MIS À JOUR LE 19/09/2025

Dispositions transitoires

Dispositifs médicaux (DM)

Pour faciliter la transition entre la réglementation issue des directives et le règlement (UE) 2017/745 et éviter les perturbations du marché, des dispositions transitoires sont prévues à l'article 120 de ce règlement. Ainsi, depuis le 26 mai 2021, date d'entrée en application du règlement, certains dispositifs marqués CE peuvent continuer à être mis sur le marché, sous conditions. Ces dispositions transitoires ont été adaptées à plusieurs reprises sur la base du règlement (UE) 2020/561 et du règlement (UE) 2023/607.

Quels sont les dispositifs qui peuvent bénéficier des dispositions transitoires ?

- Dispositifs ayant un certificat directive valide au 26 mai 2021 et au 20 mars 2023 ;
- Dispositifs ayant un certificat directive valide au 26 mai 2021 et expirés avant le 20 mars 2023 (attention pour ces dispositifs les conditions relatives à la transition sont spécifiques) ;
- Dispositifs de classe I dont la déclaration de conformité est valide au 26 mai 2021 et qui changent de classe en application de l'annexe VIII du règlement DM ou dont la procédure de certification est modifiée (ex : instrument chirurgical réutilisable). Dans ces 2 cas, le fabricant doit faire intervenir un organisme notifié [ON] pour le marquage CE ;
- Dispositifs médicaux sur mesure implantables de classe III (intervention d'un ON).

Les dispositifs bénéficiant des dispositions transitoires sont appelés « *legacy devices* ».

Quelles sont les quatre conditions à respecter ?

2.
1. Conditions relatives aux dispositifs :
   1. - Les dispositifs doivent continuer de respecter la directive 93/42/CEE ou la directive 90/385/CEE selon le cas ;
   2. - Il n'y a pas de modification significative de la conception ou de la destination ;
   3. - Les dispositifs ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs et autres personnes.

4.
3. Conditions relatives à l'organisation du fabricant :
   1. - Le 26 mai 2024, au plus tard, un système de gestion de la qualité conforme au règlement (article 10, paragraphe 9) doit avoir été mis en place par le fabricant.

6.
5. Conditions relatives à l'application de certaines dispositions du règlement :
   1. - Respecter les nouvelles exigences du règlement concernant le suivi après la vente, la surveillance du marché, la vigilance et l'enregistrement des entreprises et des dispositifs, à la place des anciennes exigences des directives précédentes.

8.

7. Conditions relatives à la transition :

1. - Le même dispositif ou le dispositif destiné à le remplacer ;
2. - Le 26 mai 2024 au plus tard, le fabricant doit avoir déposer la demande formelle pour évaluer la conformité de son dispositif auprès d'un ON ;
3. - Le 26 septembre 2024 au plus tard ou avant la date d'échéance du contrat pour les dispositifs dont le certificat a échu avant le 20 mars 2023, l'ON et le fabricant doivent signer un accord écrit.

L'ON qui a signé l'accord écrit devient responsable de la surveillance des dispositifs faisant l'objet de cet accord ou des dispositifs destinés à les remplacer.

Si un dispositif qui profitait des dispositions transitoires ne respecte plus une de ces conditions, il perd ces avantages et ne peut plus être mis sur le marché.

Quelle est la durée des dispositions transitoires ? +

Dans le cas de dispositions transitoires, les dispositifs peuvent continuer d'être mis sur le marché :

- Jusqu'au 26 mai 2026 pour les dispositifs sur mesure implantables de classe III ;
- Jusqu'au 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs de classe IIb implantables à l'exception des Well Established Technologies (WET) comme les sutures, agrafes, appareils orthodontiques, etc ;
- Jusqu'au 31 décembre 2028 pour les dispositifs WET, les dispositifs de classe IIb autre qu'implantables, les dispositifs de classe IIa, I stériles et pour les dispositifs de classe I qui changent de classe nécessitant donc l'intervention d'un ON.

Les dispositifs bénéficiant des mesures transitoires qui seront encore dans la chaîne de distribution à ces dates, pourront continuer d'être mis à disposition sur le marché jusqu'à leur date limite d'utilisation ou date de péremption.

Quels sont les dispositifs qui ne peuvent pas bénéficier des dispositions transitoires ? +

Ce sont les dispositifs pour lesquels l'évaluation de la conformité ne nécessite pas l'intervention d'un ON :

- Les dispositifs de classe I au titre de la directive 93/42/CEE qui restent en classe I au titre du règlement DM ;
- Les dispositifs sur mesure autres que les dispositifs sur mesure implantables de classe III ;
- Les dispositifs comportant un changement significatif.

Un logigramme européen permet de déterminer si un dispositif est éligible aux dispositions transitoires.

