

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Annexe XVI du règlement 2017/745



Sommaire

- Les spécifications communes pour les dispositifs de l'annexe XVI du règlement 2017/745
- Dispositifs couverts et classification des produits de l'annexe XVI
- Surveillance du marché : répartition des rôles entre l'ANSM et la DGCCRF
- Dispositions transitoires applicables aux dispositifs de l'annexe XVI
- Marquage CE et organismes notifiés

Dispositifs de l'annexe XVI :
Que dit le règlement 2017/745?



considérant ce qui suit:

- (12) Il y a lieu que certains groupes de produits pour lesquels un fabricant ne fait valoir qu'une fonction esthétique ou une autre destination non médicale mais qui sont similaires à des dispositifs médicaux de par leur fonctionnement et leur profil de risque relèvent du présent règlement. Afin que les fabricants puissent prouver la conformité de ces produits, la Commission devrait adopter des spécifications communes portant au moins sur l'application de la gestion des risques et, au besoin, sur l'évaluation clinique en ce qui concerne la sécurité. Ces spécifications communes devraient être élaborées spécifiquement pour un groupe de produits n'ayant pas de destination médicale et ne devraient pas être utilisées pour évaluer la conformité de dispositifs analogues ayant une destination médicale. Les dispositifs ayant à la fois une destination médicale et une destination non médicale devraient respecter les exigences applicables aux deux types de dispositifs.

CHAPITRE I
CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit des règles concernant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de dispositifs médicaux à usage humain et de leurs accessoires dans l'Union. Il s'applique également aux investigations cliniques concernant ces dispositifs médicaux et leurs accessoires effectuées dans l'Union.

2. Le présent règlement s'applique également, à compter de la date d'application des spécifications communes adoptées conformément à l'article 9, aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI, en tenant compte de l'état de l'art, et en particulier des normes harmonisées existant pour des dispositifs analogues ayant une destination médicale et reposant sur une technologie similaire. Les spécifications communes pour chacun des groupes de produits figurant dans la liste de l'annexe XVI portent, au moins, sur l'application de la gestion des risques telle qu'elle est définie à l'annexe I pour le groupe de produits en question et, au besoin, sur l'évaluation clinique en ce qui concerne la sécurité.

Les spécifications communes nécessaires sont adoptées au plus tard le 26 mai 2020. Elles s'appliquent à compter d'une date postérieure de six mois à la date de leur entrée en vigueur ou du 26 mai 2020, la date la plus tardive étant retenue.

Nonobstant l'article 122, les mesures des États membres visant à établir si les produits figurant dans la liste de l'annexe XVI sont des dispositifs en vertu de la directive 93/42/CEE demeurent valables jusqu'à la date d'application visée au premier alinéa des spécifications communes pertinentes pour le groupe de produits concerné.

Le présent règlement s'applique également aux investigations cliniques effectuées dans l'Union concernant les produits visés au premier alinéa.

CHAPITRE I
CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

3. Les dispositifs ayant à la fois une destination médicale et non médicale respectent les exigences applicables aux dispositifs ayant une destination médicale et celles applicables aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale.
4. Aux fins du présent règlement, les dispositifs médicaux, leurs accessoires, les produits figurant dans la liste de l'annexe XVI auxquels le présent règlement s'applique en vertu du paragraphe 2, sont dénommés ci-après «dispositifs».
5. Lorsque cela se justifie en raison du caractère similaire d'un dispositif ayant une destination médicale mis sur le marché et d'un produit n'ayant pas de destination médicale quant à leurs caractéristiques et à leurs risques, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 pour modifier la liste de l'annexe XVI en ajoutant de nouveaux groupes de produits afin de protéger la santé et la sécurité des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la santé publique.



ANNEXE XVI

**LISTE DES GROUPES DE PRODUITS N'AYANT PAS DE DESTINATION MÉDICALE PRÉVUE VISÉS À
L'ARTICLE 1^{ER}, PARAGRAPHE 2**

1. Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil.
2. Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings.
3. Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou toute autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.
4. Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie.
5. Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.
6. Équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau.

