

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
I	I (ne relevant pas de la classe Is, Im, Ir ou repris dans une classe supérieure)	Non	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Pour le 26 mai 2021, les DM de classe I doivent être conformes au MDR¹ (vu qu'aucune période de transition n'est prévue). À compter du 26 mai 2021, aucune nouvelle notification ne peut plus être effectuée à l'AFMPS conformément à la directive 93/42.</p>	MDR, Art. 120 MDR, Art. 52
			<p>Eudamed</p> <p>Dès que le module « dispositifs » sera disponible, il est recommandé d'enregistrer tous les DM² de classe I (excepté les accessoires) via ce module dans la banque de données Eudamed. Les obligations liées à Eudamed s'appliquent à compter de six mois après la date de la publication de l'annonce au Journal officiel de l'Union européenne, prévue fin 2022. L'enregistrement des dispositifs dans Eudamed est obligatoire 24 mois après cette date. Tant qu'Eudamed n'est pas déclarée pleinement fonctionnelle et obligatoire, l'art. 10 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 reste d'application (voir notre site web pour les détails relatifs à cette procédure).</p> <p>En résumé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • À compter du 26 mai 2021 jusqu'au jour où le module « dispositifs » est disponible : pour les dispositifs de classe I, une notification sera requise (voir procédure sur le site de l'AFMPS). • À compter du jour où le module « dispositifs » est disponible, il y a deux possibilités : <ul style="list-style-type: none"> ○ Si le fabricant ne veut pas faire de notification dans Eudamed, une notification devra avoir lieu tel qu'exigé avant qu'Eudamed ne soit disponible ; ○ Si le fabricant effectue la notification dans Eudamed, un formulaire simplifié contenant le strict minimum devra être complété, afin que la notification puisse être effectuée. 	MDR, Art. 29 MDR, Art. 123
			<p>IUD³</p> <p>Les DM qui sont mis sur le marché dans le cadre du MDR doivent suivre la réglementation IUD. Conformément au MDR, un IUD doit être attribué aux DM de classe I à compter du moment où ils sont mis sur le marché.</p> <p>Les exigences en matière d'étiquetage pour l'IUD sont appliquées graduellement en fonction de la classe de risque: Les DM de classe I doivent comporter un IUD sur l'étiquette à compter du 26 mai 2025. Pour les dispositifs réutilisables pour lesquels le support IUD a été apposé sur le dispositif lui-même, cette législation est en vigueur à compter du 26 mai 2027.</p>	MDR, Art. 27 MDR, Art. 28 MDR, Art. 29 MDR, Art. 123, § 3 points f et g

¹MDR : Medical Device Regulation - [Règlement relatif aux dispositifs médicaux](#)

²DM : Dispositif médical

³ IUD : Identifiant Unique des Dispositifs

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
Is Im	Is Im	Oui	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Le MDR prévoit certains délais pour mettre en conformité des DM de classe I stériles et des DM de classe I avec une fonction de mesurage quand les conditions suivantes sont remplies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le DM est de classe I selon la directive 93/42/CEE • La déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 • Le certificat du DM⁴ est valable selon la directive 93/42/CEE <p>Ces DM peuvent être mis sur le marché ou en service au plus tard le 26 mai 2024 (ou jusqu'à la fin de la validité du certificat si celui-ci expire au plus tard le 26 mai 2024), à condition que le DM continue à répondre à la directive 93/42/CEE et qu'il n'y ait aucune modification significative de la conception et de la destination. (Déclaration «modification significative» : voir guide MDCG «significant changes»)</p> <p>Les dispositifs de cette classe légalement mis sur le marché avant le 26 mai 2021 et ceux qui sont mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément au paragraphe 3 de l'article 120 du MDR, peuvent encore être mis à disposition sur le marché ou en service jusqu'au 26 mai 2025, après quoi ils ne peuvent plus être vendus et doivent être retirés du marché.</p> <p>Le MDR prévoit que les DM de classe Is et Im⁵ doivent être soumis à une évaluation par un ON⁶ qui se limite aux aspects relatifs à l'obtention, à la préservation et au maintien de l'état stérile des DM de classe Is et aux aspects liés à la conformité des DM aux exigences métrologiques des DM de classe Im.</p> <p>Les exigences du MDR concernant les fabricants s'appliquent à compter du 26 mai 2021, tout comme les exigences qu'impose le MDR en matière de surveillance post mise sur le marché, de surveillance du marché, de vigilance et d'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs. Ces nouvelles exigences s'appliquent dès lors également aux DM qui relèvent des dispositions transitoires.</p>	MDR, Art. 120, §3 + §4 MDR, Art. 10 MDR, Art. 52

⁴ Certificat DM : certificat délivré par un organisme notifié, sur base de la classification du DM

⁵ Im : dispositifs de classe I avec une fonction de mesurage

Is : dispositifs de classe I qui sont mis sur le marché à l'état stérile

Ir : instrument chirurgical réutilisable ; instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées.

⁶ NB : notified body (= organisme notifié, ON)

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
			<p>Eudamed</p> <p>Dès que le module « dispositifs » est disponible, il est recommandé d’inscrire tous les DM de classe I via ce module dans la banque de données Eudamed.</p> <p>Les notifications effectuées à l’AFMPS avant le 26 mai 2021 restent valables. Si les fabricants veulent entrer en ligne de compte pour la période de transition, aucune nouvelle notification ne peut être effectuée conformément au MDR. À compter du 26 mai 2021, aucune nouvelle notification ne peut plus être effectuée conformément à la directive 93/42. Les obligations liées à Eudamed s’appliquent à compter de six mois après la date de la publication de l’annonce au Journal officiel de l’Union européenne, prévue fin 2022. L’enregistrement des dispositifs dans Eudamed est obligatoire 24 mois après cette date. Si le dispositif n’est pas enregistré dans Eudamed, il doit l’être selon le MDR auprès de l’AFMPS conformément à la procédure applicable en vertu de l’arrêté royal du 18 mars 1999 (voir notre site web pour les détails concernant cette procédure).</p> <p>En résumé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • À compter du 26 mai 2021 jusqu’au jour où le module « dispositifs » est disponible : pour les dispositifs de classe I, une notification sera requise, pour pouvoir mettre ceux-ci sur le marché. • À compter du jour où le module « dispositifs » est disponible, il y a deux possibilités : <ul style="list-style-type: none"> ○ Si le fabricant ne veut pas faire de notification dans Eudamed, une notification devra avoir lieu tel qu’exigé avant qu’Eudamed ne soit disponible ; ○ Si le fabricant effectue la notification dans Eudamed, un formulaire simplifié contenant le strict minimum devra être complété, afin que la notification puisse être effectuée. 	<p>MDR, Art. 19 MDR, Art. 29 MDR, Art. 123 MDR, Annexe I</p>
			<p>IUD</p> <p>Les DM qui sont mis sur le marché ou mis en service en vertu du MDR, doivent suivre les réglementations UDI. Un IUD doit être attribué aux DM de classe I à compter du moment où ils sont mis sur le marché en vertu du MDR.</p> <p>Les exigences en matière d’étiquetage sont appliquées graduellement : Les DM de classe I doivent comporter un IUD sur l’étiquette à compter du 26 mai 2025.</p>	<p>MDR, Art. 27 MDR, Art. 28 MDR, Art. 29</p>

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
I	Ir	Oui	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Le MDR prévoit que les instruments chirurgicaux réutilisables doivent être soumis à une évaluation par un ON qui se limite aux aspects liés à la réutilisation du dispositif, notamment le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, la maintenance et l'essai de fonctionnement, ainsi que la notice d'utilisation correspondante</p> <p>Le MDR prévoit certains délais pour mettre en conformité les instruments chirurgicaux réutilisables si les conditions suivantes sont remplies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le DM est de classe I selon la directive 93/42/CEE • Une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 • La notification à l'autorité compétente a été faite correctement avant le 26 mai 2021 <p>Ces DM peuvent être mis sur le marché ou mis en service au plus tard le 26 mai 2024, à condition que le DM continue à répondre à la directive 93/42/CEE et à condition qu'il n'y ait aucune modification significative de la conception et de la destination.</p> <p>(Déclaration «modification significatives» : voir guide MDCG «significant changes»).</p> <p>Les dispositifs de cette classe qui ont été légalement mis sur le marché avant le 26 mai 2021 et ceux qui sont mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément au paragraphe 3 de l'article 120 du MDR (= dispositif qui est mis sur le marché pendant la période de transition), peuvent encore être mis à disposition sur le marché ou en service jusqu'au 26 mai 2025, après quoi ils ne peuvent plus être vendus et doivent être retirés du marché.</p> <p>Les exigences du MDR concernant les fabricants s'appliquent à compter du 26 mai 2021, tout comme les exigences qu'impose le MDR en matière de surveillance post mise sur le marché, de surveillance du marché, de vigilance et d'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs. Ces nouvelles exigences s'appliquent dès lors également aux DM qui relèvent des dispositions transitoires.</p>	<p>MDR, Art. 52 MDR, Art. 120, §3 + §4 MDR, Art. 10</p> <p>MDR, Art. 10 MDR, Art. 120, § 3</p>

