

CALENDRIER ACTUALISÉ DU RÈGLEMENT DM

Le nouveau règlement modificatif 2024/1860 impacte le déploiement d'EUDAMED et prévoit une notification européenne pour certaines interruptions d'approvisionnement de DM



*Sauf : suture, agrafe, produits d'obturation dentaire, appareil orthodontique, couronne dentaire, vis, cale, plaque, guide, broche, clip et dispositifs de connexion

- CONDITIONS À REMPLIR POUR DM MDD EN TRANSITION AU MDR**
- Conformité MDD
 - Pas de changement significatif finalité et/ou conception
 - Pas de risque inacceptable
 - Application MDR pour surveillance, vigilance, enregistrement des acteurs

INFORMATION

Fiche pratique conformité réglementaire DM et procédure d'achat



ET APRÈS LE 31 DÉCEMBRE 2027/2028 ?

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

Les produits conformes à la directive **présents dans les circuits de distribution ou chez l'utilisateur (vendus ou en dépôt)** peuvent être écoulés/utilisés **sans limite de temps** autre que la date limite d'utilisation

Les produits conformes à la directive **déjà installés chez l'utilisateur** peuvent continuer à être utilisés pendant leur durée de vie

ON : ORGANISME NOTIFIÉ • MDD : DIRECTIVES CE 90/385 ET 93/342 • MDR : RÈGLEMENT UE 2017/745