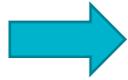


2 documents ont été publiés au JOCE le 2 décembre 2022 relatifs aux produits couverts par l'annexe XVI

- ◆ **Règlement d'exécution (UE) 2022/2346 de la Commission du 1er décembre 2022 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux**
- ◆ **Règlement d'exécution (UE) 2022/2347 de la Commission du 1er décembre 2022 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la reclassification de groupes de certains produits actifs n'ayant pas de destination médicale prévue**



Le règlement 2017/745 sera applicable aux dispositifs de l'annexe XVI du règlement à compter du 22 juin 2023



Focus sur les problématiques de gestion des risques

- ◆ Le MDR exige pour les produits de l'annexe XVI un risque nul ou un risque qui n'est pas supérieur au risque maximum acceptable lié à l'utilisation du produit
- ◆ **Elaboration d'une méthode commune de gestion des risques et recensement de** risques spécifiques à chaque produit
- ◆ Conservation des principes harmonisés de la norme ISO 14971:2019 applicables
- ◆ Les dispositifs de l'annexe XVI doivent être conformes aux exigences du MDR. Les spécifications communes ne couvrent que certaines d'entre elles
- ◆ Les produits conformes à la spécification commune sont donc présumés conformes aux exigences de sécurité et de performance énoncées à l'annexe 1 et relatives à la gestion des risques



Liste limitée de dispositifs couverts par le règlement d'exécution 2022/2346

- ◆ Les SC ne couvrent qu'une liste limitée de dispositifs pour lesquels il existe des informations disponibles suffisantes
- ◆ Exemples de dispositifs non couverts :
 - ▶ contact lenses containing tools, such as antenna or microchip
 - ▶ contact lenses which are active devices
 - ▶ active implantable products intended to be totally or partially introduced into the human body through surgically invasive means for the purpose of modifying the anatomy or fixing a part of the body
 - ▶ active devices intended to be used for facial or other dermal or mucous membrane filling by subcutaneous, submucous or intradermal injection or other introduction;
 - ▶ active implantable equipment intended to be used to reduce, remove or destroy adipose tissue.



Des dispositions transitoires pour les dispositifs de l'annexe XVI

- ◆ Le règlement d'exécution 2022/2346 établit également des dispositions transitoires pour couvrir des cas spécifiques pour lesquels les 6 mois accordés par le MDR ne seront pas suffisants pour démontrer leur conformité au MDR notamment lorsque l'intervention d'un ON ou une IC est nécessaire.



Reclassification de certains dispositifs actifs de l'annexe XVI

- ◆ Nécessité de reclasser les produits de l'annexe XVI afin qu'ils aient une classe équivalente aux dispositifs similaires ayant une finalité médicale
 - ▶ Les règles de classification 9 et 10 de l'annexe VIII du MDR font références à un usage respectivement thérapeutique ou diagnostic
 - ▶ Ces règles ne pouvaient donc pas être utilisées pour des produits sans finalité médicale sauf à considérer la règle 12 et positionner ces produits en classe 1



Les spécifications communes pour les dispositifs de l'annexe XVI du règlement 2017/745

(Règlement d'exécution (UE) 2022/2346)

Le règlement d'exécution 2022/2346

- ◆ Introduction des spécifications communes et dispositions transitoires :
 - Les spécifications communes établies pour les dispositifs de l'annexe XVI couvrent les exigences énoncées à l'annexe I, section 1, deuxième phrase, et sections 2 à 5, 8 et 9, du règlement (UE) 2017/745.
 - Elaboration d'une méthode commune de gestion des risques afin de garantir une approche harmonisée entre les fabricants de différents groupes de dispositifs et de permettre une mise en œuvre cohérente des spécifications communes.
 - Cette méthode est compatible s'agissant de dispositifs pouvant avoir une double finalité (médicale et non médicale)
 - Recensement de facteurs de risque spécifiques qui devront être analysés et réduits au minimum et de définition de mesures spécifiques de maîtrise des risques à mettre en œuvre pour chaque groupe de produits.

