

MDR : Règlement sur les dispositifs médicaux (Règlement (UE) 2017/745), expliqué

Le RDM encadre les dispositifs médicaux, leurs accessoires et les produits de l'annexe XVI sur le marché de l'UE : classification, évaluation par organisme notifié, marquage CE, Eudamed et vigilance pour fabricants, importateurs et distributeurs. Applicable depuis le 26 mai 2021 ; les dispositifs sous ancien régime restent commercialisables jusqu'en 2027 ou 2028 (règlement (UE) 2023/607).

Révisé le 24 septembre 2026 par Conphora compliance team · Prochaine révision le 14 mars 2027 · Ne constitue pas un conseil juridique

Points clés

Référence	Règlement (UE) 2017/745	Type d'acte	Règlement
En vigueur	25 mai 2017	Applicable à partir du	26 mai 2021
Modifié par	Règlement (UE) 2020/561, Règlement délégué (UE) 2023/502 de la Commission, Règlement (UE) 2023/607, Règlement délégué (UE) 2023/2197 de la Commission, Règlement (UE) 2024/568, Règlement (UE) 2024/1860, Règlement délégué (UE) 2025/1920 de la Commission, Règlement (UE) 2025/2457, Règlement délégué (UE) 2026/1359 de la Commission, Règlement délégué (UE) 2026/1451 de la Commission	Appliqué par	Les autorités nationales compétentes pour les dispositifs médicaux exercent la surveillance du marché prévue au chapitre VII du règlement ; au Danemark, il s'agit de Lægemiddelstyrelsen (l'Agence danoise des médicaments), qui supervise les fabricants et les autres opérateurs économiques, traite les signalements d'incidents, vérifie les enregistrements des acteurs dans Eudamed conduisant à un numéro d'enregistrement unique, et enregistre les distributeurs et commerces spécialisés danois, en application de la loi danoise sur les dispositifs médicaux (lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, modifiée par lov nr. 1759 af 29. december 2025), dont le § 3 désigne Lægemiddelstyrelsen comme autorité compétente, du bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (en vigueur depuis le 1er janvier 2026) et des arrêtés relatifs aux redevances bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 (tel que modifié) et bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025.

Dates clés

5 avril 2017	Le règlement (UE) 2017/745 est adopté par le Parlement européen et le Conseil à Strasbourg ; publié au JO L 117 le 5 mai 2017	title and signature block after Art. 123
25 mai 2017	Entrée en vigueur, le vingtième jour suivant la publication au Journal officiel	Art. 123(1)
26 novembre 2017	Les articles 35 à 50 relatifs aux organismes notifiés et les articles 101 et 103 relatifs au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux s'appliquent, afin que des organismes puissent être désignés au titre du règlement avant la date d'application	Art. 123(3), points (a) and (b)
26 mai 2019	GS1, HIBCC et ICCBBA sont réputées être des entités d'émission d'UDI désignées jusqu'à ce que la Commission désigne des entités au titre de l'article 27, paragraphe 2	Art. 120(12) and Art. 123(3), point (i)
24 avril 2020	Le règlement (UE) 2020/561 entre en vigueur le jour de sa publication : la date d'application est reportée d'un an au 26 mai 2021 en raison de la COVID-19, et la procédure de dérogation de l'article 59 s'applique immédiatement	Art. 1, points (4), (6) and (8), and Art. 2
26 mai 2021	Le règlement s'applique ; les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE sont abrogées et les notifications des organismes notifiés au titre de ces directives deviennent caduques ; le support UDI doit figurer sur les étiquettes des dispositifs implantables et de classe III	Art. 120(1), Art. 122, Art. 123(2) and Art. 123(3), point (f)
27 mai 2022	Les certificats délivrés au titre de l'annexe 4 de la directive 90/385/CEE ou de l'annexe IV de la directive 93/42/CEE (vérification CE) deviennent caducs au plus tard	Art. 120(2), first subparagraph
11 mars 2023	Le règlement délégué (UE) 2023/502 entre en vigueur : réévaluation complète des organismes notifiés tous les 5 ans, au lieu de 3 ans après la notification puis tous les 4 ans	Art. 1 and Art. 2
20 mars 2023	Le règlement (UE) 2023/607 entre en vigueur le jour de sa publication : les certificats délivrés au titre des directives encore valides le 26 mai 2021 restent valables jusqu'au 31 décembre 2027 ou	Art. 1 and Art. 3

au 31 décembre 2028 selon la classe de risque, et le délai d'écoulement des stocks de l'article 120, paragraphe 4, est supprimé

26 mai 2023	Le support UDI est exigé sur les étiquettes des dispositifs de classe IIa et IIb, et directement sur les dispositifs implantables et de classe III réutilisables qui doivent porter le support sur le dispositif lui-même	Art. 123(3), points (f) and (g)(i)
9 novembre 2023	Le règlement délégué (UE) 2023/2197 entre en vigueur : le Master UDI-DI pour les lentilles de contact est ajouté à l'annexe VI, partie C, applicable à compter du 9 novembre 2025	Art. 1 and Art. 2
15 février 2024	Le règlement (UE) 2024/568 relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments entre en vigueur le lendemain de sa publication ; il remplace l'article 106, paragraphe 14, relatif aux redevances pour les avis des groupes d'experts et s'applique à compter du 1er janvier 2025	Art. 14 and Art. 18
26 mai 2024	Date limite pour que les fabricants de dispositifs historiques disposent d'un système de gestion de la qualité au titre de l'article 10, paragraphe 9, et déposent une demande formelle auprès d'un organisme notifié, et pour que les dispositifs implantables sur mesure de classe III demandent une évaluation de la conformité	Art. 120(3c), points (d) and (e), and Art. 120(3f)
9 juillet 2024	Le règlement (UE) 2024/1860 entre en vigueur le jour de sa publication : déploiement progressif d'Eudamed module par module, nouvel article 10 bis relatif aux interruptions d'approvisionnement, suppression de l'article 120, paragraphe 8	Art. 1 and Art. 3
26 septembre 2024	Date limite pour l'accord écrit entre le fabricant de dispositifs historiques et son organisme notifié ; à compter de cette date, cet organisme notifié est responsable de la surveillance des dispositifs concernés	Art. 120(3c), point (e), Art. 120(3e) and Art. 120(3f)
10 janvier 2025	L'article 10 bis s'applique : les fabricants doivent donner un préavis d'au moins 6 mois en cas d'interruption ou de	Art. 1, point (1), and Art. 3

cessation anticipée d'approvisionnement
susceptible de causer un préjudice grave

26 mai 2025	Le support UDI est exigé sur les étiquettes des dispositifs de classe I, et directement sur les dispositifs de classe IIa et IIb réutilisables qui doivent porter le support sur le dispositif lui-même	Art. 123(3), points (f) and (g)(ii)
13 octobre 2025	Le règlement délégué (UE) 2025/1920 entre en vigueur : Master UDI-DI pour les montures de lunettes, les verres de lunettes et les lunettes de lecture prêtes à l'emploi, applicable à compter du 1er novembre 2028	Art. 1 and Art. 2
9 novembre 2025	Les règles relatives au Master UDI-DI pour les lentilles de contact standard et sur mesure s'appliquent (annexe VI, partie C, section 6.6.1)	Art. 2
27 novembre 2025	La décision (UE) 2025/2371 de la Commission est publiée : 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 confirmés fonctionnels, déclenchant les délais de 6, 12 et 18 mois de l'article 123, paragraphe 3	Art. 1 and Art. 2; Art. 123(3), points (d), (e) and (ea)
1 janvier 2026	Le règlement (UE) 2025/2457 entre en vigueur : l'annexe I, section 10.4, renvoie désormais aux perturbateurs endocriniens de catégorie 1 au titre du règlement CLP, et l'ECHA reprend l'élaboration des lignes directrices relatives aux phtalates et aux autres substances CMR ou perturbatrices du système endocrinien	Art. 3 and Art. 5
26 mai 2026	Fin de la dérogation pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III : à compter de cette date, ils nécessitent un certificat d'un organisme notifié au titre de l'article 52, paragraphe 8, deuxième alinéa	Art. 120(3f)
28 mai 2026	Utilisation obligatoire des quatre premiers modules d'Eudamed (enregistrement des acteurs, enregistrement de l'UDI et des dispositifs, organismes notifiés et certificats, surveillance du marché) ; les fabricants, mandataires et importateurs	Art. 123(3), point (d)

