MIS À JOUR LE 30/07/2026

Règlementation relative aux DM, DMDIV et dispositifs sans finalité médicale

La réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) a été révisée en 2017.

Cette révision vise :

- à renforcer la sécurité sanitaire des patients utilisant des DM et DMDIV ;
- à harmoniser l'application des règles au sein de l'Union européenne ;
- à renforcer la traçabilité de ces produits et la transparence du système ;
- à créer une base de données européenne Eudamed.

- Le règlement (UE) 2017/745, est entré en application le 26 mai 2021. À cette date, les anciennes directives 90/385/CEE et 93/42/CEE sont abrogées.
- Le règlement (UE) 2017/746, est entré en application depuis le 26 mai 2022. La directive 98/79/CEE et la décision 2010/227/UE sont abrogées à cette même date.

Afin de permettre aux fabricants de DM et DMDIV de prolonger la mise sur le marché de certains dispositifs, sous certaines conditions, le temps qu'ils obtiennent un nouveau marquage CE, une période de transition est en cours.

Documents de références DM et DMDIV

Sites internet

- Site Europa de la Commission européenne

Texte réglementaires

- Règlement (UE) 2017/745, version en vigueur
- Règlement (UE) 2017/746, version en vigueur
- Guides européens "MDCG"

SOMMAIRE

Qualification et classification des DM et DMDIV

Quelques informations sur Eudamed

Dispositions transitoires

Logiciels et applications mobiles en santé

Dispositifs sans finalité médicale (annexe XVI)

FAQ règlements DM et DMDIV

Dispositifs médicaux sur mesure

Traçabilité des dispositifs médicaux

Pour en savoir plus

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE

Règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE]

Règlement (UE) 2017/746 [Règlement (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission