

# Guide concernant l'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux dans les établissements de santé

# Sommaire

1.	Introduction .....	3
2.	Introduction à législation relative aux dispositifs médicaux .....	4
	La législation .....	4
	Quel règlement remplace quelle directive ? .....	4
3.	Définitions .....	5
4.	Principaux changements .....	7
5.	Période de transition .....	8
	Méthodes afin de connaître la classe de risque et le type de certification (directive / règlement) d'un dispositif .....	9
	Quels sont les dispositifs qui peuvent être utilisés dans les établissements de santé ? .....	10
	Faut-il privilégier un produit A certifié sous le règlement par rapport à un produit B certifié sous la directive ? .....	11
6.	Eudamed .....	12
	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques .....	12
7.	L'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) .....	13
8.	Carte Implant .....	15
9.	Vigilance .....	19
10.	Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé .....	20
	Notification sur le web portail de l'AFMPS .....	21
	Vigilance .....	21
11.	Retraitements des dispositifs médicaux à usage unique .....	22
	Spécifications communes .....	23
	Notification sur le web portail de l'AFMPS .....	23
	Informations à fournir avec le dispositif retraité .....	23
	Vigilance .....	23
12.	Nomenclature .....	24
13.	Pour aller plus loin .....	25
	Législations .....	25
	Informations pour les hôpitaux .....	25
	Période de transition .....	25
	Nomenclature .....	25
	IUD .....	25
	Eudamed .....	25

## 1. Introduction

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux est d'application depuis le 26 mai 2021. Ce règlement<sup>1</sup> va renforcer les règles relatives aux dispositifs médicaux dans l'objectif d'en améliorer la sécurité, la qualité et l'efficacité.

Ce règlement va impacter l'ensemble des parties prenantes, depuis les fabricants jusqu'aux utilisateurs. Les principaux changements concernent l'évaluation clinique, la traçabilité des dispositifs, le contrôle des organismes notifiés, la vigilance et la mise en place d'une base de données Européenne (Eudamed).

Certains articles de ce règlement concernent directement les établissements de santé, comme par exemple, les articles à propos des dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé et le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique.

Ce guide a pour objectif de faire un aperçu des principaux changements qui concernent les établissements de santé.

---

<sup>1</sup> Dans le texte ci-dessous, il faut entendre par « règlement », le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et par « les directives », la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs

## 2. Introduction à législation relative aux dispositifs médicaux

### La législation

Les trois directives européennes relatives aux dispositifs médicaux sont remplacées par [deux règlements](#) :

- [le règlement 2017/745](#) relatif aux dispositifs médicaux,
- [le règlement 2017/746](#) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cependant, les règlements prévoient que des mesures nationales peuvent être prises via la législation nationale pour l'implémentation des règlements. Cela a été fait, entre autre, via [la loi du 22 décembre 2020](#) relative aux dispositifs.

### Quel règlement remplace quelle directive ?

Le [règlement \(UE\) 2017/745](#) relatif aux dispositifs médicaux remplace :

- la [directive 90/385/CEE](#) relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, transposée en droit belge par [l'arrêté royal du 15 juillet 1997](#) ;
- la [directive 93/42/CEE](#) relative aux dispositifs médicaux, transposée en droit belge par [l'arrêté royal du 18 mars 1999](#).

Le [règlement \(UE\) 2017/746](#) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro remplace :

- la [directive 98/79/CEE](#) relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, transposée en droit belge par [l'arrêté royal du 14 novembre 2001](#).

Les dispositifs médicaux couvrent de très larges gammes de produits utilisés aussi bien à la maison que dans les hôpitaux.

Les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes de risque, depuis la classe I, considérés comme à risques faibles, jusqu'à la classe III qui représente la classe de risque la plus élevée. Voici quelques exemples en fonction de la classe de risque :

I : stéthoscopes, chaises roulantes, lunettes, bâquilles, pansements,...

IIa : tubes de trachéotomie, pompes,...

IIb : certains moniteurs, certains implants (dentaires par exemple),...

III : prothèses de hanche, pacemakers, implants mammaires,...

Lors du passage des directives vers le règlement certains dispositifs passent / passeront dans une classe de risque supérieure.

### 3. Définitions

Quelques définitions qui pourraient être utiles pour mieux comprendre le règlement:

1. «**dispositif médical**», tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, prédition, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point;

2. «**accessoire de dispositif médical**», tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination;

«**dispositif à usage unique**», tout dispositif destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique;

3. «**nécessaire**», une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises;

4. «**système**», une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises;

5. «**identifiant unique des dispositifs**» (IUD), une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché;

6. «**mise à disposition sur le marché**», 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;
7. «**mise sur le marché**», la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union;
8. «**mise en service**», le 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;
9. «**fabricant**», une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque;
10. «**mandataire**», toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement;
11. «**importateur**», toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
12. «**distributeur**», toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service;
13. «**établissement de santé**», une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'oeuvrer en faveur de la santé publique;
14. «**retraitement**», le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité;

## 4. Principaux changements

Le règlement (UE) 2017/745 (ci-après appelé 'le règlement') modifie en profondeur les exigences relatives aux dispositifs médicaux. Voici les principaux changements :

- **Une définition plus claire et plus large de « dispositif médical »:**

La définition de 'dispositif médical' a été adaptée afin de la clarifier et de l'élargir :

- o Les dispositifs médicaux pourront être fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables;
- o Les produits destinés à nettoyer, désinfecter ou stériliser les dispositifs médicaux sont considérés comme des dispositifs médicaux ;
- o Des produits similaires à des dispositifs médicaux mais n'ayant pas de destination médicale vont également tomber dans le champ d'application du Règlement 2017/745, ces produits sont listés dans l'annexe XVI du règlement 2017/745

- **Evaluations cliniques :**

Le règlement est plus exigeant, entre autre, en matière de preuves cliniques.

- **La traçabilité :**

Le règlement introduit l'identifiant unique des dispositifs (IUD, également appelé UDI en anglais) qui permettra une meilleure traçabilité tout au long de la chaîne de distribution. Cet IUD permettra également de faciliter les rappels et de lutter contre la contrefaçon.

- **Les organismes notifiés :**

Le règlement introduit des exigences plus strictes envers les organismes notifiés. Par exemple, en organisant une meilleure coordination et coopération lors des inspections par « l'autorité désignante ». Des inspections non-planifiées pourront également être effectuées.

