



Fiche d'information à l'intention des mandataires, des importateurs et des distributeurs de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro¹

La présente fiche d'information s'adresse aux mandataires, aux importateurs et aux distributeurs de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Pour une vue d'ensemble de la portée des règlements, veuillez consulter la section dédiée aux dispositifs médicaux sur le [site web de la DG GROW](#).

Le nouveau règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et le nouveau règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro rendent le droit de l'Union européenne (UE) conforme aux progrès techniques, à l'évolution de la médecine et aux avancées dans l'élaboration de la législation.

Ces nouveaux règlements instaurent un cadre réglementaire solide, transparent et durable, reconnu au niveau international, qui renforce la sécurité clinique et rend l'accès au marché plus équitable pour les fabricants.

Contrairement aux directives, les règlements sont directement applicables et ne doivent pas être transposés dans le droit national. Le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro réduiront par conséquent les risques de divergences d'interprétation sur le marché de l'Union.

MODIFICATION DE LA LÉGISLATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

Que faut-il savoir?



Introduction au règlement relatif aux dispositifs médicaux et au règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux remplace la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs actuellement en vigueur. Le règlement a été publié en mai 2017, date qui marque le début d'une période de transition de trois ans entre ces directives et le règlement.

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro remplacera la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro actuellement en vigueur. Le règlement a été publié en mai 2017, date qui marque le début d'une période de transition de cinq ans entre la directive et le règlement.

¹ Dans le présent document, le terme «dispositifs» désigne les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Pour une définition de ce que l'on entend par «dispositif», voir l'article 2 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Pour les dispositifs médicaux, la période de transition s'achèvera le **26 mai 2020**, qui correspond à la «date d'application» du règlement correspondant.

Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la période de transition s'achèvera le **26 mai 2022**, qui correspond à la «date d'application» du règlement correspondant.

Au cours de ces deux périodes de transition, l'entrée en vigueur des deux règlements se fera progressivement et débutera par les dispositions relatives à la désignation des organismes notifiés et à la capacité des fabricants de solliciter de nouveaux certificats au titre de ces règlements.

Pour éviter les perturbations sur le marché et faciliter la transition des directives aux règlements, plusieurs dispositions transitoires sont mises en place. Certains dispositifs accompagnés de certificats délivrés au titre des directives peuvent encore être mis sur le marché² jusqu'au 27 mai 2024 et mis à disposition³ jusqu'au 27 mai 2025.



Jusqu'en mai 2025, les produits certifiés au titre des directives et les produits certifiés au titre des règlements coexisteront sur le marché. Ils auront le même statut au regard de la loi et aucune discrimination ne sera autorisée dans le cadre des marchés publics.

Une période de transition est nécessaire, car les nouveaux règlements prévoient la désignation d'organismes notifiés. De plus, les fabricants doivent remplir des critères plus stricts, en particulier sur le plan des exigences d'évaluation clinique et d'évaluation des performances.

Le processus de désignation des organismes notifiés, qui peut prendre 18 mois ou plus, mobilise des évaluateurs issus des autorités nationales et européennes. Cela signifie que les premiers organismes notifiés désignés au titre des nouveaux règlements pourraient être disponibles d'ici le début de 2019. Les organismes notifiés désignés au titre des deux règlements, ainsi que les dispositifs pour lesquels ils sont désignés, sont disponibles dans [NANDO](#)⁴. Pour de plus amples informations, veuillez vous adresser aux [points de contact](#) des autorités compétentes⁵.

Les règles applicables à la désignation des organismes notifiés sont elles aussi plus rigoureuses et ajoutent de nouvelles exigences et responsabilités. Le processus de désignation des organismes notifiés constituera une part significative de la période de transition, ce qui signifie que les fabricants disposeront d'un temps limité pour faire certifier tous leurs produits avant les dates d'application respectives.

Il est par conséquent peu probable que tous les dispositifs disponibles sur le marché seront certifiés au titre des nouveaux règlements aux dates d'application, en particulier si la désignation des organismes notifiés prend plus de temps que prévu. Pour éviter les perturbations sur le marché et l'indisponibilité des dispositifs médicaux, les fabricants peuvent, sous certaines conditions, continuer de produire des dispositifs conformes aux directives et les mettre sur le marché après les dates d'application respectives. Ceux-ci seront disponibles à la vente au consommateur final jusqu'au 27 mai 2025.



