

Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux

-
-
- |
-

Mise en application à partir du 26/05/2020, sauf exemption. Un guide EEN pour faciliter la mise en application.

Une nouvelle réglementation

La nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux adoptée et entrée en vigueur le 26 mai 2017, sera applicable, sauf exemption, à partir du 26 mai 2020.

Dans l'Union Européenne, les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs étaient jusqu'à présent définis et encadrés respectivement par les directives **93/42/CEE** et **90/385/CEE** qui seront abrogées dans 6 mois par le [règlement \(UE\) 2017/745](#). Le respect de cette réglementation est matérialisé entre autre par le marquage CE.

Cette nouvelle réglementation constitue un défi pour les professionnels du secteur qui doivent se conformer aux nouvelles exigences pour continuer ainsi à bénéficier d'un accès au marché de l'Union européenne.

Un guide questions/réponses

Afin de faciliter la lecture de ces nouvelles dispositions règlementaires, le réseau Enterprise Europe Network (EEN) France a publié un guide [«8 réponses pour réussir le marquage CE des dispositifs médicaux»](#)

Grâce aux 48 questions / réponses traitées dans ce nouveau guide, tous les acteurs intervenant dans le secteur des dispositifs médicaux pourront ainsi mieux comprendre :

- les nouvelles définitions,
- les étapes pour rendre leur produit conforme (état de l'art, normes harmonisées existantes...),
- leurs obligations en fonction de la classe de leur dispositif médical.

Qu'est-ce que le réseau Enterprise Europe Network ?

Lancée en **février 2008**, cette initiative de la Commission européenne se présente sous la forme d'un **guichet unique**.

Ce dispositif permet aux entreprises :

- De créer des liens avec 65 pays dans les domaines de l'innovation, l'international, la réglementation, l'environnement... au travers de services gratuits co financés par la Commission européenne et la CCI
- Sur le volet innovation, les services portent uniquement sur la propriété industrielle français et

européen sous forme de conseils individuels et la sensibilisation aux nouvelles technologies via des conférences

- D'avoir accès à un outil de mise en relation : plateforme de recherche de partenaires technologiques et/ou commerciaux dans les pays membres

Depuis le 1^{er} janvier 2015 la CCI de l'Ain fait officiellement partie du consortium **Enterprise Europe Network Auvergne-Rhône-Alpes** Tous les services proposés par EEN sont gratuits pour les entreprises du département, car leur financement est assuré par l'Union Européenne et la Chambre.

[Plus d'information auprès d'un conseiller.](#)

Pour aller plus loin :

Anticiper les exigences réglementaires pour en faire un avantage concurrentiel avec [le Check réglementaire & juridique à l'international](#)



[Retour aux actualités](#)

URL source: <https://www.ain.cci.fr/actualites/nouvelle-reglementation-sur-les-dispositifs-medicaux>