

Aix-en-Provence, le 03 avril 2024

Objet : Transition vers le Règlement (UE) 2017/745 (MDR)

Madame, Monsieur,

Le **règlement (UE) 2017/745 (MDR)** relatif aux dispositifs médicaux est d'application depuis le **26 mai 2021**, il remplace la Directive 93/42/CEE (MDD). Ce règlement renforce les exigences relatives aux dispositifs médicaux dans l'objectif d'en améliorer la sécurité, la qualité et l'efficacité.

Il est d'application **obligatoire** pour les dispositifs de **classe I** et pour les nouveaux dispositifs devant obtenir un certificat CE depuis le **26/05/2021**.

Les dispositifs de classe **Im, Is, IIa, IIb** et **III** peuvent bénéficier de dispositions transitoires, conformément à **l'article 120 du MDR**, sous conditions d'absence de modification de conception et/ou de destination. Selon ces conditions, les certificats CE sous Directive 93/42/CEE sont valides jusqu'au **26/05/2024**.

Le 15 mars 2023 les **règlement (UE) 2023/607** du Parlement Européen et du Conseil a modifié les dispositions transitoires de l'article 120 du MDR 2017/745. Ce règlement permet une extension de la date de validité des certificats CE MDD sous conditions.

Les dispositifs de classe **Im, Is, IIa, IIb** et **III** pourront être mis sur le marché après le 26/05/2024 avec leur certificat CE conforme à la directive 93/42/CEE accompagné d'une déclaration du fabricant conformément au règlement (UE) 2023/607.

- Les dispositifs de classe **Im, Is, IIa** et **IIb** pourront bénéficier de cette extension jusqu'au **31/12/2028**.
- Les dispositifs de classe **IIb** implantable et de classe **III** pourront bénéficier de cette extension jusqu'au **31/12/2027**.

Dans sa déclaration le fabricant s'engage à avoir déposé une demande formelle auprès de son organisme notifié.

A ce jour la situation réglementaire des dispositifs fabriqués par Spengler est précisée dans le tableau suivant :

Spengler		
Famille DM	Classe	Référentiel
Stéthoscopes	I	MDR (UE) 2017/745
Brassards	I	MDR (UE) 2017/745
Tensiomètres Anéroïdes	Im	MDD 93/42/CEE, article 120 MDR
Tensiomètres électroniques	Ila	MDD 93/42/CEE, article 120 MDR
DDM		
Famille DM	Classe	Référentiel
Stéthoscopes	I	MDR (UE) 2017/745
Brassards de Garrot	I	MDR (UE) 2017/745
Brassards de PNI	I	MDR (UE) 2017/745
Manchette à pression	I	MDR (UE) 2017/745
Garrot Manuel	I	MDR (UE) 2017/745
Tensiomètres anéroïdes	Im	MDD 93/42/CEE, article 120 MDR
Inflateur de pression	Im	MDD 93/42/CEE, article 120 MDR
Garrot pneumatique	Ila	MDD 93/42/CEE, article 120 MDR
ECM		
Famille DM	Classe	Référentiel
Berceaux chauffants électriques	IIb	MDD 93/42/CEE, article 120 MDR
Matelas chauffants électriques	IIb	MDD 93/42/CEE, article 120 MDR
Couvertures chauffantes	IIb	MDD 93/42/CEE, article 120 MDR

Spengler a déposé une demande formelle de transition selon le règlement 2023/607 à son organisme notifié le GMED et met à disposition son auto déclaration d'extension, conformément au règlement 2023/607, de ses certificats CE MDD.

Dans les prochaines semaines et avant le 26 mai 2024 Spengler communiquera le courrier officiel de l'organisme notifié GMED.

Si vous avez des questions concernant ce contexte de transition réglementaire, merci de contacter notre service qualité et affaires réglementaires à qualite@spengler.fr.

Cordialement,

La Direction Qualité/Affaires Réglementaires