

IVDR : Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Règlement (UE) 2017/746), expliqué

Le règlement DIV encadre les dispositifs de diagnostic in vitro sur le marché de l'UE, de la classification en classes A à D à l'évaluation par organisme notifié, au marquage CE et à Eudamed, pour les opérateurs économiques. Il s'applique depuis le 26 mai 2022 ; les dispositifs sous l'ancienne directive peuvent rester jusqu'en 2027, 2028 ou 2029 selon le règlement (UE) 2024/1860.

Révisé le 24 septembre 2026 par Conphora compliance team · Prochaine révision le 12 mars 2027 · Ne constitue pas un conseil juridique

Points clés

Référence	Règlement (UE) 2017/746	Type d’acte	Règlement
En vigueur	25 mai 2017	Applicable à partir du	26 mai 2022
Modifié par	Règlement (UE) 2022/112, Règlement délégué (UE) 2023/503 de la Commission, Règlement (UE) 2023/607, Règlement (UE) 2024/1860	Appliqué par	Les autorités nationales compétentes pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro assurent la surveillance du marché au titre du chapitre VII du règlement ; au Danemark, il s'agit de Lægemiddelstyrelsen (l'agence danoise du médicament), qui surveille les fabricants et les autres opérateurs économiques, reçoit les déclarations d'incident et d'interruption d'approvisionnement, vérifie les enregistrements d'acteurs dans Eudamed qui aboutissent à un numéro d'enregistrement unique et enregistre les distributeurs et les commerces spécialisés danois de DIV, au titre de la loi sur les dispositifs médicaux (lov om medicinsk udstyr, lovbekendtgørelse n° 682 du 29 mai 2023), modifiée par la lov n° 1759 du 29 décembre 2025, et de la bekendtgørelse n° 1731 du 8 décembre 2025 om medicinsk udstyr m.v. (en vigueur depuis le 1er janvier 2026, abrogeant la bekendtgørelse n° 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v., l'arrêté précédent sur les dispositifs médicaux, en vertu de son § 21, stk. 2).

Dates clés

5 avril 2017	Règlement (UE) 2017/746 adopté par le Parlement européen et le Conseil à Strasbourg ; publié au JO L 117 le 5 mai 2017	titre et bloc de signature après l'art. 113
25 mai 2017	Entrée en vigueur, le vingtième jour suivant la publication au Journal officiel	art. 113, par. 1
26 novembre 2017	Les articles 31 à 46 sur les organismes notifiés et l'article 96 sur les autorités compétentes s'appliquent, afin que des organismes puissent être désignés au titre du règlement avant la date d'application	art. 113, par. 3, point b)
26 mai 2018	L'article 97 sur la coopération entre États membres s'applique	art. 113, par. 3, point c)
26 mai 2019	GS1, HIBCC et ICCBBA sont réputées entités d'attribution d'UDI désignées jusqu'à ce que la Commission désigne des entités au titre de l'article 24, paragraphe 2	art. 110, par. 10, et art. 113, par. 3, point h)
25 novembre 2020	L'article 100 sur les laboratoires de référence de l'UE pour les dispositifs de classe D s'applique	art. 113, par. 3, point d)
28 janvier 2022	Entrée en vigueur du règlement (UE) 2022/112 le jour de sa publication : périodes transitoires échelonnées par	art. 1er et art. 2

classe de risque pour
les dispositifs
nécessitant un
organisme notifié
pour la première fois,
dates d'écoulement
des stocks
prolongées et
conditions de l'article
5, paragraphe 5, pour
les dispositifs
fabriqués en interne
reportées aux 26 mai
2024 et 26 mai 2028

26 mai 2022	Le règlement s'applique ; la directive 98/79/CE est abrogée sous réserve des dispositions transitoires et les notifications d'organismes notifiés faites à son titre deviennent caduques	art. 110, par. 1, art. 112 et art. 113, par. 2
-------------	--	--

11 mars 2023	Entrée en vigueur du règlement délégué (UE) 2023/503 : réévaluation complète des organismes notifiés tous les 5 ans au lieu de 3 ans après la notification puis tous les 4 ans	art. 1er et art. 2
--------------	---	--------------------

20 mars 2023	Entrée en vigueur du règlement (UE) 2023/607 le jour de sa publication : les dispositifs légalement mis sur le marché au titre de la directive 98/79/CE ou des dispositions transitoires peuvent continuer d'être mis à disposition sans date limite d'écoulement des stocks	art. 2 et art. 3
--------------	---	------------------

26 mai 2023	Support UDI obligatoire sur l'étiquette et à tous les niveaux d'emballage supérieurs des dispositifs de classe D	art. 24, par. 4, et art. 113, par. 3, point e)
26 mai 2024	L'article 5, paragraphe 5, points b), c) et e) à i), s'applique aux dispositifs fabriqués en interne : système de gestion de la qualité, laboratoire conforme à l'EN ISO 15189, information de l'autorité compétente, déclaration publique, documentation de classe D, fabrication conforme à la documentation et examen de l'expérience clinique	art. 5, par. 5, et art. 113, par. 3, point i)
9 juillet 2024	Entrée en vigueur du règlement (UE) 2024/1860 le jour de sa publication : transition prolongée aux 31 décembre 2027, 2028 et 2029 par classe et sous conditions, déploiement progressif d'Eudamed module par module, nouvel article 10 bis sur les interruptions d'approvisionnement, report de l'article 5, paragraphe 5, point d), au 31 décembre 2030	art. 2 et art. 3
10 janvier 2025	L'article 10 bis s'applique : les fabricants doivent	art. 2, point 1, et art. 3

donner un préavis
d'au moins 6 mois
avant une
interruption ou une
cessation
d'approvisionnement
prévisible susceptible
de causer un
préjudice grave

26 mai 2025	Support UDI obligatoire sur les étiquettes des dispositifs de classe B et de classe C ; date limite pour que les fabricants de dispositifs hérités disposent d'un système de gestion de la qualité au titre de l'article 10, paragraphe 8, et pour que les dispositifs de classe D et les dispositifs sous certificat aient déposé une demande formelle auprès d'un organisme notifié	art. 113, par. 3, point e), et art. 110, par. 3 quater, points d) et e) i)
27 mai 2025	Les certificats délivrés au titre de l'annexe VI de la directive 98/79/CE (vérification CE) deviennent caducs au plus tard	art. 110, par. 2, premier alinéa
26 septembre 2025	Date limite de l'accord écrit entre le fabricant et un organisme notifié pour les dispositifs hérités de classe D et sous certificat ; à compter de cette date, cet organisme notifié est responsable de leur surveillance	art. 110, par. 3 quater, point f) i), et art. 110, par. 3 sexies
27 novembre 2025	Publication de la décision (UE)	art. 1er et art. 2; art. 113, par. 3, point f)