- **Personne chargée de veiller au respect de la réglementation :**

Le règlement prévoit que chaque fabricant et chaque mandataire devront disposer d'une personne responsable du respect de la réglementation.

- **La carte implant :**

Les fabricants devront accompagner les implants d'une carte « papier » à destination du patient qui comprendra entre autre les informations suivantes : nom commercial, numéro de série, IUD.

- **La base de données Eudamed :**

Cette base de données, composée de 6 modules, permettra de centraliser les informations concernant les acteurs, dispositifs, certificats, incidents,... Eudamed va permettre :

- o une meilleure transparence : une partie de la base de données sera accessible au public
- o un échange d'information plus efficace entre autorités compétentes
- o une centralisation de toutes les informations

- **Vigilance :**

Des règles de « rapportage » des incidents plus claires et une notification via Eudamed.

- **Les dispositifs à haut risque :**

Un contrôle plus strict des dispositifs à haut risque via un nouveau mécanisme d'examen préalable à la mise sur le marché, avec la participation d'un groupe d'experts au niveau de l'UE.

## 5. Période de transition

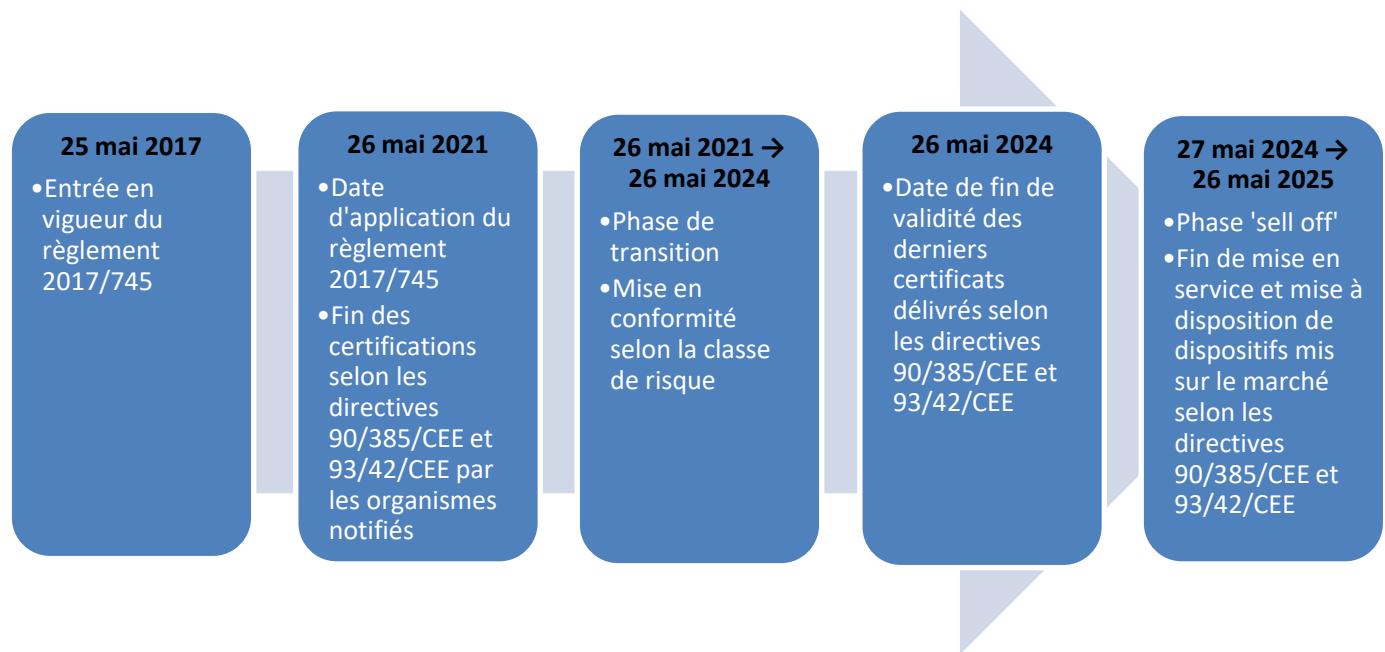
Une période de transition est prévue pour certains dispositifs afin de se mettre en conformité avec le règlement 2017/745. La date à laquelle un dispositif devra être conforme dépend de sa classification et de la date de validité de son certificats CE (si d'application).

Les dispositifs qui bénéficient de cette période de transition et qui continuent à être mis sur le marché conformément aux directives 93/42/EEC et 90/385/EEC sont couramment appelé *legacy devices*.

Vous trouverez en annexe<sup>2</sup> un tableau résumant les conditions nécessaires pour bénéficier de la phase de transition qui coure jusqu'au 26 mai 2024 maximum.

Entre le 27 mai 2024 et le 26 mai 2025, le règlement prévoit une période dite "sell-off"<sup>3</sup>. Cette phase a pour but de limiter la période pendant laquelle les dispositifs conformes aux directives qui ont déjà été mis sur le marché (par le fabricant) peuvent encore être mis à disposition de l'utilisateur final.

Tous les dispositifs qui se trouvent encore dans la chaîne d'approvisionnement et qui n'ont pas encore atteint leur utilisateur final, par exemple un hôpital, ne peuvent plus être commercialisés à partir du 26 mai 2025 et doivent être retirés.



Dates clés du nouveau règlement et de la période de transition

Par conséquent, jusqu'en mai 2025, certains dispositifs commercialisés dans le cadre des directives et d'autres dans le cadre du nouveau règlement coexisteront sur le marché. Ils auront le même statut au regard de la loi.

Les dispositifs en stock dans les établissements de santé pourront encore être utilisés après 2025, jusqu'à ce qu'ils atteignent leur date d'expiration. Les dispositifs mis en consignation et qui ne sont pas légalement la propriété de l'établissement de santé ne peuvent plus être utilisé (mis à disposition) après le 26 mai 2025.

<sup>2</sup> Voir annexe 1

<sup>3</sup> Règlement 2017/745, art. 120, §4

## Méthodes afin de connaître la classe de risque et le type de certification (directive / règlement) d'un dispositif

Les conditions pour bénéficier de la période de transition<sup>4</sup> se basent sur la classe de risque du dispositif. Cependant, il n'est pas obligatoire de faire figurer cette information sur le packaging ou sur la notice.