De manière générale, les deux règlements conservent toutes les exigences des directives, mais ajoutent de nouvelles exigences propres. Par rapport aux directives en vigueur, les nouveaux règlements sont davantage axés sur une approche de la sécurité fondée sur le cycle de vie, qui repose sur des données cliniques.

Les règlements ajoutent des règles plus strictes concernant la désignation des organismes notifiés. Pour les autorités nationales compétentes et la Commission, ils ajoutent de nouvelles exigences de contrôle et de suivi. Les règlements précisent également les obligations des fabricants, des mandataires, des importateurs et des distributeurs.

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux revoit la classification de certains dispositifs et son champ d'application est plus large que celui des directives. Il introduit une procédure de consultation préalable à la commercialisation pour certains dispositifs médicaux à haut risque. Quant aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le principal changement concerne leur classification en fonction des risques et le rôle des organismes notifiés. En conséquence, 85 % environ de tous ces dispositifs devront faire l'objet d'une surveillance de la part des organismes notifiés, contre 20 % au titre de la directive. Le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro durcit également les exigences relatives aux preuves cliniques et à l'évaluation de la conformité.

Les règlements renforcent la transparence en exigeant la publication d'informations sur les dispositifs et sur les investigations cliniques et les études des performances relatives à leur conformité. La nouvelle base de données européenne sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (EUDAMED) jouera un rôle central dans la mise à disposition des données et dans l'amélioration à la fois de la quantité et de la qualité des données (article 33 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 30 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

2 Par «mise sur le marché», on entend la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union [article 2, point 28), du règlement relatif aux dispositifs médicaux].

3 Par «mise à disposition sur le marché», on entend toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit [article 2, point 27), du règlement relatif aux dispositifs médicaux].

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)

5 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_fr

L'évaluation de la conformité d'un dispositif pour le marquage CE (Conformité européenne) varie selon la classe de risque pour les deux types de dispositifs. Outre la classification en fonction des risques, certains paramètres peuvent influencer la procédure d'évaluation de la conformité, par exemple lorsqu'un dispositif médical est tenu d'être stérile ou lorsqu'un dispositif médical de diagnostic in vitro est destiné à être utilisé par les patients.

Pour les dispositifs médicaux, tous les dispositifs de classe IIa, IIb et III ainsi que certains dispositifs de classe I nécessitent l'intervention d'un organisme notifié [article 52, paragraphe 7, points a)⁶, b)⁷ et c)⁸, du règlement relatif aux dispositifs médicaux]. L'article 52 et les annexes IX, X et XI du règlement relatif aux dispositifs médicaux décrivent les différents modes d'évaluation selon la classe du dispositif. Dans certains cas, les fabricants peuvent choisir leur mode d'évaluation de la conformité parmi plusieurs options décrites dans le règlement.

Une nouvelle procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique pour les dispositifs implantables de classe III et certains dispositifs de classe IIb doit être exécutée par un groupe d'experts indépendants. L'organisme notifié doit prendre en considération l'avis scientifique du groupe d'experts (article 54 du règlement relatif aux dispositifs médicaux).

Quant aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la plupart des dispositifs de classe A peuvent être certifiés par leur propre fabricant, à moins d'être vendus comme étant stériles. Les dispositifs des classes B, C et D devront faire l'objet d'une évaluation de la conformité réalisée par un organisme notifié.

L'évaluation de la conformité des dispositifs de classe D nécessitera l'intervention d'un laboratoire de référence de l'Union européenne désigné pour ce type de dispositif pour vérifier les performances indiquées par le fabricant et la conformité avec les spécifications communes applicables (article 48, paragraphe 5, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro). Pour les dispositifs innovants de classe D pour lesquels il n'existe pas de spécifications communes, un groupe d'experts indépendants doit donner son avis sur le rapport d'évaluation des performances du fabricant (article 48, paragraphe 6, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Les organismes notifiés désignés au titre des deux règlements ainsi que les dispositifs pour lesquels ils sont désignés, sont disponibles dans [NANDO](#). Pour de plus amples informations, veuillez vous adresser aux [points de contact](#) des autorités compétentes de votre pays.



Traçabilité de la chaîne d'approvisionnement et identifiants uniques des dispositifs (IUD)

Un élément totalement nouveau des règlements est le système d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) (article 27 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 24 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro). Celui-ci permettra d'améliorer l'identification et la traçabilité des dispositifs.