Le règlement d'exécution 2022/2346

Annexe 1	établit des spécifications communes pour tous les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue.
Annexe 2	établit des spécifications communes pour les lentilles de contact
Annexe 3	établit des spécifications communes pour les produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie, à l'exception des produits de tatouage et des piercings
Annexe 4	établit des spécifications communes pour les substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou tout autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage

Le règlement d'exécution 2022/2346

Annexe 1	établit des spécifications communes pour tous les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue.
Annexe 5	établit des spécifications communes pour les équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie
Annexe 6	établit des spécifications communes pour les équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés
Annexe 7	établit des spécifications communes pour les équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau

Exigences de l'annexe 1 des SC

◆ Gestion des risques

Etapas classiques d'un processus de gestion des risques:

- a) planification de la gestion des risques;
- b) identification des dangers et analyse des risques;
- c) évaluation des risques;
- d) maîtrise des risques et évaluation des risques résiduels;
- e) examen de la gestion des risques;
- f) activités de production et de postproduction.

◆ Informations de sécurité

- ▶ Etiquette
- ▶ Notice d'utilisation

Exigences de l'annexe 1 applicables à tous les groupes de produits

◆ Exemples d'exigence générale à prendre en considération dans son exercice de gestion des risques

2.5. Sur la base des résultats du processus de gestion des risques, les fabricants définissent les catégories d'utilisateurs et de consommateurs qui doivent être exclus de l'utilisation du dispositif ou pour lesquelles des conditions particulières d'utilisation doivent s'appliquer. Par «consommateur», on entend une personne physique sur laquelle un produit n'ayant pas de destination médicale prévue est destiné à être utilisé

2.6. Tout au long du cycle de vie d'un dispositif, le fabricant met en place un système permettant d'assurer une mise à jour continue et systématique du processus de gestion des risques relatif à ce dispositif

Exigences des annexes dédiées à chaque groupe de produits

◆ Gestion des risques

Lorsqu'ils mettent en œuvre le processus de gestion des risques prévu à l'annexe I du présent règlement, dans le cadre de l'analyse des risques associés au dispositif, **les fabricants tiennent compte des risques spécifiques** énumérés à la section 3 de l'annexe et, le cas échéant, adoptent les mesures de maîtrise des risques spécifiques recensées à la section 4.

- ▶ Risques spécifiques
- ▶ Mesures de maîtrise des risques spécifiques

◆ Informations de sécurité

- ▶ Etiquette
- ▶ Notice d'utilisation

Exigences des annexes dédiées à chaque groupe de produits

◆ Exemples de risques spécifiques pour les produits de l'annexe 2 (lentilles de contact)

▶ Conception et fabrication:

➤ la forme du dispositif, notamment en vue d'éviter toute irritation par des arêtes vives, un détachement ou un déplacement par rapport à la cornée, un plissement ou une pliure, une pression inégale sur la cornée en lien avec le positionnement;

➤ ...

▶ Chaîne de distribution:

➤ le manque d'expertise des distributeurs extérieurs à la chaîne de distribution classique des opticiens en ce qui concerne tant la sélection de lentilles appropriées que leur utilisation, leur conservation et leur transport en toute sécurité;

➤ ...

▶ Dangers/risques liés à l'utilisateur:

➤ la possibilité d'une réduction de la disponibilité du film lacrymal et de l'oxygène à la cornée;

➤ ...

