

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
I	I (ne relevant pas de la classe Is, Im, Ir)	Non	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Depuis le 26 mai 2021, les DM¹ de classe I doivent être conformes au MDR² (vu qu'aucune période de transition n'est prévue). Depuis du 26 mai 2021, aucune nouvelle notification ne peut plus être effectuée à l'AFMPS conformément à la directive 93/42.</p>	MDR, art. 120 MDR, art. 52
			<p>Eudamed</p> <p>Il est recommandé d'enregistrer tous les DM de classe I dans la banque de données Eudamed. L'enregistrement des acteurs et des dispositifs dans Eudamed deviendra obligatoire fin 2025 (la date exacte n'est pas encore connue et dépendra, en outre, de la durée et des résultats de l'audit qui sera effectué pour chacun des modules d'Eudamed). Tant qu'Eudamed n'est pas déclarée obligatoire, l'art. 10 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 reste d'application (voir notre site web pour les détails relatifs à cette procédure).</p> <p>En résumé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La notification d'un dispositif de classe I peut être effectuée via le module « Dispositifs » d'Eudamed. • Si le fabricant ne veut pas faire de notification dans Eudamed, la notification devra être effectuée de la manière dont elle était exigée avant que Eudamed ne soit disponible. Cela n'est possible que jusqu'à ce que l'utilisation du module « Dispositifs » devienne obligatoire. 	MDR, art. 29 MDR, art. 34 MDR, art. 123
			<p>IUD³</p> <p>Les DM qui sont mis sur le marché et mis à disposition dans le cadre du MDR doivent suivre les règles pour les IUD qui sont écrites dans le règlement. Un IUD doit être attribué aux DM de classe I à compter du moment où ils sont mis sur le marché sous le MDR.</p> <p>Les exigences en matière d'étiquetage pour l'IUD sont appliquées graduellement en fonction de la classe de risque : Les DM de classe I doivent comporter un IUD sur l'étiquette à compter du 26 mai 2025. Pour les dispositifs réutilisables pour lesquels le support IUD a été apposé sur le dispositif lui-même, cette législation est en vigueur à compter du 26 mai 2027.</p>	MDR, art. 27 MDR, art. 28 MDR, art. 29 MDR, art. 123, § 3 points f et g

¹DM : Dispositif médical

²MDR : *Medical Device Regulation* - [Règlement relatif aux dispositifs médicaux](#)

³IUD : Identifiant Unique des Dispositifs

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
Is Im	Is Im	Oui	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Le MDR prévoit certains délais pour mettre en conformité des DM de classe I stériles et des DM de classe I avec une fonction de mesurage quand <u>les conditions suivantes</u> sont remplies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le DM est de classe Is ou Im selon la directive 93/42/CEE • La déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 • Un certificat a été délivré par un ON⁴ conformément à la directive 93/42/CEE qui était encore valable le 26 mai 2021. • ET quand l'une des conditions suivantes est remplie : <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Si le certificat a expiré avant le 20 mars 2023</u> : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Soit un contrat a été signé avec un organisme notifié pour l'évaluation de la conformité sous le MDR avant l'expiration du certificat ; ➤ Soit avoir obtenu l'approbation de l'autorité compétente d'un État membre pour une dérogation au titre de l'article 59, paragraphe 1, du MDR, ou une période de tolérance au titre de l'article 97, paragraphe 1, du MDR pour la procédure d'évaluation de la conformité applicable. ○ <u>Si le certificat du DM expire/a expiré après le 20 mars 2023</u> : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le fabricant ou le mandataire a introduit auprès d'un organisme notifié une demande formelle d'évaluation de la conformité du dispositif au plus tard le 26 mai 2024 et, au plus tard le 26 septembre 2024, l'organisme notifié et le fabricant ont signé un accord écrit pour l'évaluation de la conformité. <p>Ces DM peuvent être mis sur le marché ou en service au plus tard le 31 décembre 2028, à condition que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le DM continue à répondre à la directive 93/42/CEE • il n'y ait aucune modification significative⁵ de la conception et de la destination • les dispositifs ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, • au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant a mis en place un système de gestion de la qualité conformément au MDR. <p>Le MDR prévoit que les DM de classe Is⁶ et Im⁷ doivent être soumis à une évaluation par un ON qui se limite aux aspects relatifs à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile des DM de classe Is et aux aspects liés à la conformité des DM aux exigences métrologiques des DM de classe Im.</p>	MDR, art. 120 MDR, art. 10 MDR, art. 52

⁴ON : Organisme Notifié

⁵Déclaration «modifications significatives» : voir [guide MDCG 2020-3](#)

⁶Is : dispositifs de classe I qui sont mis sur le marché à l'état stérile

⁷Im : dispositifs de classe I avec une fonction de mesurage

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
			<p>Les exigences du MDR concernant les fabricants s'appliquent à compter du 26 mai 2021, tout comme les exigences qu'impose le MDR en matière de surveillance post mise sur le marché, de surveillance du marché, de vigilance et d'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs. Ces nouvelles exigences s'appliquent dès lors également aux DM qui relèvent des dispositions transitoires.</p>	
			<p>Eudamed</p> <p>Il est recommandé d'inscrire tous les DM de classe I dans la banque de données Eudamed. Les notifications effectuées à l'AFMPS avant le 26 mai 2021 restent valables. Depuis du 26 mai 2021, aucune nouvelle notification ne peut plus être effectuée conformément à la directive 93/42. L'enregistrement des acteurs et des dispositifs dans Eudamed deviendra obligatoire fin 2025 (la date exacte n'est pas encore connue et dépendra, en outre, de la durée et des résultats de l'audit qui sera effectué pour chacun des modules d'Eudamed). Tant qu'Eudamed n'est pas déclarée obligatoire, l'art. 10 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 reste d'application (voir notre site web pour les détails relatifs à cette procédure).</p> <p>En résumé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La notification d'un dispositif de classe Im/Is peut être effectuée via le module « Dispositifs » d'Eudamed; • Si le fabricant ne veut pas faire de notification dans Eudamed, la notification devra être effectuée de la manière dont elle était exigée avant que Eudamed ne soit disponible. Cela n'est possible que jusqu'à ce que l'utilisation du module « Dispositifs » devienne obligatoire. 	<p>MDR, art. 19 MDR, art. 29 MDR, art. 34 MDR, art. 123 MDR, Annexe I</p>
			<p>IUD</p> <p>Les DM qui sont mis sur le marché dans le cadre du MDR doivent suivre les règles pour les IUD qui sont écrites dans le règlement. Un IUD doit être attribué aux DM de classe I à compter du moment où ils sont mis sur le marché en vertu du MDR.</p> <p>Les exigences en matière d'étiquetage d'UDI sont appliquées graduellement : Les DM de classe I doivent comporter un IUD sur l'étiquette à compter du 26 mai 2025.</p>	<p>MDR, art. 27 MDR, art. 28 MDR, art. 29</p>

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
I	Ir ⁸	Oui	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Le MDR prévoit que les instruments chirurgicaux réutilisables doivent être soumis à une évaluation par un ON qui se limite aux aspects liés à la réutilisation du dispositif, notamment le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, la maintenance et l'essai de fonctionnement, ainsi que la notice d'utilisation correspondante</p> <p>Le MDR prévoit certains délais pour mettre en conformité les instruments chirurgicaux réutilisables si les conditions suivantes sont remplies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le DM est de classe I selon la directive 93/42/CEE • Une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 • La notification à l'autorité compétente a été faite correctement avant le 26 mai 2021 <p>Ces DM peuvent être mis sur le marché ou mis en service au plus tard le 31 décembre 2028, à condition que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le DM continue à répondre à la directive 93/42/CEE ; • il n'y ait aucune modification significative⁹ de la conception et de la destination ; • les dispositifs ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique ; • au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant a mis en place un système de gestion de la qualité conformément au MDR. <p>Les exigences du MDR concernant les fabricants s'appliquent à compter du 26 mai 2021, tout comme les exigences qu'impose le MDR en matière de surveillance post mise sur le marché, de surveillance du marché, de vigilance et d'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs. Ces nouvelles exigences s'appliquent dès lors également aux DM qui relèvent des dispositions transitoires.</p>	MDR, art. 52 MDR, art. 120 MDR, art. 10 MDR, art. 120, § 3
			<p>Eudamed</p> <p>Il est recommandé d'inscrire tous les DM de classe I dans la banque de données Eudamed. Les notifications effectuées à l'AFMPS avant le 26 mai 2021 restent valables. Depuis du 26 mai 2021, aucune nouvelle notification ne peut plus être effectuée conformément à la directive 93/42. L'enregistrement des acteurs et des dispositifs dans Eudamed deviendra obligatoire fin 2025 (la date exacte n'est pas encore connue et dépendra, en outre, de la durée et des résultats de l'audit qui sera effectué pour chacun des modules d'Eudamed). Tant qu'Eudamed n'est pas déclarée obligatoire, l'art. 10 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 reste d'application (voir notre site web pour les détails relatifs à cette procédure).</p>	MDR, art. 19 MDR, art. 29 MDR, art. 123 MDR, Annexe I

⁸Instrument chirurgical réutilisable ; instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées.

⁹Déclaration « modifications significatives » : voir [guide MDCG 2020-3](#)

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
			<p>En résumé :</p> <ul style="list-style-type: none"> La notification d'un dispositif de classe Ir peut être effectuée via le module « Dispositifs » d'Eudamed. Si le fabricant ne veut pas faire de notification dans Eudamed, la notification devra être effectuée de la manière dont elle était exigée avant que Eudamed ne soit disponible. Cela n'est possible que jusqu'à ce que l'utilisation du module « Dispositifs » devienne obligatoire. 	
			<p>IUD</p> <p>Les DM qui sont mis sur le marché dans le cadre du MDR doivent suivre les règles pour les IUD qui sont écrites dans le règlement. Un IUD doit être attribué aux DM de classe I à compter du moment où ils sont mis sur le marché en vertu du MDR.</p> <p>Les exigences en matière d'étiquetage sont appliquées graduellement : les DM réutilisables de classe I doivent avoir un marquage IUD direct sur le DM à compter du 26 mai 2027.</p>	MDR, art. 27 MDR, art. 28 MDR, art. 29
I Is Im	Ila Ilb III	Oui	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Lors de l'entrée en vigueur du MDR, les règles de classification des DM ont été modifiées. Certains DM sont repris dans une classe de risque supérieure (en particulier : logiciel + DM qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci). Les DM de classe I, Is et Im qui, en vertu du MDR, arrivent dans une classe de risque supérieure, doivent être soumis à une certification par un ON.</p> <p>Le MDR prévoit certains délais pour mettre en conformité les DM qui, selon la nouvelle législation, relèvent d'une classe de risque supérieure, avec la nouvelle législation si on répond aux conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le DM est de classe I, Is ou Im selon la directive 93/42/CEE Une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 La notification à l'autorité compétente a été faite correctement avant le 26 mai 2021 <p>Conformément au MDR, ces DM peuvent être mis sur le marché ou en service au plus tard jusqu'au 31 décembre 2027 pour les DM qui passent dans la classe III et Ilb implantable (à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion). En ce qui concerne les DM qui passent dans la classe Ila ou Ilb autre qu'implantable, ils peuvent être mis sur le marché ou en service au plus tard jusqu'au 31 décembre 2028, à condition que :</p> <ul style="list-style-type: none"> le DM continue à répondre à la directive 93/42/CEE ; 	MDR, Aat. 51 MDR, Annexe VIII MDR, art. 120 MDR, art. 10 MDR, art. 52

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
			<ul style="list-style-type: none"> il n'y ait aucune modification significative¹⁰ de la conception et de la destination. les dispositifs ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique; au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant a mis en place un système de gestion de la qualité conformément au MDR. <p>Les exigences du MDR concernant les fabricants s'appliquent à compter du 26 mai 2021, tout comme les exigences qu'impose le MDR en matière de surveillance post mise sur le marché, de surveillance du marché, de vigilance et d'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs. Ces nouvelles exigences s'appliquent dès lors également aux DM qui relèvent des dispositions transitoires.</p>	
			<p>Eudamed</p> <p>Il est recommandé d'inscrire dès à présent tous les DM dans la banque de données Eudamed. L'enregistrement des acteurs et des dispositifs dans Eudamed deviendra obligatoire fin 2025 (la date exacte n'est pas encore connue et dépendra, en outre, de la durée et des résultats de l'audit qui sera effectué pour chacun des modules d'Eudamed).</p>	MDR, art. 29, §4 MDR, art. 34, §3 MDR, art. 56, §5 MDR, art. 123 MDR, Annexe VI, Partie A, point 2
			<p>IUD</p> <p>Les DM de classe IIa, IIb ou III qui sont mis sur le marché conformément au MDR doivent suivre la réglementation relative aux IUD.</p> <p>Les exigences en matière d'étiquetage sont appliquées graduellement :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les DM de classe IIa et IIb doivent comporter un IUD sur l'étiquette du DM depuis le 26 mai 2023. Pour les DM de classe III, c'est obligatoire depuis le 26 mai 2021. Les DM de classe IIa et IIb qui sont réutilisables, doivent avoir un marquage IUD direct sur le DM à compter du 26 mai 2025. Pour les DM réutilisables de classe III, c'est obligatoire depuis le 26 mai 2023. 	MDR, art. 27 MDR, art. 28 MDR, art. 29
IIa IIb	IIb III (repris dans	Oui	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Lors de l'entrée en vigueur du MDR, les règles de classification des DM ont été modifiées. Certains DM sont repris dans des classes de risque supérieures. Pour les DM de classe IIa et IIb qui se retrouvent dans une classe de risque supérieure en vertu du MDR, il est obligatoire de passer une recertification par un ON.</p>	MDR, art. 51 MDR, Annexe VIII MDR, art. 120 MDR, art. 10

¹⁰Déclaration « modifications significatives » : voir [guide MDCG 2020-3](#)

