MIS À JOUR LE 03/06/2026

Quelles sont les spécifications communes applicables pour ces dispositifs ?

Les fabricants des dispositifs sans finalité médicale relevant de l'annexe XVI du Règlement (UE) 2017/745 doivent démontrer la conformité de leurs produits aux exigences de sécurité définies à l'annexe I de ce règlement. Les spécifications communes précisent les exigences à appliquer par les fabricants en matière de gestion des risques et d'information des utilisateurs et des consommateurs sur la sécurité d'utilisation des dispositifs.

Les **spécifications communes pour les dispositifs sans finalité médicale** sont établies dans le règlement d'exécution (UE) 2022/2346. Elles sont pleinement **et obligatoirement** applicables depuis le 22 juin 2023.

Les annexes du règlement d'exécution (UE) 2022/2346 définissent, par groupe de dispositifs, les exigences concernant la gestion des risques et les informations sur la sécurité :

Dispositifs sans finalité médicale / Groupe selon règlement (UE) 2017/745	**Annexes applicables du règlement d'exécution (UE) 2022/2346**
Groupe 1	I et II
Groupe 2	I et III
Groupe 3	I et IV
Groupe 4	I et V
Groupe 5	I et VI
Groupe 6	I et VII

Le règlement (UE) 2017/745 ne s'applique pas pour les dispositifs sans finalité médicale :

- Qui n'appartiennent pas à un des six groupes listés à l'annexe XVI, ou
- Qui ne sont pas couverts par les spécifications communes définies par le règlement d'exécution (UE) 2022/2346.

RÉUNION D'INFORMATION — 16 FÉVR. 2023

Webinaire – Spécifications communes pour les produits sans finalité médicale listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux

L'ANSM organise un 10e webinaire relatif à l'entrée en application du règlement DM (UE) 2017/745, le jeudi 16 février 2023 de 10h00 à 12h00.