s'enregistrent dans Eudamed au lieu des bases de données nationales

19 juillet 2026	Les règlements délégués (UE) 2026/1359 et 2026/1451 entrent en vigueur : allongement des listes de dispositifs implantables de classe IIb bien établis exemptés de l'évaluation de la documentation technique dispositif par dispositif, et de dispositifs implantables et de classe III exemptés de l'obligation d'investigation clinique	Art. 1 and Art. 2; Art. 1 and Art. 2
28 novembre 2026	Date limite (12 mois après l'avis Eudamed) pour que les fabricants aient saisi dans Eudamed les informations de l'article 29 relatives aux dispositifs mis sur le marché à compter du 28 mai 2026, y compris les dispositifs historiques au titre de l'article 120, paragraphes 3, 3 bis et 3 ter	Art. 123(3), point (e); Art. 2
26 mai 2027	Le support UDI est exigé directement sur les dispositifs de classe I réutilisables qui doivent porter le support sur le dispositif lui-même	Art. 123(3), point (g)(iii)
27 mai 2027	Date limite pour le rapport d'évaluation de la Commission sur l'application du règlement, avec une attention particulière portée au stockage et à la traçabilité de l'UDI	Art. 121
28 mai 2027	Date limite (18 mois après l'avis 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 cliniques et de notifier les certificats suivent la saisie du certificat	Art. 123(3), points (ea) and (eb)
31 décembre 2027	Fin de la période transitoire pour les dispositifs historiques de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb historiques, autres que les sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, fils, broches, clips et connecteurs	Art. 120(3a), point (a)
1 novembre 2028	Les règles relatives au Master UDI-DI pour les montures de lunettes, les verres de lunettes et les lunettes de lecture	Art. 2

prêtes à l'emploi s'appliquent (annexe VI, partie C, section 6.6.2)

31 décembre 2028	Fin de la période transitoire pour les autres dispositifs de classe IIb historiques, les dispositifs de classe IIa, les dispositifs de classe I mis sur le marché à l'état stérile ou dotés d'une fonction de mesurage, et les dispositifs de classe I reclassés à un niveau supérieur par le règlement	Art. 120(3a), point (b), and Art. 120(3b)
------------------	---	---

Obligations par rôle

Fabricant (y compris les vendeurs sous marque propre et les repreneurs)

