Asept InMed®
A MEDI-GLOBE COMPANY
9, Avenue Mercure - 31130 Quint Fonsegrives
+33 (0)5 62 57 69 00 +33 (0)5 62 57 69 01
www.aseptinmed.fr

A Quint-Fonsegrives,
Le 13/04/2023

Objet : Transition MDR – Règlement (UE) 2023/607 modifiant la période de transition au Règlement (UE) 2017/745

Madame, Monsieur,

Asept InMed assure une veille réglementaire sur plus de 4 000 références produits allant de la classe I à la classe III, selon différents statuts réglementaires (fabricant, importateur, distributeur).

L'environnement réglementaire des dispositifs médicaux est en pleine transition avec la mise en place du Règlement (UE) 2017/745 (MDR) relatif aux dispositifs médicaux, entré en vigueur en mai 2021 en remplacement de la Directive 93/42/CEE.

La période de transition avant la date limite de certification des dispositifs médicaux selon ce règlement a été modifiée par la publication du Règlement (UE) 2023/607 de la manière suivante :

Classe du dispositif médical	Ancienne date limite de certification sous MDR	Nouvelle date limite de certification sous MDR
Classe I ou tout nouveau dispositif médical	26/05/2021	26/05/2021
Classe Is	26/05/2024	31/12/2028
Classe IIa	26/05/2024	31/12/2028
Classe IIb non-implantable	26/05/2024	31/12/2028
Classe IIb implantable	26/05/2024	31/12/2027
Classe III	26/05/2024	31/12/2027

Les fabricants pourront bénéficier du prolongement de la validité de leur certificat CE sous Directive 93/42/CEE sous certaines conditions, définies dans le Règlement (UE) 2023/607. Cette extension de la période de transition n'entraine pas de modification de la date d'échéance mentionnée sur les certificats CE émis sous Directive 93/42/CEE.

Nous mettons en place les vérifications documentaires nécessaires afin de garantir que les dispositifs distribués par Asept InMed au-delà de la date de validité de leur certificat CE bénéficient du prolongement de la période de transition et qu'ils sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Aussi, le Règlement (UE) 2023/607 ayant supprimé la notion de date limite de mise à disposition, les dispositifs médicaux ne pouvant bénéficier du prolongement de la période de transition et ayant été mis sur le marché avant l'échéance de leur certificat CE, peuvent être mis à disposition jusqu'à écoulement des stocks.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions d'agréer Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Fatima MEGHELLI
Pharmacien correspondant Matériovigilance
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
fmeghelli@aseptinmed.fr