



**RÈGLEMENT (UE) 2017/746**  
kit de survie  
partie 1 : LA FIN D'UNE ÈRE

**DM DIV**

**[www.nexialist.fr](http://www.nexialist.fr)**

février 2018

# Avant-propos

Migrer de la Directive vers le Règlement est une véritable aventure pour tous les acteurs de l'industrie du **dispositif médical de diagnostic in vitro**. Il est essentiel de se préparer et d'être parfaitement équipé.

Entreprendriez-vous une expédition sans vous préparer ?

**nexialist** a conçu pour vous un kit de survie pour affronter cette transition.

La partie 1, « La fin d'une ère », présente les dates clefs et les phases de transition qui vont gouverner la fin de la Directive 98/79/CE.

Bonne découverte et rendez-vous très prochainement pour l'étape suivante.

*Regulatory Science is an Art,  
Let's be Creative!*

# Sommaire

- p. 4** Dates à retenir
- p. 5** Phases de transition
- p. 6** Cas n°1 : Quelle est la durée de validité de mon Certificat de conformité à la Directive émis en janvier 2017 ?
- p. 7** Cas n°2 : Quelle est la durée de validité de mon Certificat de conformité à la Directive émis en mai 2018 ?
- p. 8** Cas n°3 : Quelle est la durée de validité de mon Certificat de conformité à la Directive émis entre le 26 mai 2019 et le 26 mai 2020 ?
- p. 9** Cas n°4 : Jusqu'à quand puis-je commercialiser un DM DIV avec un Certificat de conformité à la Directive ?

## Légende

-  Désignation des Organismes Notifiés sous le Règlement
  -  Certification sous le Règlement
  -  Validité des Certificats de conformité à la Directive
  -  Période d'émission/fin de validité des Certificats de conformité à la Directive
  -  Mise à disposition et mise en service conformément à la Directive
  -  Période de 1<sup>ère</sup> mise sur le marché conformément à la Directive
  -  Etudes des performances
- AC** : autorité compétente
  - CE** : Commission européenne
  - DM DIV** : dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
  - EM** : Etats membres
  - GCDM** : groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux
  - IUD** : identifiant unique des dispositifs
  - JOUE** : Journal officiel de l'Union européenne
  - ON** : Organisme Notifié

### **Avertissement**

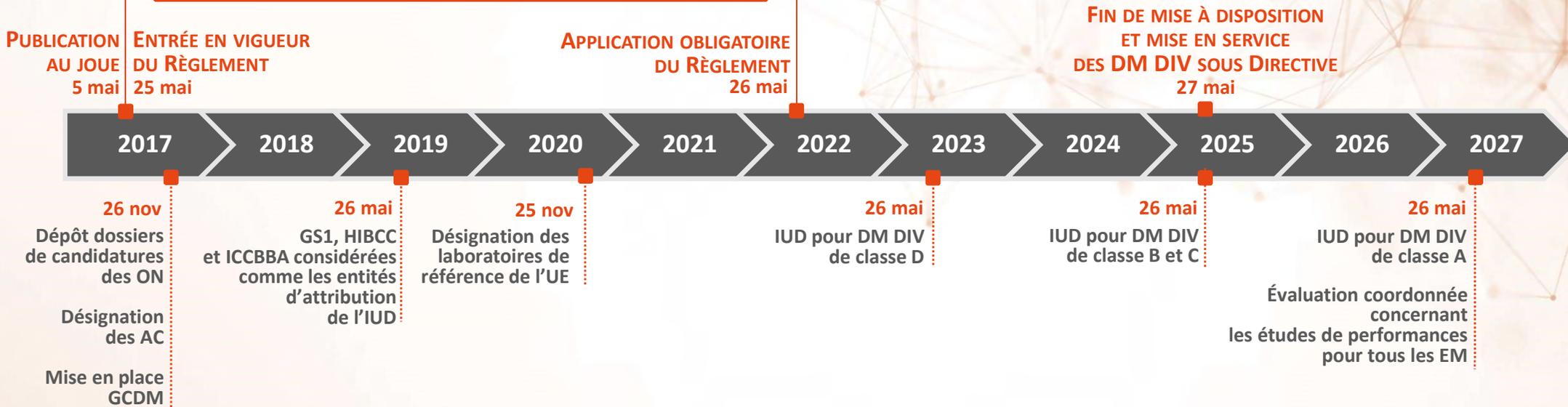
*Ce document présente notre vision synthétique basée sur le chapitre X du Règlement DM DIV.*

