



# Délais de transition des directives au règlement sur les dispositifs médicaux



DDM/DDMIA

## Jusqu'au 25 mai 2021

Tous les certificats délivrés dans le cadre des directives sur les dispositifs médicaux (DDMIA/DDM) restent valides jusqu'à leur date d'expiration

## Du 26 mai 2021 au 25 mai 2024

Les certificats délivrés au titre des DDMIA/DDM avant la pleine applicabilité du règlement sur les dispositifs médicaux (RDM) peuvent rester valides jusqu'au 25 mai 2024 sous certaines conditions\*

## Du 26 mai 2024 au 27 mai 2025

Les dispositifs médicaux relevant de la DDM qui sont déjà sur le marché peuvent le rester



Règlement sur les dispositifs médicaux (RDM)

## À partir du 26 mai 2017

Les dispositifs médicaux qui sont conformes au règlement sur les dispositifs médicaux (RDM) peuvent être commercialisés

À partir de mai 2024 tous les dispositifs mis sur le marché doivent être conformes au RDM

26 MAI 2017

Le **RDM** entre en vigueur (et est partiellement applicable)

26 MAI 2021

Le **RDM** devient applicable



### ACRONYMES

**DDMIA:** directive 90/385/CEE **DDM:** directive 93/42/CEE **RDM:** Règlement (UE) 2017/745

\* En outre, les dispositifs de classe I relevant de la DDM qui nécessiteraient l'intervention d'un organisme notifié en application du RDM peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'au 25 mai 2024 sous certaines conditions.