Lorsque le module « dispositif » de la base de données Eudamed sera disponible, il sera possible de connaître directement différentes informations du dispositif enregistré comme la classe de risque ou le IUD. En attendant, il est possible de connaître la classe de risque ainsi que le type de certification (directive / règlement) via :

- La déclaration de conformité établie par le fabricant (contrairement au règlement, les directives n'imposent pas de mentionner la classe de risque sur la déclaration de conformité)
- Le certificat de conformité émis par l'organisme notifié, si applicable
- Les documents fournis par le distributeur

Via l'étiquetage, vous pouvez savoir si le dispositif a fait l'objet d'une certification auprès d'un organisme notifié (O.N.) grâce au code à 4 chiffres se trouvant juste après le marque CE. S'il n'y a pas de code après le marquage CE, c'est que le dispositif fait partie d'une classe de risque qui ne nécessite pas l'intervention d'un O.N.



*À gauche le symbole CE pour les dispositifs ne nécessitant pas de certification auprès d'un O.N.  
à droite le symbole CE suivi des 4 chiffres de l'O.N. ayant certifié le dispositif*

Grâce à la base de données [NANDO](#), il est possible de connaître le nom et les coordonnées de cet O.N. ainsi que les législations couvertes par l'O.N.

---

<sup>4</sup> Voir annexe 1

## Quels sont les dispositifs qui peuvent être utilisés dans les établissements de santé ?

		<b>26 mai 2021 → 26 mai 2024</b>	<b>26 mai 2024 → 26 mai 2025</b>	<b>Après le 26 mai 2025</b>
<b>Dispositifs certifiés sous une des DIRECTIVES (93/42 ou 90/385)</b>	Approvisionnement de dispositifs	Possible pour les dispositifs bénéficiant d'une phase de transition (voir annexe 1)	Les dispositifs mis sur le marché avant le 26 mai 2021 et ceux mis sur le marché conformément aux directives (bénéficiant donc de la phase de transition) à compter du 26 mai 2021 peuvent encore être mis à disposition ou en service jusqu'au 26 mai 2025, après cette date ils ne pourront plus être mis à disposition ou en service et devront être retirés du marché.	NON
	Utilisation des dispositifs mis sur le marché avant le 26 mai 2024 (ex. : en stock dans l'hôpital)	OUI	OUI	OUI sauf si une mise en service est nécessaire et a lieu après le 26 mai 2025 (exemple : dispositif en consignation)
<b>Dispositifs certifiés sous le RÈGLEMENT 2017/745</b>	Approvisionnement de dispositifs	OUI	OUI	OUI
	Utilisation des dispositifs mis sur le marché (ex. : en stock dans l'hôpital)	OUI	OUI	OUI

Dans les cas présentés ci-dessus, il faut bien entendu également tenir compte de la date de péremption.

## **Faut-il privilégier un produit A certifié sous le règlement par rapport à un produit B certifié sous la directive ?**

Il n'y a aucune obligation de privilégier les dispositifs certifiés sous le règlement. Jusqu'au 26 mai 2025, des dispositifs certifiés sous les directives et sous le règlement vont coexister tout en étant mis légalement sur le marché.

Dans la même logique, lorsque un dispositif passera d'une certification sous les directives vers une certification sous le règlement, il se peut que les établissement de santé aient dans leurs stocks les deux dispositifs. Il est même envisageable que certains dispositifs passent dans une classe de risque supérieure suite à la certification sous le règlement. Chaque dispositif doit être conforme à la législation spécifique lors sa mise sur le marché. Tous les dispositifs en stock , et non en consignation, qui étaient conformes à la législation correspondante lors de la mise sur le marché peuvent continuer à être utilisés au sein de l'établissement de santé jusqu'à sa date de péremption.

Également, il n'y a pas lieu de privilégier les dispositifs conformes au règlement lors d'appel d'offres car grâce à la phase de transition, des dispositifs peuvent être légalement mis sur le marché selon la directive ou le règlement.

## 6. Eudamed

Eudamed (pour **European Database on Medical Devices**), est la base de données européenne des dispositifs médicaux. Elle sera à terme composée de 6 modules et son déploiement complet est prévu pour fin 2022. Ces six modules sont :

- **Module Acteurs** : dédié à l'identification des acteurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs, producteurs de systèmes et nécessaires). Ces acteurs peuvent s'y enregistrer sur base volontaire depuis le 1er décembre 2020. Lien : [Eudamed](#)
- **Module Dispositifs** : dédié à l'enregistrement des différents dispositifs médicaux. Les Identifiants Uniques des dispositifs médicaux (IUD) seront également intégrés. Ce module est disponible depuis octobre 2021. L'enregistrement des dispositifs se fait uniquement sur base volontaire.
- **Module Certificats** : dédié à l'enregistrement des organismes notifiés et des certificats délivrés par ceux-ci. Ce module est disponible depuis octobre 2021. L'enregistrement des certificats se fait uniquement sur base volontaire.
- **Module Etudes Cliniques** : dédié à l'enregistrement des investigations cliniques et des études de performance.
- **Module Vigilance** : dédié à tous les rapports de vigilance et de surveillance post commercialisation.
- **Module Surveillance du Marché**: dédié à la coordination des actions de surveillance du marché entre les autorités compétentes.

La plupart des informations des modules Acteurs, Dispositifs et Certificats seront accessibles aux professionnels de la santé et au public. Les informations des autres modules auront un accès limité (Etudes cliniques, Vigilance) ou ne seront pas disponibles publiquement (Surveillance du marché).

L'utilisation d'Eudamed ne sera obligatoire que lorsque la Commission Européenne publiera dans le Journal officiel de l'UE l'avis annonçant que la base de données Eudamed est pleinement opérationnelle (estimé à fin 2022). Les acteurs bénéficieront néanmoins d'une période de 6 mois pour s'enregistrer. Cela signifie que mi-2023 tous les acteurs devront être enregistrés dans Eudamed. Un délai supplémentaire de 18 mois est également prévu pour l'enregistrement des dispositifs.

À la fin de cette période de transition, la base de données Eudamed reprendra l'ensemble des dispositifs disponibles sur le marché.

### Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Eudamed sera également une source d'informations de données techniques et cliniques des dispositifs. Selon le règlement, les fabricants de dispositifs implantables et de classe III (autre que sur mesure et faisant l'objet d'une investigation clinique) devront produire un « résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques ». Celui-ci sera disponible pour les professionnels de la santé ainsi que pour le public via Eudamed. Ce résumé sera revu par l'organisme notifié et reprendra entre autre les informations suivantes :

- la destination du dispositif ainsi que d'éventuelles indications ou contre-indications et les populations cibles
- les autres solutions diagnostiques ou thérapeutiques possibles
- le résumé de l'évaluation clinique et les informations pertinentes sur le suivi clinique après commercialisation
- des informations sur les risques résiduels et sur tout effet indésirable, les mises en garde et les précautions
- ...

## 7. L'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)

L'IUD (également appelé UDI pour *Unique Device Identifier*) est une série de caractères numériques et alphanumériques qui permet l'identification d'un dispositif.

L'IUD vient compléter, et non remplacer, les exigences existantes en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux.

L'IUD joue un rôle central dans l'identification et la traçabilité des dispositifs. Cet identifiant permettra également d'améliorer l'efficacité des activités liées à la sécurité des dispositifs après leurs mise sur le marché, via par exemple un meilleur suivi par les autorités compétentes. Ce numéro est / sera référencé sur l'ensemble des documents officiels et permettra également de recueillir de précieuses informations via la base de données EUDAMED (certificats,...).

L'IUD est composé de deux parties : l'IUD-ID et l' IUD -IP :

- L' **IUD-ID** (pour IUD Identifiant Dispositif) est spécifique au dispositif. Il contient des informations<sup>5</sup> comme par exemple le nom du fabricant, la classe de risque, le nom commercial,...  
Le terme anglais UDI-DI pour *UDI Device Identifier* est souvent utilisé.
- L' **IUD-IP** (pour IUD Identifiant Production) identifie le dispositif au niveau de l'unité de production. Il contient des informations<sup>6</sup> comme le numéro de série, le numéro de lot, l'identifiant de logiciel, la date de fabrication et/ou d'expiration,...  
UDI-PI pour *UDI Production Identifier* est généralement utilisé au niveau international.

Les « supports d'IUD » sont composés d'un système d'authentification automatisé de saisie de donnée (par exemple un code barre ou un QR code) et d'une représentation lisible par l'homme.

Ce support devra être apposé sur l'étiquette ou sur le dispositif proprement dit et sur tous les niveaux de conditionnements supérieurs.

---

<sup>5</sup> Voir le règlement 2017/745, Annexe VI, partie B

<sup>6</sup> Voir le règlement 2017/745, Annexe VI, partie C

# HIPMED

Prothèse de hanche



Ref.: EL 0001

→ UDI = DI + PI

(composé de l'identifiant du dispositif – la date d'expiration – le numéro de lot et le numéro de série)

MD Manufacturer  
1, East Road  
CA 94965  
United States

EC REP Autorisérep  
1, rue de Vinci  
1000 Bruxelles  
Belgium

MD

01/07/2024

LOT 1234

SN 5678



STERILE EO



CE  
0001

## *Exemple de support d'IUD*

L'obligation d'apposer le support d'IUD est échelonnée au cours du temps en fonction de la classe de risque :

	Dispositifs implantables et de classe III	Dispositifs de classe IIa et IIb	Dispositifs de classe I
<b>Placement des supports d'IUD sur l'étiquette du dispositif</b> Reg. 2017/745, art. 123(3)f et art. 27(4)	<b>26 mai 2021</b>	<b>26 mai 2023</b>	<b>26 mai 2025</b>
<b>Apposition directe du support IUD pour les dispositifs réutilisables</b> Reg. 2017/745, art. 123(3)g et art. 27(4)	<b>26 mai 2023</b>	<b>26 mai 2025</b>	<b>26 mai 2027</b>

Chaque niveau de conditionnement devra être muni d'un IUD.

L'obligation concernant l'IUD ne concerne pas les dispositifs sur mesure.

À partir du 26 mai 2023, les établissements de santé doivent enregistrer et conserver (de préférence électroniquement), l'IUD des dispositifs implantables<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> Art. 27 du règlement 2017/745 et art. 16 et 113 de la loi du 22/12/2020 relative aux dispositifs médicaux

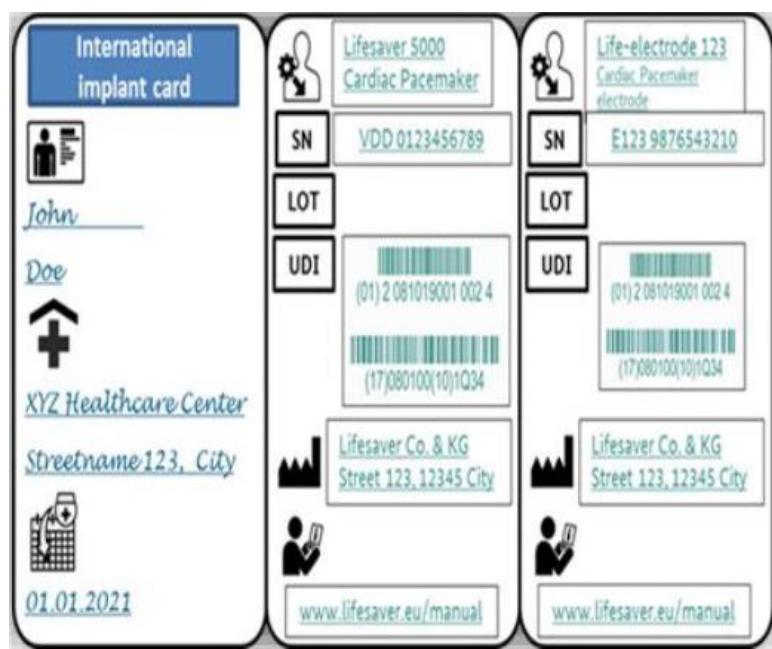
## 8. Carte Implant

Le règlement 2017/745 impose aux fabricants d'accompagner les implants d'une carte destinée au patient (art. 18 du règlement).

Dans un premier temps, cette obligation ne concerne que les implants certifiés selon le règlement et non ceux bénéficiant de la phase de transition (et donc toujours certifié sous une des directives).