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
	une classe supérieure)		<p>Les certificats qui ont été délivrés à partir du 25 mai 2017 conformément à la directive 93/42/CEE, conservent leur validité dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Si le certificat a expiré avant le 20 mars 2023 :</u> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Soit un contrat a été signé avec un organisme notifié pour l'évaluation de la conformité sous le MDR avant l'expiration du certificat. ➤ Soit avoir obtenu l'approbation de l'autorité compétente d'un État membre pour une dérogation au titre de l'article 59, paragraphe 1, du MDR, ou une période de tolérance au titre de l'article 97, paragraphe 1, du MDR pour la procédure d'évaluation de la conformité applicable. ○ <u>Si le certificat du DM expire/a expiré après le 20 mars 2023 :</u> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le fabricant ou le mandataire a introduit auprès d'un organisme notifié une demande formelle d'évaluation de la conformité du dispositif au plus tard le 26 mai 2024 et, au plus tard le 26 septembre 2024, l'organisme notifié et le fabricant ont signé un accord écrit pour l'évaluation de la conformité. <p>Conformément au MDR, ces DM peuvent être mis sur le marché ou en service au plus tard jusqu'au 31 décembre 2027 pour les DM qui passent dans la classe III et IIb implantable (à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion). En ce qui concerne les DM qui passent dans la classe IIb autre qu'implantable, ils peuvent être mis sur le marché ou en service au plus tard jusqu'au 31 décembre 2028, à condition que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le DM continue à répondre à la directive 93/42/CEE ; • il n'y ait aucune modification significative¹¹ de la conception et de la destination • les dispositifs ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique; • au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant a mis en place un système de gestion de la qualité conformément au MDR. <p>Les exigences du MDR concernant les fabricants s'appliquent à compter du 26 mai 2021, tout comme les exigences qu'impose le MDR en matière de surveillance post mise sur le marché, de surveillance du marché, de vigilance et d'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs. Ces nouvelles exigences s'appliquent dès lors également aux DM qui relèvent des dispositions transitoires.</p>	MDR, art. 52

¹¹Déclaration « modifications significatives » : voir [guide MDCG 2020-3](#)

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
			<p>Eudamed</p> <p>Il est recommandé d'inscrire dès à présent tous les DM dans la banque de données Eudamed. L'enregistrement des acteurs et des dispositifs dans Eudamed deviendra obligatoire fin 2025 (la date exacte n'est pas encore connue et dépendra, en outre, de la durée et des résultats de l'audit qui sera effectué pour chacun des modules d'Eudamed).</p>	MDR, art. 29, §4 MDR, art. 34, §3 MDR, art. 56, §5 MDR, art. 123 MDR, Annexe VI, Partie A, point 2
			<p>IUD</p> <p>Pour les DM de classe IIb ou III qui sont mis sur le marché conformément au MDR, il est obligatoire de suivre le règlement relatif aux IUD.</p> <p>Les exigences en matière d'étiquetage sont appliquées graduellement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les DM de classe IIb doivent avoir un IUD sur l'étiquette du DM depuis le 26 mai 2023. Pour les DM de classe III, c'est obligatoire depuis le 26 mai 2021. • Les DM de classe IIb qui sont réutilisables, doivent comporter un marquage IUD direct sur le DM à compter du 26 mai 2025. Pour les DM réutilisables de classe III, c'est obligatoire depuis le 26 mai 2023. 	MDR, art. 27 MDR, art. 28 MDR, art. 29
IIa IIb III et DM implantables actifs	Restent dans la même classe	Oui	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Quand les DM de classe IIa, IIb ou III sont mis sur le marché ou mis en service conformément au MDR, ceux-ci doivent être certifiés par un ON conformément aux procédures décrites dans le MDR.</p> <p>Les certificats qui ont été délivrés à partir du 25 mai 2017 conformément à la directive 93/42/CEE ou la directive 90/385/CEE, conservent leur validité dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Si le certificat a expiré avant le 20 mars 2023 : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Soit un contrat a été signé avec un organisme notifié pour l'évaluation de la conformité sous le MDR avant l'expiration du certificat. ➤ Soit avoir obtenu l'approbation de l'autorité compétente d'un État membre pour une dérogation au titre de l'article 59, paragraphe 1, du MDR, ou une période de tolérance au titre de l'article 97, paragraphe 1, du MDR pour la procédure d'évaluation de la conformité applicable. ○ Si le certificat du DM expire/a expiré après le 20 mars 2023 : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le fabricant ou le mandataire a introduit auprès d'un organisme notifié une demande formelle d'évaluation de la conformité du dispositif au plus tard le 26 mai 2024 et, au plus tard le 26 	MDR, art. 120 MDR, art. 52