2025/2371 de la Commission : les modules Eudamed relatifs aux acteurs, à l'UDI et aux dispositifs, aux organismes notifiés et aux certificats ainsi qu'à la surveillance du marché sont déclarés fonctionnels, ce qui déclenche le délai de 6 mois de l'article 113, paragraphe 3, point f)

26 mai 2026	Date limite pour que les dispositifs hérités de classe C aient une demande formelle déposée auprès d'un organisme notifié	art. 110, par. 3 quater, point e) ii)
-------------	---	---------------------------------------

28 mai 2026	Utilisation obligatoire des quatre premiers modules d'Eudamed (enregistrement des acteurs, UDI et enregistrement des dispositifs, organismes notifiés et certificats, surveillance du marché) ; les fabricants, mandataires et importateurs s'enregistrent dans Eudamed et non plus dans les bases nationales — la Commission retient le 28 mai 2026 ; l'article 113, paragraphe 3, point f), compte six mois à partir de la publication de l'avis le 27 novembre 2025, ce qui donne le 27 mai 2026 en	art. 113, par. 3, point f)
-------------	--	----------------------------

calcul strict, à retenir
par prudence

26 septembre 2026	Date limite de l'accord écrit entre le fabricant et un organisme notifié pour les dispositifs hérités de classe C	art. 110, par. 3 quater, point f) ii)
28 novembre 2026	Date limite (6 mois après la date Eudamed du 28 mai 2026) pour que les fabricants aient saisi dans Eudamed les informations de l'article 26 relatives aux dispositifs mis sur le marché à partir du 28 mai 2026, y compris les dispositifs hérités relevant de l'article 110, paragraphes 3, 3 bis et 3 ter (27 novembre 2026 en calcul strict à partir de l'avis)	art. 113, par. 3, point f bis); art. 2
26 mai 2027	Support UDI obligatoire sur les étiquettes des dispositifs de classe A ; date limite pour que les dispositifs hérités de classe B et de classe A stériles aient une demande formelle déposée auprès d'un organisme notifié	art. 113, par. 3, point e), et art. 110, par. 3 quater, point e) iii)
27 mai 2027	Date limite du rapport d'évaluation de la Commission sur l'application du règlement, avec une attention particulière au stockage et à la traçabilité de l'UDI et à l'article 4	art. 111

28 mai 2027	Date limite (12 mois après la date Eudamed) pour que les organismes notifiés aient saisi leurs certificats dans Eudamed ; les obligations de téléverser le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances et de notifier les certificats suivent la saisie du certificat (27 mai 2027 en calcul strict à partir de l'avis)	art. 113, par. 3, points f ter) et f quater)
26 septembre 2027	Date limite de l'accord écrit entre le fabricant et un organisme notifié pour les dispositifs hérités de classe B et de classe A stériles	art. 110, par. 3 quater, point f) iii)
31 décembre 2027	Fin de la période transitoire pour les dispositifs hérités de classe D et pour tout dispositif couvert par un certificat délivré au titre de la directive ; les certificats délivrés depuis le 25 mai 2017 et valides au 26 mai 2022 expirent au plus tard	art. 110, par. 2, deuxième alinéa, art. 110, par. 3 bis, et art. 110, par. 3 ter, point a
31 décembre 2028	Fin de la période transitoire pour les dispositifs hérités de classe C	art. 110, par. 3 ter, point b)
31 décembre 2029	Fin de la période transitoire pour les dispositifs hérités de classe B et les dispositifs de classe A mis sur le marché à l'état stérile	art. 110, par. 3 ter, point c)
31 décembre 2030	L'article 5, paragraphe 5, point	art. 113, par. 3, point j)

d), s'applique : les établissements de santé doivent documenter qu'aucun dispositif équivalent portant le marquage CE disponible sur le marché ne répond aux besoins du groupe de patients ciblé avant de fabriquer un dispositif en interne

Obligations par rôle

Fabricant (y compris les vendeurs sous marque propre et les personnes qui modifient un dispositif)

- Concevoir et fabriquer le dispositif selon les exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'annexe I pour sa destination, mettre en œuvre un système documenté de gestion des risques, et démontrer la conformité par une évaluation des performances au titre de l'article 56 et de l'annexe XIII établissant la validité scientifique, les performances analytiques et les performances cliniques, avec des études des performances cliniques sauf justification de s'appuyer sur d'autres données, ainsi qu'un plan de suivi des performances après commercialisation ; le rapport sur l'évaluation des performances fait partie de la documentation technique et est mis à jour au moins une fois par an pour les dispositifs de classe C et D. art. 5, par. 2 et 3, art. 10, par. 1 à 3, et art. 56
- Concevoir et fabriquer le dispositif de manière à ce qu'il satisfasse aux exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'annexe I qui lui sont applicables, en tenant compte de sa destination. art. 5, par. 2, et art. 10, par. 1
- Établir, documenter, mettre en œuvre et tenir à jour un système de gestion des risques pour le dispositif, en tant que processus continu tout au long de son cycle de vie. art. 10, par. 2
- Procéder à une évaluation des performances au titre de l'article 56 et de l'annexe XIII établissant la validité scientifique, les performances analytiques et les performances cliniques, assortie d'un plan de suivi des performances après commercialisation ; conserver le rapport dans la documentation technique et le mettre à jour au moins une fois par an pour les dispositifs de classe C et D.