Les caractéristiques de cette carte sont les suivantes :

- C'est un **document papier** de la forme d'une carte de crédit fourni par le fabricant avec son implant. Cette carte reprend les données suivantes concernant l'implant : le nom, le numéro de série, le numéro de lot, l'IUD, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant.
- L'établissement de santé doit y compléter l'identité du patient, de l'hôpital et la date d'implantation avant de la donner au patient.
- Elle vise tous les implants (sauf sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion).



Exemple de carte implant du règlement 2017/745

Cette carte ne permet pas de garantir une traçabilité en cas d'incident mais permet l'identification de l'implant par le patient ou un tiers.

Le registre central de traçabilité (RCT) permet également l'obtention d'une carte implant. Il ne s'agit cependant pas de la carte implant reprise à l'article 18 du règlement (UE) 2017/745. Il s'agit de deux documents différents.

Les caractéristiques de la carte implant du registre central de traçabilité (RCT) :

- C'est un **document électronique** consultable par le patient et par le praticien à tout moment dans l'application RCT (disponible sur [masante.belgique.be](https://masante.belgique.be)). Elle peut être imprimée au besoin.
- Cette carte est générée lorsqu'une notification d'implantation ou d'explantation est introduite par un établissement de santé dans le système RCT. Un patient peut donc avoir plusieurs cartes implant dans le RCT (1 carte par notification dans le registre).

En plus d'avoir accès à sa/ses carte(s) implant(s), le patient a accès à sa « carte patient » : il s'agit d'un document PDF reprenant toutes les données relatives à ses implants actuels enregistrés dans le RCT. Ce document peut être imprimé et fourni à un médecin si nécessaire.

L'enregistrement de poses/retraits d'implants dans le RCT n'a pas pour objectif principal de générer une carte implant mais plutôt de garantir la traçabilité en cas d'incident majeur avec un implant. La carte générée par le RCT ne remplace donc pas l'obligation légale prévue par le règlement (UE) 2017/745 de fournir une carte implant au patient.

Carte implant Registre Central de Traçabilité	
<b>Données de la notification</b>	
Numéro de notification:	[REDACTED]
Temps de création:	27/10/2021 09:35:30
Lien RCT:	<a href="https://wwwacc.vas.ehealth.fgov.be/webRCT/rct/faces/html/consultation.xhtml?notificationId=202104294095435&amp;language=fr">https://wwwacc.vas.ehealth.fgov.be/webRCT/rct/faces/html/consultation.xhtml?notificationId=202104294095435&amp;language=fr</a>
Lien AFMPS:	<a href="https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux">https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux</a>
<b>Patient</b>	[REDACTED]
<b>Opération</b>	[REDACTED]
Prescripteur:	[REDACTED]
Date de prescription:	28/04/2021
Type d'intervention:	Implantation
Date d'intervention:	29/04/2021
Institut:	Privé- (pratique)
Spécialiste:	[REDACTED] [REDACTED] UMI
<b>Implants</b>	[REDACTED]
Nom:	[REDACTED]
Code notification implant:	[REDACTED]
Code UDI:	[REDACTED]
Distributeur:	[REDACTED]
Fabricant:	[REDACTED]
Référence produit:	[REDACTED]
Nombre:	1
Position dans le corps:	[REDACTED]
Pharmacien:	[REDACTED]
Pharmacie:	[REDACTED]
Date de délivrance:	[REDACTED]

Exemple de carte implant émise par le registre central de traçabilité

Résumé des caractéristiques principales des deux cartes implants :

Carte implant règlement		Carte implant RCT
<b>Obligations de distribution</b>	Oui, obligation européenne (selon l'article 18 du règlement (UE) 2017/745)	Pas une obligation. Possibilité offerte par RCT
<b>Format</b>	Carte physique	Carte au format PDF ou consultable sur <a href="http://masante.belgique.be">masante.belgique.be</a>
<b>Fournisseur</b>	Fournie par le fabricant avec l'implant	Générée par RCT
<b>Implants concernés</b>	Concerne tous les implants certifiés sous le règlement 2017/745, sauf : sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion	Concerne toutes les notifications de pose ou de retrait d'implants faites dans RCT et au minimum les implants de la liste suivante : stent, neurostimulateur, implant cochléaire , shunt hydrocéphalique, implant orthopédique, implant à visée esthétique ou reconstructive, électrode et biosenseur, implant cardiaque mécanique, implant cardiaque électronique et électrique, implant ophtalmologique
<b>Entrée en vigueur</b>	Lorsque le dispositif est certifié selon le règlement (et ne fait donc pas partie de la phase de transition qui s'étend jusqu'à maximum le 26 mai 2024).	Notification dans RCT obligatoire à partir du 1 <sup>er</sup> mai 2021 <sup>8</sup>

<sup>8</sup> A.R.du 27 septembre 2020 relatif au Registre Central de Traçabilité

## 9. Vigilance

Actuellement, les professionnels de la santé notifient les incidents avec les dispositifs médicaux directement à l'AFMPS (la procédure à suivre est décrite sur le [site de l'AFMPS](#)).

Lorsque la base de données Eudamed sera opérationnelle, la notification d'incidents par les professionnels de la santé se fera toujours à l'AFMPS.

Les fabricants (ou leurs représentants) devront quant à eux notifier les incidents dans Eudamed.

La notification de l'incident à l'AFMPS n'empêche pas la notification directement au fabricant. Cette étape est également importante afin que celui-ci puisse prendre d'éventuelles actions.

À terme, Eudamed contiendra également les notices de sécurité (également appelées FSN pour *Field Safety Notices*). Les établissements de santé auront donc accès à toutes ces informations via la base de données Eudamed.

## 10. Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

Le règlement (UE) 2017/745 introduit de nouvelles exigences concernant les dispositifs fabriqués dans les établissements de santé et utilisés exclusivement par ceux-ci (également appelé fabrication *In-House*). Ce règlement ainsi que la législation belge<sup>9</sup> décrivent les conditions qui doivent être respectées pour fabriquer et utiliser ces dispositifs.

Tout d'abord, les catégories suivantes ne peuvent pas faire partie des dispositifs « fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé »<sup>10</sup> :

- les dispositifs implantables ;
- les dispositifs émettant des radiations ionisantes.

