

PUBLIÉ LE 26/05/2021 - MIS À JOUR LE 18/06/2021

Entrée en application du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

Le nouveau règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, qui entre en application le 26 mai 2021, est une évolution importante pour renforcer la sécurité des dispositifs médicaux dans l'intérêt des patients. Depuis sa publication en 2017, l'ANSM a accompagné les opérateurs du marché pour les aider dans la compréhension des nouvelles exigences et afin qu'ils soient prêts à les appliquer.

La nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux a été renforcée dans plusieurs domaines. D'une part les exigences qui incombent aux industriels avant la commercialisation d'un dispositif médical ont été renforcées. Il s'agit notamment de l'obligation de mettre en place des évaluations et des investigations cliniques pour s'assurer de l'efficacité et de la sécurité d'utilisation de ces dispositifs au bénéfice du patient.
D'autre part, la transparence des données a été renforcée grâce à une nouvelle base de données européenne Eudamed, qui contiendra des informations détaillées au sujet des dispositifs médicaux disponibles en Europe et permettra notamment de connaître les incidents déclarés ainsi que l'avancée des investigations cliniques.
Enfin, les procédures d'habilitation des organismes notifiés en charge d'émettre les certificats de marquage CE et la surveillance du marché après commercialisation ont été sensiblement renforcées.

L'ensemble de ces exigences visent à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux tout en favorisant l'accès à l'innovation pour offrir de nouvelles solutions de prises en charge des patients. Le nouveau règlement prévoit également des moyens pour une meilleure collaboration européenne.

L'ANSM a participé activement à l'élaboration de cette nouvelle réglementation et veillera à son application par les opérateurs du marché des dispositifs médicaux.

Nous rappelons que la nouvelle réglementation applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) entrera en application en 2022.



S’enregistrer en tant qu'acteur

Guide pratique Eudamed de l'ANSM

Demander une autorisation d’investigations cliniques

Base Eudamed disponible sur le site de la Commission Européenne (lien « Eudamed restricted »)

Guide de la Commission Européenne en français pour l’enregistrement dans Eudamed

Position Paper du MDCG 2020-15

Identifiant Unique des Dispositifs (UDI)

Guidances disponibles

La Commission Européenne a ouvert un service "Helpdesk" dédié à l'Identifiant Unique des Dispositifs pour aider les opérateurs économiques à mettre en œuvre le système : attribution de l'UDI, enregistrement des dispositifs, utilisation de la nomenclature EMDN...

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 08/07/2020 - MIS À JOUR LE 22/08/2024

Certification des dispositifs médicaux : le GMED est désigné comme organisme notifié au titre du nouveau règlement européen

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 29/08/2017 - MIS À JOUR LE 29/01/2021

Nouveaux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION

Pour en savoir plus

Règlementation relative aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)