

# Règlements Européens (2017 / 745 & 746) Identifier les changements et définir un calendrier

Corinne Delorme  
Affaires Réglementaires – Responsable Groupe  
LNE/G-MED (ON 0459)

**MESURES ET RÉFÉRENCES**

VECTEUR DE COMPÉTITIVITÉ  
ET DE SÉCURITÉ



**LNE**

Le progrès, une passion à partager

- **Introduction**
- **Réalités et potentialités du calendrier “fixé”**
- **Mais que font les organismes notifiés?**
- **A retenir**

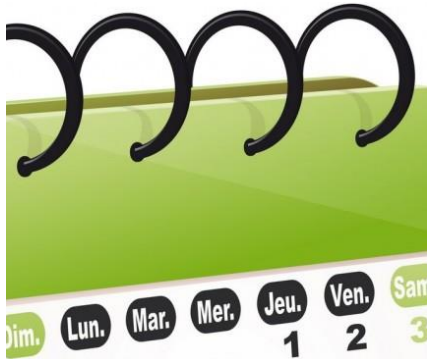
# Introduction



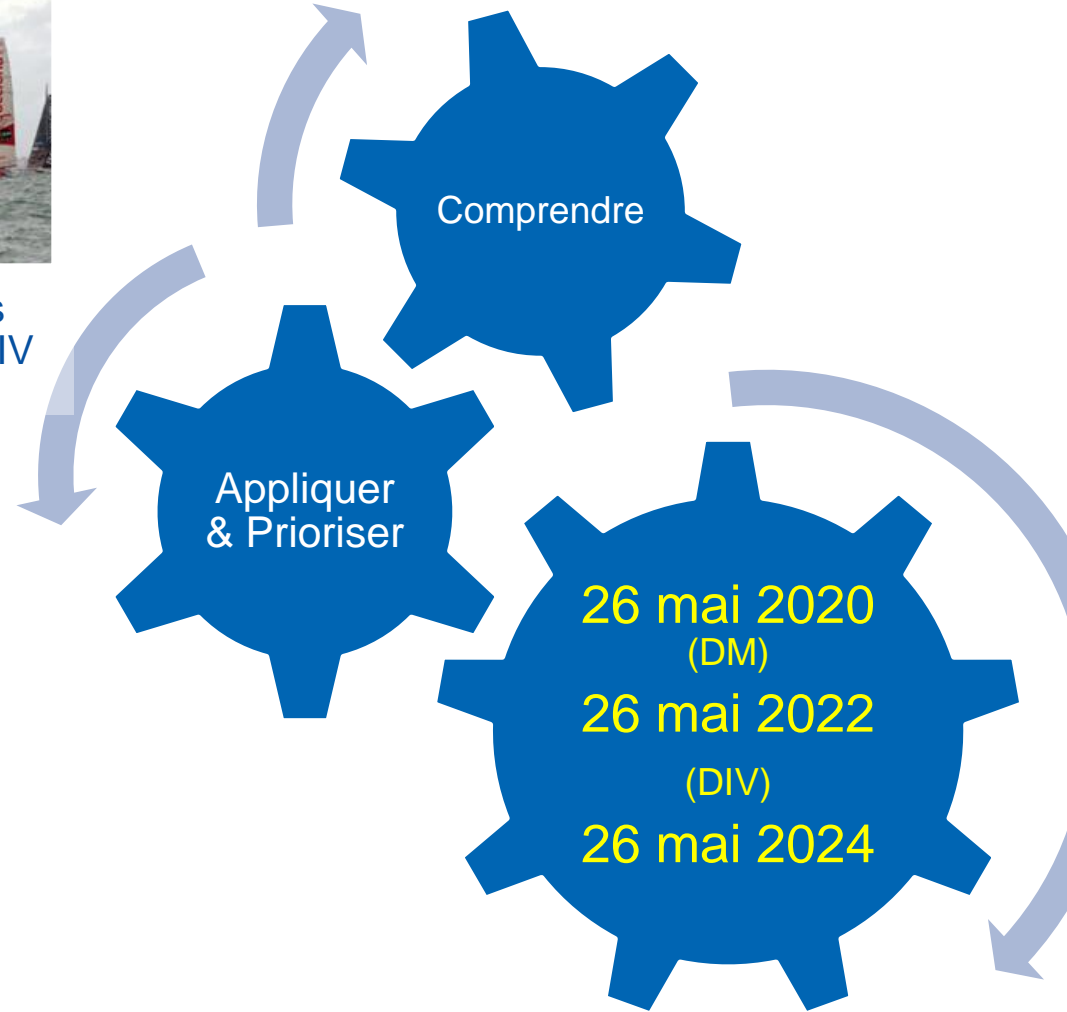