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
			<p>Eudamed</p> <p>Dès que le module « dispositifs » est disponible, il est recommandé d’inscrire tous les DM de classe I via ce module dans la banque de données Eudamed.</p> <p>Les notifications effectuées à l’AFMPS avant le 26 mai 2021 restent valables. Si les fabricants veulent entrer en ligne de compte pour la période de transition, aucune nouvelle notification ne peut être effectuée conformément au MDR. À compter du 26 mai 2021, aucune nouvelle notification ne peut plus être effectuée conformément à la directive 93/42. Les obligations liées à Eudamed s’appliquent à compter de six mois après la date de la publication de l’annonce au Journal officiel de l’Union européenne, prévue fin 2022. L’enregistrement des dispositifs dans Eudamed est obligatoire 24 mois après cette date. Si le dispositif n’est pas enregistré dans Eudamed, il doit l’être selon le MDR auprès de l’AFMPS conformément à la procédure applicable en vertu de l’arrêté royal du 18 mars 1999 (voir notre site web pour les détails concernant cette procédure).</p> <p>En résumé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • À compter du 26 mai 2021 jusqu’au jour où le module « dispositifs » est disponible : pour les dispositifs de classe I, une notification à l’AFMPS sera requise, pour pouvoir mettre ceux-ci sur le marché. • À compter du jour où le module « dispositifs » est disponible, il y a deux possibilités : <ul style="list-style-type: none"> ○ Si le fabricant ne veut pas faire de notification dans Eudamed, une notification devra avoir lieu tel qu’exigé avant qu’Eudamed ne soit disponible ; ○ Si le fabricant effectue la notification dans Eudamed, un formulaire simplifié contenant le strict minimum devra être complété, afin que la notification puisse être effectuée. 	<p>MDR, Art. 19 MDR, Art. 29 MDR, Art. 123 MDR, Annexe I</p>
			<p>IUD</p> <p>Un IUD doit être attribué aux DM de classe I à compter du moment où ils sont mis sur le marché en vertu du MDR.</p> <p>Les exigences en matière d’étiquetage sont appliquées graduellement : les DM réutilisables de classe I doivent avoir un marquage IUD direct sur le DM à compter du 26 mai 2027.</p>	<p>MDR, Art. 27 MDR, Art. 28 MDR, Art. 29</p>
<p>I Is Im</p>	<p>Ila Ilb III</p>	<p>Oui</p>	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Lors de l’entrée en vigueur du MDR, les règles de classification des DM ont été modifiées. Il est nécessaire que chaque fabricant vérifie la nouvelle classification de ses DM. Certains DM sont repris dans une classe de risque supérieure. (En particulier : Logiciel + DM qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci). Les DM de classe I, Is et Im qui, en vertu du MDR, arrivent dans une classe de risque supérieure, doivent être soumis à une certification par un ON.</p>	<p>MDR, Art. 51 MDR, Annexe VIII MDR, Art. 120, §3 + §4 MDR, Art. 10 MDR, Art. 52</p>

Période de transition relative aux dispositifs médicaux

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
			<p>Le MDR prévoit certains délais pour mettre en conformité les DM qui, selon la nouvelle législation, relèvent d'une classe de risque supérieure, avec la nouvelle législation si on répond aux conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le DM est de classe I, Is ou Im selon la directive 93/42/CEE • Une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 • La notification à l'autorité compétente a été faite correctement avant le 26 mai 2021 <p>Ces DM peuvent être mis sur le marché ou en service au plus tard le 26 mai 2024 (ou jusqu'à la fin de la validité du certificat pour les classes Is et Im), à condition que le DM continue à répondre à la directive 93/42/CEE et qu'il n'y ait aucune modification significative de la conception et de la destination. (Déclaration «modification significatives» : voir guide MDCG «significant changes»).</p> <p>Les dispositifs qui ont été légalement mis sur le marché avant le 26 mai 2021 et ceux qui sont mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément au paragraphe 3 de l'article 120 du MDR (= dispositif qui est mis sur le marché pendant la période de transition), peuvent encore être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025, après quoi ils ne peuvent plus être vendus et doivent être retirés du marché.</p> <p>Les exigences du MDR concernant les fabricants s'appliquent à compter du 26 mai 2021, tout comme les exigences qu'impose le MDR en matière de surveillance post mise sur le marché, de surveillance du marché, de vigilance et d'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs. Ces nouvelles exigences s'appliquent dès lors également aux DM qui relèvent des dispositions transitoires.</p>	
			<p>Eudamed</p> <p>24 mois après la date de l'annonce au Journal officiel de l'Union européenne (annonce prévue pour début 2023) selon laquelle Eudamed est devenue entièrement fonctionnelle et répond aux spécifications fonctionnelles établies, le fabricant doit, avant de mettre sur le marché un dispositif, qui n'est pas un dispositif sur mesure, importer dans Eudamed les informations sur le dispositif, ou si cela a déjà été fait, vérifier ces infos et ensuite les tenir à jour. Toutefois, dès que le module « dispositifs » sera disponible, tous les dispositifs (qu'ils soient certifiés selon les directives ou le règlement) pourront déjà y être enregistrés.</p>	<p>MDR, Art. 29, §4 MDR, Art. 34, §3 MDR, Art. 56, §5 MDR, Art. 123 MDR, Annexe VI, Partie A, point 2</p>

