

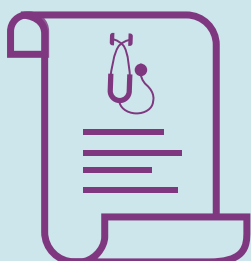


Commission
européenne

Fiche d'information sur les dispositifs médicaux de classe I

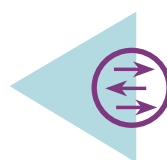


Ce qu'il faut savoir sur le règlement (UE) 2017/745



La présente fiche d'information s'adresse aux fabricants de dispositifs médicaux de classe I. Elle porte sur les dispositifs ayant déjà été mis sur le marché en vertu de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (ci-après la «MDD», d'après l'abréviation anglaise) et sur les nouveaux dispositifs destinés à être mis sur le marché pour la première fois conformément au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (ci-après le «MDR»).

*Pour plus d'informations, veuillez consulter le document **MDCG 2019-15 rev.1**.*



Changements dans la classification des dispositifs

Le MDR introduit de **nouvelles règles de classification**, sur la base desquelles les fabricants doivent déterminer la classe de risque de leurs dispositifs. Ce faisant, les fabricants doivent être conscients du fait que ces classes de risque peuvent différer de la classe attribuée en vertu de la MDD. Par exemple, les dispositifs peuvent avoir été «surclassés» de la classe I à la classe IIa, IIb ou III. Pour classer un dispositif en vertu du MDR, il faut tenir compte de la finalité du dispositif et de ses risques inhérents.¹

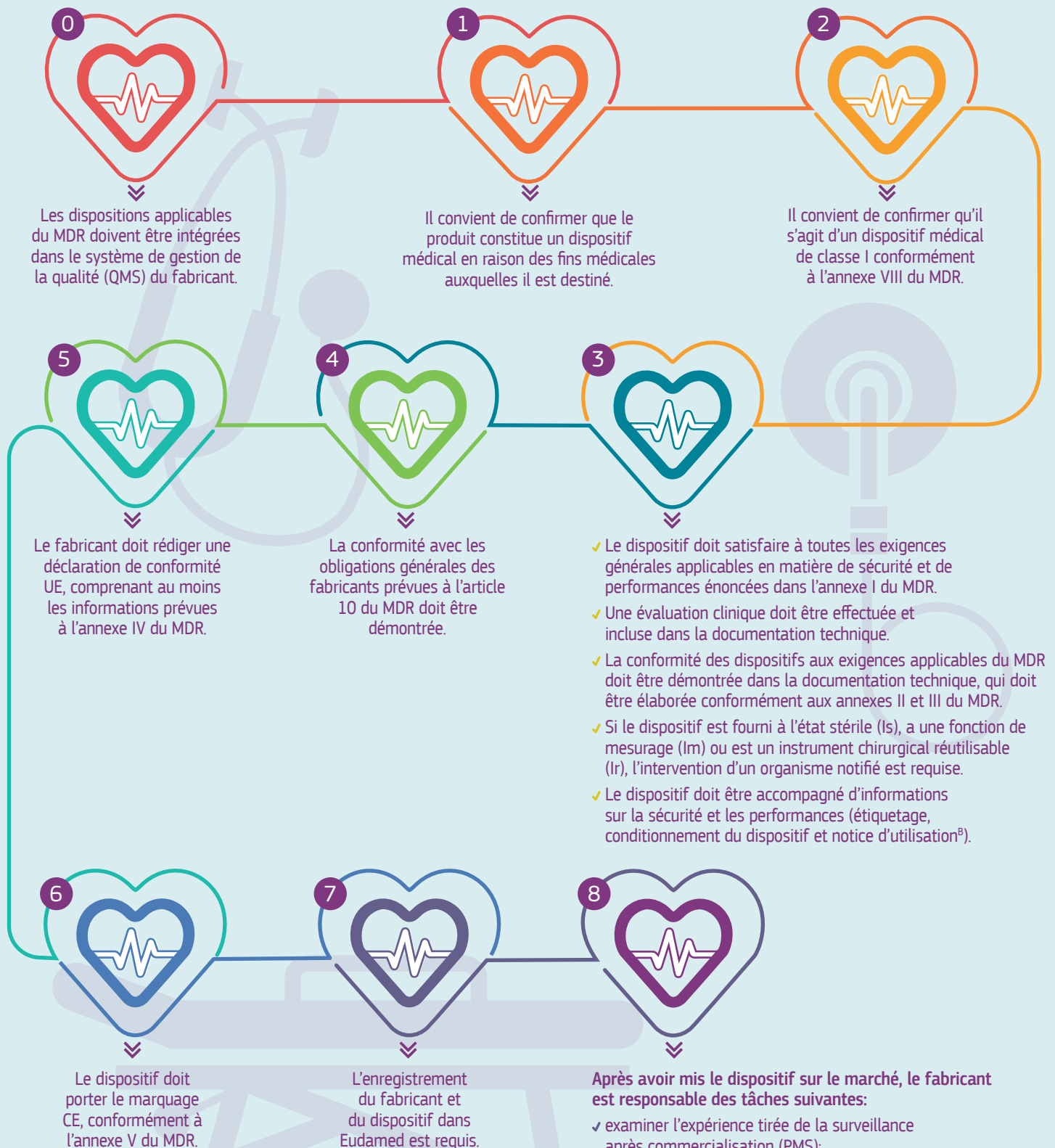


Nouvelles exigences pour les fabricants de dispositifs médicaux de classe I

Les fabricants ayant l'intention de mettre des dispositifs médicaux de classe I sur le marché doivent garantir la conformité avec toutes les exigences applicables du MDR. Les **mesures nécessaires** pour assurer la conformité sont détaillées dans le document **MDCG 2019-15 rev.1** et sont résumées ci-dessous.