Ensuite, le règlement décrit les conditions de fabrication et d'utilisation :

1. Les dispositifs ne sont pas transférés vers une autre entité juridique.
2. La fabrication et l'utilisation des dispositifs s'effectuent dans le cadre de systèmes de gestion de la qualité appropriés.
3. L'établissement de santé justifie dans sa documentation que les besoins spécifiques du groupe cible de patients ne peuvent pas être satisfaits ou ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performances approprié par un dispositif équivalent disponible sur le marché.
4. L'établissement de santé fournit, sur demande, à son autorité compétente des informations concernant l'utilisation de ces dispositifs, qui comportent une justification de leur fabrication, de leur modification et de leur utilisation.
5. L'établissement de santé établit une déclaration, qu'il rend publique, comprenant
  - a. le nom et l'adresse de l'établissement de santé de fabrication ;
  - b. les détails nécessaires pour identifier les dispositifs ;
  - c. une déclaration indiquant que les dispositifs satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement 2017/745 (exigences générales en matière de sécurité et de performances) et, le cas échéant, des informations sur celles auxquelles il n'est pas entièrement satisfait, accompagnées d'une justification motivée.
6. L'établissement de santé établit une documentation permettant de comprendre
  - a. les installations de fabrication,
  - b. le procédé de fabrication,
  - c. la conception et les données sur les performances des dispositifs, y compris leur destination, de manière suffisamment détaillée pour que l'autorité compétente puisse s'assurer que les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement 2017/745 sont remplies.
7. L'établissement de santé prend toutes les mesures nécessaires pour garantir que l'ensemble des dispositifs sont fabriqués conformément à la documentation visée au point précédent.
8. L'établissement de santé examine l'expérience issue de l'utilisation clinique des dispositifs et prend toutes les mesures correctives nécessaires.

La déclaration<sup>11</sup> citée au point 5 ci-dessus doit être enregistrée sur le [portail internet de l'AFMPS](#). Celle-ci est également disponible via la recherche publique.

<sup>9</sup> Loi du 22 décembre 2020, art. 7

<sup>10</sup> Loi du 22 décembre 2020, art.7 §4

<sup>11</sup> A.R. 12 mai 2021, Art.3



## **Notification sur le web portail de l'AFMPS**

Les établissements de santé qui fabriquent des dispositifs médicaux et qui les utilisent doivent se notifier à l'AFMPS. Cette notification se fait sur le [web portail de l'AFMPS](#) via l'application « Mes dispositifs ».

L'établissement de santé doit faire une notification par dispositif fabriqué, via un formulaire à compléter dans l'application et peut suivre [cette présentation](#) contenant les différentes étapes à suivre.

Ces informations seront ensuite publiées sur le portail internet de l'AFMPS et ensuite rendues publiques.

## **Vigilance**

Les incidents qui ont lieu avec des dispositifs « *in house* » doivent être notifiés à l'AFMPS via l'adresse suivante : [Vigilance.meddev@afmps.be](mailto:Vigilance.meddev@afmps.be).

Les règles concernant la notification des incidents et les mesures correctives (type d'incident, délais, formulaires,...) sont disponibles [sur le site de l'AFMPS](#).

## 11. Retraitements des dispositifs médicaux à usage unique

La législation<sup>12</sup> prévoit la possibilité aux établissements de santé de retraitre des dispositifs à usage unique en vue de leur réutilisation. Ce processus est également appelé *reprocessing*.

Seul le retraitement de dispositifs à usage unique réputé sûr, eu égard aux données scientifiques les plus récentes, peut être réalisé.

La législation impose une série de conditions au retraitement<sup>13</sup> :

- pas de transfert des dispositifs vers d'autres institutions;
- la sécurité et les performances du dispositif retraité doivent être équivalentes à celle du dispositif d'origine;
- une déclaration de conformité publique doit être établie;
- le retraitement doit être effectué conformément aux spécifications communes et la conformité avec ces spécifications communes doit être certifiée par un organisme notifié.

En Belgique, à la demande de l'établissement de santé, ceux-ci sont autorisés de faire retraitre les dispositifs à usage unique par une entreprise de retraitement externe. Le dispositif retraité doit être restitué dans sa totalité à l'établissement de santé.

Le retraitement des dispositifs à usage unique suivants est interdit<sup>14</sup> :

- dispositifs émettant des rayonnements et les dispositifs nécessaires à leur administration
- dispositifs utilisés pour administrer des médicaments cytostatiques ou radiopharmaceutiques
- dispositifs incorporant des substances médicamenteuses
- dispositifs présentant un risque de transmission d'encéphalopathies spongiformes
- dispositifs implantables
- dispositifs fonctionnant avec des piles ou des batteries qui ne peuvent pas être changées ou qui présentent un risque de dysfonctionnement après le retraitement
- dispositifs munis d'une mémoire de données internes nécessaires à leur utilisation et qui ne peut pas être changée ou qui présente un risque de dysfonctionnement après le retraitement
- dispositifs comportant des lames coupantes ou raclantes, des forets ou des composants soumis à l'usure qui ne sont plus fonctionnels après la première utilisation et ne peuvent pas être changés ou affûtés avant la prochaine intervention médicale.

---

<sup>12</sup> Le règlement 2017/745 art. 17 et la loi du 22 décembre 2020 art. 12

<sup>13</sup> Voir règlement 2017/745, art. 17§3

<sup>14</sup> Voir A.R.12/05/2021, annexe

## **Spécifications communes**

Les établissements de santé qui font du retraitement de dispositifs médicaux à usage unique doivent réaliser ce retraitement conformément aux spécifications communes adoptées par la Commission Européenne dans le [règlement d'exécution 2020/1207](#).

Ce texte règle, en autre, la contractualisation avec une entreprise externe (art. 3), les règles en matière de personnel, locaux et équipements (art. 4), la validation du procédé de retraitement (art. 5), la détermination du nombre maximal de cycles (art. 8), la description de la documentation technique (art. 9), l'établissement de procédures des différentes étapes du cycle de retraitement (art. 10 à 20), la mise en place d'un système de gestion de la qualité (art. 21 à 23) ainsi que l'organisation de la traçabilité (art. 24 et 25).

La conformité avec les spécifications communes doit être certifiée par un organisme notifié.

## **Notification sur le web portail de l'AFMPS**

Les établissements de santé qui retirent et utilisent des dispositifs à usage unique doivent se notifier à l'AFMPS. Cette notification se fait sur le [web portail de l'AFMPS](#) via l'application « Mes dispositifs ». L'établissement de santé peut suivre [cette présentation](#) contenant les différentes étapes à suivre.