Période de transition relative aux dispositifs médicaux

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
			<p>IUD</p> <p>Les DM de classe IIa, IIb ou III qui sont mis sur le marché conformément au MDR doivent suivre la réglementation relative aux IUD.</p> <p>Les exigences en matière d'étiquetage sont appliquées graduellement :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Les DM de classe IIa et IIb doivent comporter un IUD sur l'étiquette du DM à compter du 26 mai 2023. Pour les DM de classe III, c'est obligatoire depuis le 26 mai 2021. ● Les DM de classe IIa et IIb qui sont réutilisables, doivent avoir un marquage IUD direct sur le DM à compter du 26 mai 2025. Pour les DM réutilisables de classe III, c'est obligatoire à compter du 26 mai 2023. 	<p>MDR, Art. 27 MDR, Art. 28 MDR, Art. 29</p>
<p>IIa IIb</p>	<p>IIb III (repris dans une classe supérieure)</p>	<p>Oui</p>	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Lors de l'entrée en vigueur du MDR, les règles de classification des DM seront modifiées. Il est nécessaire que chaque fabricant vérifie la nouvelle classification de ses DM. Certains DM sont repris dans des classes de risque supérieures. Pour les DM de classe IIa et IIb qui se retrouvent dans une classe de risque supérieure en vertu du MDR, il est obligatoire de passer une recertification par un ON.</p> <p>Les certificats qui ont été délivrés avant le 25 mai 2017 conformément à la directive 93/42/CEE, conservent leur validité jusqu'à la fin de la période indiquée sur ces certificats. Les certificats qui ont été délivrés conformément à l'Annexe IV de la directive 93/42/CEE (marquage CE), restent valides au plus tard jusqu'au 27 mai 2022.</p> <p>Les certificats qui ont été délivrés à partir du 25 mai 2017 conformément à la directive 93/42/CEE, conservent leur validité jusqu'à la fin de la période indiquée sur ces certificats qui ne peut dépasser 5 ans. Ils peuvent toutefois rester valides jusqu'au 27 mai 2024 au plus tard.</p> <p>Ces DM peuvent être mis sur le marché ou mis en service au plus tard le 26 mai 2024 (ou jusqu'à la fin de la validité du certificat), à condition que le DM continue à répondre à la directive 93/42/CEE et qu'il n'y ait aucune modification significative de la conception et de la destination. (Déclaration «modification significatives» : voir guide MDCG «significant change»).</p> <p>Les dispositifs qui ont été légalement mis sur le marché avant le 26 mai 2021 conformément à la directive 93/42/CEE, et ceux qui sont mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément au paragraphe 3 de l'article 120 du MDR (= dispositif qui est mis sur le marché pendant la période de transition), peuvent encore être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025, après quoi ils ne peuvent plus être vendus et doivent être retirés du marché.</p>	<p>MDR, Art. 51 MDR, Annexe VIII MDR, Art. 120, § 2 + § 4 MDR, Art. 10 MDR, Art. 52</p>

Période de transition relative aux dispositifs médicaux

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
			<p>Les exigences du MDR concernant les fabricants s'appliquent à compter du 26 mai 2021, tout comme les exigences qu'impose le MDR en matière de surveillance post mise sur le marché, de surveillance du marché, de vigilance et d'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs. Ces nouvelles exigences s'appliquent dès lors également aux DM qui relèvent des dispositions transitoires.</p>	
			<p>Eudamed</p> <p>24 mois après la date de l'annonce au Journal officiel de l'Union européenne (annonce prévue pour début 2023) selon laquelle Eudamed est devenue entièrement fonctionnelle et répond aux spécifications fonctionnelles établies, le fabricant doit, avant de mettre sur le marché un dispositif, qui n'est pas un dispositif sur mesure, importer dans Eudamed les informations sur le dispositif, ou si cela a déjà été fait, vérifier ces infos et ensuite les tenir à jour. Toutefois, dès que le module « dispositifs » sera disponible, tous les dispositifs (qu'ils soient certifiés selon les directives ou le règlement) pourront déjà y être enregistrés.</p>	<p>MDR, Art. 29, §4 MDR, Art. 34, §3 MDR, Art. 56, §5 MDR, Art. 123 MDR, Annexe VI, Partie A, point 2</p>
			<p>IUD</p> <p>Pour les DM de classe IIb ou III qui sont mis sur le marché conformément au MDR, il est obligatoire de suivre le règlement relatif aux IUD.</p> <p>Les exigences en matière d'étiquetage sont appliquées graduellement :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Les DM de classe IIb devront comporter un IUD sur l'étiquette du DM à compter du 26 mai 2023. Pour les DM de classe III, c'est obligatoire à compter du 26 mai 2021. ● Les DM de classe IIb qui sont réutilisables, doivent comporter un marquage IUD direct sur le DM à compter du 26 mai 2025. Pour les DM réutilisables de classe III, c'est obligatoire à compter du 26 mai 2023. 	<p>MDR, Art. 27 MDR, Art. 28 MDR, Art. 29</p>