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
			<p>septembre 2024, l'organisme notifié et le fabricant ont signé un accord écrit pour l'évaluation de la conformité.</p> <p>Conformément au MDR, ces DM peuvent être mis sur le marché ou en service au plus tard jusqu'au 31 décembre 2027 pour les DM qui passent dans la classe III et IIb implantable (à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion). En ce qui concerne les DM qui passent dans la classe IIa ou IIb autre qu'implantable, ils peuvent être mis sur le marché ou en service au plus tard jusqu'au 31 décembre 2028, à condition que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le DM continue à répondre à la directive 93/42/CEE ; • il n'y ait aucune modification significative¹² de la conception et de la destination ; • les dispositifs ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique; • au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant a mis en place un système de gestion de la qualité conformément au MDR. <p>Les exigences du MDR concernant les fabricants s'appliquent à compter du 26 mai 2021, tout comme les exigences qu'impose le MDR en matière de surveillance post mise sur le marché, de surveillance du marché, de vigilance et d'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs. Ces nouvelles exigences s'appliquent dès lors également aux DM qui relèvent des dispositions transitoires.</p>	
			<p>Eudamed</p> <p>Il est recommandé d'inscrire dès à présent tous les DM dans la banque de données Eudamed. L'enregistrement des acteurs et des dispositifs dans Eudamed deviendra obligatoire fin 2025 (la date exacte n'est pas encore connue et dépendra, en outre, de la durée et des résultats de l'audit qui sera effectué pour chacun des modules d'Eudamed).</p>	<p>MDR, art. 29, §4 MDR, art. 34, §3 MDR, art. 56, §5 MDR, art. 123 MDR, Annexe VI, Partie A, point 2</p>

¹²Déclaration « modifications significatives » : voir [guide MDCG 2020-3](#)

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
			<p>IUD</p> <p>Pour les DM de classe IIb ou III qui sont mis sur le marché conformément au MDR, il est obligatoire de suivre le règlement relatif aux IUD.</p> <p>Les exigences en matière d'étiquetage sont appliquées graduellement :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les DM de classe IIb doivent comporter un IUD sur l'étiquette du DM depuis le 26 mai 2023. Pour les DM de classe III, c'est obligatoire depuis le 26 mai 2021. Les DM de classe IIb qui sont réutilisables, doivent comporter un marquage IUD direct sur le DM à compter du 26 mai 2025. Pour les DM réutilisables de classe III, c'est obligatoire depuis le 26 mai 2023. 	MDR, art. 27 MDR, art. 28 MDR, art. 29
Dispositifs sur mesure	Dispositifs sur mesure (pas les classe III implantables)	Non	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Depuis le 26 mai 2021, les DM sur mesure doivent être mis sur le marché conformément au MDR. Une notification doit être faite via le portail web de l'AFMPS (conformément à l'art. 15 de la loi du 22 décembre 2020). Aucun ON n'est impliqué dans l'évaluation de la conformité, le fabricant applique le « principe d'autocertification », sauf pour les DM sur mesure relevant de la classe III (voir ligne suivante).</p> <p>Eudamed</p> <p>Pour les dispositifs sur mesure, aucun enregistrement n'est requis dans Eudamed. Cependant, les incidents graves, les FSCA¹³ (avec leurs FSN¹⁴) et les rapports d'évolution devront être enregistrés dans Eudamed. Cela a pour conséquence une obligation d'enregistrement de l'acteur et de DM dans Eudamed.</p> <p>IUD</p> <p>Pour les dispositifs sur mesure, aucun IUD n'est requis.</p>	Loi du 22 décembre 2020, Art. 15 MDR, art. 52, § 8 MDR, Annexe XIII

¹³ FSCA : Field Safety Corrective Actions (mesures correctives de sécurité)

¹⁴ FSN : Field Safety Notice (notice de sécurité)

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
Dispositifs sur mesure	Dispositifs sur mesure de classe III implantables	Oui	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Les dispositifs sur mesure implantables de classe III peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2026 sans certificat délivré par un organisme notifié conformément à la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'article 52, paragraphe 8, deuxième alinéa, <u>à condition que</u>, au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant, ou le mandataire, ait introduit auprès d'un organisme notifié une demande formelle d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et que, au plus tard le 26 septembre 2024, l'organisme notifié et le fabricant aient signé un accord écrit.</p> <p>Pour ces dispositifs, un NB doit être impliqué dans l'évaluation de la conformité :</p> <p>MDR Art. 52 §8 : « (...) les fabricants de dispositifs sur mesure implantables de classe III sont également soumis à la procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe IX, chapitre I. Le fabricant peut aussi choisir d'appliquer une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe XI, partie A. »</p>	Loi du 22 décembre 2020, art. 15 MDR, art. 52, § 8 MDR, art. 120
			<p>Eudamed</p> <p>Pour les dispositifs sur mesure, aucun enregistrement n'est requis dans Eudamed. Cependant, les incidents graves, les FSCA (avec leurs FSN) et les rapports d'évolution devront être enregistrés dans Eudamed. Cela a pour conséquence une obligation d'enregistrement de l'acteur et de DM dans Eudamed.</p>	MDR, Annexe VIII, Chapitre III, règle 8 MDR, Annexe IX, Chapitre I MDR, Annexe XI, partie A MDR, Annexe XIII
			<p>IUD</p> <p>Pour les dispositifs sur mesure, aucun IUD n'est requis.</p>	