art. 5, par. 3, art. 10, par. 3, et art. 56

- Classer le dispositif en classe A, B, C ou D à l'aide des sept règles et des dix règles de mise en œuvre de l'annexe VIII et conduire l'évaluation de la conformité correspondante avant la mise sur le marché : annexe IX, chapitres I, II et III (ou annexe X avec annexe XI), avec évaluation de la documentation technique de chaque dispositif, essais par un laboratoire de référence de l'UE et, en l'absence de spécifications communes, consultation d'un groupe d'experts pour la classe D ; annexe IX, chapitres I et III, avec évaluation d'au moins un dispositif représentatif par groupe générique de dispositifs (ou annexe X avec XI) pour la classe C ; annexe IX, chapitres I et III, avec un dispositif représentatif par catégorie pour la classe B ; la déclaration UE de conformité sur votre propre documentation technique pour la classe A, avec intervention d'un organisme notifié pour les seuls aspects liés à la stérilité lorsque le dispositif est stérile ; s'y ajoutent la section 5.1 de l'annexe IX pour les autotests et les tests à proximité du patient et la consultation relative au médicament de la section 5.2 pour les diagnostics compagnons. art. 47, par. 1, et art. 48, par. 1 à 10
- Classer le dispositif en classe A, B, C ou D à l'aide des sept règles de classification et des règles de mise en œuvre de l'annexe VIII. art. 47, par. 1, et annexe VIII
- Avant de mettre le dispositif sur le marché, conduire la procédure d'évaluation de la conformité de l'article 48 correspondant à sa classe : annexe IX ou annexe X avec XI, avec intervention d'un organisme notifié, pour les classes B, C et D, et autodéclaration pour la classe A, avec un organisme notifié pour les seuls aspects liés à la stérilité. art. 48, par. 1 à 10
- Établir et tenir à jour la documentation technique des annexes II et III, établir la déclaration UE de conformité avec le contenu de l'annexe IV et l'UDI-DI de base, traduite dans les langues exigées par les États membres, apposer le marquage CE suivi, le cas échéant, du numéro de l'organisme notifié, et tenir la documentation, la déclaration et les certificats à la disposition des autorités pendant au moins 10 ans après la mise sur le marché du dernier dispositif couvert par la déclaration ; les certificats des organismes notifiés ont une durée maximale de 5 ans et sont renouvelables.

art. 10, par. 4, 5 et 7, art. 17, art. 18, art. 24, par. 6, et art. 51, par. 2

- Établir et tenir à jour la documentation technique des annexes II et III, y compris la documentation de surveillance après commercialisation. art. 10, par. 4
- Établir la déclaration UE de conformité avec le contenu de l'annexe IV et l'UDI-DI de base, traduite dans les langues exigées par les États membres où le dispositif est mis à disposition, et la tenir à jour. art. 10, par. 5, et art. 17
- Apposer le marquage CE sur le dispositif, suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié lorsqu'un organisme notifié est intervenu dans l'évaluation de la conformité. art. 10, par. 5, et art. 18
- Tenir la documentation technique, la déclaration UE de conformité et tout certificat à la disposition des autorités compétentes pendant au moins 10 ans après la mise sur le marché du dernier dispositif couvert par la déclaration. art. 10, par. 7
- Mettre en œuvre un système de gestion de la qualité proportionné à la classe de risque et au type de dispositif, couvrant les treize éléments de l'article 10, paragraphe 8, de la stratégie réglementaire, la gestion des risques et l'évaluation des performances jusqu'à la vérification de l'UDI, la surveillance après commercialisation, la vigilance et les mesures correctives, maintenir la conformité de la production en série, et disposer dans l'organisation d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation possédant les qualifications de l'article 15, ou en disposer de façon permanente si vous êtes une micro ou petite entreprise. art. 10, par. 8, et art. 15, par. 1 à 3
- Mettre en œuvre et tenir à jour un système de gestion de la qualité, proportionné à la classe de risque et au type de dispositif, couvrant les éléments de l'article 10, paragraphe 8, et garantissant la conformité de la production en série. art. 10, par. 8
- Disposer au sein de votre organisation d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation possédant les qualifications de l'article 15 ou, si vous êtes une micro ou petite entreprise, disposer en permanence et en continu d'une telle personne. art. 15, par. 1 à 3
- Attribuer un UDI (UDI-DI et UDI-PI) délivré par une entité d'attribution désignée à chaque dispositif autre qu'un dispositif destiné à une étude des performances et à tous les niveaux d'emballage supérieurs, apposer le support UDI sur l'étiquette et l'emballage dans les délais par classe de l'article 113, paragraphe 3, point e) (classe D depuis le 26 mai 2023, classes B et C depuis le 26 mai 2025, classe A à partir du 26 mai 2027), tenir la liste de tous les UDI dans la documentation technique, et attribuer un UDI-DI de base et transmettre les données essentielles de l'annexe VI à la base de données UDI avant la mise sur le marché du dispositif et avant de saisir un organisme notifié lorsqu'un tel organisme intervient. art. 24, par. 1, 3, 4 et 7, art. 26, par. 1 et 2, et art. 113, par. 3, point e)
- Attribuer un UDI (UDI-DI et UDI-PI) délivré par une entité d'attribution désignée à chaque dispositif et à chaque niveau d'emballage supérieur, apposer le support UDI sur l'étiquette et l'emballage dans les délais par classe de l'article 113, paragraphe 3, point e), et tenir la liste des UDI dans la documentation technique. art. 24, par. 1, 3, 4 et 7, et art. 113, par. 3, point e)
- Attribuer un UDI-DI de base et transmettre les données essentielles de l'annexe VI à la base de données UDI avant la mise sur le marché du dispositif et avant de saisir un organisme notifié lorsqu'un tel organisme intervient. art. 26, par. 1 et 2
- Vous enregistrer comme acteur dans Eudamed pour obtenir un numéro d'enregistrement unique avant de mettre un dispositif sur le marché (et avant de saisir un organisme notifié), mettre les données à jour dans un délai d'une semaine après tout changement, les confirmer après un an puis tous les deux ans, et enregistrer chaque dispositif dans Eudamed : les modules d'enregistrement sont obligatoires à partir du 28 mai 2026 et les dispositifs mis sur le marché à partir de cette date doivent être saisis au plus tard le 28 novembre 2026. art. 26, par. 3, art. 28 et art. 113, par. 3, points f) et f bis); art. 1er

