



Si Eudamed n'est pas opérationnelle le **26 MAI 2021**, la Commission 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 et des certificats délivrés par les ON).

Tant qu'Eudamed n'est pas pleinement fonctionnelle, vous devez continuer à respecter les exigences des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE en ce qui concerne :

- la notification des incidents après la mise sur le marché
- l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques
- les investigations cliniques

\* 2 ans en plus pour un dispositif réutilisable