Exigences des annexes dédiées à chaque groupe de produits

◆ Exemples de mesures de maîtrise des risques spécifiques pour les produits de l'annexe 2 (lentilles de contact)

- ▶ Les lentilles sont conçues de manière à ne pas compromettre la santé de la cornée, de l'œil et des tissus environnants. Les caractéristiques des lentilles telles qu'une faible perméabilité à l'oxygène, un positionnement imprécis, un déplacement, des arêtes vives, une abrasion, une répartition inégale de la pression mécanique sont prises en considération.
- ▶ La notice d'utilisation et l'étiquette sont conçues et écrites de manière à être compréhensibles par un profane et à permettre aux profanes d'utiliser le dispositif en toute sécurité.
- ▶ En ce qui concerne les lentilles à usage multiple, le fabricant valide le nombre maximal de réutilisations et la durée maximale d'utilisation (par exemple, en nombre d'heures par jour et/ou en nombre de jours).
- ▶ ...

Exigences des annexes dédiées à chaque groupe de produits

◆ Exemples d'éléments devant figurer dans la notice d'utilisation pour les produits de l'annexe 2 (lentilles de contact)

- ▶ l'indication des matériaux de la lentille, y compris sa surface et les pigments colorants;
- ▶ l'indication de la teneur en eau et de la perméabilité à l'oxygène;
- ▶ lorsque l'utilisation de gouttes ophtalmiques est recommandée, une description des gouttes appropriées et de la manière de les utiliser;
- ▶ une liste des risques en matière de santé oculaire associés au port des lentilles, tels qu'ils ont été recensés par l'analyse des risques, y compris, le cas échéant, une disponibilité réduite de l'eau et de l'oxygène à la cornée (transmissibilité à l'oxygène);
- ▶ ...

Dispositifs couverts et Classification des produits de l'annexe XVI

- 
- ◆ Un travail est en cours au niveau européen pour l'élaboration d'un guide d'aide à la classification
 - ◆ Utiliser l'annexe VIII pour la classification des dispositifs non actifs
 - ▶ Le guide MDCG 2021-24 on "Guidance on classification of medical devices" reste applicable pour la compréhension de l'application de chaque règle de l'annexe VIII
 - ◆ Les dispositifs actifs de l'annexe XVI ont fait l'objet d'un travail de reclassification afin qu'ils aient au moins une classe équivalente aux dispositifs similaires ayant une finalité médicale
 - ▶ Règlement d'exécution (UE) 2022/2347 de la Commission du 1er décembre 2022
 - ▶ Permet une approche homogène pour les fabricants s'agissant pour la plupart de dispositifs ayant une double finalité (médicale et non médicale)

Dispositifs du groupe 1 (annexe 2)

- ◆ Couvre les lentilles de contact non correctrices.
- ◆ L'annexe 2 ne s'applique pas aux lentilles de contact contenant des outils, tels qu'une antenne ou une micro puce, aux lentilles de contact qui sont des dispositifs actifs. et aux autres articles destinés à être introduits dans ou sur l'œil.

Lentille de contact non corrective colorée (court terme)	IIa
Lentille de contact non corrective colorée (long terme)	IIb
Lentille de contact non corrective imprimée (court terme)	IIa
Lentille de contact non corrective imprimée (long terme)	IIb
...	

Dispositifs du groupe 2 (annexe 3)

- ◆ Couvre les produits destinés à être introduits totalement ou partiellement dans le corps humain par des moyens chirurgicaux invasifs dans le but de modifier l'anatomie.
- ◆ L'annexe 3 ne s'applique pas aux produits de tatouage, piercings et produits destinés à être introduit totalement ou partiellement dans le corps humain par des moyens chirurgicaux invasifs dans le but de fixation des parties du corps. Elle ne couvre pas non plus les dispositifs implantables actifs.

Implants mammaires	III
Implants sous-cutanés et transdermiques	IIb
Implants intramusculaires	IIb
Implants glutéaux	IIb
...	

Dispositifs du groupe 3 (annexe 4)

- ◆ Couvre les substances, combinaisons de substances ou articles destinés à être utilisés pour le remplissage du visage ou d'autres types de remplissage du derme ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou autre introduction, à l'exclusion de ceux destinés au tatouage.
- ◆ Couvre uniquement les moyens d'introduction dans l'organisme, par exemple les seringues et les dermarollers, lorsqu'ils sont préremplis avec les substances, combinaisons de substances ou autres éléments énumérés à la section 3 de l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745.
- ◆ L'annexe 4 ne s'applique pas aux dispositifs actifs.

