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 règlementation 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).