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
Dispositifs sur mesure	I IIa IIb III	Non	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Depuis le 26 mai 2021, les DM qui étaient classés comme dispositifs médicaux sur mesure en vertu de la directive 93/42/CEE, mais qui seront classés en tant que DM de classe I, IIa, IIb ou III en vertu du MDR, doivent répondre à toutes les exigences du MDR (vu qu'aucune période de transition n'est prévue).</p> <p>Eudamed</p> <p>Il est recommandé d'inscrire dès à présent tous les DM dans la banque de données Eudamed. L'enregistrement des acteurs et des dispositifs dans Eudamed deviendra obligatoire fin 2025 (la date exacte n'est pas encore connue et dépendra, en outre, de la durée et des résultats de l'audit qui sera effectué pour chacun des modules d'Eudamed).</p> <p>IUD</p> <p><u>Pour la classe I :</u> Conformément au MDR, un IUD doit être attribué aux DM de classe I à compter du moment où ils sont mis sur le marché sous le MDR. Les exigences en matière d'étiquetage sont appliquées graduellement : les DM de classe I doivent comporter un IUD sur l'étiquette à compter du 26 mai 2025. Pour les dispositifs réutilisables pour lesquels le support IUD a été apposé sur le dispositif lui-même, cette législation est en vigueur à compter du 26 mai 2027.</p> <p><u>Pour les classes IIa, IIb et III :</u> Les DM de classe IIa, IIb ou III qui sont mis sur le marché ou mis à disposition conformément au MDR doivent suivre la réglementation relative aux IUD. Les exigences en matière d'étiquetage sont appliquées graduellement :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les DM de classe IIa et IIb doivent comporter un IUD sur l'étiquette du DM depuis le 26 mai 2023. Pour les DM de classe III, c'est obligatoire depuis le 26 mai 2021. Les DM de classe IIa et IIb qui sont réutilisables, doivent avoir un marquage IUD direct sur le DM à compter du 26 mai 2025. Pour les DM réutilisables de classe III, c'est obligatoire depuis le 26 mai 2023. 	MDR, art. 52 MDR, Annexe VIII, Chapitre III, règle 8 MDR, Annexe IX, Chapitre I MDR, Annexe XI, partie A MDR, Annexe XIII
En dehors des directives	Produits sans finalité médicale (produits de l'Annexe XVI)	Oui	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Le MDR s'applique aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI, en tenant compte de l'état de l'art, et en particulier des normes harmonisées existant pour des dispositifs analogues ayant une destination médicale et reposant sur une technologie similaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> Un produit pour lequel le fabricant a l'intention d'effectuer, ou est en train d'effectuer, une investigation clinique pour obtenir des données cliniques destinées à l'évaluation clinique afin de confirmer sa conformité aux exigences 	MDR, art. 1, alinéa 2 MDR, Annexe I MDR, Annexe XVI MDR, art. 52 RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
I			<p>générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 et aux spécifications communes énoncées dans les règlements d'exécution, ainsi que pour lequel l'article 52 du règlement (UE) 2017/745 exige une évaluation de la conformité faisant intervenir un organisme notifié, peut être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 31 décembre 2029 pourvu que <u>les conditions suivantes soient remplies</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Le produit était déjà commercialisé légalement dans l'Union avant le 22 juin 2023 et continue de respecter les exigences du droit de l'Union et du droit national qui lui étaient applicables avant le 22 juin 2023 ; ○ Il n'y a pas de modification significative de la conception et de la destination prévue du produit. <p>Par dérogation au premier alinéa du présent paragraphe, à partir du 22 juin 2024 et jusqu'au 22 décembre 2024, un produit qui remplit les conditions énoncées audit alinéa ne peut être mis sur le marché ou mis en service que si le promoteur a reçu de l'État membre concerné, une notification confirmant que la demande relative à l'investigation clinique du produit est complète et que l'investigation clinique relève du champ d'application du règlement (UE) 2017/745.</p> <p>Par dérogation au premier alinéa du présent paragraphe, à partir du 23 décembre 2024 et jusqu'au 31 décembre 2027, un produit qui remplit les conditions énoncées audit alinéa ne peut être mis sur le marché ou mis en service que si le promoteur a commencé l'investigation clinique.</p> <p>Par dérogation au premier alinéa du présent paragraphe, du 1er janvier 2028 au 31 décembre 2029, un produit qui remplit les conditions énoncées dans ce paragraphe ne peut être mis sur le marché ou mis en service que si un accord écrit a été signé par l'organisme notifié et le fabricant en ce qui concerne la réalisation de l'évaluation de la conformité, conformément à l'annexe VII, point 4.3, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un produit pour lequel le fabricant n'a pas l'intention d'effectuer une investigation clinique, mais pour lequel l'article 52 du règlement (UE) 2017/745 exige une évaluation de la conformité faisant intervenir un organisme notifié, peut être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 31 décembre 2028, pourvu que <u>les conditions suivantes soient remplies</u> : <ul style="list-style-type: none"> ○ Le produit était déjà commercialisé légalement dans l'Union avant le 22 juin 2023 et continue de respecter les exigences du droit de l'Union et du droit national qui lui étaient applicables avant le 22 juin 2023 ; ○ Il n'y a pas de modification significative de la conception et de la destination prévue du produit. <p>Par dérogation au premier alinéa, du 1er janvier 2027 au 31 décembre 2028, un produit qui remplit les conditions énoncées audit alinéa ne peut être mis sur le marché ou mis en service que si un accord écrit a été signé par l'organisme</p>	(UE) 2022/2346 et 2023/1194 DE LA COMMISSION