TOP DEPART



Publication des  
règlement DM/DIV

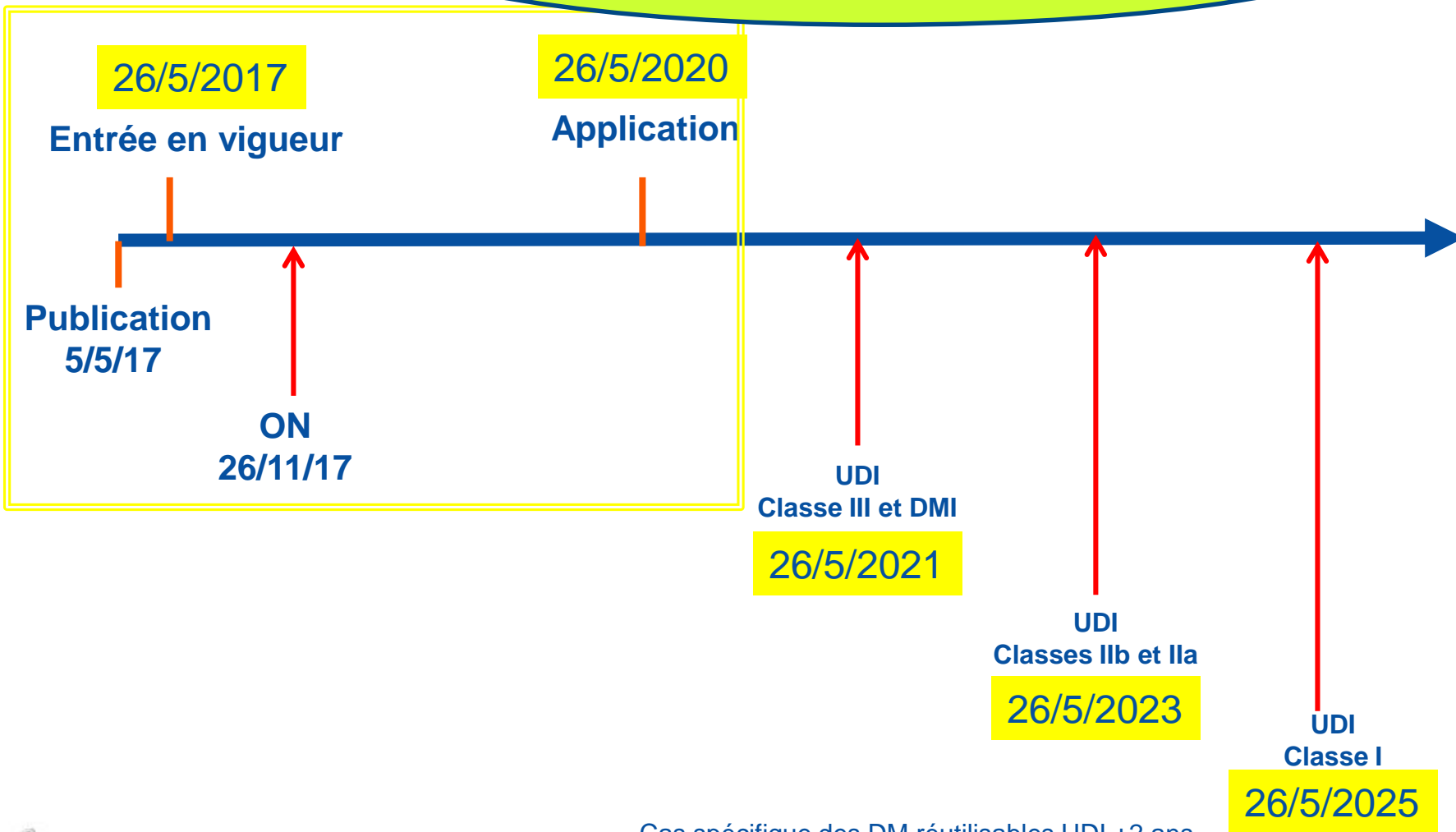


5 mai 2017



# Article 123 : Entrée en vigueur et date d'application

Enregistrements Base de données européenne



Cas spécifique des DM réutilisables UDI +2 ans

# Article 120/ DIV 110 – Dispositions transitoires (2)

26 mai 2017

Entrée  
en vigueur

26 mai 2020

Application

26 mai 2024

26 mai 2022

Certificats de conformité aux directives DM  
émis **avant** le 25 mai 2017 =  
Date de fin de validité normale