Comblement des rides	III
Comblement des rides avec anesthésiques	III
...	

Dispositifs du groupe 4 (annexe 5)

- ◆ Couvre les équipements destinés à être utilisés pour réduire, retirer ou détruire le tissu adipeux, tels que les équipements de liposuction, de lipolyse ou de lipoplastie,
- ◆ L'annexe 5 ne s'applique pas aux dispositifs implantables actifs.

Pompes d'aspiration	IIb
Lipoaspiration type PAL	IIb
Lipoplastie assistée par aspiration (SAL)	IIa
...	

Dispositifs du groupe 5 (annexe 6)

- ◆ Couvre les équipements émettant des rayonnements électromagnétiques de haute intensité (par exemple infrarouge, lumière visible et ultraviolet) destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromatiques et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière pulsée intense, pour le resurfaçage de la peau, détatouage ou épilation ou autre traitement de la peau.
 - Le resurfaçage de la peau comprend le rajeunissement de la peau
 - Le détatouage comprend le retrait du maquillage permanent
 - Les autres traitements cutanés comprennent le traitement non médical des nevi flammei, les hémangiomes, les télangiectasies, les zones cutanées pigmentées et les cicatrices qui ne sont pas des lésions au sens de l'article 2, point (1), deuxième tiret, du règlement (UE) 2017/745.
- ◆ Couvre les dispositifs destinés à traiter les cicatrices d'acné, mais elle ne s'applique pas aux dispositifs destinés à d'autres traitements de l'acné.
- ◆ L'annexe 6 ne s'applique pas aux équipements utilisant un rayonnement optique infrarouge pour réchauffer le corps ou des parties du corps et aux cabines UV / bancs solaires.

Dispositifs du groupe 5 (annexe 6)

IPL / Laser pour épilation uniquement	IIa
Équipement laser pour l'épilation, le resurfaçage de la peau, le détatouage, les cicatrices hypertrophiques et chéloïdes, l'amélioration des problèmes de pigmentation, par ex. dommages causés par le soleil, taches de vieillesse), amélioration de l'apparence des lésions vasculaires	IIb
Équipement IPL pour l'épilation, le rajeunissement de la peau, l'amélioration des problèmes de pigmentation (par exemple, les dommages causés par le soleil, les taches de vieillesse), l'amélioration de l'apparence des lésions vasculaires	IIb
Équipement LED pour le rajeunissement de la peau, la stimulation de la croissance des cheveux, l'amélioration de l'apparence des cicatrices d'acné	IIb

Dispositifs du groupe 6 (annexe 7)

- ◆ Couvre les équipements destinés à la stimulation cérébrale qui appliquent des courants électriques ou des champs magnétiques ou électromagnétiques qui pénètrent dans le crâne pour modifier l'activité neuronale dans le cerveau,
- ◆ Un tel équipement comprend des dispositifs de stimulation trans crânienne à courant alternatif, de stimulation transcrânienne à courant continu, de stimulation magnétique transcrânienne et de stimulation transcrânienne par bruit aléatoire.
- ◆ L'annexe 7 ne s'applique pas aux dispositifs invasifs

Stimulation électrique trans crânienne pour améliorer les performances cognitives	III
...	

Dispositions transitoires applicables aux dispositifs de l'annexe XVI

Cas des dispositifs nécessitant

- une investigation clinique**
- l'intervention d'un ON**

◆ Peuvent être mis sur le marché pendant 5 ans après la date d'application de la SC afin de permettre la réalisation de l'IC et l'évaluation par l'ON avec le calendrier suivant:

- ▶ 12 à 18 mois pour obtenir une autorisation d'EC
- ▶ 18 mois à 3 ans pour la réalisation de l'EC
- ▶ 3 ans jusqu'à 5 ans pour l'évaluation par l'ON (accord écrit signé avec ON)

◆ Conditions

- ▶ Déjà commercialisé légalement dans l'Union avant le 22 juin 2023
- ▶ Sans modification significative de la conception et de la destination du produit

Cas des dispositifs nécessitant

- **Nécessitant une investigation clinique**
- **Nécessitant l'intervention d'un ON**

La période transitoire est de 5 ans : 3 ans pour réaliser l'IC + 2 ans pour finaliser la procédure de marquage CE avec l'ON.