Principales dates qui concernent les dispositions transitoires des DM

26 septembre 2024

Pour les dispositifs éligibles aux dispositions transitoires, obligation d'avoir signé un contrat avec un organisme notifié et d'avoir transféré la responsabilité de surveillance des dispositifs à l'organisme notifié désigné au titre du règlement.

26 mai 2024

Pour les dispositifs éligibles aux dispositions transitoires, il est obligatoire d'avoir mis en place un système de management de qualité conforme au règlement et d'avoir déposé une demande de marquage CE au titre du règlement auprès d'un organisme notifié.

26 mai 2021

Entrée en application du règlement, abrogation des directives et application des dispositions transitoires pour certains dispositifs.

26 mai 2017

Entrée en vigueur du règlement.

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)

Pour faciliter la transition entre la réglementation issue de la directive 98/79/CE et le règlement (UE) 2017/746 et éviter les perturbations du marché, des dispositions transitoires sont prévues à l'article 110 de ce règlement. Ainsi depuis le 26 mai 2022, date d'entrée en application du règlement, certains dispositifs de diagnostic *in vitro* (DMDIV) marqués CE au titre de la directive peuvent continuer à être mis sur le marché sous certaines conditions.

Ce règlement (UE) 2017/746 a été modifié à plusieurs reprises pour permettre notamment une prolongation des périodes transitoires concernant certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Trois amendements au règlement (UE) 2017/746 ont été successivement adoptés :

- Règlements (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 :
  - Prolongation échelonnée des périodes de transition ;
  - Report de l'application des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé établis dans l'Union (dispositifs dits "*in house*").
- Règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023:
  - Suppression de la date de « fin de vente », après laquelle les dispositifs mis sur le marché avant ou pendant les périodes de transition et qui se trouvaient encore dans la chaîne d'approvisionnement auraient dû être retirés.
- Règlement (UE) 2024/1860 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024:
  - Déploiement progressif de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) ;
  - Obligation d'information de l'autorité compétente en cas d'interruption ou d'approvisionnement d'un dispositif pouvant causer un risque pour la santé publique ;
  - Mise en place de nouvelles dispositions transitoires pour certains DMDIV sous conditions.

Quelles sont les dates de fin de validité des certificats de conformité émis sous la directive ? +

- Les certificats délivrés au titre de la directive 98/79/CE avant le 25 mai 2017 conservent leur validité jusqu'à la fin de la période indiquée sur ces certificats. Les certificats délivrés conformément à l'annexe VI de la directive 98/79/CE, ne sont plus valides depuis le 27 mai 2025.
- Les certificats délivrés par un ON au titre de la directive 98/79/CE, depuis le 25 mai 2017 et qui étaient encore valides le 26 mai 2022, restent valides jusqu'au 31 décembre 2027 au plus tard sous conditions.
- Attention, la prolongation de la validité des certificats valides au 26 mai 2022 qui ont expiré avant le 9 juillet 2024, est soumise au respect de certaines conditions supplémentaires (conformément au paragraphe 3.a du règlement 2024/1860); leur validité est alors prolongée jusqu'au 31 décembre 2027 au plus tard.

Quels sont les dispositifs qui peuvent bénéficier des dispositions transitoires ? +

- Les DMDIV dont le certificat remplit les conditions énoncées dans le paragraphe ci-dessous.
- Les DMDIV sans certificat au titre de la directive 98/79/CE qui nécessitent l'intervention d'un ON et dont la déclaration de conformité au titre de la Directive était valide au 26 mai 2022.
- Si toutes les conditions du paragraphe 3c de l'article 110 sont respectées, les DMDIV peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates définies ci-dessous. Il s'agit des :

- DMDIV de classe D ;
- DMDIV de classe C ;
- DMDIV de classe B ;
- DMDIV de classe A stériles.

Les dispositifs bénéficiant des dispositions transitoires sont communément appelés les « *legacy devices* ».

Quelles sont les quatre conditions à respecter ?

2.
1. Conditions relatives aux DMDIV :

1. - Les dispositifs doivent continuer de respecter la directive 98/79/CE ;
2. - Il n'y a pas de modification significative de la conception ou de la destination ;
3. - Les dispositifs ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs et autres personnes.

4.
3. Conditions relatives à l'organisation du fabricant :

1. - Le 26 mai 2025, au plus tard, le système de gestion de la qualité conforme au règlement (article 10, paragraphe 8) doit avoir été mis en place par le fabricant.

6.
5. Conditions relatives à l'application de certaines dispositions du règlement :

1. - Respect des exigences du règlement relatives à la surveillance après commercialisation, la surveillance du marché, la vigilance, l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs, en lieu et place des exigences correspondantes de la directive précitée.