- Concevoir et fabriquer le dispositif conformément aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I pour l'usage prévu, mettre en œuvre un système de gestion des risques documenté, et démontrer la conformité au moyen d'une évaluation clinique au titre de l'article 61 et de l'annexe XIV, y compris un suivi clinique après commercialisation ; pour les dispositifs implantables et de classe III, une investigation clinique est requise sauf si l'une des exceptions de l'article 61, paragraphes 4 à 6, s'applique, dont la liste des dispositifs bien établis a été allongée par le règlement délégué (UE) 2026/1451. Art. 5(2) and (3), Art. 10(1) to (3) and Art. 61; Art. 1
- Concevoir et fabriquer le dispositif de manière à ce qu'il satisfasse aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I qui lui sont applicables, compte tenu de sa destination.
Art. 5(2) and Art. 10(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(2)
- Réaliser une évaluation clinique au titre de l'article 61 et de l'annexe XIV, y compris un suivi clinique après commercialisation ; pour les dispositifs implantables et de classe III, réaliser une investigation clinique sauf si une exception de l'article 61, paragraphes 4 à 6, s'applique, dont la liste des dispositifs bien établis a été allongée par le règlement délégué (UE) 2026/1451. Art. 5(3), Art. 10(3) and Art. 61; Art. 1
- Classer le dispositif en classe I, IIa, IIb ou III selon les 22 règles de l'annexe VIII et mettre en œuvre l'évaluation de la conformité correspondante avant sa mise sur le marché : annexe IX (ou annexe X avec l'annexe XI) pour la classe III ; annexe IX avec évaluation de la documentation technique d'un dispositif représentatif par groupe générique de dispositifs pour la classe IIb, et de chaque dispositif pour les dispositifs implantables de classe IIb autres que les types bien établis énumérés à l'article 52, paragraphe 4 ; annexe IX ou annexe XI pour la classe IIa ; la seule déclaration UE de conformité pour la classe I, sauf pour les dispositifs de classe I stériles, dotés d'une fonction de mesurage ou instruments chirurgicaux réutilisables, qui nécessitent un organisme notifié pour ces aspects.
Art. 51(1) and Art. 52(1) to (7); Art. 1
- Classer le dispositif en classe I, IIa, IIb ou III selon les 22 règles de classification de l'annexe VIII.
Art. 51(1) and Annex VIII
- Avant de mettre le dispositif sur le marché, mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité de l'article 52 correspondant à sa classe : un organisme notifié au titre de l'annexe IX, X ou XI pour les classes IIa, IIb et III, et une autodéclaration pour la classe I, avec un organisme notifié pour les aspects liés à la stérilité, au mesurage et à la réutilisation chirurgicale. Art. 52(1) to (7); Art. 1
- Établir et tenir à jour la documentation technique des annexes II et III (ou la documentation de l'annexe XIII pour les dispositifs sur mesure), établir la déclaration UE de conformité avec le contenu de l'annexe IV et l'UDI-DI de base, apposer le marquage CE suivi du numéro de l'organisme notifié le cas échéant, 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, 15 ans pour les dispositifs implantables.
Art. 10(4) to (6), Art. 10(8), Art. 19, Art. 20 and Art. 27(6)
- Établir et tenir à jour la documentation technique des annexes II et III, ou la documentation de l'annexe XIII pour les dispositifs sur mesure. Art. 10(4) and (5)
- Établir la déclaration UE de conformité avec le contenu de l'annexe IV et l'UDI-DI de base, et la tenir à jour. Art. 10(6) and Art. 19
- 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(6) and Art. 20