Les IUD permettront aux parties prenantes d'accéder aux informations de base sur les dispositifs via la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

- 6 «Dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, [l'intervention de l'organisme notifié se limite] aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de cet état».
- 7 «Dans le cas des dispositifs ayant une fonction de mesurage, [l'intervention de l'organisme notifié se limite] aux aspects liés à la conformité des dispositifs aux exigences métrologiques».
- 8 «Dans le cas des instruments chirurgicaux réutilisables, [l'intervention de l'organisme notifié se limite] aux aspects liés à la réutilisation du dispositif, en particulier le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, la maintenance et l'essai de fonctionnement, ainsi que la notice d'utilisation correspondante».

Chaque dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro et, le cas échéant, chaque conditionnement, se verra attribuer un IUD composé de deux parties: la première partie est un identifiant «dispositif» (IUD-ID), propre à un fabricant et à un dispositif; la seconde partie est un identifiant «production» (IUD-IP), tel qu'un numéro de lot ou un numéro de série, qui identifie l'unité de production du dispositif et, le cas échéant, le conditionnement. Un identifiant unique sera attribué à chaque niveau de conditionnement.

Pour les deux règlements, la date limite d'attribution des IUD est la date d'application respective. Cependant, l'obligation de faire apparaître l'IUD sur l'étiquette sera appliquée en trois phases. Cela signifie que, selon la classe de risque, l'IUD pourrait ne pas encore figurer sur certains dispositifs à la date d'application [article 123, paragraphe 3, points f) et g), du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 113, paragraphe 3, point e), du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro].



Traçabilité

Les distributeurs et les importateurs coopèrent avec les fabricants ou leurs mandataires pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs. En vertu des règlements, tous les opérateurs économiques devront conserver les IUD des dispositifs qu'ils ont vendus ou reçus, tel que requis par l'article 27, paragraphe 8, du règlement relatif aux dispositifs médicaux et à l'article 24, paragraphe 8, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. L'obligation de conserver les IUD pour ces dispositifs s'applique aussi aux établissements de santé, et les États membres peuvent étendre cette obligation imposée aux établissements de santé à d'autres dispositifs également (article 27, paragraphe 9, du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 24, paragraphe 9, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).



Transparence

La nouvelle base de données EUDAMED contiendra des informations sur les IUD, l'enregistrement des opérateurs économiques (à l'exception des distributeurs) et des dispositifs, les certificats, les investigations cliniques et des performances, la vigilance, la surveillance après commercialisation et la surveillance du marché (article 33 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 30 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Les informations contenues dans EUDAMED y seront introduites par tous et seront accessibles à tous (y compris au grand public) à des niveaux qui dépendront de leurs droits d'accès et des informations qu'ils sont chargés d'introduire dans la base de données. La base de données facilitera l'accès aux documents réglementaires par l'intermédiaire de l'IUD et donnera accès aux certificats qui couvrent les dispositifs.

EUDAMED permettra aussi aux fabricants de signaler les incidents et servira de plateforme de coopération et d'échange d'information aux autorités de l'UE/de l'EEE.



Rôles et responsabilités des mandataires

Les règlements décrivent les responsabilités des mandataires. La plupart des obligations générales des mandataires sont décrites à l'article 11 des règlements.

Par «mandataire», on entend toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu des règlements.

Les règlements décrivent aussi les tâches que le fabricant peut déléguer au mandataire et les conditions en vertu desquelles cette délégation peut avoir lieu. Cette relation doit être couverte par un mandat précis.

Au minimum, les obligations des mandataires incluent de vérifier que la déclaration de conformité UE et la documentation technique ont été établies et, le cas échéant, qu'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée a été appliquée par le fabricant [article 11, paragraphe 3, point a), des deux règlements]. Un mandataire doit aussi tenir des copies de tous les documents à la disposition des autorités et leur permettre d'y accéder à leur demande. Il s'agit de la documentation technique, de la déclaration de conformité et des certificats, y compris leurs modifications et les documents complémentaires [article 11, paragraphe 3, point b), des deux règlements].

De plus, les mandataires devront vérifier que le fabricant a enregistré les informations requises dans EUDAMED [article 11, paragraphe 3, point c), des deux règlements].

Un mandataire devra coopérer avec les autorités à toute mesure préventive ou corrective, et informer immédiatement le fabricant des réclamations et des demandes d'échantillons de dispositifs introduites par les autorités.

Le mandataire sera responsable des dispositifs défectueux avec le fabricant, si ce dernier n'a pas satisfait ses obligations au titre des règlements et n'est pas établi dans l'Union (article 11, paragraphe 5, des deux règlements).