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
			notifié et le fabricant en ce qui concerne la réalisation de l'évaluation de la conformité, conformément à l'annexe VII, point 4.3, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2017/745.	
			<p>Eudamed</p> <p>Il est recommandé d'inscrire dès à présent tous les DM et des produits de l'annexe XVI dans la banque de données Eudamed. L'enregistrement des acteurs et des dispositifs dans Eudamed deviendra obligatoire fin 2025 (la date exacte n'est pas encore connue et dépendra, en outre, de la durée et des résultats de l'audit qui sera effectué pour chacun des modules d'Eudamed).</p>	MDR, art. 29, §4 MDR, art. 34, §3 MDR, art. 56, §5 MDR, art. 123 MDR, Annexe VI, Partie A, point 2
			<p>IUD</p> <p>Les DM qui sont mis sur le marché ou mis en service conformément au MDR, doivent suivre le règlement IUD. Conformément à l'Annexe XVI, un IUD doit être attribué aux DM dès l'entrée en vigueur de la législation. Le marquage IUD sur l'étiquette suit les mêmes calendriers que pour les dispositifs médicaux avec une destination médicale qui relèvent de la même classe de risque (voir ci-dessus).</p>	
Im Is IIa IIb III	Produits sans finalité médicale (produits de l'Annexe XVI)	Oui	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Le MDR s'applique aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI, en tenant compte de l'état de l'art, et en particulier des normes harmonisées existant pour des dispositifs analogues ayant une destination médicale et reposant sur une technologie similaire.</p> <p>Un produit qui était couvert par un certificat délivré par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE, ayant expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, et pour lequel les conditions énoncées à l'article 120, paragraphe 2, deuxième alinéa, point a) ou b), du règlement (UE) 2017/745 ne sont pas remplies, peut être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates fixées à l'article 120, paragraphe 3 bis, du règlement (UE) 2017/745, même après l'expiration du certificat, pour autant que les conditions énoncées à l'article 120, paragraphes 3 quater, 3 quinquies et 3 sexies, du règlement (UE) 2017/745 soient remplies.</p>	MDR, art. 1, alinéa 2 MDR, Annexe I MDR, Annexe XVI MDR, art. 52 MDR, art. 120 RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/2346 RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1194

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
			<p>Eudamed</p> <p>Il est recommandé d'inscrire dès à présent tous les DM et des produits de l'annexe XVI dans la banque de données Eudamed. L'enregistrement des acteurs et des dispositifs dans Eudamed deviendra obligatoire fin 2025 (la date exacte n'est pas encore connue et dépendra, en outre, de la durée et des résultats de l'audit qui sera effectué pour chacun des modules d'Eudamed).</p> <p>IUD</p> <p>Les DM qui sont mis sur le marché ou mis en service conformément au MDR, doivent suivre le règlement IUD. Conformément à l'Annexe XVI, un IUD doit être attribué aux DM dès l'entrée en vigueur de la législation. Le marquage IUD sur l'étiquette suit les mêmes calendriers que pour les dispositifs médicaux avec une destination médicale qui relèvent de la même classe de risque (voir ci-dessus).</p>	
Nécessaires ¹⁵ et systèmes ¹⁶	Nécessaires et systèmes	Non	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>MDR, Art. 22, §1.: <i>Toute personne physique ou morale établit une déclaration si elle associe des dispositifs portant un marquage CE avec les autres dispositifs ou produits suivants, d'une manière qui soit compatible avec la destination des dispositifs ou autres produits et dans les limites d'utilisation précisées par leurs fabricants, en vue de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire:</i></p> <p>a) <i>d'autres dispositifs portant le marquage CE ;</i></p> <p>b) <i>des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant le marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/746 ;</i></p> <p>c) <i>d'autres produits conformes à la législation applicable à ces produits, uniquement s'ils sont utilisés dans le cadre d'une intervention ou si leur présence dans le système ou le nécessaire se justifie d'une autre manière.</i></p> <p>MDR, Art. 22, §2: <i>Dans la déclaration faite conformément au paragraphe 1, la personne physique ou morale concernée déclare:</i></p> <p>a) <i>avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits, conformément aux instructions des fabricants, et avoir réalisé ses activités en suivant ces instructions ;</i></p> <p>b) <i>avoir conditionné le système ou le nécessaire et fourni les informations utiles aux utilisateurs, comprenant les informations à fournir par les fabricants des dispositifs ou des autres produits qui ont été assemblés ;</i></p> <p>c) <i>avoir soumis l'association des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits sous la forme d'un système ou d'un nécessaire à des méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes appropriées.</i></p>	MDR, art. 2, §10 + §11 MDR, art. 22 MDR, Annexe VI, Partie C, Point 6 MDR, art. 52