- Vous enregistrer comme acteur dans Eudamed pour obtenir un numéro d'enregistrement unique avant de mettre un dispositif sur le marché et avant de saisir un organisme notifié. art. 28; art. 1er
- Mettre à jour vos données d'acteur dans Eudamed dans un délai d'une semaine après tout changement, et en confirmer l'exactitude un an après l'enregistrement puis tous les deux ans. art. 28; art. 1er
- Enregistrer chaque dispositif dans Eudamed : les modules d'enregistrement sont obligatoires à partir du 28 mai 2026, et les dispositifs mis sur le marché à partir de cette date doivent être saisis au plus tard le 28 novembre 2026. art. 26, par. 3, et art. 113, par. 3, points f) et f bis); art. 1er
- Fournir l'étiquette et la notice d'utilisation comportant les informations de l'annexe I, section 20, dans la ou les langues officielles de l'État membre où le dispositif parvient à l'utilisateur ou au patient, avec des mentions d'étiquetage indélébiles et lisibles et, pour les autotests et les tests à proximité du patient, des informations aisément compréhensibles ; pour les dispositifs de classe C et D, établir un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances, validé par l'organisme notifié et publié dans Eudamed, et indiquer sur l'étiquette ou la notice où il est disponible ; et n'utiliser aucune allégation, dénomination ou image induisant en erreur sur la destination, la sécurité ou les performances.
art. 7, art. 10, par. 10, et art. 29
- Fournir l'étiquette et la notice d'utilisation comportant les informations de l'annexe I, section 20, dans la ou les langues officielles de l'État membre où le dispositif parvient à l'utilisateur ou au patient, indélébiles et lisibles, et aisément compréhensibles pour les autotests et les tests à proximité du patient. art. 10, par. 10
- Pour les dispositifs de classe C et D, établir un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances, le faire valider par l'organisme notifié en vue de sa publication dans Eudamed, et indiquer sur l'étiquette ou la notice où il est disponible. art. 29
- Ne pas utiliser, dans l'étiquetage, la notice, la mise à disposition ou la publicité, de texte, de nom, de marque, d'image ou de signe induisant en erreur l'utilisateur ou le patient sur la destination, la sécurité ou les performances du dispositif. art. 7
- Planifier, mettre en œuvre et actualiser un système de surveillance après commercialisation assorti d'un plan figurant dans la documentation technique, et produire un rapport de surveillance après commercialisation pour les dispositifs de classe A et B ou un rapport périodique actualisé de sécurité pour les dispositifs de classe C et D, mis à jour au moins une fois par an, transmis par le système électronique à l'organisme notifié pour les dispositifs de classe D et mis à sa disposition pour les dispositifs de classe C. art. 10, par. 9, et art. 78 à 81
- Planifier, mettre en œuvre et tenir à jour un système de surveillance après commercialisation proportionné à la classe de risque, fondé sur un plan de surveillance après commercialisation faisant partie de la documentation technique. art. 10, par. 9, art. 78 et art. 79
- Produire un rapport de surveillance après commercialisation pour les dispositifs de classe A et B, ou, pour les dispositifs de classe C et D, un rapport périodique actualisé de sécurité mis à jour au moins une fois par an, transmis via Eudamed à l'organisme notifié pour la classe D et mis à sa disposition pour la classe C. art. 80 et art. 81
- Déclarer les incidents graves par le système de vigilance immédiatement et au plus tard 15 jours après en avoir eu connaissance, 2 jours en cas de menace grave pour la santé publique et 10 jours en cas de décès ou de dégradation grave et imprévue de l'état de santé ; déclarer les mesures correctives de sécurité à l'avance, sauf urgence, diffuser des avis de sécurité aux utilisateurs, enquêter sur les incidents et fournir un rapport final, et transmettre des rapports de tendance en cas d'augmentation statistiquement significative des incidents non graves ou des résultats erronés attendus.
art. 10, par. 12, et art. 82 à 84

- Déclarer chaque incident grave à l'autorité compétente immédiatement et au plus tard 15 jours après en avoir eu connaissance, 2 jours en cas de menace grave pour la santé publique et 10 jours en cas de décès ou de dégradation grave et imprévue de l'état de santé ; enquêter sur l'incident et fournir un rapport final. art. 10, par. 12, art. 82, par. 1, point a), par. 3 à 5, et art. 84
- Déclarer chaque mesure corrective de sécurité aux autorités compétentes avant sa mise en œuvre, sauf en cas d'urgence, et la porter sans délai à la connaissance des utilisateurs au moyen d'un avis de sécurité. art. 82, par. 1, point b), et art. 84, par. 8
- Signaler toute augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la gravité des incidents qui ne sont pas des incidents graves, ou des résultats erronés attendus, susceptible d'avoir une incidence importante sur l'analyse bénéfice-risque. art. 83
- Prendre immédiatement les mesures correctives, le retrait ou le rappel nécessaires lorsqu'un dispositif que vous avez mis sur le marché n'est pas conforme, informer les distributeurs, le mandataire et les importateurs et, lorsque le dispositif présente un risque grave, informer les autorités compétentes et l'organisme notifié ; sur demande, fournir toutes les informations de conformité dans la langue déterminée par l'État membre, des échantillons ou un accès, et coopérer aux mesures d'atténuation du risque ; disposer d'une couverture financière proportionnée au titre de la responsabilité du fait des produits défectueux. art. 10, par. 11, 13 et 15
- Lorsqu'un dispositif que vous avez mis sur le marché n'est pas conforme, prendre immédiatement les mesures correctives nécessaires, le retirer ou le rappeler, en informer les distributeurs, le mandataire et les importateurs et, lorsqu'il présente un risque grave, en informer les autorités compétentes et l'organisme notifié. art. 10, par. 11
- Sur demande d'une autorité compétente, fournir toutes les informations et tous les documents démontrant la conformité dans la langue déterminée par l'État membre, fournir des échantillons ou un accès au dispositif, et coopérer aux mesures d'élimination ou d'atténuation des risques. art. 10, par. 13
- Disposer de mesures garantissant une couverture financière suffisante au titre de votre responsabilité potentielle pour les dispositifs défectueux, proportionnée à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise. art. 10, par. 15
- Donner à l'autorité compétente de l'État membre où vous ou votre mandataire êtes établi, ainsi qu'à vos clients directs, aux établissements de santé et aux professionnels de santé, un préavis d'au moins 6 mois avant une interruption ou une cessation d'approvisionnement prévisible d'un dispositif susceptible de causer un préjudice grave aux patients ou à la santé publique, en indiquant les motifs ; cette obligation s'applique depuis le 10 janvier 2025 et couvre les dispositifs hérités ; au Danemark, le préavis est adressé à Lægemiddelstyrelsen. art. 10 bis et art. 110, par. 11; art. 3
- Si vous êtes établi hors de l'Union, désigner un mandataire unique au moyen d'un mandat écrit couvrant au minimum les tâches de l'article 11, paragraphe 3, et tenir la documentation en permanence à sa disposition ; et si vous proposez des dispositifs ou un service de diagnostic en ligne à des personnes dans l'Union, respecter le règlement et fournir sur demande une copie de la déclaration UE de conformité. art. 6, art. 10, par. 7, troisième alinéa, et art. 11, par. 1
- Si vous êtes établi hors de l'Union, désigner un mandataire unique au moyen d'un mandat écrit couvrant au minimum les tâches de l'article 11, paragraphe 3, et tenir la documentation technique en permanence à sa disposition. art. 10, par. 7, troisième alinéa, et art. 11, par. 1
- Si vous proposez des dispositifs ou un service de diagnostic en ligne ou par tout autre moyen à distance à des personnes dans l'Union, veiller à ce que le dispositif soit conforme au présent règlement et fournir une copie de la déclaration UE de conformité sur demande d'une autorité. art. 6