*Les informations de notre kit de survie ne doivent pas être considérées comme des conseils juridiques et ne peuvent remplacer la lecture du Règlement (UE) 2017/746.*

*Nous publierons des mises à jour si les dates sont amenées à être modifiées.*

# Règlement (UE) 2017/746 // Dates à retenir

## TRANSITION de 5 ans



Si Eudamed n'est pas opérationnelle le **26 MAI 2022**, la CE publiera ultérieurement un avis au JOUE annonçant sa mise en œuvre.

Les obligations et les exigences en lien avec Eudamed seront applicables **6 mois après publication de cet avis** (18 mois pour les exigences d'enregistrement des DM DIV et des certificats délivrés par les ON).

Tant qu'Eudamed n'est pas pleinement fonctionnelle, vous devez continuer à respecter les exigences des Directives 98/79/CE et 93/42/CEE en ce qui concerne :

- les informations relatives aux études des performances
- les notifications dans le cadre de la vigilance
- l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques
- les notifications de certificats

# Règlement (UE) 2017/746 // Phases de transition

**ENTRÉE EN VIGUEUR  
DU RÈGLEMENT**  
25 mai 2017

**APPLICATION OBLIGATOIRE  
DU RÈGLEMENT**  
26 mai 2022

**FIN DE VALIDITÉ CERTIFICATS  
DE CONFORMITÉ À LA DIRECTIVE**  
27 mai 2024

**FIN DE MISE À DISPOSITION  
ET MISE EN SERVICE  
DES DM DIV SOUS DIRECTIVE**  
27 mai 2025



**ORGANISMES NOTIFIÉS**



**VALIDITÉ DES CERTIFICATS DE CONFORMITÉ À LA DIRECTIVE**



**MISE À DISPOSITION ET MISE EN SERVICE CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE**



**ETUDES DE PERFORMANCES**



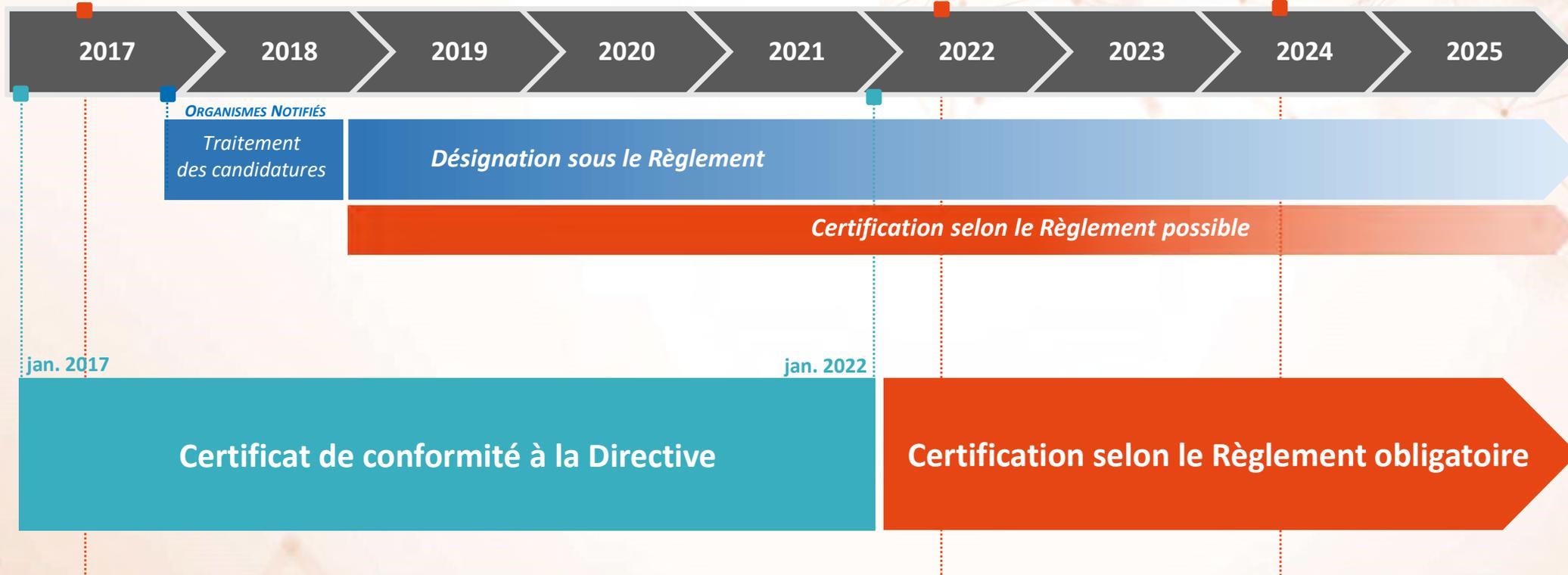
# Cas n°1 : Quelle est la durée de validité de mon Certificat de conformité à la Directive émis en janvier 2017 ?

