

MISE SUR LE MARCHÉ DE DM À PARTIR DU 26/05/2021 : PÉRIODE DE GRÂCE

Mise sur le marché d'un DM	Conformément aux directives	Conformément au règlement
En classe I au titre du MDR		
En classe I _s , I _m , I _{ir} , IIa, IIB ou III au titre du MDR	<i>Sous conditions pendant la période de grâce (jusqu'au 25 mai 2024)</i> 	 Si ON notifié MDR

Données conformes avec le règlement 2017/745 consolidé avec les deux corrigendum et le règlement modificatif du 23 avril 2020

LES CONDITIONS D'APPLICATION DE LA PÉRIODE DE GRÂCE, SONT FONCTION DE LA CLASSE DU DM SOUS LES DIRECTIVES

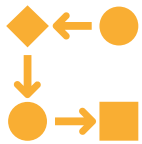
Classe I selon la directive	Classe Is, Im, IIa, IIb, III ou DMIA selon les directives
Déclaration de conformité CE à la directive valide avant 26 mai 2021	Certificats de conformité CE à la directive en cours de validité
Changement de classe au passage MDR avec nécessité d'un ON	-
-	Contrat avec l'ON pour la surveillance appropriée de toutes les exigences applicables, que l'ON soit notifié ou non au titre du MDR (guide MDCG 2019-10).
Conformité continue à la directive	
Aucun changement significatif* dans la conception ni la finalité	
Application des exigences du règlement 2017/745 en ce qui concerne :	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs • Surveillance après commercialisation • Surveillance du marché • Vigilance

* cf. guide MDCG 2020-3 <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40301>

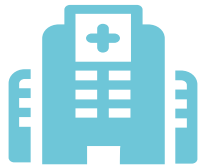
ET APRÈS LE 26 MAI 2024 ?



Tous les produits **mis sur le marché** doivent être conformes au règlement



Les produits conformes à la directive **présents dans les circuits de distribution** peuvent être écoulés jusqu'au 26 mai 2025.
Après le 26 mai 2025, les produits conforme à la directive devront être retiré des circuits de distribution.



Les produits conforme à la directive qui ont été **mis en service chez l'utilisateur avant le 26 mai 2025** peuvent continuer à être utilisés.