

Sommaire

Dispositifs de classe I sous la directive 93/42/EEC (non compris les Is et Im)

Dispositifs ayant un certificat délivré par des organismes notifiés conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE

Les dispositifs sur mesure selon la directive 93/42/CEE

Produits qui seront considérés comme des produits sans destination médicale (produits de l'Annexe XVI du règlement 2017/745)

Dispositifs de classe I sous la directive 93/42/EEC (non compris les Is et Im)

Les dispositifs de classe I sous la directive 93/42/EEC (non-compris les classes I mis sur le marché à l'état stérile -Is- ou ayant une fonction de mesurage -Im- qui sont repris sous le titre suivant) peuvent ou non bénéficier d'une phase de transition en fonction de leurs classes de risque selon le règlement 2017/745. Il faut différencier les dispositifs qui nécessitent l'intervention d'un organisme notifié sous le règlement (qui passe donc dans une autre classe de risque) et ceux qui resteront des classes I selon le règlement (mais qui ne sont pas des Is, Im ou Ir) :

- **Classe I selon le règlement 2017/745 (ne relevant pas de la classe Is, Im, Ir)**

Dans ce cas, aucune période de transition n'est prévue. Ces dispositifs de classe I selon la directive et qui restent des classes I selon le règlement doivent être conformes au règlement 2017/745 depuis le 26 mai 2021 pour que leur fabricant puisse continuer à les mettre sur le marché.

- **Classes de risque nécessitant l'intervention d'un organisme notifié selon le règlement 2017/745 (Ir , IIa, IIb, III)**

Dans le cas d'un dispositif de classe I sous la directive 93/42/CEE qui passe soit dans la classe Ir soit dans une classe de risque supérieure sous le règlement 2017/745, certains délais pour la mise en conformité de ces dispositifs médicaux sont prévus dans le règlement. Il faut toutefois que les conditions suivantes soient remplies :

- Une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 ;
- Le dispositif continue d'être conforme à la directive 93/42/CEE ;
- Le dispositif ne présente aucune modification significative de la conception et de la destination (voir [guide MDCG 2020-3](#));
- Le dispositif ne présente 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 règlement 2017/745 (art. 10.9) ;
- Au plus tard le 26 mai 2024, 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 septembre 2024, l'organisme notifié et le fabricant ont signé un accord écrit pour l'évaluation de la conformité du dispositif.

Ces dispositifs peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au plus tard le **31 décembre 2028**.

Bien que ces dispositifs médicaux bénéficient d'une période de transition, certaines exigences du règlement relatives au rôle du fabricant s'appliquent depuis le 26 mai 2021. Pour plus d'informations, veuillez consulter la guidance [MDCG 2021-25 Rev. 1 - Regulation \(EU\) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC](#).

Les conditions de transition des dispositifs de classe Is et Im selon la directive 93/42/CEE sont repris dans le paragraphe suivant.

Dispositifs ayant un certificat délivré par des organismes notifiés conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE

Cette catégorie reprend les dispositifs de classe Is, Im, IIa, IIb, III sous la directive 93/42/CEE et les dispositifs médicaux implantables actifs sous la directive 90/385/CEE.

Les certificats délivrés par un organisme notifié **depuis le 25 mai 2017** (selon la directive 93/42/CEE ou la directive 90/385/CEE) et qui étaient encore valables **le 26 mai 2021** peuvent dans certaines conditions conserver leur validité.

Pour les certificats avec une date d'expiration antérieure au **20 mars 2023**, le fabricant doit :

- Soit avant l'expiration du certificat, avoir signé un accord écrit avec un organisme notifié pour l'évaluation de la conformité du dispositif selon le règlement 2017/745 avant l'expiration du certificat ;
- Soit avoir obtenu pour le dispositif l'approbation de l'autorité compétente d'un État membre pour une dérogation au titre de l'article 59, paragraphe 1, du règlement 2017/745, ou une période de tolérance au titre de l'article 97, paragraphe 1, du règlement 2017/745 pour la procédure d'évaluation de la conformité applicable.

À cela s'ajoute les conditions suivantes :

- Le certificat n'a pas fait l'objet d'un retrait ;
- Le dispositif continue d'être conformes à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE;
- Le dispositif ne présente aucune modification significative de la conception et de la destination (voir [guide MDCG 2020-3](#));
- Le dispositif ne présente 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 règlement 2017/745 (art. 10.9) ;
- Au plus tard le 26 mai 2024, 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 septembre 2024, l'organisme notifié et le fabricant ont signé un accord écrit pour l'évaluation de la conformité du dispositif.

Les dispositifs de classe IIb implantables et de classe III (selon le règlement 2017/745) peuvent être mis sur le marché ou en service au plus tard jusqu'au **31 décembre 2027** (à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion).

Les dispositifs de classe Is, Im, IIa et IIb (autres qu'implantables), peuvent être mis sur le marché ou en service au plus tard jusqu'au **31 décembre 2028**.

Bien que ces dispositifs médicaux bénéficient d'une période de transition, certaines exigences du règlement relatives au rôle du fabricant s'appliquent depuis le 26 mai 2021. Pour plus d'informations, veuillez consulter la guidance [MDCG 2021-25 Rev. 1 - Regulation \(EU\) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC](#).

Attention, ces dispositions ne sont pas valables pour les certificats qui ont été délivrés conformément à l'annexe IV de la directive 90/385/CEE ou à l'annexe IV de la directive 93/42/CEE. Ceux-ci ont été invalidés au plus tard le 27 mai 2022.

Les dispositifs sur mesure selon la directive 93/42/CEE

La majorité des dispositifs sur mesure sous la directive 93/42/EEC doivent être mis sur le marché conformément au règlement 2017/745 depuis le 26 mai 2021. Seuls les dispositifs sur mesure sous la directive qui sont des dispositifs sur mesure de classe III implantables sous le règlement 2017/745 peuvent bénéficier d'une phase de transition car il nécessite l'intervention d'un organisme notifié sous le règlement.

- Les dispositifs sur mesure de classe III implantables

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, à condition qu'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, et qu'**au plus tard le 26 septembre 2024**, l'organisme notifié et le fabricant aient signé un accord écrit.

- Les autres dispositifs sur mesure

Les autres dispositifs sur mesure doivent être mis sur le marché conformément au règlement 2017/745 depuis le 26 mai 2021.

Les dispositifs sur mesure selon la directive 93/42/CEE et qui ne seraient plus considérés comme des dispositifs sur mesure sous le règlement 2017/745 doivent être conformes au règlement depuis le 26 mai 2021 pour que leur fabricant puisse continuer à les mettre sur le marché (vu qu'aucune période de transition n'est prévue).

Produits qui sont considérés comme des produits sans destination médicale (produits de l'Annexe XVI du règlement 2017/745)

Les produits sans destination médicale qui sont repris dans l'annexe XVI du règlement 2017/745 (également repris sous l'appellation dispositifs) peuvent bénéficier d'une phase de transition. Les conditions sont décrites dans le [règlement \(UE\) 2022/2346](#) établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue.

Vous trouverez également plus d'informations dans le document « [Q&A on transitional provisions for products without an intended medical purpose covered by annex XVI of the MDR](#) » .

Afin de déterminer la période de transition, il faut tenir compte des critères suivants :

1. Produits pour lesquels le fabricant a l'intention d'effectuer, ou est en train d'effectuer, une investigation clinique

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 avec :

1. Les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 ;
2. Les spécifications communes énoncées dans les règlements d'exécution.

et pour lequel l'article 52 du règlement 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 les conditions suivantes soient remplies:

- 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 ;
- Le dispositif ne présente aucune modification significative de la conception et de la destination.

À cela s'ajoute des conditions supplémentaires :

- À partir du 22 juin 2024 et jusqu'au 22 décembre 2024, 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 ;
- À partir du 23 décembre 2024 et jusqu'au 31 décembre 2027, le promoteur a commencé l'investigation clinique ;
- À partir du 1er janvier 2028 et jusqu'au 31 décembre 2029, l'organisme notifié et le fabricant ont signé un accord écrit pour l'évaluation de la conformité du produit.

2. Produits pour lesquels le fabricant n'a pas l'intention d'effectuer une investigation clinique

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 les conditions suivantes soient remplies :

- 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 ;
- Le produit ne présente pas de modification significative de la conception et de la destination.

À cela s'ajoute des conditions supplémentaires :

- À partir du 1er janvier 2027 jusqu'au 31 décembre 2028, l'organisme notifié et le fabricant ont signé un accord écrit pour l'évaluation de la conformité du produit.

3. Produits qui étaient couverts par un certificat délivré par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE

Un produit sans destination médicale qui est repris dans l'annexe XVI du règlement 2017/745 et qui était couvert par un certificat délivré par un organisme notifié sur base de la directive 93/42/CEE, peut continuer à être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux 31 décembre 2027 ou 2028 selon la classe de risque même s'il n'a pas respecté les conditions suivantes :

- Soit avant l'expiration du certificat, avoir signé un accord écrit avec un organisme notifié pour l'évaluation de la conformité du dispositif selon le règlement 2017/745 ;
- Soit avoir obtenu pour le dispositif l'approbation de l'autorité compétente d'un État membre pour une dérogation au titre de l'article 59, paragraphe 1, du règlement 2017/745, ou une période de tolérance

au titre de l'article 97, paragraphe 1, du règlement 2017/745 pour la procédure d'évaluation de la conformité applicable.

Il doit cependant respecter certaines conditions :

- Le certificat sous la directive 93/42/CEE a expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023 ;
- Le dispositif continue d'être conforme à la directive 93/42/CEE;
- Le dispositif ne présente aucune modification significative de la conception et de la destination (voir [guide MDCG 2020-3](#)) ;
- Le dispositif ne présente 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 règlement 2017/745 (art. 10.9) ;
- Au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant ou le mandataire a introduit auprès d'un organisme notifié une demande formelle d'évaluation de la conformité du dispositif 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 du dispositif.

Les conditions énoncées à l'article 120, paragraphes, 3 quinquies et 3 sexies, du règlement (UE) 2017/745 doivent être remplies (surveillance après commercialisation, vigilance, surveillance appropriée de l'organisme notifié,...).

Les dispositifs de classe IIb implantables et de classe III (selon le règlement 2017/745) peuvent être mis sur le marché ou mis en service au plus tard jusqu'au **31 décembre 2027** (à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion).

Les dispositifs de classe Is, Im, IIa et IIb (autres qu'implantables), peuvent être mis sur le marché ou en service au plus tard jusqu'au **31 décembre 2028**.

4. Cas particulier des dispositifs destinées à la fois à un usage médical et à un usage non médical

Pour un dispositif à double usage, destiné à la fois à un usage médical et à un usage non médical, les exigences applicables du [règlement \(UE\) 2017/745](#) et du [règlement \(UE\) 2022/2346](#) doivent être cumulativement respectées. Concernant les dispositions transitoires, l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 s'applique à l'usage médical, tandis que le règlement (UE) 2022/2346 s'applique à l'usage non médical. Étant donné que le dispositif doit satisfaire à la fois aux exigences des deux règlements, en cas de divergence entre ces exigences, par exemple concernant la date de fin de la période transitoire, l'exigence la plus stricte doit être prise en compte et respectée.