MIS À JOUR LE 03/06/2026

Quelles sont les étapes avant d’envisager la mise sur le marché d’un dispositif sans finalité médicale ?

En tant que fabricant, les principales actions à mener avant la mise sur le marché d’un dispositif sans finalité médicale relevant du règlement (UE) 2017/745) sont les suivantes (liste non exhaustive) :

1. **S’assurer que votre dispositif sans finalité médicale est bien couvert par le règlement (UE) 2017/745**

Le dispositif doit appartenir à l’un des six groupes figurant à l’annexe XVI et être couvert par le champ d’application des spécifications communes définies par le règlement d’exécution (UE) 2022/2346.

2. **Déterminer la classe de risque du dispositif**

La classification d’un dispositif de l’annexe XVIsuit les règles de l’Annexe VIII du règlement (UE) 2017/745. Toutefois, certains groupes de dispositifs de l’annexe XVI ont fait l’objet d’une reclassification par le règlement d’exécution (UE) 2022/2347 du 1er décembre 2022, par dérogation à l’annexe VIII du règlement (UE) 2017/745.

4.

3. **Vérifier l’éligibilité du dispositif aux dispositions transitoires**

Les dispositions transitoires prévues par les règlements d’exécution (UE) 2022/2346 et 2023/1194 s’appliquent selon que le dispositif :

1. - Disposait d’un certificat de conformité CE MDD (Medical Devices Directive) au titre de la directive 93/42/CEE délivré par un organisme notifié ;
2. - Était légalement mis sur le marché de l’Union eEuropéenne avant le 22 juin 2023.

Tout nouveau dispositif mis sur le marché de l’Union européenne après le 22 juin 2023, doit désormais disposer d’un marquage CE selon le règlement (UE) 2017/745

5. **Prendre contact avec un organisme notifié**

L’organisme notifié doit être désigné au titre du règlement (UE) 2017/745.

6. **Démontrer la conformité réglementaire**

Le fabricant doit démontrer la conformité aux spécifications communes et aux exigences générales en matière de sécurité et de performance de l’annexe I du règlement (UE) 2017/745, afin de constituer la documentation technique requise pour le dispositif.