L'établissement de santé doit faire une notification par dispositif qu'il retraite, via un formulaire à compléter dans l'application.

Ces informations seront ensuite publiées sur le portail internet de l'AFMPS et rendues publiques.

## **Informations à fournir avec le dispositif retraité**

Les informations suivantes doivent être indiquées sur l'étiquette et, le cas échéant, dans la notice d'utilisation du dispositif retraité :

- le nom et l'adresse de la personne morale ou physique responsable du retraitement
- une indication précisant que le dispositif concerné est un dispositif à usage unique qui a été retraité
- le nombre de cycles de retraitement effectués et toute limitation concernant le nombre de cycles de retraitement
- le nom et l'adresse du fabricant du dispositif à usage unique d'origine ne figurent plus sur l'étiquette mais sont mentionnés dans la notice d'utilisation du dispositif retraité

## **Vigilance**

Les incidents qui ont lieu avec des dispositifs ayant fait l'objet d'un retraitement doivent être notifiés à l'AFMPS via l'adresse suivante : [Vigilance.meddev@afmps.be](mailto:Vigilance.meddev@afmps.be).

Les règles concernant la notification des incidents et les mesures correctives (type d'incident, délais, formulaires,...) sont disponibles [sur le site de l'AFMPS](#).

## 12. Nomenclature

La base de données Eudamed se référera à une nouvelle nomenclature : le EMDN (pour *European Medical Device Nomenclature*)<sup>15</sup>.

Cette nomenclature est accessible gratuitement par tout le monde via le [website](#) dédié par la Commission Européene.

Vous trouverez plus d'information sur cette nomenclature dans le document [MDCG 2021-12 FAQ on the European Medical Device Nomenclature \(EMDN\)](#).

---

<sup>15</sup> Voir art. 26 du règlement 2017/745

## 13. Pour aller plus loin

### Législations

- Règlement :

[Règlement \(UE\) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux](#)

- Législation belge

[Loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux](#)

[A.R. du 12 mai 2021 portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux](#)

- Guidances

[Lignes directrices](#)

### Informations pour les hôpitaux

[Factsheet](#)

### Période de transition

[CAMD](#) (Competent Authorities for Medical Devices) – Le CAMD est un projet qui a été créé pour améliorer la collaboration, la communication et la surveillance des dispositifs médicaux en Europe. Le CAMD est un groupe de coordination, sous lequel les autorités compétentes nationales de l'UE travaillent pour améliorer le niveau de collaboration concernant le marché unique des dispositifs médicaux.

### Nomenclature

[European Medical Device Nomenclature \(EMDN\) website](#)

[Questions & Answers](#) (European Commission)

### IUD

[Commission Européenne](#)

[Fact Sheet](#)

### Eudamed

[Accès à la base de données](#)

[Information](#) à propos d'Eudamed (Commission Européenne)

[Question – Réponse](#) (AFMPS)



### Annexe 1 : phase de transition

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR
I	I (ne relevant pas de la classe I <sub>s</sub> , I <sub>m</sub> , I <sub>r</sub> ou repris dans une classe supérieure)	Non	Pour le 26 mai 2021, les DM de classe I doivent être conformes au MDR <sup>16</sup> (vu qu'aucune période de transition n'est prévue).
I <sub>s</sub> I <sub>m</sub>	I <sub>s</sub> I <sub>m</sub>	Oui	<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 les conditions suivantes sont remplies :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le DM est de classe I selon la directive 93/42/CEE</li> <li>• La déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021</li> <li>• Le certificat du DM<sup>17</sup> est valable selon la directive 93/42/CEE</li> </ul>

<sup>16</sup>MDR : *Medical Device Regulation - Règlement relatif aux dispositifs médicaux*

<sup>17</sup> Certificat DM : certificat délivré par un organisme notifié, sur base de la classification du DM

			<p>Ces DM peuvent être mis sur le marché ou en service au plus tard le 26 mai 2024 (ou jusqu'à la fin de la validité du certificat si celui-ci expire au plus tard le 26 mai 2024), à condition que le DM continue à répondre à la directive 93/42/CEE et qu'il n'y ait aucune modification significative de la conception et de la destination.</p> <p>Les dispositifs de cette classe légalement mis sur le marché avant le 26 mai 2021 et ceux qui sont mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément au paragraphe 3 de l'article 120 du MDR, peuvent encore être mis à disposition sur le marché ou en service jusqu'au 26 mai 2025, après quoi ils ne peuvent plus être vendus et doivent être retirés du marché.</p>
I	Ir	Oui	<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"> <li>• Le DM est de classe I selon la directive 93/42/CEE</li> <li>• Une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021</li> <li>• La notification à l'autorité compétente a été faite correctement avant le 26 mai 2021</li> </ul> <p>Ces DM peuvent être mis sur le marché ou mis en service au plus tard le 26 mai 2024, à condition que le DM continue à répondre à la directive 93/42/CEE et à condition qu'il n'y ait aucune modification significative de la conception et de la destination.</p> <p>Les dispositifs de cette classe qui ont été légalement mis sur le marché avant le 26 mai 2021 et ceux qui sont mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément au paragraphe 3 de l'article 120 du MDR (= dispositif qui est mis sur le marché pendant la période de transition), peuvent encore être mis à disposition sur le marché ou en service jusqu'au 26 mai 2025, après quoi ils ne peuvent plus être vendus et doivent être retirés du marché.</p>

