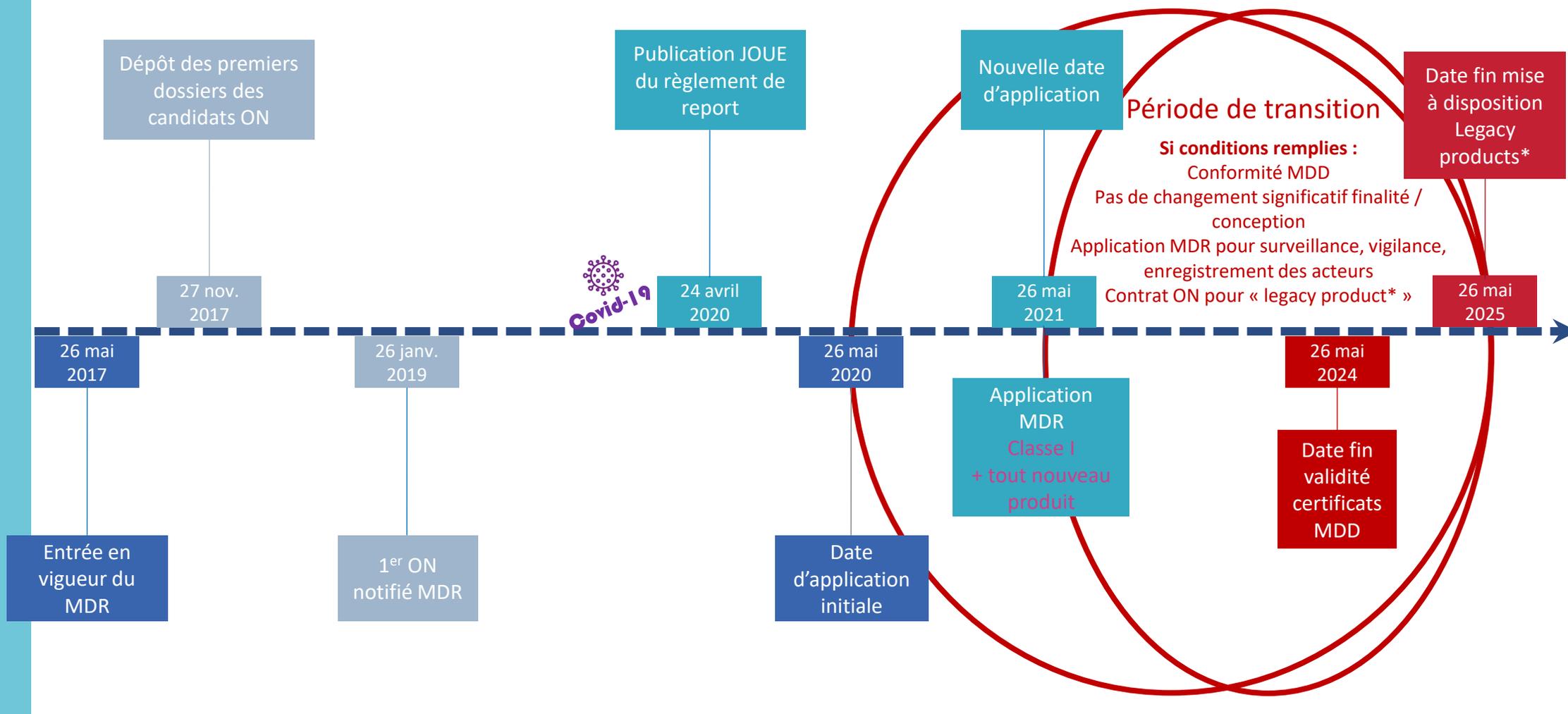


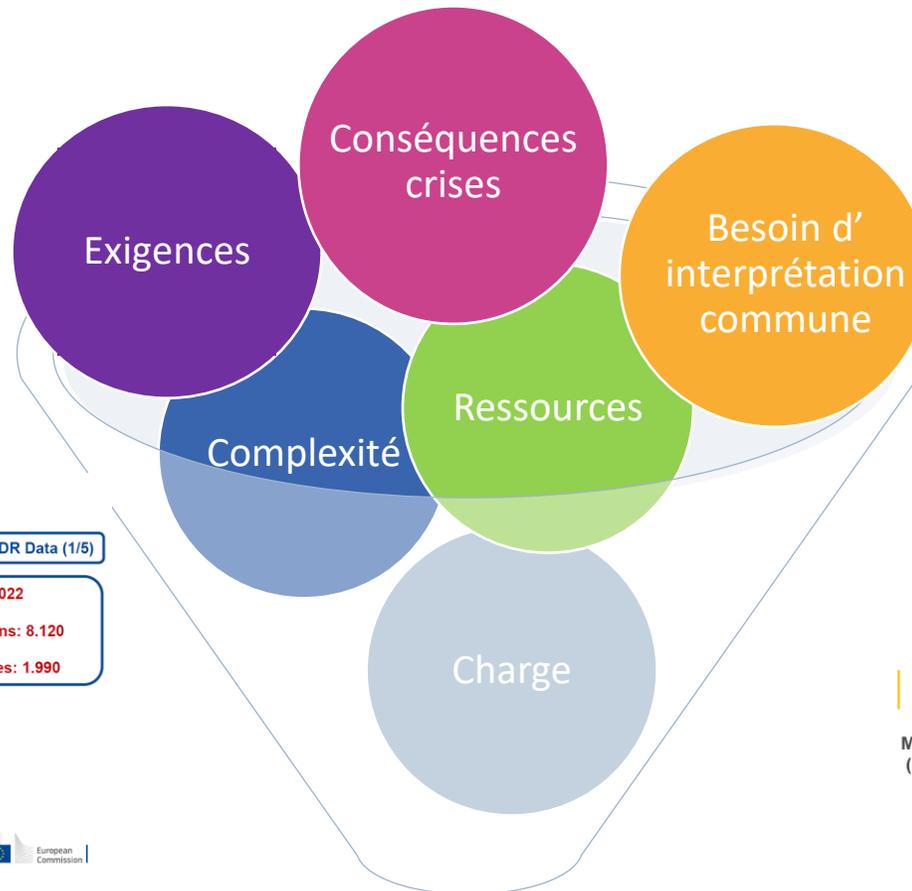
RÈGLEMENT DM : CALENDRIER ACTUALISÉ

Règlements modificatifs 2023/607 et 2024/1860

CALENDRIER INITIAL

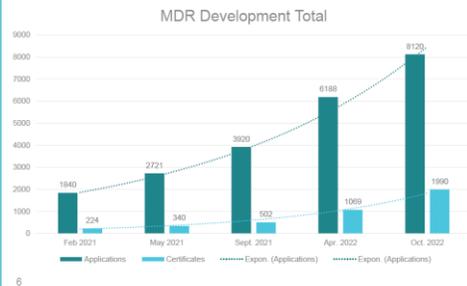


* Legacy products : produits déjà existants : certificat valide au 26 Mai 2021 (ou déclaration de conformité pour classe I MDD passant sous certification ON sous MDR)



Survey on certifications and applications

MDR Applications filed and Certificates issued



MDR Data (1/5)

October 2022

MDR Applications: 8.120

MDR Certificates: 1.990



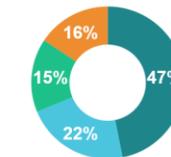
Extrait enquête Commission Européenne
auprès des ON
Oct 2022

Survey on certifications and applications

MDR completeness check and time to reach certification (QMS+PRODUCT vs QMS)

MDR Completeness check (Annex VII, Section 4.3)

■ <25% ■ 25-50% ■ 51-75% ■ >75%

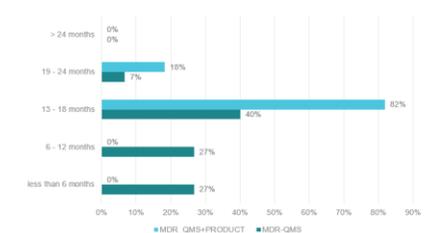


Several submissions deemed incomplete*

*Estimated percentage of submissions which were deemed satisfactory in terms of documentation provided (before undertaking the review of its content) without requesting for any additional information