- 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, et 15 ans pour les dispositifs implantables. Art. 10(8)
- Mettre en œuvre un système de gestion de la qualité proportionné à la classe de risque, couvrant la stratégie réglementaire, la gestion des risques, l'évaluation clinique, la réalisation du produit, l'UDI, la surveillance après commercialisation, la vigilance et les actions correctives, maintenir la conformité de la production en série, et disposer d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation possédant les qualifications de l'article 15 au sein de l'organisation, ou en permanence à disposition si vous êtes une micro ou petite entreprise. Art. 10(9) and Art. 15(1) to (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 9, et garantissant la conformité de la production en série. Art. 10(9)
- 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, en tant que micro ou petite entreprise, disposer en permanence et en continu d'une telle personne. Art. 15(1) to (3)
- Attribuer un UDI (UDI-DI et UDI-PI) délivré par une entité d'émission désignée à chaque dispositif autre que les dispositifs sur mesure et les dispositifs destinés à des investigations, et à tous les niveaux supérieurs d'emballage, apposer le support UDI sur l'étiquette et l'emballage dans les délais échelonnés de l'article 123, paragraphe 3, tenir une liste de tous les UDI dans la documentation technique, et attribuer un UDI-DI de base et soumettre les données essentielles de l'annexe VI à la base de données UDI avant la mise sur le marché du dispositif. Art. 27(1), (3), (4) and (7), Art. 29(1) and Art. 123(3), points (f) and (g)
- Attribuer un UDI (UDI-DI et UDI-PI) délivré par une entité d'émission désignée à chaque dispositif autre que les dispositifs sur mesure et les dispositifs destinés à des investigations, et aux niveaux supérieurs d'emballage, apposer le support UDI sur l'étiquette et l'emballage dans les délais de l'article 123, paragraphe 3, et tenir la liste des UDI dans la documentation technique.
Art. 27(1), (3), (4) and (7) and Art. 123(3), points (f) and (g)
- Attribuer un UDI-DI de base et soumettre les données essentielles de l'annexe VI à la base de données UDI avant la mise sur le marché du dispositif. Art. 29(1)
- S'enregistrer en tant qu'acteur dans Eudamed afin d'obtenir un numéro d'enregistrement unique avant la mise sur le marché d'un dispositif (et avant de saisir un organisme notifié), mettre à jour les données dans un délai d'une semaine après tout changement, confirmer leur exactitude après un an puis tous les deux ans, et enregistrer chaque dispositif dans Eudamed : les modules d'enregistrement sont obligatoires à compter du 28 mai 2026 et les dispositifs mis sur le marché à compter de cette date doivent être saisis au plus tard le 28 novembre 2026. Art. 29(4), Art. 31 and Art. 123(3), points (d) and (e); Art. 1
- S'enregistrer en tant qu'acteur dans Eudamed afin d'obtenir un numéro d'enregistrement unique avant la mise sur le marché d'un dispositif et avant de saisir un organisme notifié. Art. 31; Art. 1
- Mettre à jour vos données d'acteur dans Eudamed dans un délai d'une semaine après tout changement, et confirmer leur exactitude un an après l'enregistrement puis tous les deux ans. Art. 31; Art. 1
- Enregistrer chaque dispositif dans Eudamed : les modules d'enregistrement sont obligatoires à compter du 28 mai 2026, et les dispositifs mis sur le marché à compter de cette date doivent être saisis au plus tard le 28 novembre 2026. Art. 29(4) and Art. 123(3), points (d) and (e); Art. 1
- Fournir l'étiquette et la notice d'utilisation comportant les informations de l'annexe I, section 23, 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 ; fournir une carte d'implant et une information du patient avec les dispositifs implantables (à l'exception des sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils

orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, fils, broches, clips et connecteurs) ; et établir un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques pour les dispositifs implantables et de classe III, validé par l'organisme notifié et publié dans Eudamed.

Art. 10(11), Art. 18 and Art. 32

- Fournir l'étiquette et la notice d'utilisation comportant les informations de l'annexe I, section 23, 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. Art. 10(11)
- Fournir une carte d'implant et l'information du patient prévue à l'article 18 avec les dispositifs implantables, à l'exception des sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, fils, broches, clips et connecteurs. Art. 18
- Pour les dispositifs implantables et de classe III autres que les dispositifs sur mesure ou destinés à des investigations, établir un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, validé par l'organisme notifié et publié dans Eudamed. Art. 32
- Planifier, exploiter et actualiser un système de surveillance après commercialisation au moyen d'un plan intégré à la documentation technique, et établir un rapport de surveillance après commercialisation pour les dispositifs de classe I ou un rapport périodique actualisé de sécurité pour la classe IIa (au moins tous les deux ans) et les classes IIb et III (au moins une fois par an), soumis via Eudamed à l'organisme notifié pour les dispositifs de classe III et implantables. Art. 10(10) and Art. 83 to 86
- Planifier, exploiter 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(10), Art. 83 and Art. 84
- Établir un rapport de surveillance après commercialisation pour les dispositifs de classe I, ou un rapport périodique actualisé de sécurité pour la classe IIa (au moins tous les deux ans) et les classes IIb et III (au moins une fois par an), soumis via Eudamed à l'organisme notifié pour les dispositifs de classe III et implantables. Art. 85 and Art. 86
- Signaler 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 inattendue de l'état de santé ; notifier les actions correctives de sécurité à l'avance sauf en cas d'urgence, diffuser des avis de sécurité aux utilisateurs, enquêter sur les incidents, soumettre des rapports de tendance en cas d'augmentation statistiquement significative des incidents non graves, et fournir un rapport final. Art. 10(13) and Art. 87 to 89
- Signaler 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 inattendue de l'état de santé ; enquêter sur l'incident et fournir un rapport final. Art. 10(13), Art. 87(1)(a) and (3) to (5) and Art. 89
- Notifier chaque action corrective de sécurité aux autorités compétentes avant sa mise en œuvre, sauf en cas d'urgence, et la porter sans délai à l'attention des utilisateurs au moyen d'un avis de sécurité. Art. 87(1)(b) and Art. 89(8)
- Signaler toute augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la gravité des incidents non graves, ou des effets secondaires indésirables attendus, susceptible d'affecter sensiblement l'analyse bénéfice-risque. Art. 88
- Prendre immédiatement des mesures correctives, un retrait ou un rappel 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 des risques ; disposer d'une couverture financière proportionnée au titre de la responsabilité du fait des produits.

