

# **EXTENSION DE LA PERIODE DE TRANSITION MDR**

--- FR --- [Commission Européenne] La prolongation de la période de transition pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro a été adoptée\*.

Dû au constat du risque de pénurie de certains dispositifs médicaux qui mettrait en péril la sécurité des patients et qui ralentirait l'innovation dans le domaine de la santé en UE, l'amendement voté par le Parlement Européen modifie les Règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux (DM) et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). L'amendement prévoit la prolongation de la période de transition par une prorogation de la validité des certificats délivrés au titre des directives. Cette approche vise à trouver un équilibre entre la capacité actuelle des organismes notifiés et le niveau de préparation des fabricants, tout en assurant une disponibilité des dispositifs médicaux pour les patients.

Classe selon la directive 93/42/CEE (DDM) et la directive 90/385/CEE (DDMIA)	Classe selon RDM	Date de fin de mise sur le marché du legacy device
Dispositifs dont l'intervention de l'ON n'était pas nécessaire (i.e. dispositifs ne répondant plus à la définition de « dispositif sur mesure » selon le RDM, Classe I, ...)	Ir, IIa, IIb, WET, IIb implantable et III	31/12/2028
Is, Im, IIa IIb, III	Is, Im, Ism IIa IIb non implantable WET	31/12/2028
	III et IIb implantable	31/12/2027
Dispositifs sur mesure de classe IIa IIb, III	III sur mesure	31/12/2026

\*Conditions : Pour en bénéficier, le fabricant doit répondre à certaines conditions

-mettre en place et maintenir un Système de Gestion de la Qualité conforme aux exigences de l'Article 10, paragraphe 9 du RDM avant le 26/05/2024 ;

-avant le 26 mai 2024, avoir déposé sa demande formelle de certification pour chaque dispositif auprès d'un Organisme Notifié désigné au titre du RDM et avoir signé un contrat avec ledit Organisme Notifié couvrant les dispositifs concernés avant le 26/09/2024.

En sus, les dispositifs :

-doivent rester conformes aux exigences de la Directive DM ou DMIA qui leur sont applicables ;

-ne doivent pas faire l'objet de changement significatif de conception ou de destination ;

-ne doivent pas présenter de risque inacceptable pour la santé du patient, de l'utilisateur ou de toute autre personne, ou pour d'autres aspects de la protection de la santé publique ;

Les dispositifs médicaux ayant été retirés des certificats directive DM et directive DMIA ne peuvent pas bénéficier de ces nouvelles dispositions de transition.

Le lien vers l'amendement : [MDR IVDR amendment Jan. 2023 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/TXT/?uri=CELEX:32023L0001)

**--- EN --- [European Commission] Extension of transition period for medical devices and in vitro diagnostic medical devices adopted\*.**

Due to the risk of a shortage of medical devices that would jeopardize patient safety and slow down innovation in the field of health in the EU, the amendment voted by the European Parliament modifies Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 regarding the transitional provisions for some of medical devices (MD) and in vitro diagnostic medical devices (IVDD). The amendment provides the extension of the transition period by extending the validity of certificates issued under the directives. This approach aims to strike an equity between the current capacity of Notified Bodies and the level of manufacturers preparedness, while ensuring the availability of medical devices to patients.

<b>Class in accordance with Directive 93/42/EEC (DDM) and Directive 90/385/EEC (DDMIA)</b>	<b>Class according to RDM</b>	<b>End of market date of the legacy device*</b>
Devices for which NB intervention was not necessary (i.e. devices no longer meeting the definition of "custom device" according to the MDR, Class I,...)	Ir, IIa, IIb, WET, IIb implantable and III	2028/12/31
Is, Im, IIa IIb, III	Is, Im, Ism, IIa, IIb not implantable and WET,	2028/12/31
	III and IIb implantable	2027/12/31
Class IIa, IIb, III custom devices	III custom devices	2026/12/31

\*Conditions: To benefit, the manufacturer must met following conditions :

-implement and maintain a Quality Management System that complies with the requirements of Article 10, paragraph 9 of the MDR before 26/05/2024;

-before May 26, 2024, have submitted its formal application for certification for each device to a Notified Body designated under the MDR and have signed a contract with the Notified Body covering the devices concerned before September 26, 2024.

In addition, the devices:

-must remain in compliance with the requirements of the DM or DMIA Directive applicable to them;

-must not undergo any significant change in design or purpose

-must not present an unacceptable risk to the health of the patient, user or any other person, or to other aspects of public health protection;

Medical devices that have been withdrawn from the DM and AIM Directive certificates cannot benefit from these new transitional provisions.

The link to the amendment : [MDR IVDR amendment Jan. 2023 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32023R0001)