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
<p>Ila Ilb III et DM implantables actifs</p>	<p>Restent dans la même classe</p>	<p>Oui</p>	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Quand les DM de classe IIa, IIb ou III sont mis sur le marché ou mis en service conformément au MDR, ceux-ci doivent être certifiés par un ON conformément aux procédures décrites dans le MDR.</p> <p>Les certificats qui ont été délivrés avant le 25 mai 2017 conformément à la directive 93/42/CEE ou la directive 90/385/CEE, conservent leur validité jusqu'à la fin de la période indiquée sur ces certificats. Les certificats qui ont été délivrés conformément à l'annexe 4 de la directive 90/385/CEE ou à l'annexe IV de la directive 93/42/CEE (marquage CE) restent valides au plus tard jusqu'au 27 mai 2022.</p> <p>Les certificats qui ont été délivrés à partir du 25 mai 2017 conformément à la directive 93/42/CEE ou la directive 90/385/CEE, conservent leur validité jusqu'à la fin de la période indiquée sur ces certificats qui ne peut dépasser 5 ans. Ils peuvent toutefois rester valides jusqu'au 27 mai 2024 au plus tard.</p> <p>Ces DM peuvent être mis sur le marché ou mis en service au plus tard le 26 mai 2024 (ou jusqu'à la fin de la validité du certificat), à condition que le DM continue à répondre à la directive 93/42/CEE et à la directive 90/385/CEE et qu'il n'y aucune modification significative de la conception et de la destination. (Déclaration «modification significatives» : voir guide MDCG «significant changes»).</p> <p>Les dispositifs qui ont été légalement mis sur le marché avant le 26 mai 2021 conformément à la directive 90/385/CEE et 93/42/CEE, et les dispositifs qui sont mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément au paragraphe 3 de l'article 120 du MDR (= dispositif qui est mis sur le marché pendant la période de transition), peuvent encore être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025, après quoi ils ne peuvent plus être vendus et doivent être retirés du marché.</p> <p>Les exigences du MDR concernant les fabricants s'appliquent à compter du 26 mai 2021, tout comme les exigences qu'impose le MDR en matière de surveillance post mise sur le marché, de surveillance du marché, de vigilance et d'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs. Ces nouvelles exigences s'appliquent dès lors également aux DM qui relèvent des dispositions transitoires.</p>	<p>MDR, Art. 120, § 2 + § 4 MDR, Art. 52</p>

Période de transition relative aux dispositifs médicaux

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
			<p>Eudamed</p> <p>24 mois après la date de l'annonce au Journal officiel de l'Union européenne (annonce prévue pour début 2023) selon laquelle Eudamed est devenue entièrement fonctionnelle et répond aux spécifications fonctionnelles établies, le fabricant doit, avant de mettre sur le marché un dispositif, qui n'est pas un dispositif sur mesure, importer dans Eudamed les informations sur le dispositif, ou si cela a déjà été fait, vérifier ces infos et ensuite les tenir à jour. Toutefois, dès que le module « dispositifs » sera disponible, tous les dispositifs (qu'ils soient certifiés selon les directives ou le règlement) pourront déjà y être enregistrés.</p>	MDR, Art. 29, §4 MDR, Art. 34, §3 MDR, Art. 56, §5 MDR, Art. 123 MDR, Annexe VI, Partie A, point 2
			<p>IUD</p> <p>Pour les DM de classe IIb ou III qui sont mis sur le marché conformément au MDR, il est obligatoire de suivre le règlement relatif aux IUD.</p> <p>Les exigences en matière d'étiquetage sont appliquées graduellement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les DM de classe IIb devront comporter un IUD sur l'étiquette du DM à compter du 26 mai 2023. Pour les DM de classe III, c'est obligatoire à compter du 26 mai 2021. • Les DM de classe IIb qui sont réutilisables, doivent comporter un marquage IUD direct sur le DM à compter du 26 mai 2025. Pour les DM réutilisables de classe III, c'est obligatoire à compter du 26 mai 2023. 	MDR, Art. 27 MDR, Art. 28 MDR, Art. 29
Dispositifs sur mesure	Dispositifs sur mesure (pas les classe III implantables)	Non	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>À compter du 26 mai 2021, les DM sur mesure doivent être mis sur le marché conformément au MDR. Une notification doit être faite via le site web de l'AFMPS (conformément à l'art. 15 de la loi du 22 décembre 2020). Aucun ON n'est impliqué dans l'évaluation de la conformité, le fabricant applique le « principe d'autocertification », sauf pour les DM sur mesure relevant de la classe III (voir ligne suivante).</p> <p>Eudamed</p> <p>Pour les dispositifs sur mesure, aucun enregistrement n'est requis dans Eudamed. Cependant, les incidents graves et les FSCA devront être enregistrés dans Eudamed. Cela a pour conséquence un enregistrement de l'acteur et de DM.</p> <p>IUD</p> <p>Pour les dispositifs sur mesure, aucun IUD n'est requis.</p>	Loi du 22 décembre 2020, Art. 15 MDR, Art. 52, § 8 MDR, Annexe XIII