Mandataire

- Accepter le mandat écrit, qui vaut au moins pour tous les dispositifs d'un même groupe générique de dispositifs, exécuter les tâches qu'il précise et en fournir une copie à l'autorité compétente sur demande ; le mandat ne peut déléguer les obligations essentielles du fabricant prévues à l'article 10, paragraphes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 et 11. art. 11, par. 2 à 4
- Vérifier que la déclaration UE de conformité et la documentation technique ont été établies et que l'évaluation de la conformité applicable a été réalisée, et tenir une copie de la documentation technique, de la déclaration et de tout certificat à la disposition des autorités compétentes pendant 10 ans après la mise sur le marché du dernier dispositif. art. 11, par. 3, points a) et b), et art. 10, par. 7
- Vérifier que la déclaration UE de conformité et la documentation technique ont été établies et que le fabricant a mis en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable. art. 11, par. 3, point a)
- Tenir une copie de la documentation technique, de la déclaration UE de conformité et de tout certificat à la disposition des autorités compétentes pendant 10 ans après la mise sur le marché du dernier dispositif couvert par la déclaration. art. 11, par. 3, point b), et art. 10, par. 7
- Vous enregistrer dans Eudamed pour obtenir votre propre numéro d'enregistrement unique, vérifier que le fabricant a satisfait à ses obligations d'enregistrement des dispositifs, et tenir vos données d'acteur à jour et confirmées. art. 11, par. 3, point c), et art. 28
- Vous enregistrer dans Eudamed pour obtenir votre propre numéro d'enregistrement unique, et tenir vos données d'acteur à jour et confirmées. art. 28
- Vérifier que le fabricant a satisfait à ses obligations d'enregistrement pour le dispositif et pour lui-même. art. 11, par. 3, point c)
- Sur demande, fournir à l'autorité compétente toutes les informations et tous les documents démontrant la conformité dans la langue qu'elle détermine, transmettre au fabricant les demandes d'échantillons ou d'accès et vérifier que l'autorité les reçoit, et coopérer aux mesures préventives ou correctives. art. 11, par. 3, points d) à f)
- Informer immédiatement le fabricant des réclamations et signalements de professionnels de santé, de patients et d'utilisateurs concernant des incidents présumés, et mettre fin au mandat si le fabricant agit contrairement à ses obligations, en informant l'autorité compétente et l'organisme notifié de cette résiliation et de ses motifs. art. 11, par. 3, points g) et h), et art. 11, par. 6
- Informer immédiatement le fabricant des réclamations et signalements de professionnels de santé, de patients et d'utilisateurs concernant des incidents présumés liés à un dispositif couvert par votre mandat. art. 11, par. 3, point g)
- Mettre fin au mandat si le fabricant agit contrairement à ses obligations au titre du présent règlement, et informer l'autorité compétente de votre État membre et, le cas échéant, l'organisme notifié de cette résiliation et de ses motifs. art. 11, par. 3, point h), et art. 11, par. 6
- Disposer en permanence et en continu d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation, titulaire d'un diplôme pertinent assorti d'un an d'expérience ou justifiant de quatre années d'expérience dans les affaires réglementaires ou les systèmes de gestion de la qualité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. art. 15, par. 6
- Vous attendre à une responsabilité solidaire avec le fabricant pour les dispositifs défectueux lorsqu'un fabricant hors Union n'a pas respecté l'article 10, et régler tout changement de mandataire par un accord écrit portant sur les dates, les documents et la transmission des réclamations. art. 11, par. 5, et art. 12

- Lorsque le fabricant hors Union n'a pas respecté ses obligations au titre de l'article 10, vous êtes juridiquement responsable des dispositifs défectueux sur la même base que le fabricant, et solidairement avec lui. art. 11, par. 5
- En cas de changement de mandataire, définir ce changement dans un accord entre le fabricant, le mandataire sortant et le mandataire entrant, portant sur les dates de fin et de début des mandats, le transfert des documents et la transmission des réclamations et des signalements d'incidents. art. 12

Importateur

- Ne mettre sur le marché de l'Union que des dispositifs conformes et, au préalable, vérifier que le dispositif porte le marquage CE et que la déclaration UE de conformité a été établie, qu'un fabricant est identifié et un mandataire désigné, que le dispositif est étiqueté et accompagné de la notice d'utilisation requise, et qu'un UDI a été attribué le cas échéant ; retenir les dispositifs non conformes et informer le fabricant et son mandataire, ainsi que l'autorité compétente lorsque le dispositif présente un risque grave ou est falsifié. art. 13, par. 1 et 2
- Indiquer votre nom, votre raison sociale ou votre marque, votre siège social et votre adresse de contact sur le dispositif, son emballage ou un document l'accompagnant, sans masquer l'étiquette du fabricant ; si vous traduisez les informations ou reconditionnez le dispositif, respecter les conditions de l'article 16, paragraphes 2 à 4, y compris un certificat d'organisme notifié pour votre système de gestion de la qualité et un préavis de 28 jours au fabricant et à l'autorité compétente. art. 13, par. 3, et art. 16, par. 2 à 4
- Indiquer votre nom, votre raison sociale ou votre marque déposée, votre siège social enregistré et votre adresse de contact sur le dispositif, son emballage ou un document l'accompagnant, sans masquer l'étiquette du fabricant. art. 13, par. 3
- Si vous traduisez les informations du fabricant ou reconditionnez le dispositif, respecter les conditions de l'article 16, paragraphes 2 à 4 : un système de gestion de la qualité certifié par un organisme notifié pour ces activités, et un préavis de 28 jours au fabricant et à l'autorité compétente avant la mise à disposition du dispositif. art. 16, par. 2 à 4
- Vérifier que le dispositif est enregistré dans Eudamed, y ajouter vos coordonnées, vous enregistrer vous-même comme acteur pour obtenir un numéro d'enregistrement unique et, dans les deux semaines suivant la mise sur le marché d'un dispositif, vérifier que le fabricant ou le mandataire a saisi les informations d'acteur ; au Danemark, Lægemiddelstyrelsen vérifie vos données d'acteur avant qu'Eudamed n'attribue le numéro et demande aux importateurs d'indiquer les classes de risque des dispositifs qu'ils importent. art. 13, par. 4, art. 27, par. 3, et art. 28
- Vérifier que le dispositif est enregistré dans Eudamed et y ajouter vos coordonnées, et, dans les deux semaines suivant la mise sur le marché du dispositif, vérifier que le fabricant ou le mandataire a saisi les informations d'acteur. art. 13, par. 4, et art. 27, par. 3
- Vous enregistrer comme acteur dans Eudamed pour obtenir un numéro d'enregistrement unique ; au Danemark, Lægemiddelstyrelsen vérifie vos données d'acteur avant que le numéro ne soit délivré et vous demande d'indiquer les classes de risque des dispositifs que vous importez. art. 28
- Veiller à ce que les conditions de stockage et de transport ne compromettent pas la conformité à l'annexe I et respecter les conditions fixées par le fabricant, et tenir un registre des réclamations, des dispositifs non conformes, des rappels et des retraits, en communiquant au fabricant, au mandataire et aux distributeurs les informations dont ils ont besoin pour instruire les réclamations. art. 13, par. 5 et 6
- Tant qu'un dispositif est sous votre responsabilité, veiller à ce que les conditions de stockage et de transport ne compromettent pas sa conformité à l'annexe I et respecter les conditions fixées par le fabricant. art. 13, par. 5
- Tenir un registre des réclamations, des dispositifs non conformes, des rappels et des retraits, et communiquer au fabricant, au mandataire et aux distributeurs les informations dont ils ont besoin pour instruire les réclamations. art. 13, par. 6
- Lorsqu'un dispositif que vous avez mis sur le marché n'est pas conforme, en informer immédiatement le fabricant et son mandataire et coopérer aux mesures correctives, au retrait ou au rappel ; lorsqu'il présente un risque grave, informer également les autorités compétentes et l'organisme notifié ; et