**STOP Emission de  
certificat DDM**

Certificats de conformité aux directives DM  
émis **à partir du** 25 mai 2017 =  
Date de fin de validité normale  
mais invalidés au plus tard le 27 mai 2024



Conditions

Un dispositif couvert par un certificat valide émis conformément aux directives 90/385/CEE ou 93/42/CEE ou 98/79/CE ne peut être mis sur le marché ou mis en service à compter du 26 mai 2020 (DIV : 26 mai 2022)

1. Que s'il continue de respecter l'une de ces directives
2. Pour autant qu'il n'y ait pas de changement significatif dans la conception et la finalité.
3. Les exigences RDM/RDIV relatives à
  - la surveillance après commercialisation
  - la surveillance du marché
  - la vigilance
  - l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifss'appliquent en lieu et place des exigences correspondantes desdites directives



Impact sur  
le SMQ

L'organisme notifié qui a délivré le certificat continue d'être responsable de la surveillance appropriée en ce qui concerne l'ensemble des exigences applicables relatives aux dispositifs qu'il a certifiés.

# Article 120/ DIV110 – Dispositions transitoires (4)

## Les dispositifs

- légalement **mis sur le marché** conformément aux directives avant le 26 mai 2020 (DIV 26 mai 2022)
  - **mis sur le marché** à compter du 26 mai 2020 (DIV 26 mai 2022) en vertu d'un certificat visé à l'art 120/ DIV 110 § 2
- peuvent continuer **d'être mis à disposition sur le marché** ou **mis en service** jusqu'au 27 mai 2025

Mise sur le marché  
Art 2 -28

- **première mise à disposition** d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union

