

**Bulletin d'actualité Medtech N°1 (29/09/2025)**

## Business & Industrie

**19/09/2025 Medtronic obtiens l'approbation de son Implant Altaviva.** La FDA a autorisé le dispositif de neuromodulation tibiale « Altaviva » pour le traitement de l'incontinence urinaire d'urgence. Implanté près de la cheville, il envoie des impulsions aux nerfs pour réguler la vessie et vise à remplacer les stimulateurs sacrés

**22/09/2025 La société Chinoise Work Medical Technology Group cherche à développer un écosystème clinique intelligente au travers de dispositifs médicaux basés sur l'IA.** Elle a annoncé une coopération stratégique avec la branche Wuxi de l'hôpital Ruijin de l'université Jiaotong de Shanghai en vue de développer cet écosystème intégrant des données multimodales complexes, en vue de renforcer sa solution d'IA médicale voulue universelle, pour couvrir toutes les activités hospitalières.

**23/09/2025 Medtronic double la surface de son site R&D d'IA et de chirurgie robotique à Londres.** Avec plus de 200 employés et environ 2 300 m<sup>2</sup> de locaux, ce site deviendra son plus grand centre mondial dans ce domaine. Cet initiative s'aligne avec le plan décennal initié par le NHS lancé cet été.

**24/09/2025 Inquiétudes autour de la mise en place de tarifs sur les dispositifs médicaux aux USA.** le 2 septembre 2025, le département du commerce des États-Unis a lancé une enquête pour déterminer si les importations de dispositifs médicaux menacent la sécurité nationale. l'annonce publique, faite le 24 Septembre a réveillée les craintes de tarifs ou de quotas et fait plonger les actions des entreprises US MedTech de 4 à 11 %

## Règlementation & Normes



### Europe

- 03/09/2025 publication du **Position Paper** de l'association **Team NB** citant les meilleures pratiques et guidances pour la soumission de documentation Technique sous l'annexe II et III du règlement 2017/746
- 12/09/2025 **Mise à jour du manuel de classification de produits frontières** sous le règlement 2017/745 et 2017/746 en révision 4.



### Etats-Unis

- 19/09/2025 Les **Laboratory Developed Test (LDT)** ne sont **plus reconnus en tant que DMDIV** et ne sont donc plus sujets aux 510(k) ou de novo. Ces tests sont développés en et utilisés en interne pour couvrir l'absence de solution commerciale.
- 22/09/2025 La FDA Publie les critères autorisation d'urgence de DMDIV non approuvé lors de futures urgences sanitaires.



### Monde

- 19/09/2025 - La **Malaisie** rejoint le **MDSAP** en tant qu'affilié. Ils ne remplacent pas leurs propres inspections par le MDSAP, mais observent le programme et peuvent utiliser ses résultats à titre d'information complémentaire dans leurs processus d'évaluation.