

MIS À JOUR LE 03/06/2026

# Existe-t-il des dispositions transitoires pour les dispositifs sans finalité médicale ?

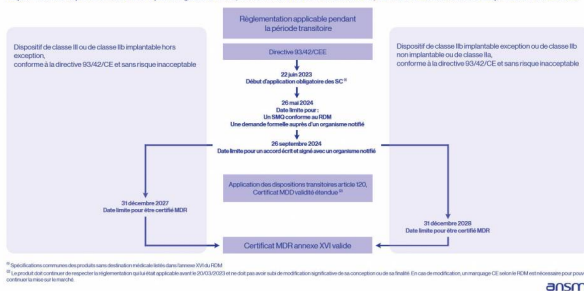
Le règlement d'exécution (UE) 2022/2346 de la Commission européenne introduit des dispositions transitoires pour les produits sans finalité médicale listés à l'annexe XVI du règlement (UE) afin d'accompagner la transition vers la nouvelle réglementation du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM).

Le règlement d'exécution (UE) 2023/1194 modifie le règlement d'exécution (UE) 2022/2346 en ce qui concerne les dispositions transitoires pour certains produits n'ayant pas de destination médicale.

Concernant les conditions de mise sur le marché de ces dispositifs sans finalité médicale, deux catégories se distinguent et sont présentées sous forme de logigramme ci-dessous :

- Les dispositifs ayant été certifiés par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE,
- Les dispositifs n'ayant pas été au préalable certifiés par un organisme notifié selon la directive 93/42/CEE, mais qui étaient légalement présents sur le marché de l'Union Européenne avant le 22 juin 2023 (par exemple sous la Directive générale de sécurité des produits).

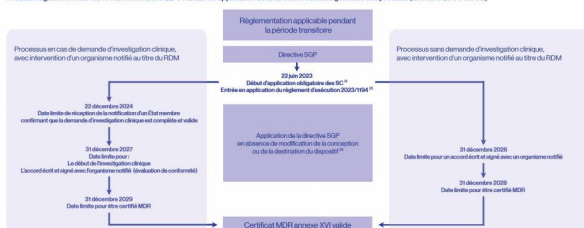
**Dispositions transitoires concernant les dispositifs sans finalité médicale listés à l'annexe XVI du règlement UE 2017/745**  
Dispositifs couverts par un certificat délivré par un organisme notifié, conformément à la directive 93/42/CEE, valide le 26/05/2021 même s'il a expiré avant le 20/03/2023



<sup>16</sup> Spécifications communes de produits sans destination médicale listés dans l'annexe XVI à l'UEM.  
<sup>17</sup> Il s'agit d'un certificat de conformité au règlement qui est applicable avant le 20/03/2023 et ne doit pas avoir subi d'immédiate application de la conception ou de sa fabrication. En cas de modification, un message CE relatif à l'UEM est nécessaire pour pouvoir continuer à mettre le produit sur le marché.



**Dispositions transitoires concernant les dispositifs sans finalité médicale listés à l'annexe XVI du règlement UE 2017/745**  
Produits légalement mis sur le marché avant le 22/06/2023 en application de la directive sécurité générale des produits (directive 2001/95/CE)



<sup>18</sup> Les dispositifs ne nécessitant ni d'investigation clinique ni l'intervention d'un organisme notifié au titre de l'UEM devaient être conformes à l'UEM avant le 22/06/2023.  
<sup>19</sup> Spécifications communes de produits sans destination médicale listés dans l'annexe XVI à l'UEM.  
<sup>20</sup> Règlement de mise en œuvre (UE) 2022/2346 du règlement (UE) 2017/745.  
<sup>21</sup> Il s'agit d'un certificat de conformité au règlement qui est applicable avant le 20/03/2023 et ne doit pas avoir subi d'immédiate application de la conception ou de sa fabrication. En cas de modification, un message CE relatif à l'UEM est nécessaire pour pouvoir continuer à mettre le produit sur le marché.