I	IIa	Oui	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.
Is	IIb		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 :
Im	III		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le DM est de classe I, Is ou Im selon la directive 93/42/CEE</li> <li>• Une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021</li> <li>• La notification à l'autorité compétente a été faite correctement avant le 26 mai 2021</li> </ul> <p>Ces DM peuvent être mis sur le marché ou en service au plus tard le 26 mai 2024 (ou jusqu'à la fin de la validité du certificat pour les classes Is et Im), à condition que le DM continue à répondre à la directive 93/42/CEE et qu'il n'y ait aucune modification significative de la conception et de la destination.</p> <p>Les dispositifs qui ont été légalement mis sur le marché avant le 26 mai 2021 et ceux qui sont mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément au paragraphe 3 de l'article 120 du MDR (= dispositif qui est mis sur le marché pendant la période de transition), peuvent encore être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025, après quoi ils ne peuvent plus être vendus et doivent être retirés du marché.</p>
IIa	IIb	Oui	Les certificats qui ont été délivrés <b>avant le 25 mai 2017</b> conformément à la directive 93/42/CEE, conservent leur validité jusqu'à la fin de la période indiquée sur ces certificats. Les certificats qui ont été délivrés conformément à l'Annexe IV de la directive 93/42/CEE (marquage CE), restent valides au plus tard jusqu'au 27 mai 2022.
IIb	III (repris dans une classe supérieure)		<p>Les certificats qui ont été délivrés <b>à partir du 25 mai 2017</b> conformément à la directive 93/42/CEE, conservent leur validité jusqu'à la fin de la période indiquée sur ces certificats qui ne peut dépasser 5 ans. Ils peuvent toutefois rester valides jusqu'au 27 mai 2024 au plus tard.</p> <p>Ces DM peuvent être mis sur le marché ou mis en service au plus tard le <b>26 mai 2024</b> (ou jusqu'à la fin de la validité du certificat), à condition que le DM continue à répondre à la directive 93/42/CEE et qu'il n'y ait aucune modification significative de la conception et de la destination.</p> <p>Les dispositifs qui ont été légalement mis sur le marché avant le 26 mai 2021 conformément à la directive 93/42/CEE, et ceux qui sont mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément au paragraphe 3 de l'article 120 du MDR (= dispositif qui</p>

			est mis sur le marché pendant la période de transition), peuvent encore être mis à disposition sur le marché ou mis en service <b>jusqu'au 26 mai 2025</b> , après quoi ils ne peuvent plus être vendus et doivent être retirés du marché.
IIa, IIb, III et DM implantables actifs	Restent dans la même classe	Oui	<p>Les certificats qui ont été délivrés <b>avant le 25 mai 2017</b> conformément à la directive 93/42/CEE ou la directive 90/385/CEE, conservent leur validité jusqu'à la fin de la période indiquée sur ces certificats. Les certificats qui ont été délivrés conformément à l'annexe 4 de la directive 90/385/CEE ou à l'annexe IV de la directive 93/42/CEE (marquage CE) restent valides au plus tard jusqu'au 27 mai 2022.</p> <p>Les certificats qui ont été délivrés <b>à partir du 25 mai 2017</b> conformément à la directive 93/42/CEE ou la directive 90/385/CEE, conservent leur validité jusqu'à la fin de la période indiquée sur ces certificats qui ne peut dépasser 5 ans. Ils peuvent toutefois rester valides jusqu'au 27 mai 2024 au plus tard.</p> <p>Ces DM peuvent être mis sur le marché ou mis en service au plus tard le <b>26 mai 2024</b> (ou jusqu'à la fin de la validité du certificat), à condition que le DM continue à répondre à la directive 93/42/CEE et à la directive 90/385/CEE et qu'il n'y aucune modification significative de la conception et de la destination.</p> <p>Les dispositifs qui ont été légalement mis sur le marché avant le 26 mai 2021 conformément à la directive 90/385/CEE et 93/42/CEE, et les dispositifs qui sont mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément au paragraphe 3 de l'article 120 du MDR (= dispositif qui est mis sur le marché pendant la période de transition), peuvent encore être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au <b>26 mai 2025</b>, après quoi ils ne peuvent plus être vendus et doivent être retirés du marché.</p>
Dispositifs sur mesure	Dispositifs sur mesure (sauf les classe III implantables s)	Non	<p>À compter du 26 mai 2021, les DM sur mesure doivent être mis sur le marché conformément au MDR.</p> <p>Aucun ON n'est impliqué dans l'évaluation de la conformité, le fabricant applique le « principe d'autocertification », <b>sauf pour les DM sur mesure relevant de la classe III</b>.</p>

<b>Dispositifs sur mesure</b>	<b>Dispositifs sur mesure de classe III implantables</b>	<b>Non</b>	<p>À compter du 26 mai 2021, les DM faits sur mesure doivent être mis sur le marché conformément au MDR.</p> <p><b>Pour ces dispositifs, un NB doit être impliqué dans l'évaluation de la conformité.</b> L'évaluation par ON se limite au système de qualité.</p>
<b>Dispositifs sur mesure</b>	I IIa IIb III	<b>Non</b>	<p>Pour le 26 mai 2021, les DM qui étaient classés comme dispositifs médicaux sur mesure en vertu de la directive 93/42, mais qui seront classé 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>
<b>En dehors des directives</b>	<b>Produits sans finalité médicale (produits de l'Annexe XVI)</b>	<b>Non</b>	<p>La date précise à laquelle le règlement s'appliquera à ces dispositifs, n'a pas encore été fixée. Cette date sera 6 mois après la publication des spécifications communes.</p> <p>L'évaluation de la conformité s'appuie sur la classe de risque du dispositif (I, IIa, IIb ou III).</p>
I IIa IIb III	<b>Produits sans finalité médicale (produits de l'Annexe XVI)</b>	<b>Oui</b>	<p>La date précise à laquelle le règlement s'appliquera à ces dispositifs, n'a pas encore été fixée. Cette date sera 6 mois après la publication des spécifications communes. Ces DM entrent en ligne de compte pour une période de transition. Après le 26 mai 2021, ces dispositifs médicaux pourront encore être mis sur le marché conformément aux directives. La durée de cette période de transition dépend de la date à laquelle le règlement s'applique à ces dispositifs.</p> <p>L'évaluation de la conformité s'appuiera sur la classe de risque du dispositif (I, IIa, IIb ou III) et certains dispositifs peuvent être repris dans une classe de risque supérieure.</p>

<b>Nécessaires<sup>18</sup> et systèmes<sup>19</sup></b>	<b>Nécessaires et systèmes</b>	<b>Non</b>	À partir du 26 mai 2021, ces dispositifs médicaux devront être commercialisés en conformité avec le MDR
<b>Hors de la législation</b>	<b>MDR</b>	<b>Non</b>	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).
<b>DM</b>	<b>Ne relèvent plus de la législation relative aux DM après le passage au MDR</b>	<b>Non</b>	<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>

<sup>18</sup> Nécessaire : une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises

<sup>19</sup> Système : une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises