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
Dispositifs sur mesure	Dispositifs sur mesure de classe III implantables	Non	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>À compter du 26 mai 2021, les DM faits sur mesure doivent être mis sur le marché conformément au MDR. Quand un DM est mis sur le marché conformément au MDR par un fabricant établi en Belgique, une notification doit être effectuée via le site web de l'AFMPS (conformément à l'art. 15 de la loi du 22 décembre 2020).</p> <p>Pour ces dispositifs, un NB doit être impliqué dans l'évaluation de la conformité :</p> <p>MDR Art. 52 §8 : « (...) les fabricants de dispositifs sur mesure implantables de classe III sont également soumis à la procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe IX, chapitre I. Le fabricant peut aussi choisir d'appliquer une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe XI, partie A. »</p> <p>L'évaluation par ON se limite au système de qualité.</p>	Loi du 22 décembre 2020, Art. 15 MDR, Art. 52, § 8
			<p>Eudamed</p> <p>Pour les dispositifs sur mesure, aucun enregistrement n'est requis dans Eudamed. Néanmoins, les certificats QMS pour les dispositifs de classe III sur mesure qui sont implantables devront être enregistrés dans Eudamed.</p>	MDR, Annexe VIII, Chapitre III, règle 8 MDR, Annexe IX, Chapitre I MDR, Annexe XI, partie A MDR, Annexe XIII
			<p>IUD</p> <p>Pour les dispositifs sur mesure, aucun IUD n'est requis.</p>	
Dispositifs sur mesure	I IIa IIb III	Non	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Pour le 26 mai 2021, les DM qui étaient classés comme dispositifs médicaux sur mesure en vertu de la directive 93/42, mais qui seront classés en tant que DM de classe I, IIa, IIb ou III en vertu du MDR, doivent répondre à toutes les exigences du MDR (vu qu'aucune période de transition n'est prévue).</p> <p>Eudamed</p> <p>24 mois après la date de l'annonce au Journal officiel de l'Union européenne (annonce prévue pour début 2023) selon laquelle Eudamed est devenue entièrement fonctionnelle et répond aux spécifications fonctionnelles établies, le fabricant doit, avant de mettre sur le marché un dispositif, qui n'est pas un dispositif sur mesure, importer dans Eudamed les informations sur le dispositif ou, si cela a déjà été fait, vérifier ces infos et ensuite les tenir à jour. Toutefois, dès que le module « dispositifs » sera disponible, tous les dispositifs (qu'ils soient certifiés selon les directives ou le règlement) pourront déjà y être enregistrés.</p>	MDR, Art. 52 MDR, Annexe VIII, Chapitre III, règle 8 MDR, Annexe IX, Chapitre I MDR, Annexe XI, partie A

Période de transition relative aux dispositifs médicaux

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
			<p>IUD</p> <p><u>Pour la classe I :</u> Les DM qui sont mis sur le marché dans le cadre du MDR doivent suivre la réglementation IUD. Conformément au MDR, un IUD doit être attribué aux DM de classe I à compter du moment où ils sont mis sur le marché. Les exigences en matière d'étiquetage sont appliquées graduellement : les DM de classe I doivent comporter un IUD sur l'étiquette à compter du 26 mai 2025. Pour les dispositifs réutilisables pour lesquels le support IUD a été apposé sur le dispositif lui-même, cette législation est en vigueur à compter du 26 mai 2027.</p> <p><u>Pour les classes IIa, IIb et III :</u> Les DM de classe IIa et IIb doivent comporter un IUD sur l'étiquette du DM à compter du 26 mai 2023. Pour les DM de classe III, c'est obligatoire à compter du 26 mai 2021. Les DM de classe IIa et IIb qui sont réutilisables, doivent comporter un marquage IUD direct sur le DM à compter du 26 mai 2025. Pour les DM réutilisables de classe III, c'est obligatoire à compter du 26 mai 2023.</p>	MDR, Annexe XIII
En dehors des directives	Produits sans finalité médicale (produits de l'Annexe XVI)	Non	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>La date précise à laquelle le règlement s'appliquera à ces dispositifs, n'a pas encore été fixée. Cette date sera 6 mois après la publication des spécifications communes. L'évaluation de la conformité s'appuie sur la classe de risque du dispositif (I, IIa, IIb ou III).</p> <p>Eudamed</p> <p>24 mois après la date de l'annonce au Journal officiel de l'Union européenne (annonce prévue pour début 2023) selon laquelle Eudamed est devenue entièrement fonctionnelle et répond aux spécifications fonctionnelles établies, le fabricant doit, avant de mettre sur le marché un dispositif, qui n'est pas un dispositif sur mesure, importer dans Eudamed les informations sur le dispositif ou, si cela a déjà été fait, vérifier ces infos et ensuite les tenir à jour. Toutefois, dès que le module « dispositifs » sera disponible, tous les dispositifs (qu'ils soient certifiés selon les directives ou le règlement) pourront déjà y être enregistrés.</p> <p>IUD</p> <p>Les DM qui sont mis sur le marché ou mis en service conformément au MDR, doivent suivre le règlement IUD. Conformément à l'Annexe XVI, un IUD doit être attribué aux DM dès l'entrée en vigueur de la législation. Le marquage IUD sur l'étiquette suit les mêmes calendriers que pour les dispositifs médicaux avec une destination médicale qui relèvent de la même classe de risque (voir ci-dessus).</p>	<p>MDR, Art. 1, alinéa 2 MDR, Annexe I MDR, Annexe XVI MDR, Art. 52</p> <p>MDR, Art. 29, §4 MDR, Art. 34, §3 MDR, Art. 56, §5 MDR, Art. 123 MDR, Annexe VI, Partie A, point 2</p>

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
<p>I IIa IIb III</p>	<p>Produits sans finalité médicale (produits de l'Annexe XVI)</p>	<p>Oui</p>	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>La date précise à laquelle le règlement s'appliquera à ces dispositifs, n'a pas encore été fixée. Cette date sera 6 mois après la publication des spécifications communes. Ces DM entrent en ligne de compte pour une période de transition. Après le 26 mai 2021, ces dispositifs médicaux pourront encore être mis sur le marché conformément aux directives. La durée de cette période de transition dépend de la date à laquelle le règlement s'applique à ces dispositifs.</p> <p>L'évaluation de la conformité s'appuiera sur la classe de risque du dispositif (I, IIa, IIb ou III) et certains dispositifs peuvent être repris dans une classe de risque supérieure.</p> <p>Eudamed</p> <p>24 mois après la date de l'annonce des obligations et exigences relatives à Eudamed au Journal officiel de l'Union européenne (annonce prévue pour début 2023), le fabricant doit, avant de mettre sur le marché un dispositif, qui n'est pas un dispositif sur mesure, importer dans Eudamed les informations sur le dispositif, ou si cela a déjà été fait, vérifier ces infos et ensuite les tenir à jour.</p> <p>Toutefois, dès que le module « dispositifs » sera disponible, tous les dispositifs (qu'ils soient certifiés selon les directives ou le règlement) pourront déjà y être enregistrés.</p> <p>IUD</p> <p>Les DM qui sont mis sur le marché ou mis en service conformément au MDR, doivent suivre le règlement IUD. Conformément à l'Annexe XVI, un IUD doit être attribué aux DM dès l'entrée en vigueur de la législation.</p> <p>Le marquage IUD sur l'étiquette suit les mêmes calendriers que pour les dispositifs médicaux avec une destination médicale qui relèvent de la même classe de risque (voir ci-dessus).</p>	<p>MDR, Art. 52</p>