ENTRÉE EN VIGUEUR  
DU RÈGLEMENT

25 mai 2017

APPLICATION OBLIGATOIRE  
DU RÈGLEMENT  
26 mai 2022

FIN DE VALIDITÉ CERTIFICATS  
DE CONFORMITÉ À LA DIRECTIVE  
27 mai 2024



➔ Mon Certificat est valide **5 ANS**, soit jusqu'en **janvier 2022**.

# Cas n°2 : Quelle est la durée de validité de mon Certificat de conformité à la Directive émis en mai 2018 ?

ENTRÉE EN VIGUEUR  
DU RÈGLEMENT

25 mai 2017

APPLICATION OBLIGATOIRE  
DU RÈGLEMENT  
26 mai 2022

FIN DE VALIDITÉ CERTIFICATS  
DE CONFORMITÉ À LA DIRECTIVE  
27 mai 2024



➔ Mon Certificat est valide **5 ANS**, soit jusqu'en **mai 2023**.

# Cas n°3 : Quelle est la durée de validité de mon Certificat de conformité à la Directive émis entre le 26 mai 2019 et le 26 mai 2020 ?

ENTRÉE EN VIGUEUR  
DU RÈGLEMENT  
25 mai 2017

APPLICATION OBLIGATOIRE  
DU RÈGLEMENT

26 mai 2022

FIN DE VALIDITÉ CERTIFICATS  
DE CONFORMITÉ À LA DIRECTIVE

27 mai 2024



ORGANISMES NOTIFIÉS

Traitement  
des candidatures

Désignation sous le Règlement

Certification selon le Règlement possible

26 mai 2019

26 mai 2020

Certificat de conformité à la Directive

Certification  
selon le Règlement  
obligatoire



27 mai 2024

Obsolescence de tout certificat  
de conformité à la Directive

➔ Mon Certificat aura une date de **validité réduite**.

# Cas n°4 : Jusqu'à quand puis-je commercialiser un DM DIV avec un Certificat de conformité à la Directive ?

FIN DE VALIDITÉ CERTIFICATS  
DE CONFORMITÉ À LA DIRECTIVE  
27 mai 2024

APPLICATION OBLIGATOIRE  
DU RÈGLEMENT  
26 mai 2022

FIN DE MISE À DISPOSITION  
ET MISE EN SERVICE  
DES DM DIV SOUS DIRECTIVE  
27 mai 2025

ENTRÉE EN VIGUEUR  
DU RÈGLEMENT  
25 mai 2017



ORGANISMES NOTIFIÉS

Traitement  
des candidatures

Désignation sous le Règlement

Certification selon le Règlement possible

MISE À DISPOSITION ET MISE EN SERVICE CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE

Si 1<sup>ère</sup> mise sur le marché AVANT 26 mai 2022

Si 1<sup>ère</sup> mise sur le marché  
APRÈS 26 mai 2022

➔ Pas après le 27 Mai 2025.



# // **Besoin d'accompagnement ?**

contact@nexialist.fr | +33 (0)4 42 01 60 29

**www.nexialist.fr**

Réf.: MKT-PDM-1711-01 A