transmettre immédiatement au fabricant et à son mandataire les réclamations et signalements d'incidents présumés émanant de professionnels de santé, de patients ou d'utilisateurs. art. 13, par. 7 et 8

- Lorsqu'un dispositif que vous avez mis sur le marché n'est pas conforme, en informer immédiatement le fabricant et son mandataire et coopérer aux mesures correctives, au retrait ou au rappel ; lorsqu'il présente un risque grave, en informer également les autorités compétentes et l'organisme notifié.

art. 13, par. 7

- Transmettre immédiatement au fabricant et à son mandataire les réclamations et signalements d'incidents présumés émanant de professionnels de santé, de patients ou d'utilisateurs. art. 13, par. 8
- Conserver une copie de la déclaration UE de conformité et de tout certificat pendant la durée de 10 ans prévue à l'article 10, paragraphe 7, coopérer avec les autorités compétentes aux mesures d'élimination des risques, fournir gratuitement des échantillons ou un accès au dispositif sur demande, et pouvoir identifier auprès de l'autorité tout opérateur que vous avez approvisionné ou qui vous a approvisionné et tout établissement de santé ou professionnel que vous avez approvisionné directement.

art. 13, par. 9 et 10, et art. 22

- Conserver une copie de la déclaration UE de conformité et de tout certificat pendant la durée d'au moins 10 ans prévue à l'article 10, paragraphe 7, après la mise sur le marché du dernier dispositif. art. 13, par. 9
- Coopérer avec les autorités compétentes, à leur demande, aux mesures d'élimination ou d'atténuation des risques, et fournir gratuitement des échantillons du dispositif ou, si cela n'est pas possible, un accès à celui-ci. art. 13, par. 10
- Être en mesure d'identifier auprès de l'autorité compétente, pendant la durée prévue à l'article 10, paragraphe 7, tout opérateur économique que vous avez approvisionné ou qui vous a approvisionné, ainsi que tout établissement de santé ou professionnel de santé que vous avez approvisionné directement. art. 22
- Si vous commercialisez un dispositif sous votre propre nom ou votre propre marque, en modifiez la destination ou le modifiez d'une manière susceptible d'en affecter la conformité, vous assumez les obligations du fabricant, sauf si le fabricant est identifié sur l'étiquette et demeure contractuellement responsable. art. 16, par. 1

Distributeur (grossiste, pharmacie, fournisseur de laboratoire, détaillant)

- Agir avec la diligence requise et, avant de mettre un dispositif à disposition, vérifier (par échantillonnage représentatif lorsque cela est admis) qu'il porte le marquage CE et est couvert par une déclaration UE de conformité, qu'il est accompagné de l'étiquette et de la notice du fabricant dans la langue requise, que l'importateur a apposé son identification, et qu'un UDI a été attribué le cas échéant ; retenir les dispositifs non conformes, informer le fabricant, son mandataire et l'importateur, et informer l'autorité compétente lorsque le dispositif présente un risque grave ou est falsifié. art. 14, par. 1 et 2
- Maintenir des conditions de stockage et de transport conformes à celles fixées par le fabricant tant que le dispositif est sous votre responsabilité, ce qui, pour les réactifs et les contrôles, signifie généralement la chaîne du froid indiquée sur l'étiquette. art. 14, par. 3
- Lorsqu'un dispositif que vous avez mis à disposition n'est pas conforme, en informer immédiatement le fabricant, son mandataire et l'importateur et coopérer aux mesures correctives, au retrait ou au rappel ; lorsqu'il présente un risque grave, informer immédiatement les autorités compétentes des États membres concernés. art. 14, par. 4
- Transmettre immédiatement au fabricant, à son mandataire et à l'importateur les réclamations et signalements d'incidents présumés émanant de professionnels de santé, de patients ou d'utilisateurs, et tenir un registre des réclamations, des dispositifs non conformes, des rappels et des retraits. art. 14, par. 5
- Transmettre immédiatement au fabricant et, le cas échéant, à son mandataire et à l'importateur, les réclamations et signalements d'incidents présumés émanant de professionnels de santé, de patients ou d'utilisateurs. art. 14, par. 5
- Tenir un registre des réclamations, des dispositifs non conformes, des rappels et des retraits, et tenir le fabricant, le mandataire et l'importateur informés de ce suivi. art. 14, par. 5
- Sur demande, fournir à l'autorité compétente les informations et documents dont vous disposez démontrant la conformité, coopérer aux mesures d'élimination des risques, fournir gratuitement des échantillons ou un accès au dispositif, et pouvoir identifier pendant 10 ans tout opérateur, établissement de santé ou professionnel que vous avez approvisionné directement. art. 14, par. 6, et art. 22
- Sur demande d'une autorité compétente, fournir les informations et documents dont vous disposez démontrant la conformité, coopérer aux mesures d'élimination des risques, et fournir gratuitement des échantillons du dispositif ou un accès à celui-ci. art. 14, par. 6
- Être en mesure d'identifier auprès de l'autorité compétente, pendant 10 ans, tout opérateur économique que vous avez approvisionné ou qui vous a approvisionné, ainsi que tout établissement de santé ou professionnel de santé que vous avez approvisionné directement. art. 22
- Si vous vendez sous votre propre nom ou votre propre marque, modifiez la destination ou modifiez le dispositif, vous assumez les obligations du fabricant ; si vous traduisez les informations ou reconditionnez le dispositif, vous devez disposer d'un système de gestion de la qualité certifié par un organisme notifié et informer le fabricant et l'autorité compétente 28 jours avant de mettre à disposition le dispositif réétiqueté ou reconditionné. art. 16, par. 1 à 4
- Si vous mettez un dispositif à disposition sous votre propre nom ou votre propre marque, en modifiez la destination ou le modifiez d'une manière susceptible d'en affecter la conformité, vous assumez les obligations du fabricant. art. 16, par. 1
- Si vous traduisez les informations du fabricant ou reconditionnez le dispositif, respecter les conditions de l'article 16, paragraphes 2 à 4 : un système de gestion de la qualité certifié par un organisme notifié pour ces activités, et un préavis de 28 jours au fabricant et à l'autorité compétente avant la mise à disposition du dispositif. art. 16, par. 2 à 4