Elle commence le 22 juin 2023 et finit le 22 juin 2028.

22/06/2023 – 22/06/2024	> 23/06/2024	> 23/12/2024	> 23/06/2026
/	<ul style="list-style-type: none">le promoteur a reçu la confirmation que la demande d'investigation clinique du produit est complète et que l'investigation clinique relève du champ d'application du MDR.	<ul style="list-style-type: none">le promoteur a commencé l'investigation clinique.	<ul style="list-style-type: none">le fabricant a signé un accord écrit avec un organisme notifié pour la procédure d'évaluation de la conformité.
<ul style="list-style-type: none">le produit a été légalement commercialisé dans l'Union avant le 22 juin 2023 et continue de satisfaire aux exigences du droit de l'Union et du droit national qui lui étaient applicables avant le 22 juin 2023 ;le fabricant n'apporte pas de modifications importantes à la conception et à la destination du produit.			

Cas des dispositifs

- **Ne nécessitant pas une investigation clinique**
- **Nécessitant l'intervention d'un ON**

◆ Peuvent être mis sur le marché pendant 2 ans après la date d'application de la SC afin de permettre l'évaluation par l'ON (accord écrit signé avec ON)

◆ Conditions

- ▶ Déjà commercialisés légalement dans l'Union avant le 22 juin 2023
- ▶ Sans modification significative de la conception et de la destination du produit

Cas des dispositifs

- **Ne nécessitant pas une investigation clinique**
- **Nécessitant l'intervention d'un ON**

La période transitoire est de 2 ans. Elle commence le 22 juin 2023 et finit le 22 Juin 2025.

22/06/2023 – 21/09/2023	> 22/09/2023
/	<ul style="list-style-type: none">Le fabricant a signé un accord écrit avec un organisme notifié pour la procédure d'évaluation de la conformité.
<ul style="list-style-type: none">le produit a été légalement commercialisé dans l'Union avant le 22 juin 2023 et continue de satisfaire aux exigences du droit de l'Union et du droit national qui lui étaient applicables avant le 22 juin 2023 ;le fabricant n'apporte pas de modifications importantes à la conception et à la destination du produit.	

Cas des dispositifs couverts par un certificat MDD

- ◆ Le délai est de 2 ans si un organisme notifié est impliqué dans la procédure d'évaluation de la conformité du produit ou de 5 ans si, en plus, le fabricant décide de réaliser une investigation clinique. La période commence le 22 juin 2023 et se termine respectivement le 22 juin 2025 ou le 22 juin 2028;
- ◆ Le fabricant n'apporte pas de modifications importantes à la conception et à la destination du produit ;
- ◆ Après la date d'expiration du certificat MDD, la surveillance appropriée est assurée par un organisme notifié (CS, article 2, paragraphe 3, point a)).



◆ Réflexions en cours pour faire évoluer ces dispositions transitoires considérant :

- ▶ L'évolution annoncée des dispositions transitoires de l'article 120 du MDR pour les dispositifs médicaux
- ▶ La charge importante actuelle des organismes notifiés

Marquage CE et organismes notifiés



Où trouver un organisme notifié?

- ◆ [EUROPA - European Commission - Growth - Regulatory policy – NANDO](#)

- ◆ Nécessaire anticipation car le contexte est difficile car surcharge des organismes notifiés



Des procédures adaptées aux risques liés aux dispositifs

- ◆ Article 52 : procédures d'évaluation de la conformité

- ◆ Annexe IX, X et XI

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.