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
Nécessaires ⁷ et systèmes ⁸	Nécessaires et systèmes	Non	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>MDR, Art. 22, §1.:<i>Toute personne physique ou morale établit une déclaration si elle associe des dispositifs portant un marquage CE avec les autres dispositifs ou produits suivants, d'une manière qui soit compatible avec la destination des dispositifs ou autres produits et dans les limites d'utilisation précisées par leurs fabricants, en vue de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire:</i></p> <p><i>a) d'autres dispositifs portant le marquage CE;</i></p> <p><i>b) des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant le marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/746;</i></p> <p><i>c) d'autres produits conformes à la législation applicable à ces produits, uniquement s'ils sont utilisés dans le cadre d'une intervention ou si leur présence dans le système ou le nécessaire se justifie d'une autre manière.</i></p> <p>MDR, Art. 22, §2: <i>Dans la déclaration faite conformément au paragraphe 1, la personne physique ou morale concernée déclare:</i></p> <p><i>a) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits, conformément aux instructions des fabricants, et avoir réalisé ses activités en suivant ces instructions;</i></p> <p><i>b) avoir conditionné le système ou le nécessaire et fourni les informations utiles aux utilisateurs, comprenant les informations à fournir par les fabricants des dispositifs ou des autres produits qui ont été assemblés;</i></p> <p><i>c) avoir soumis l'association des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits sous la forme d'un système ou d'un nécessaire à des méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes appropriées.</i></p>	MDR, Art. 2, §10 + §11 MDR, Art. 22 MDR, Annexe VI, Partie C, Point 6 MDR, Art. 52
			<p>Eudamed</p> <p>Le règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux prévoit un enregistrement des dispositifs via la base de données Eudamed (voir art. 29 §2). Vu qu'Eudamed n'est pas encore pleinement fonctionnelle, l'obligation de s'enregistrer pour les systèmes et nécessaires n'est pas encore applicable. Cette obligation sera applicable six mois après la publication au journal officiel de l'entrée en vigueur d'Eudamed (voir art. 123 (3) d.).</p> <p>Entretemps, les dispositions correspondantes des directives 90/385 et 93/42 continuent de s'appliquer (art. 123 (3)). Cela signifie que les dispositions actuelles sont maintenues tant Eudamed n'est pas obligatoire. Les notifications des systèmes et/ou des nécessaires continuent à se faire au niveau national via le formulaire de notification.</p> <p>Les dispositifs des systèmes et de nécessaires devront être enregistrés dans Eudamed.</p> <p>24 mois après la date de l'annonce des obligations et exigences relatives à Eudamed au Journal officiel de l'Union européenne, le fabricant doit, avant de mettre sur le marché un dispositif, qui n'est pas un dispositif sur mesure, importer dans Eudamed les informations sur le dispositif, ou si cela a déjà été fait, vérifier ces infos et ensuite les tenir à jour.</p>	MDR, Art. 29, §4 MDR, Art. 34, §3 MDR, Art. 56, §5 MDR, Art. 123 MDR, Annexe VI, Partie A, point 2

⁷ Nécessaire : une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises

⁸ Système : une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises

Période de transition relative aux dispositifs médicaux

Classification selon les directives	Classification selon le Règlement 2017/745	Période de transition	Obligations en vertu du MDR	Base légale
			<p>Toutefois, dès que le module « dispositifs » sera disponible, tous les dispositifs (qu'ils soient certifiés selon les directives ou le règlement) pourront déjà y être enregistrés.</p> <p>IUD</p> <p>Avant qu'ils puissent être mis sur le marché selon le MDR, un propre IUD doit être attribué aux systèmes et nécessaires. Le support d'IUD doit être placé sur le conditionnement du DM ou sur le DM lui-même.</p> <p>Pour le placement du marquage de l'IUD sur l'étiquette du système ou le nécessaire, les mêmes calendriers s'appliquent que pour les DM avec une classe de risque correspondant à celle du DM avec la classe de risque la plus élevée dans le système ou le nécessaire (voir ci-dessus).</p> <p>Pour les systèmes et nécessaires mixtes, composés aussi bien de dispositifs conformes aux directives et au MDR, la même règle s'applique. Quand le dispositif médical conforme aux directives relève de la classe de risque la plus élevée, le système ou le nécessaire relève également de cette classe de risque. Par conséquent, la date correspondant à cette classe de risque est alors utilisée pour le placement du marquage IUD sur l'étiquette. (Par exemple : un système composé d'un DM de classe I (conforme au MDR) et d'un DM de classe III (conforme aux directives) - ce système relève de la classe III, avec pour conséquence qu'à compter du 26/05/2021, l'IUD doit figurer sur l'étiquette du système.)</p>	<p>MDR, Art. 29, §2 MDR, Art. 22 MDCG Guidance 2018-4 - UDI database for system and procedure class</p>
Hors de la législation	MDR	Non	<p>À partir du 26 mai 2021, ces dispositifs médicaux devront être commercialisés en conformité avec le MDR. Les exigences à respecter dépendent de la classe de risque de ces DM (voir ci-dessus).</p>	<p>MDR, Art. 1, §6, g MDR, Annexe VIII, Chapitre 2, Point 7.5 (règle 18)</p>
DM	Ne relèvent plus de la législation relative aux DM après le passage au MDR.	Non	<p>Conditions de mise sur le marché et de mise en service</p> <p>Certains produits qui relevaient de la catégorie des dispositifs médicaux en vertu des directives, ne sont plus considérés comme des dispositifs médicaux à compter de la date d'application du Règlement 2017/745. Par conséquent, ils doivent répondre à la législation correspondante à compter du 26 mai 2021 (médicaments, produits cosmétiques, biocides, etc.). Les opérateurs économiques doivent contrôler et respecter les obligations et prescriptions des législations européenne et nationale pour ces catégories de produits. Ces produits ne peuvent plus être mis sur le marché ou mis en service conformément aux directives après le 26 mai 2021.</p> <p>À compter du 26 mai 2021, les certificats CE de ces produits ne seront également plus valables et les signes CE de ces produits devront être supprimés.</p>	