Le mandataire doit mettre fin au mandat si le fabricant ne respecte pas ses obligations [article 11, paragraphe 3, point h), des deux règlements]. Dans ce cas, le mandataire informe immédiatement de la fin du mandat et des raisons de cette décision l'État membre dans lequel il est établi et, le cas échéant, l'organisme notifié qui est intervenu dans l'évaluation de la conformité du dispositif.

Les règlements décrivent aussi les activités qui ne peuvent être déléguées à un mandataire et qui ne peuvent pas faire partie du mandat entre un fabricant et un mandataire (article 11, paragraphe 4, des deux règlements). Il s'agit par exemple des obligations relatives à la conception d'un dispositif, au système de gestion de la qualité, ou à l'établissement de la documentation technique, qui relèvent de la responsabilité exclusive du fabricant.

Le mandataire doit disposer en permanence et sans interruption d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation (article 15, paragraphe 6, des deux règlements).

Un changement de mandataire nécessite un accord en bonne et due forme qui définit les modalités entre le fabricant et le mandataire sortant et le nouveau mandataire (article 12 des deux règlements).

Rôles et responsabilités des importateurs

Les règlements décrivent aussi les rôles et les responsabilités des importateurs.

Par «importateur», on entend toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union⁹.

L'article 13 des règlements décrit la plupart des obligations générales des importateurs.

L'importateur est chargé de veiller à ce que les dispositifs qu'il met sur le marché portent le marquage CE, sont accompagnés des informations requises et étiquetés conformément au règlement, et ont reçu un IUD, le cas échéant.

De plus, l'importateur doit vérifier que les dispositifs sont enregistrés dans EUDAMED.

Si un importateur considère qu'un dispositif n'est pas conforme aux règlements, le dispositif n'est pas mis sur le marché et l'importateur informe le fabricant et le mandataire. L'importateur doit aussi informer les autorités s'il soupçonne qu'un dispositif a été falsifié ou présente un risque grave pour la santé.

Les importateurs veillent à ce que, tant qu'un dispositif est sous leur responsabilité, les conditions de stockage et de transport ne compromettent pas sa conformité. Les importateurs indiquent sur le dispositif ou sur son conditionnement ou dans un document accompagnant le dispositif leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée, leur siège social et l'adresse à laquelle ils peuvent être joints.

Les importateurs ont aussi la responsabilité d'informer les fabricants et leurs mandataires en cas de réclamations. Ils doivent aussi tenir un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits, et informer les autorités des cas de non-conformité s'ils soupçonnent qu'un dispositif a été falsifié ou présente un risque grave pour la santé.

Les importateurs sont aussi tenus de coopérer avec les autorités et de fournir des échantillons ou de donner accès aux dispositifs.



Rôles et responsabilités des distributeurs

Par «distributeur», on entend toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service.

Les règlements décrivent les rôles et les responsabilités des distributeurs, qui doivent veiller, par échantillonnage représentatif, à ce que les dispositifs qu'ils distribuent soient conformes aux obligations décrites à l'article 14 des règlements.

Les distributeurs doivent vérifier que les dispositifs portent le marquage CE, qu'une déclaration de conformité UE a été établie, et que des étiquettes et une notice d'utilisation (annexe 1, section 23, des règlements) sont fournies dans les langues officielles des États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition (ou dans des langues acceptées par ces États membres). Les distributeurs doivent aussi vérifier que le nom de l'importateur est indiqué sur chaque dispositif ou dans la documentation qui l'accompagne, et que le dispositif porte un IUD.

Les distributeurs veillent à ce que, tant que le dispositif est sous leur responsabilité, les conditions de stockage et de transport soient conformes aux recommandations du fabricant.

Si un distributeur considère qu'un dispositif n'est pas conforme aux règlements, le dispositif n'est pas mis à disposition sur le marché. Dans ce cas, le distributeur doit informer les autres opérateurs économiques. Par ailleurs, les distributeurs doivent informer les autorités s'ils soupçonnent qu'un dispositif a été falsifié ou présente un risque grave pour la santé.

Ils doivent aussi tenir un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits.

Les distributeurs coopèrent avec les autorités et mettent à disposition tous les documents et les informations dont ils disposent.

Pour une liste complète, voir la FAQ des autorités compétentes pour les dispositifs médicaux à l'adresse suivante:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

Quand les règlements s'appliquent-ils?

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux s'appliquera à compter du 26 mai 2020 et le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro s'appliquera à compter du 26 mai 2022, soit les dates d'application respectives.