- Lorsque le droit national l'exige, vous enregistrer comme distributeur : au Danemark, les distributeurs et les commerces spécialisés de DIV établis au Danemark s'enregistrent auprès de Lægemiddelstyrelsen à partir du 28 mai 2026 dans sa propre base de données, qui demeure un enregistrement national hors Eudamed et donne lieu à des frais d'enregistrement et à une redevance annuelle au titre de la bekendtgørelse n° 1733 du 8 décembre 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (en vigueur depuis le 1er janvier 2026 ; frais d'enregistrement de 1 238 DKK et redevance annuelle de surveillance calculée selon le nombre de salariés). art. 27, par. 2

Sanctions

Les États membres fixent le régime des sanctions applicables aux infractions au règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour en assurer la mise en œuvre ; ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives et ont été notifiées à la Commission au plus tard le 25 février 2022. Les autorités compétentes contrôlent les dispositifs par des examens documentaires, des contrôles physiques ou en laboratoire et des inspections annoncées ou inopinées des opérateurs économiques, des fournisseurs et des sous-traitants, peuvent exiger des documents, des informations et des échantillons gratuits, et peuvent confisquer, détruire ou rendre inutilisables les dispositifs présentant un risque inacceptable ou les dispositifs falsifiés. Lorsqu'un dispositif présente un risque inacceptable, elles exigent des mesures correctives, une limitation, des conditions particulières, le retrait ou le rappel dans un délai déterminé et, si l'opérateur n'agit pas, interdisent ou limitent la mise à disposition, retirent ou rappellent le dispositif et en informent la Commission et les autres États membres par le module de surveillance du marché d'Eudamed ; toute autre non-conformité doit cesser dans un délai déterminé, faute de quoi les mêmes mesures s'appliquent ; un État membre peut également prendre des mesures préventives de protection de la santé visant une catégorie de dispositifs. Un fabricant qui ne coopère pas ou fournit des informations incomplètes s'expose à l'interdiction, à la limitation, au retrait ou au rappel de son dispositif jusqu'à sa mise en conformité. Au Danemark, Lægemiddelstyrelsen (l'agence danoise du médicament) surveille les fabricants et les autres opérateurs et applique la loi sur les dispositifs médicaux (lov om medicinsk udstyr, lov bekendtgørelse n° 682 du 29 mai 2023), modifiée par la lov n° 1759 du 29 décembre 2025, et la bekendtgørelse n° 1731 du 8 décembre 2025 om medicinsk udstyr m.v. (en vigueur depuis le 1er janvier 2026, abrogeant la bekendtgørelse n° 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v., l'arrêté précédent sur les dispositifs médicaux, en vertu de son § 21, stk. 2), avec les redevances prévues par la bekendtgørelse n° 839 du 20 juin 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v., modifiée par l'arrêté du 6 décembre 2024 et la bekendtgørelse n° 1739 du 8 décembre 2025, et la bekendtgørelse n° 1733 du 8 décembre 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (en vigueur depuis le 1er janvier 2026 ; frais d'enregistrement de 1 238 DKK et redevance annuelle de surveillance calculée selon le nombre de salariés) ; la loi danoise sur les produits (lov om produkter og markedsovervågning, consolidée sous LBK n° 22 du 8 janvier 2026) ne couvre pas les dispositifs médicaux ni les diagnostics in vitro — ni le règlement (UE) 2017/745 ni le règlement (UE) 2017/746 n'y figurent — de sorte que le cadre danois applicable aux DIV se limite à la loi sur les dispositifs médicaux. Les manquements au règlement (UE) 2017/746, ainsi que les manquements à une injonction, à une interdiction ou à une obligation d'information prise à son titre, sont punis au Danemark d'une amende ou d'un emprisonnement pouvant aller jusqu'à 1 an et 6 mois au titre du § 6, alinéa 2, de la loi danoise sur les dispositifs médicaux ; les arrêtés pris en application de la loi peuvent fixer leurs propres amendes (§ 6, alinéa 3) — ce que fait l'arrêté n° 1731 du 8 décembre 2025 à son § 20, notamment pour les obligations de déclaration d'incidents et d'enregistrement de ses §§ 8 à 15 — et la responsabilité des personnes morales peut être engagée au titre du chapitre 5 du code pénal (§ 6, alinéa 4). art. 106, art. 10, par. 13, art. 88 à 94 ; § 6, stk. 2, 3 et 4 ; § 20 ; § 2