¹ Veuillez consulter l'article 51 et l'annexe VIII du MDR sur les règles de classification

LA CONFORMITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE CLASSE I ÉTAPE PAR ÉTAPE^A



^A Certaines des étapes décrites sont interdépendantes et peuvent être effectuées dans un ordre différent de celui présenté.

^B Par dérogations aux principes généraux, aucune notice d'utilisation n'est requise pour les dispositifs de classe I s'ils peuvent être utilisés correctement et en toute sécurité sans l'aide d'une telle notice.

En outre, le document *MDCG 2019-15 rev.1* présente les exigences applicables aux dispositifs relevant de toutes les classes de risque, y compris la classe I. En particulier, il convient de noter ce qui suit:

- ✦ les fabricants établis dans des pays non membres de l'UE doivent désigner **un mandataire** établi dans un État membre de l'UE avant que le dispositif puisse être mis sur le marché. Dans tous les cas, les fabricants doivent désigner une personne responsable de la conformité réglementaire;
- ✦ **l'étiquetage IUD s'applique** à tous les dispositifs et sera requis pour les dispositifs de classe I à partir du 26 mai 2025 (et à partir du 26 mai 2027 pour ceux de la classe Ir).



Foire aux questions

1. **Quelle est la durée de la période de transition pour les dispositifs appartenant à la classe I de la MDD qui nécessiteront l'intervention d'un organisme notifié pour la première fois en vertu du MDR?**

Les dispositions transitoires prévues à l'article 120 du MDR s'appliquent également aux dispositifs de classe I qui appartenaient à la classe I en vertu de la MDD et qui nécessiteront l'intervention d'un organisme notifié pour la première fois en vertu du MDR. Sous certaines conditions, ces dispositifs peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'en mai 2024. Après cette date, le dispositif peut continuer à être mis à disposition sur le marché par des distributeurs, ou mis en service par des utilisateurs finaux, et ce jusqu'au 27 mai 2025.

2. **Quand les dispositifs médicaux appartenant à la classe I de la MDD qui restent dans la classe I en vertu du MDR doivent-ils répondre aux exigences du MDR?**

Les dispositifs médicaux de classe I mis sur le marché en vertu de la MDD qui continuent à appartenir à la classe I en vertu du MDR devront se conformer aux exigences du MDR à partir du 26 mai 2021.

3. **Les notices d'utilisation sont-elles toujours nécessaires pour les dispositifs de classe I?**

Pour les dispositifs médicaux de classe I, il peut ne pas être nécessaire qu'une notice d'utilisation accompagne le dispositif. Si celui-ci peut être utilisé en toute sécurité sans l'aide d'une telle notice (annexe I, point 23.1 d). D'une manière générale, la notice d'utilisation est censée accompagner le dispositif, à moins que le fabricant puisse démontrer une utilisation sûre et efficace sans l'aide d'une telle notice.

4. **Quelles sont les exigences linguistiques pour l'étiquetage et la notice d'utilisation?**

Les fabricants doivent veiller à ce que le dispositif soit accompagné des informations prévues en ce qui concerne l'étiquetage et la notice d'utilisation dans une ou plusieurs langues officielles de l'UE, telles que définies par l'État membre dans lequel le dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur ou du patient (article 10, paragraphe 11, du MDR).

5. **Le MDR s'applique-t-il aux accessoires ainsi qu'aux parties ou composants des dispositifs médicaux de classe I?**

Oui. Le statut réglementaire des accessoires des dispositifs médicaux dans le MDR ne change pas par rapport à la MDD. Si un produit répond à la définition d'«accessoire de dispositif médical» [article 2, point 2), du MDR], le MDR s'applique et toutes les exigences régissant les dispositifs sont d'application.

Il convient de noter qu'en vertu du MDR (article 22), les parties et composants des dispositifs médicaux (y compris ceux de classe I) peuvent être considérés comme des dispositifs à part entière s'ils sont déclarés comme tels par le fabricant et s'ils sont spécifiquement destinés à remplacer une partie ou un composant d'un dispositif.



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en

02/23/2021

© Union européenne, [2021] Réutilisation autorisée, moyennant mention de la source.
La politique de réutilisation des documents de la Commission européenne est régie par la décision 2011/833/UE (JO L 330 du 14.12.2011, p. 39).

Financée au titre du troisième programme «Santé»