Certaines dispositions de ces règlements s'appliqueront avant cette date (par exemple en ce qui concerne les organismes notifiés et le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux). D'autres s'appliqueront à une date ultérieure (par exemple l'identification unique des dispositifs et l'étiquetage).

Quand les directives actuelles cesseront-elles de s'appliquer?

De manière générale, les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE seront abrogées avec effet à compter du 26 mai 2020 et la directive 98/79/CEE sera abrogée avec effet à compter du 26 mai 2022. Toutefois, il existe certaines exceptions, notamment:

- pour la poursuite de la commercialisation des dispositifs conformes aux directives (voir ci-dessous); et
- pour servir de plan de secours si EUDAMED n'est pas pleinement opérationnelle d'ici la date d'application.

Quelle est la législation applicable jusqu'aux dates d'application respectives?

Jusqu'aux dates d'application, les législations et les réglementations adoptées par les États membres conformément aux directives continueront de s'appliquer. Des exceptions sont toutefois prévues.

Est-il possible de mettre sur le marché des dispositifs conformes aux règlements avant leurs dates d'application?

Oui, les fabricants peuvent mettre sur le marché des dispositifs conformes avant la fin de la période de transition. Cette possibilité s'applique aux dispositifs de toutes les classes de risque et comprend, par exemple, les dispositifs sur mesure, les systèmes et les nécessaires.

Les dispositifs médicaux qui sont soumis à la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique conformément à l'article 54 du règlement relatif aux dispositifs médicaux, et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classe D conformément à l'article 48, paragraphe 6, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne peuvent être placés sur le marché avant que les groupes d'experts n'aient été établis.

Selon la classe de risque du dispositif, l'évaluation de la conformité peut faire intervenir un organisme notifié approprié. Cette exigence peut entraîner des retards supplémentaires dans la mise sur le marché de ces dispositifs.

Quelles obligations des règlements les fabricants doivent-ils remplir pour mettre sur le marché des dispositifs conformes avant la date d'application?

Les fabricants doivent remplir un maximum d'obligations, en gardant à l'esprit que l'infrastructure complète des règlements, y compris EUDAMED, pourrait ne pas être pleinement opérationnelle avant les dates d'application respectives.

Tant le dispositif que le fabricant doivent respecter les règlements. Les fabricants doivent évaluer la conformité de leur dispositif.

Les certificats délivrés par des organismes notifiés au titre des directives en vigueur restent-ils valables après la date d'application?

Oui, les certificats resteront normalement valables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le certificat si celle-ci précède le 27 mai 2024, ou jusqu'à cette date. Après le 27 mai 2024, les certificats délivrés au titre des directives ne seront plus valables.

Les fabricants peuvent-ils encore mettre sur le marché/mettre en service des dispositifs conformes à la directive au terme de la période de transition?

Oui, sous certaines conditions, il sera possible de continuer à mettre sur le marché/mettre en service des dispositifs conformes aux directives jusqu'à l'expiration de leur certificat existant. Cette exception permet d'éviter de devoir délivrer immédiatement un nouveau certificat au titre des règlements.

Pour avoir recours à cette possibilité, tous les certificats existants devront être valables (y compris par exemple le système de gestion de la qualité), la destination et la nature du dispositif doivent être inchangées et les fabricants doivent appliquer les nouvelles exigences en matière d'enregistrement, de surveillance et de vigilance.

En quoi consiste la disposition de «cession»?

La disposition de «cession» est conçue pour limiter la période au cours de laquelle les dispositifs conformes aux directives qui ont déjà été mis sur le marché peuvent être mis à disposition.

Au 27 mai 2025, les dispositifs qui se trouvent toujours dans la chaîne d'approvisionnement et qui, étant prêts à être utilisés, n'ont pas atteint leur utilisateur final, par exemple un hôpital, ne sont plus commercialisables et doivent être retirés.

Une fois qu'un dispositif conforme à la directive a été mis à disposition de l'utilisateur final avant l'échéance, la mise à disposition ultérieure de ce dispositif sur le marché ne fait pas l'objet des règlements.

20/11/2018

© Union européenne, [2018] Réutilisation autorisée, moyennant mention de la source.
La politique de réutilisation des documents de la Commission européenne est régie par la décision 2011/833/UE (JO L 330 du 14.12.2011, p. 39).

Financée au titre du troisième programme «Santé»

ISBN: 978-92-79-96981-2 DOI: 10.2873/97503



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en