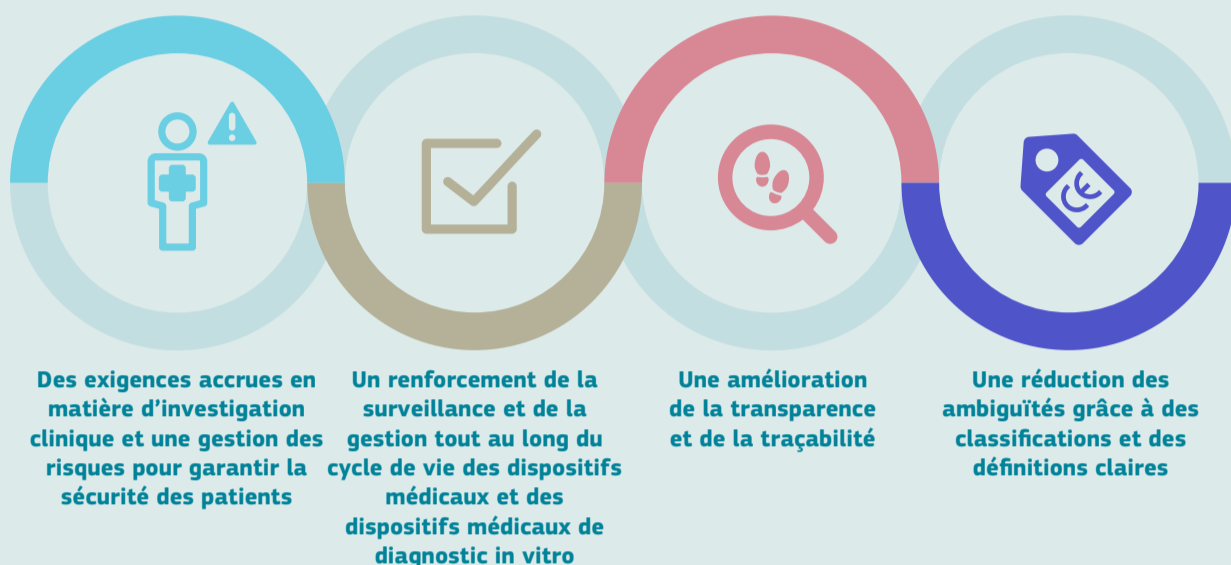


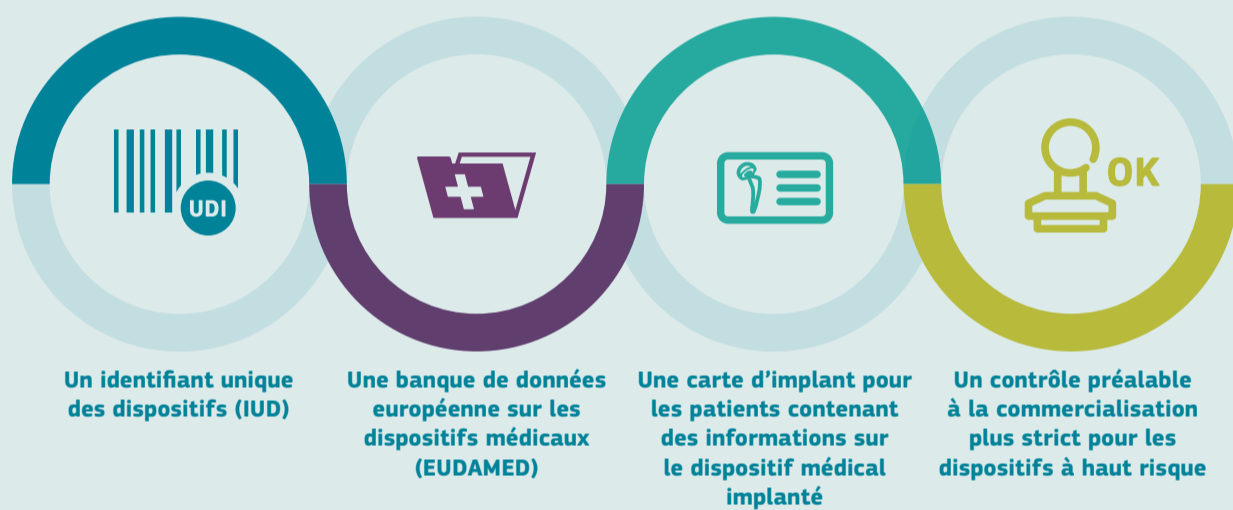
Règlement sur les dispositifs médicaux et règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Afin d'adapter la législation de l'Union européenne aux progrès de la médecine et d'assurer une meilleure protection de la santé publique et de la sécurité des patients, la Commission européenne a adopté deux nouveaux règlements, le règlement sur les dispositifs médicaux et le règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

CE QU'APPORTENT LES NOUVEAUX RÈGLEMENTS



NOUVEAUTÉS



QUELQUES POINTS À NOTER...

Fabricants

Les nouveaux règlements répondent mieux aux récentes avancées scientifiques et technologiques et renforceront l'image et la valeur du marquage CE des dispositifs

Écosystème d'achat

Il est possible d'acquérir des dispositifs conformes à la directive jusqu'à la fin de la période de transition (2025)

Autorités dans les pays non membres de l'UE/pays de l'EEE

Tous les acteurs concernés par les règlements doivent être informés des changements et des délais afin d'éviter toute perturbation sur le marché

Mandataires, importateurs, distributeurs

Les rôles et les responsabilités ont été clarifiés et renforcés afin de garantir la conformité juridique des dispositifs présents sur le marché

Professionnels de la santé et établissements de santé

Grâce à EUDAMED, les professionnels de la santé et les établissements de santé auront accès à des données cliniques et des données issues de la vigilance plus transparentes

Patients

Les patients bénéficieront de l'accroissement de la sécurité et des performances des dispositifs ainsi que d'une meilleure surveillance et transparence des informations sur les dispositifs présents sur le marché de l'Union

