

MDR - LE REGLEMENT DE L'UE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX



DIRECTIVE 93/42/CEE –
Dispositifs médicaux



DIRECTIVE 90/385/EEC –
Dispositifs médicaux
implantables actifs



Règlement relatif aux
dispositifs médicaux: **MDR**

LES CHANGEMENTS LES PLUS IMPORTANTS



Exigences plus strictes en matière de documentation technique (DT)



Les organismes notifiés font l'objet d'une réglementation plus stricte : De nouveaux organismes à choisir et à inspecter



Domaine d'application élargi (y compris les dispositifs non médicaux)



Nouvelle procédure d'examen pour les dispositifs médicaux à risque élevé



EUDAMED : une base de données européenne pour plus de transparence et de coopération



UDI : identifiant unique pour chaque dispositif médical



Des exigences plus strictes en matière d'évaluations et d'essais cliniques : La collecte de données doit se poursuivre même après la mise sur le marché

PÉRIODES DE TRANSITION SELON (EU) 2022/112 IVDR ET (EU) 2023/607 MDR

Processus normal	Début de validité du MDR	27 mai 2022	Les certificats MDD/AIMDD conformes à l'annexe IV/4 deviennent invalides	27 mai 2024	Les certificats MDD/AIMDD deviennent invalides au plus tard à cette date	26 mai 2025	26 mai 2026	Déc. 2026	26 mai 2027	Déc. 2027	Déc. 2028
En demandant une prolongation (les fabricants doivent remplir certaines conditions, voir le règlement correspondant)	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (classe D)										
	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (classe C)										
	Dispositifs médicaux (sur mesure, classe II)										
	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (classe A stérile et B)										
	Les dispositifs médicaux (implants à risque plus élevé, non exemptés de la classe IIb et de la classe III)										
	Dispositifs médicaux (faible risque)										