10

Time to reach a Certificate (QMS+PRODUCT vs QMS)



MDR Data (5/5)



Extrait enquête Commission Européenne
auprès des ON
Oct 2022

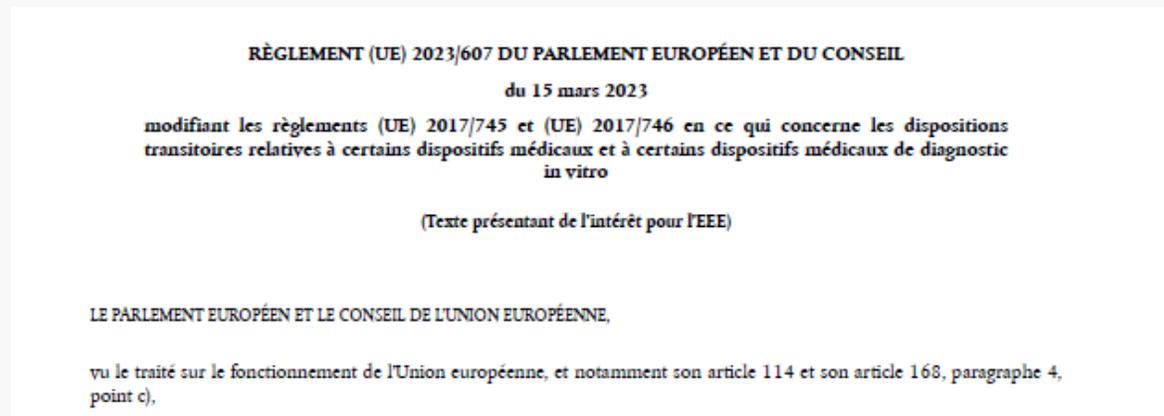
Risque pénuries

+

Fuite innovation

PUBLICATION DU RÈGLEMENT MODIFICATIF 2023/607

- ❖ Mobilisation de l'ensemble de l'éco-système européen (en particulier en France)
- ❖ Proposition de la Commission Européenne du 6 janvier 2023 
- ❖ Procédure accélérée de codécision (Conseil et Parlement) 
- ❖ Publication + entrée en vigueur le 20 03 2023 du règlement modificatif 2023/607



PÉRIODE DE TRANSITION : ASPECTS PRATIQUES

2 principes pour bénéficier de la nouvelle période de transition :

Maintien de la validité des certificats MDD (ou de la DoC*) :

①

- Si DoC valide au 26/05/21 (classe I MDD changeant de classe ou sur mesure impl. classe III)
- Si certificat valide au 20/03/23
- Rétablissement possible sous conditions si certificat échu au 20/03/23 (et valide au 26/05/21)
- **Pas de mise à jour « faciale » des certificats**

Conditions à remplir pour la mise sur le marché :

②

- Conformité aux directives
- Pas de changement significatif dans finalité et/ou conception
- Pas de risque inacceptable
- Mise en place d'un SMQ conforme MDR avant le 26/05/24
- Dépôt d'une demande formelle avant le 26/05/24 et contrat signé avant le 26/09/24
- Application MDR pour surveillance, vigilance, enregistrement

+ Abrogation de la fin de période de mise à disposition

PÉRIODE DE TRANSITION : ASPECTS PRATIQUES

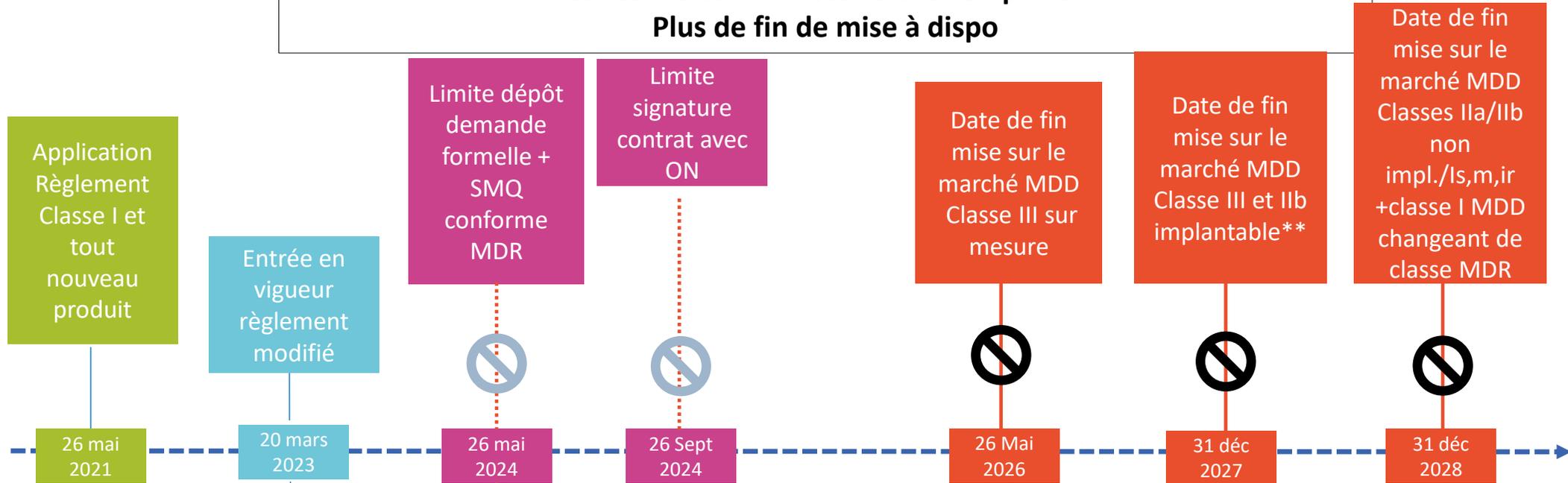
Si les conditions sont remplies → mise sur le marché directement applicable pour « legacy product » à vocation transition MDR ou DM destiné à le remplacer

Classe du DM	Dates de fin de validité des certificats rétablis/étendus et de mise sur le marché des DM concernés
Classe III et IIb implantables (sauf liste exhaustive*)	31 décembre 2027
Autres classe IIb, IIa et classe Im et Is	31 décembre 2028
Classe I MDD changeant de classe MDR	31 décembre 2028
Classe III implantables sur mesure	26 mai 2026

+
suppression fin
de mise à
disposition

CALENDRIER DES CONDITIONS

Mise sur le marché* des legacy devices à vocation transition au MDR pour DM concerné ou DM destiné à le remplacer
Plus de fin de mise à dispo



Mise sur le marché* des legacy devices non destinés à transition MDR
Plus de fin de mise à dispo

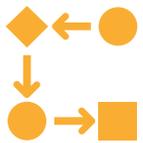
* Si conditions remplies :
 Conformité MDD
 Pas de changement significatif finalité et/ou conception
 Pas de risque inacceptable
 Application MDR pour surveillance, vigilance, enregistrement des acteurs

** à l'exception : suture, agrafe, produits d'obturation dentaire, appareil orthodontique, couronne dentaire, vis, cale, plaque, guide, broche, clip et dispositifs de connexion

ET APRÈS LE 31 décembre 2027/2028 ?



Tous les produits **mis sur le marché** doivent être conformes au règlement



Les produits conformes à la directive **présents dans les circuits de distribution ou chez l'utilisateur (vendus ou en dépôt)** peuvent être écoulés/utilisés **sans limite de temps** autre que date limite d'utilisation / shelf-life



Les produits conforme à la directive **déjà installés chez l'utilisateur** peuvent continuer à être utilisés pendant leur durée de vie

OUTILS DISPONIBLES

Supports de la Commission :

- Q&A de la Commission + logigrammes
- Factsheet pour les pays hors UE



Documents accompagnants les DoC*, certificats et la transition :

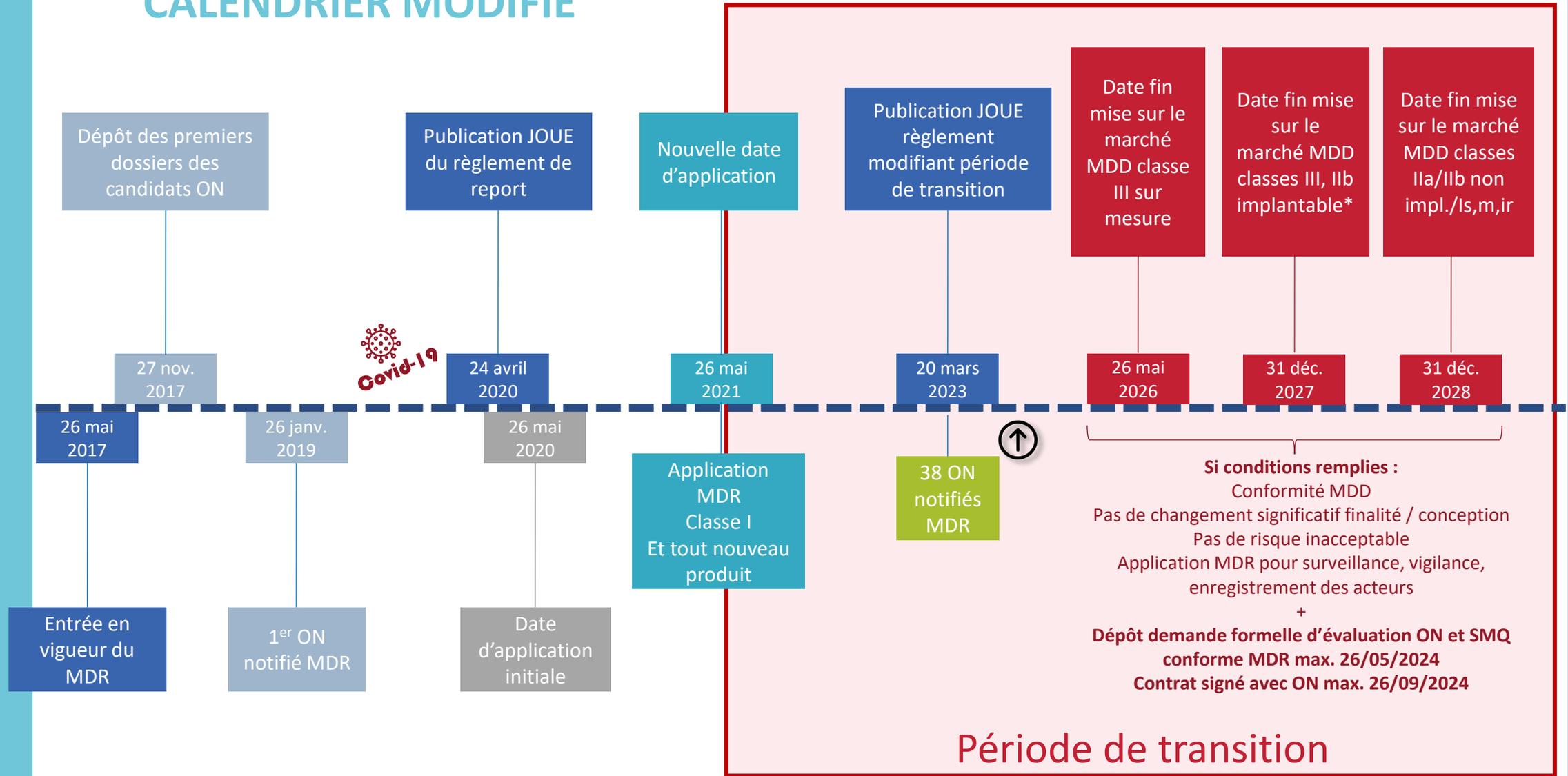
- Modèle de déclaration pour le fabricant
- Modèle de lettre de confirmation de l'ON
- Trame de contrat tri-partite pour changement d'ON



Webinaire ANSM

* Déclaration de conformité

CALENDRIER MODIFIÉ



*Sauf : suture, agrafe, produits d'obturation dentaire, appareil orthodontique, couronne dentaire, vis, cale, plaque, guide, broche, clip et dispositifs de connexion

RÈGLEMENT MODIFICATIF 2024/1860

Publication le 9 juillet 2024

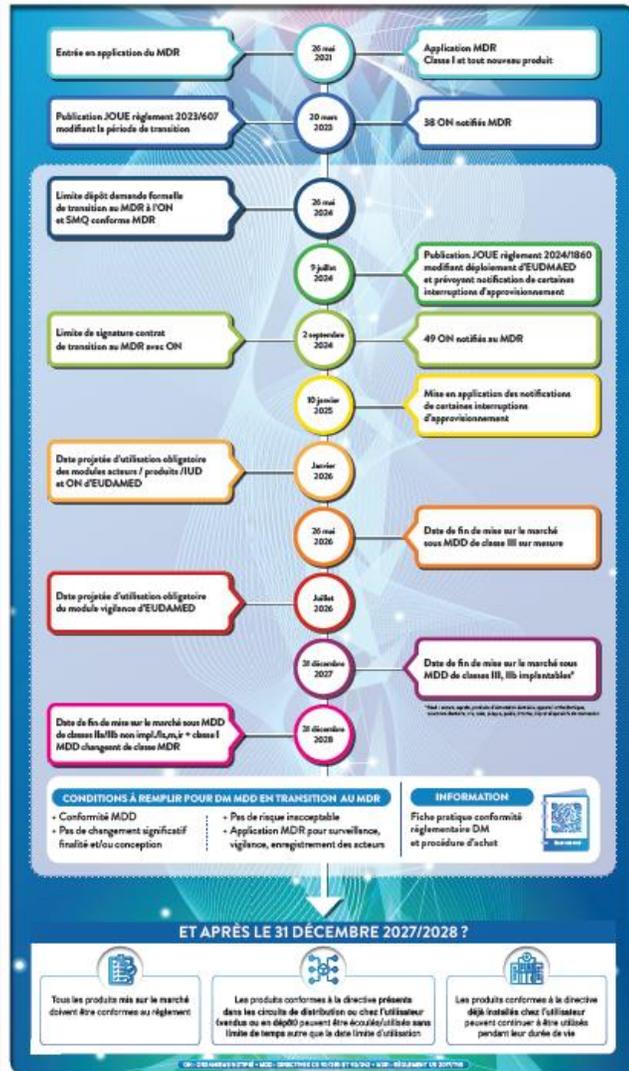
- Allongement période de transition pour IVDR (sur modèle du DM)

- Déploiement d'EUDAMED par module :
 - Pour permettre à chaque module individuellement d'être audité, déclaré prêt et rendu obligatoire
 - Utilisation obligatoire des premiers modules pour début 2026? [Nouveau calendrier](#) diffusé par Commission

- Exigence que les fabricants notifient à leur AC et la chaîne de distribution les interruptions ou cessation d'appro. si peut entraîner (un risque) de préjudice grave pour les patients ou la santé publique (entrée en application 10 janvier 2025)

CALENDRIER ACTUALISÉ DU RÈGLEMENT DM

Le nouveau règlement modificatif 2024/1860 impacte le déploiement d'EUDAMED et prévoit une notification européenne pour certaines interruptions d'approvisionnement de DM



GUIDE SUR L'APPLICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé



LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé



Mise à jour : octobre 2024

—
R

RETROUVEZ
NOS PUBLICATIONS

 SNITEM

 @SnitemDM

snitem.fr

—
Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales



MERCI
DE VOTRE
ATTENTION