¹⁵Nécessaire : une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises

¹⁶Système : une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
			<p>Eudamed</p> <p>Le règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux prévoit un enregistrement des dispositifs via la base de données Eudamed (voir art. 29 §2). Vu qu'Eudamed n'est pas encore pleinement fonctionnelle, l'obligation de s'enregistrer pour les systèmes et nécessaires n'est pas encore applicable. Cette obligation sera applicable six mois après la publication au journal officiel de l'entrée en vigueur d'Eudamed (voir art. 123 (3) d.).</p> <p>Entretemps, les dispositions correspondantes des directives 90/385 et 93/42 continuent de s'appliquer (art. 123 (3)). Cela signifie que les dispositions actuelles sont maintenues tant Eudamed n'est pas obligatoire. Les notifications des systèmes et/ou des nécessaires continuent à se faire au niveau national via le formulaire de notification.</p> <p>Les systèmes et de nécessaires devront être enregistrés dans Eudamed.</p> <p>L'enregistrement des acteurs et des dispositifs dans Eudamed deviendra obligatoire fin 2025 (la date exacte n'est pas encore connue et dépendra, en outre, de la durée et des résultats de l'audit qui sera effectué pour chacun des modules d'Eudamed). n'est pas un dispositif sur mesure, importer dans Eudamed les informations sur le dispositif, ou si cela a déjà été fait, vérifier ces infos et ensuite les tenir à jour.</p>	<p>MDR, art. 29, §4 MDR, art. 34, §3 MDR, art. 56, §5 MDR, art. 123 MDR, Annexe VI, Partie A, point 2</p>
			<p>IUD</p> <p>Avant qu'ils puissent être mis sur le marché selon le MDR, un propre IUD doit être attribué aux systèmes et nécessaires. Le support d'IUD doit être placé sur le conditionnement du DM ou sur le DM lui-même.</p> <p>Pour le placement du marquage de l'IUD sur l'étiquette du système ou le nécessaire, les mêmes calendriers s'appliquent que pour les DM avec une classe de risque correspondant à celle du DM avec la classe de risque la plus élevée dans le système ou le nécessaire (voir ci-dessus).</p> <p>Pour les nécessaires et nécessaires mixtes, composés aussi bien de dispositifs conformes aux directives et au MDR, la même règle s'applique. Quand le dispositif médical conforme aux directives relève de la classe de risque la plus élevée dans le système ou le nécessaire, le système ou le nécessaire relève également de cette classe de risque. Par conséquent, la date correspondant à cette classe de risque est alors utilisée pour le placement du marquage IUD sur l'étiquette. (Par exemple : un système composé d'un DM de classe I (conforme au MDR) et d'un DM de classe III (conforme aux directives) - ce système relève de la classe III, avec pour conséquence qu'à compter du 26/05/2021, l'IUD doit figurer sur l'étiquette du système.)</p>	<p>MDR, art. 29, §2 MDR, art. 22 MDCG Guidance 2018-4 - UDI database for system and procedure class</p>
Hors de la législation	MDR	Non	<p>À partir du 26 mai 2021, ces dispositifs médicaux devront être commercialisés en conformité avec le MDR. Les exigences à respecter dépendent de la classe de risque de ces DM (voir ci-dessus).</p>	<p>MDR, art. 1, §6, g</p>

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
				MDR, Annexe VIII, Chapitre 2, Point 7.5 (règle 18)
DM	Ne relèvent plus de la législation relative aux DM après le passage au MDR.	Non	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Certains produits qui relevaient de la catégorie des dispositifs médicaux en vertu des directives, ne sont plus considérés comme des dispositifs médicaux à compter de la date d'application du Règlement 2017/745. Par conséquent, ils doivent répondre à la législation correspondante à compter du 26 mai 2021 (médicaments, produits cosmétiques, biocides, etc.). Les opérateurs économiques doivent contrôler et respecter les obligations et prescriptions des législations européenne et nationale pour ces catégories de produits. Ces produits ne peuvent plus être mis sur le marché ou mis en service conformément aux directives après le 26 mai 2021.</p> <p>À compter du 26 mai 2021, les certificats CE de ces produits ne seront également plus valables et les signes CE de ces produits devront être supprimés.</p>	