Liste de contrôle

1. Confirmer que le produit est un DIV au sens de l'article 2, point 2 : destiné par vous à l'examen in vitro d'échantillons humains en vue de fournir l'une des six catégories d'informations qui y sont énumérées ; vérifier qu'aucune exclusion de l'article 1er, paragraphe 3 (produit à usage général en laboratoire ou destiné uniquement à la recherche, produit invasif de prélèvement, matériau de référence certifié, matériau d'évaluation externe de la qualité) ne s'applique et qu'un dispositif intégrant un dispositif médical est traité au titre du MDR (article 1er, paragraphe 4).
2. Déterminer votre rôle pour chaque dispositif : fabricant, mandataire, importateur ou distributeur, en gardant à l'esprit que la vente sous marque propre, la modification de la destination ou la modification d'un dispositif vous rendent fabricant (article 16) ; un établissement de santé qui fabrique ses propres tests vérifie les neuf conditions de l'article 5, paragraphe 5.
3. Classer le dispositif à l'aide des sept règles de l'annexe VIII, en appliquant les règles de mise en œuvre relatives aux accessoires, aux logiciels, aux matériaux étalons et aux contrôles, et consigner le raisonnement ; la classe détermine la voie de conformité, le cycle du PSUR et la date d'apposition de l'UDI sur l'étiquette (article 47 ; article 113, paragraphe 3, point e).
4. Choisir et réserver l'évaluation de la conformité : un organisme notifié au titre de l'annexe IX, X ou XI pour les classes B, C et D et pour les aspects liés à la stérilité des dispositifs de classe A stériles, avec essais par un laboratoire de référence de l'UE pour la classe D, la section 5.1 pour les autotests et les tests à proximité du patient et la consultation relative au médicament pour les diagnostics compagnons ; la seule déclaration UE de conformité pour les autres dispositifs de classe A (article 48).
5. Constituer la documentation technique des annexes II et III avec le dossier de gestion des risques, le plan et le rapport d'évaluation des performances couvrant la validité scientifique et les performances analytiques et cliniques avec un plan de suivi des performances après commercialisation, l'étiquette et la notice dans les langues des États membres, et le plan de surveillance après commercialisation (articles 10, paragraphe 4, 56, 79 et annexe XIII).
6. Mettre en place le système de gestion de la qualité de l'article 10, paragraphe 8, et désigner la personne chargée de veiller au respect de la réglementation (article 15) ; les micro et petites entreprises peuvent y recourir par contrat externe.
7. Vous enregistrer comme acteur dans Eudamed pour obtenir votre numéro d'enregistrement unique, attribuer l'UDI-DI de base et les UDI, apposer le support UDI sur les étiquettes et les emballages, et enregistrer chaque dispositif dans Eudamed au plus tard le 28 novembre 2026 pour les dispositifs mis sur le marché à partir du 28 mai 2026 (articles 24, 26, 28 et 113, paragraphe 3, points f et f bis).
8. Établir la déclaration UE de conformité avec le contenu de l'annexe IV, apposer le marquage CE suivi du numéro de l'organisme notifié et, pour les dispositifs de classe C et D, préparer le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances en vue de sa validation et de sa publication dans Eudamed (articles 17, 18 et 29).
9. Faire fonctionner la vigilance et la surveillance : une procédure qui déclare les incidents graves dans les 15, 10 ou 2 jours, les mesures correctives et les avis de sécurité, les rapports de tendance y compris les augmentations de résultats erronés attendus, le rapport de surveillance après commercialisation ou le PSUR annuel, et un préavis d'interruption d'approvisionnement au moins 6 mois à l'avance (articles 10 bis et 78 à 84).
10. Pour les dispositifs hérités, confronter chaque certificat et chaque déclaration délivrés au titre de la directive aux échéances des 31 décembre 2027, 2028 ou 2029, documenter les conditions de l'article 110, paragraphe 3 quater (système de gestion de la qualité et demande de classe D au 26 mai 2025,

demande de classe C au 26 mai 2026, demande de classe B et de classe A stérile au 26 mai 2027, accords écrits au 26 septembre suivant) et appliquer dès à présent les règles de l'IVDR relatives à la surveillance après commercialisation, à la vigilance et à l'enregistrement (article 110, paragraphes 3 bis à 3 quinquies).

Sources

1. Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, texte consolidé du 10 janvier 2025 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20250110>
2. Règlement (UE) 2017/746 tel que publié au JO L 117 du 5 mai 2017 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>
3. Informations documentaires, dates et relations pour le CELEX 32017R0746 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:32017R0746>
4. Règlement (UE) 2022/112 relatif aux dispositions transitoires et au report des conditions applicables aux dispositifs fabriqués en interne (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32022R0112>
5. Règlement délégué (UE) 2023/503 de la Commission sur la fréquence des réévaluations complètes des organismes notifiés (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32023R0503>
6. Règlement (UE) 2023/607 supprimant la date limite d'écoulement des stocks pour les dispositifs hérités (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>
7. Règlement (UE) 2024/1860 relatif au déploiement progressif d'Eudamed, au préavis d'interruption d'approvisionnement et aux dispositions transitoires de l'IVDR (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32024R1860>
8. Décision (UE) 2025/2371 de la Commission relative à la fonctionnalité des quatre premiers systèmes électroniques d'Eudamed (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32025D2371>
9. Règlement (UE) 2024/568 relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments, dont la redevance de consultation pour les diagnostics compagnons (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32024R0568>
10. Dispositifs médicaux, nouveaux règlements : vue d'ensemble (Commission européenne, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en
11. Se préparer aux nouveaux règlements, calendrier de transition IVDR et fiches d'information (Commission européenne, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/getting-ready-new-regulations_en
12. EUDAMED : vue d'ensemble et calendrier d'utilisation obligatoire (Commission européenne, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
13. Documents d'orientation approuvés par le MDCG, dont MDCG 2020-16 sur la classification des DIV, MDCG 2022-8 sur les dispositifs hérités et MDCG 2023-1 sur les dispositifs fabriqués en interne (Commission européenne, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
14. Proposition COM(2025) 1023 du 16 décembre 2025 visant à simplifier les règles relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs de diagnostic in vitro (Commission européenne) — https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en
15. Medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>
16. EU-regler om medicinsk udstyr, dont le règlement relatif aux DIV (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/>

- .7. Forlænget overgangsordning for IVD-udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/forlaenget-overgangsordning-for-ivd-udstyr/>
- .8. Registrering af virksomheder, Eudamed et base de données de Lægemiddelstyrelsen (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/>
- .9. Registrering i Eudamed à partir du 28 mai 2026 (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/>
- !0. Registrering af distributører og specialforretninger (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/>
- !1. Gebyrer for medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/>
- !2. Indberetning af hændelser (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/indberetning-af-haendelser/>
- !3. Forsyningsafbrydelse eller forsyningsophør af medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/forsyningsafbrydelse-eller-forsyningsophoer-af-medicinsk-udstyr/>
- !4. Lovgivning for medicinsk udstyr, lois et arrêtés danois (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/>
- !5. Règlement (UE) 2023/1230 relatif aux machines, texte consolidé du 27 juillet 2026, article 51 abrogeant la directive 2006/42/CE à compter du 20 janvier 2027 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:02023R1230-20260727>
- !6. Lov om medicinsk udstyr, lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 — loi danoise sur les dispositifs médicaux (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/682>
- !7. Lov nr. 1759 af 29. december 2025 om ændring af lov om medicinsk udstyr — modifiant la loi danoise sur les dispositifs médicaux (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1759>
- !8. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. — arrêté danois relatif aux dispositifs médicaux (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1731>
- !9. Bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. — arrêté danois relatif aux redevances des importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1733>
- !0. Bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v. — arrêté danois relatif aux redevances des dispositifs médicaux (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/839>

Généré à partir de <https://www.conphora.com/fr/reglements-ue/ivdr/> le 13 octobre 2026

Rédigé à partir du texte officiel disponible sur EUR-Lex et des orientations de la Commission, avec une source pour chaque fait. Ceci ne constitue pas un conseil juridique.