

# MDR - LE REGLEMENT DE L'UE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX



**DIRECTIVE 93/42/CEE** –  
Dispositifs médicaux



**DIRECTIVE 90/385/EEC** –  
Dispositifs médicaux  
implantables actifs



Règlement relatif aux  
dispositifs médicaux: **MDR**

## LES CHANGEMENTS LES PLUS IMPORTANTS

Domaine d'application élargi (y compris les dispositifs non médicaux)

UDI : identifiant unique pour chaque dispositif médical



Exigences plus strictes en matière de documentation technique (DT)



Nouvelle procédure d'examen pour les dispositifs médicaux à risque élevé



Des exigences plus strictes en matière d'évaluations et d'essais cliniques : La collecte de données doit se poursuivre même après la mise sur le marché



Les organismes notifiés font l'objet d'une réglementation plus stricte : De nouveaux organismes à choisir et à inspecter



EUDAMED : une base de données européenne pour plus de transparence et de coopération

## PÉRIODES DE TRANSITION SELON (EU) 2022/112 IVDR ET (EU) 2023/607 MDR