8.
7. Conditions relatives à la transition :

1. - Il s'agit du même dispositif ou du dispositif destiné à le remplacer ;
2. -
   - Le fabricant doit avoir déposé la demande formelle d'évaluation de la conformité auprès d'un ON avant le :
   1. - 26 mai 2025 pour les dispositifs dont la déclaration de conformité est valide au 26 mai 2022 et qui seront de classe D ainsi que pour les dispositifs qui possèdent un certificat délivré conformément à la directive 98/79/CE valide au 26 mai 2022 ;
   2. - 26 mai 2026 pour les dispositifs dont la déclaration de conformité est valide au 26 mai 2022 et qui seront de classe C ;
   3. - 26 mai 2027 pour les dispositifs dont la déclaration de conformité est valide au 26 mai 2022 et qui seront de classes B et A stériles.
3. -
   - Le fabricant doit avoir un contrat signé avec un organisme notifié avant le :
   1. -
      - 26 septembre 2025 pour les dispositifs :
      1. - Dont la déclaration de conformité était valide au 26 mai 2022 et qui seront de classe D ;
      2. - Pour les dispositifs qui possèdent un certificat délivré conformément à la directive 98/79/CE valide.
   2. - 26 septembre 2026 pour les dispositifs dont la déclaration de conformité était valide au 26 mai 2022 et qui seront de classe C ;
   3. - 26 septembre 2027 pour les dispositifs dont la déclaration de conformité était valide au 26 mai 2022 et qui seront de classes B et A stériles.

L'ON qui a signé l'accord écrit devient responsable de la surveillance des dispositifs faisant l'objet de cet accord ou

des dispositifs destinés à les remplacer. Les modalités de transfert sont clairement définies dans le contrat.

Attention, si un dispositif bénéficiant des dispositions transitoires ne respecte plus l'une de ces conditions, il perd le bénéfice des mesures transitoires et ne peut plus être mis sur le marché.

Quelle est le durée des dispositions transitoires ?

Les dispositifs qui avaient un certificat directive valide au 26 mai 2022, ayant ou non expirés avant le 9 juillet 2024 peuvent continuer d'être mis sur le marché ou mis en service sous conditions, jusqu'au 31 décembre 2027.

Des conditions spécifiques s'appliquent pour les certificats expirés avant le 9 juillet 2024.

La durée des dispositions transitoires pour les dispositifs dont la déclaration de conformité était valide au 26 mai 2022 et pour lesquels l'intervention d'un ON est requise dépend de la classe de risque du dispositif :

- Jusqu'au 31 décembre 2027, les DMDIV de classe D ;
- Jusqu'au 31 décembre 2028, les DMDIV de classe C ;
- Jusqu'au 31 décembre 2029, les DMDIV de classe B ;
- Jusqu'au 31 décembre 2029, les DMDIV de classe A stériles.

Les dispositifs bénéficiant des mesures transitoires qui seront encore dans la chaîne de distribution à ces dates pourront continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'à leur date limite d'utilisation ou date de péremption, sous conditions.

Si un dispositif bénéficiant des dispositions transitoires ne respecte plus les conditions listées à l'article 110, il ne pourra plus être mis sur le marché selon les dispositions transitoires.

Quels sont les dispositifs qui ne peuvent pas bénéficier des dispositions transitoires ?

Les exigences du règlement (UE) 2017/746 s'appliquent obligatoirement et pleinement depuis le 26 mai 2022 pour :

- Les nouveaux DMDIV ;
- Les DMDIV en auto-certification au titre de la directive qui relèvent de la classe A non stérile au titre du règlement (UE) 2027/746.
- Les dispositifs comportant un changement significatif.

Principales dates qui concernent les dispositions transitoires des DMDIV

Du 31 décembre 2027 au 31 décembre 2029

Date limite de la mise sur le marché ou de la mise en service des DMDIV bénéficiant des dispositions transitoires dont la déclaration de conformité au titre de la directive 98/79/CE a été établie avant le 26 mai 2022

31 décembre 2027

Invalidation des derniers certificats délivrés par un organisme notifié au titre de la directive 98/79/CE à partir du 25/05/2017 et qui étaient encore valables le 26 mai 2022

27 mai 2025

Invalidation des certificats délivrés avant le 25/05/2017 au titre de l'annexe VI de la directive 98/79/CE

26 mai 2022

Date d'entrée en application du règlement 2017/746 relatif aux DMDIV.

26 mai 2017

Date d’entrée en vigueur du règlement 2017/746 relatif aux DMDIV.

Documents de références

Sites internet

- Site Europa de la Commission européenne
  - Logigramme européen pour les DM
  - Fiche d'information européenne sur les DM et les DMDIV
- Webinaire ANSM du 21 avril 2023 sur les DM : nouvelles dispositions transitoires art. 120 et articulation avec l’application de l’art. 97.1 #11
- Webinaire ANSM sur les DMDIV : Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) selon le règlement 2017/746

Textes réglementaires

- Règlement (UE) 2017/745, version en vigueur
- Règlement (UE) 2017/746, version en vigueur
- Guides européens “MDCG” portant sur les dispositions transitoires, dans les rubriques “*In-vitro Diagnostic medical devices*”, “*Notified body*” et “*Other topics*”