Mise à disposition  
sur le marché  
Art 2-27

- 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**

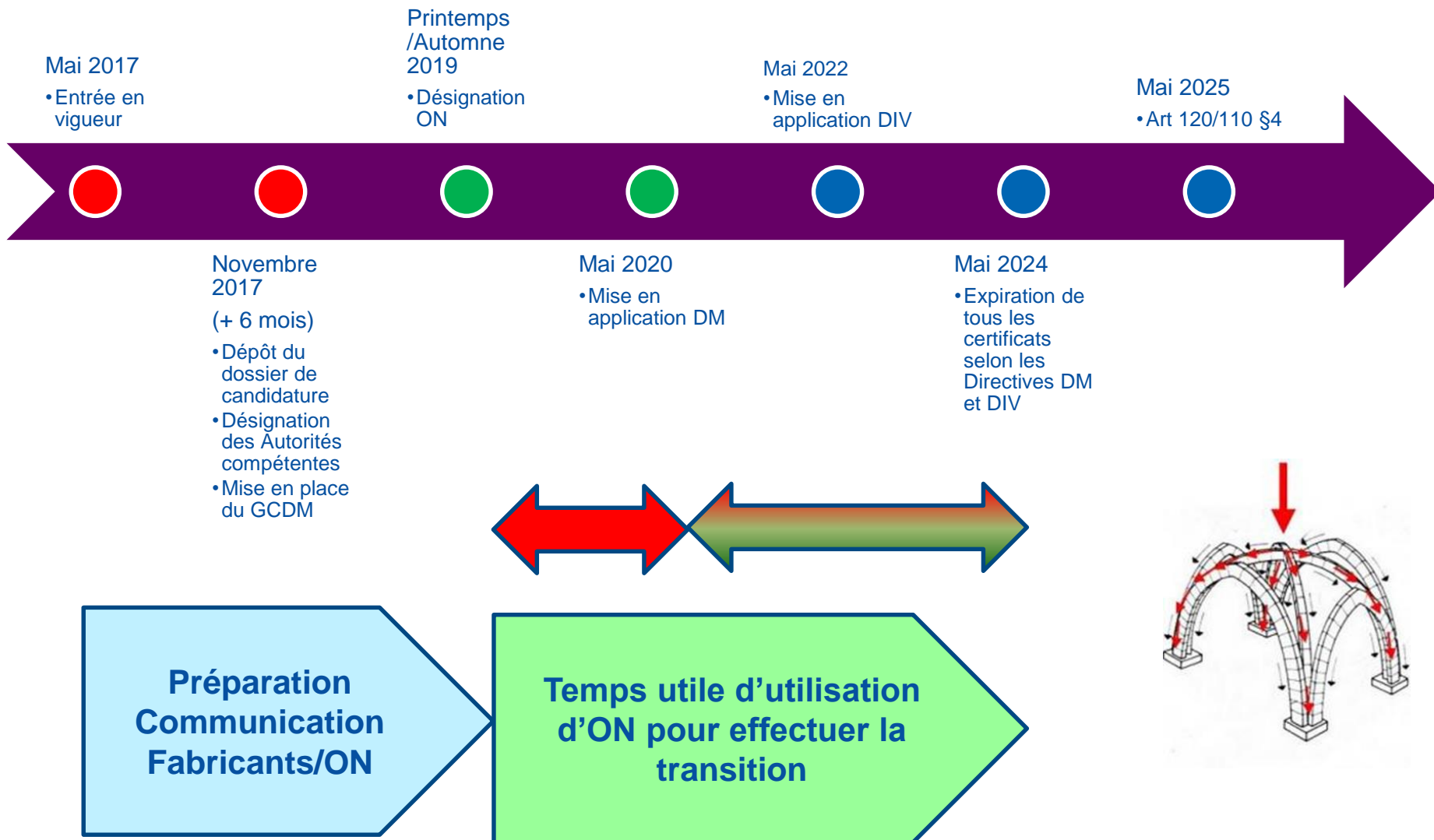
Mise en service  
Art 2-29

- stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, est **mis à la disposition de l'utilisateur final**, étant prêt à être **utilisé pour la première fois** sur le marché de l'Union conformément à sa destination

Par dérogation aux directives, les dispositifs conformes au règlement peuvent être mis sur le marché **avant le 26 mai 2020** (DIV 26 mai 2022).



# Le calendrier



# Priorisation : Objectifs 2020 ou 2024 (DM)

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 5 avril 2017

relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

## Obtenir un certificat RDM

## Réflexion à adapter au cas par cas (risque)

Type de DM? Projet?

Expiration des certificats DDM? Renouvellement ?

**Avant le 26 mai 2020**

Produit nouvellement couvert par le RDM

DM qui change de classe (niveau intervention ON)

Changement significatif (fréquent ou prévu) dans la conception et la finalité d'un DM

- NBOG BPG 2014-3 ?

Nouvelle conception

.....

**Entre le 26 mai 2020 et le 26 mai 2024**

DM « stable »

DM dont la classe n'est pas modifiée

.....

# Mais que font les organismes notifiés?

## Impact sur les organismes notifiés

- Désignation selon les règlements
  - Impact majeur sur la disponibilité des compétences-clés
  - Important programme de formation/qualification
- A terme, tous les DM devront être réévalués au regard des règlements = impact sur le niveau de ressources nécessaire (toutes fonctions confondues)
- Extension des domaines d'intervention = modification des processus de certification
  - Relation avec groupes d'experts/laboratoires de référence
  - Post-marché
  - EUDAMED
  - ....
- Communication avec les fabricants
- ...

## Partager/Harmoniser

- Participation active au sein des groupes animés par la Commission Européenne
- Initiative de Team NB

## Transition réussie

- Plan de transition précis, réaliste et séquencé (SMQ, Gammes de produits, période)
- Priorisation des marchés
- Communication ON
- Potentialités du SMQ
- Commencer demain
- Ne pas rester isolé

Ne pas  
oublier  
de respirer

# Merci de votre attention



*Direction de la Certification et des Référentiels*  
**Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (LNE)**

**1 rue Gaston BOISSIER**

**75724 Paris cedex 15**

**tél : 33.1.40.43.37.00**

**fax : 33.1.40.43.37.37**

**[www.gmed.fr](http://www.gmed.fr) & [www.lne.fr](http://www.lne.fr)**