX EXIGENCES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ
ET DE PERFORMANCE (EGSP)
Règlement (UE) 2017/746 (IVDR)- Annexe I**

BASE DOCUMENTAIRE DE LA CONFORMITÉ

La conformité aux EGSP applicables est étayée par la documentation technique suivante :

- Analyse des risques (ISO 14971) ;
- Dossier de conception et développement ;
- Études de performance analytique ;
- Évaluation clinique basée sur données préexistantes ;
- Validation du logiciel et de l'algorithme prédictif ;
- Spécifications techniques et de performance ;
- Instructions d'utilisation et documentation utilisateur ;
- Système de gestion de la qualité.

SURVEILLANCE POST-MISE SUR LE MARCHÉ

Dans le cadre de l'utilisation in-house, un suivi continu des performances et de la sécurité du dispositif est mis en place conformément aux exigences de l'IVDR.

DÉCLARATION DE CONFORMITE

Par la présente déclaration, je certifie que le dispositif CytoScore satisfait à l'ensemble des Exigences Générales de Sécurité et de Performance applicables énoncées dans l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/746.

Cette conformité est démontrée par la documentation technique référencée ci-dessus et fait l'objet d'une surveillance continue dans le cadre du système de gestion de la qualité.

Nom : SUNER Ludovic

Fonction : Praticien Hospitalier

Organisation : Service d'Hématologie biologique de l'hôpital Saint Antoine APHP

Date : 29/06/2026

Signature :

