

### Qu'est-ce que le MDR ?

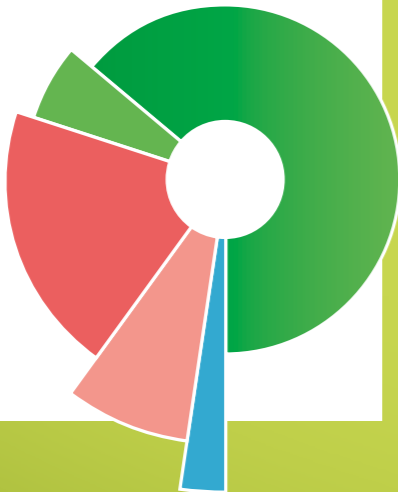
Le MDR (Medical Device Regulation) est un **nouveau règlement de l'UE** relatif aux dispositifs médicaux (UE 2017/745) entré en vigueur fin mai 2017. Après une période de transition, ce règlement sera appliqué à partir de mai 2021 au plus tard, la date d'application étant fixée au **26 mai 2021**.

### Quels dispositifs relèvent du MDR ?

Le nouveau MDR s'applique à tous les dispositifs médicaux une fois que les périodes de transition concernées se sont écoulées.

**Dispositifs médicaux :**  
70 % font partie de la classe I ou de la classe Is

- Classe I **64 %**
- Classe Is stérile/ fonction de mesure **6 %**
- Classe IIa **20 %**
- Classe IIb **8 %**
- Classe III **2 %**



### Que réglemente le MDR ?

- Le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux régle la mise sur le marché des dispositifs médicaux dans l'ensemble de l'Europe et précise dès lors **les exigences liées à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux**.
- Ce règlement s'applique à tous les fabricants de dispositifs médicaux cherchant à mettre leurs dispositifs sur le marché au sein de l'UE.

### Pourquoi le nouveau MDR ?

Des interprétations divergentes des directives applicables et différents scandales associés aux dispositifs médicaux ont amené à l'introduction d'un nouveau règlement de l'UE qui offrira des normes uniformes à tous les pays de l'UE\*.

L'objectif est d'améliorer la sécurité, la traçabilité et la transparence dans les pays de l'UE\*.

\* Portail de la Commission européenne sur les dispositifs médicaux : [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations\\_fr](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations_fr)

### Quel est le statut juridique du MDR ?

- En tant que **règlement** européen, séparé des directives européennes, le règlement relatif aux dispositifs médicaux s'appliquera en tant que loi paneuropéenne pendant la période indiquée.
- Des spécifications et des exigences nationales peuvent être ajoutées par la législation nationale des différents pays de l'UE.

### Quelles seront les conséquences, p. ex. sur les dispositifs L&R standards au bloc opératoire ?

Une fois la documentation technique révisée, ces dispositifs pourront continuer à être utilisés au bloc opératoire et dans les services.



**We are ready.\***



Les certificats sont disponibles et peuvent être fournis sur demande.

### En toute sécurité avec L&R.

Le TÜV Süd Product Service est l'organisme notifié accordant les certifications MDR à L&R.

L&R est l'une des premières sociétés européennes à avoir réussi un audit sur le MDR (3e trimestre 2019) concernant les systèmes de gestion de la qualité en place dans ses entreprises.

Pour de plus amples informations sur le MDR, consultez : [www.Lohmann-Rauscher.com/MDR](http://www.Lohmann-Rauscher.com/MDR)

## Exigences du MDR – mise en œuvre chez L&R avec dates-clés.

**Dispositifs de classe I (dispositifs non-stériles)**

Après le 26 mai 2021, ces dispositifs devront respecter les dispositions du MDR quand ils seront mis sur le marché.

**Dispositifs de classe Is (dispositifs stériles)**

Période de transition : Les dispositifs entrant dans cette classe peuvent être vendus avec le certificat MDD (Directive sur les dispositifs médicaux)\*\* existant jusqu'au 26 mai 2024.

**Dispositifs de classe II et de classe III**

Période de transition : Les dispositifs entrant dans cette classe peuvent être vendus avec le certificat MDD\*\* existant jusqu'au 26 mai 2024.

\*\* Selon la date d'expiration du certificat MDD.

## Informations importantes :

- Les dispositifs de classe I mis sur le marché avant le 26 mai 2021 dans le cadre de la directive MDD existante continuent de s'y conformer après le 26 mai 2021.
- Les dispositifs en conformité avec la directive MDD pourront donc rester sur le marché après le 26 mai 2021.
- Les clients n'ont aucun moyen de savoir si un dispositif sur le marché a été certifié sur la base de la MDD ou du MDR.
- Les dispositifs que L&R met sur le marché continueront d'être en conformité avec la loi.



\*nous sommes prêts