Art. 10(12), (14) and (16)

- Lorsqu'un dispositif que vous avez mis sur le marché n'est pas conforme, prendre immédiatement des mesures correctives, le retirer ou le rappeler, informer les distributeurs, le mandataire et les importateurs, et lorsqu'il présente un risque grave, informer les autorités compétentes et l'organisme notifié. Art. 10(12)
- Sur demande d'une autorité compétente, fournir toutes les informations et la documentation démontrant la conformité dans la langue déterminée par l'État membre, fournir des échantillons ou un accès au dispositif, et coopérer aux mesures visant à éliminer ou à atténuer les risques. Art. 10(14)
- 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(16)
- Donner à l'autorité compétente de votre État membre ou de celui de votre mandataire, ainsi qu'à vos clients directs, aux établissements de santé et aux professionnels de santé, un préavis d'au moins 6 mois en cas d'interruption ou de cessation anticipée d'approvisionnement d'un dispositif, autre qu'un dispositif sur mesure, susceptible de causer un préjudice grave prévisible aux patients ou à la santé publique, en indiquant les motifs ; cette obligation s'applique depuis le 10 janvier 2025 et couvre les dispositifs historiques. Art. 10a and Art. 120(13); Art. 3
- Si vous êtes établi hors de l'Union, désigner un mandataire unique au titre d'un mandat écrit couvrant au moins les tâches de l'article 11, paragraphe 3, et tenir la documentation en permanence à sa disposition ; si vous combinez des dispositifs marqués CE en systèmes ou nécessaires, établir la déclaration de l'article 22 et enregistrer le nécessaire ; et ne pas utiliser d'allégations, de noms ou d'images trompeurs quant à la destination, la sécurité ou la performance. Art. 7, Art. 10(8), third subparagraph, Art. 11(1) and Art. 22
- Si vous êtes établi hors de l'Union, désigner un mandataire unique au titre d'un mandat écrit couvrant au moins les tâches de l'article 11, paragraphe 3, et tenir la documentation technique en permanence à sa disposition. Art. 10(8), third subparagraph, and Art. 11(1)
- Si vous combinez des dispositifs marqués CE, ou des dispositifs avec d'autres produits, en un système ou un nécessaire, établir la déclaration de l'article 22 et enregistrer le nécessaire. Art. 22
- Ne pas utiliser, dans l'étiquetage, la notice, la mise à disposition ou la publicité, de texte, de noms, de marques, d'images ou de signes trompeurs pour l'utilisateur ou le patient quant à la destination, la sécurité ou la performance du dispositif. Art. 7

Mandataire

- Accepter le mandat écrit, valable 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, 6, 7, 9, 10, 11 et 12. Art. 11(2) to (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 le dernier dispositif, 15 ans pour les dispositifs implantables. Art. 11(3), points (a) and (b), and Art. 10(8)
- 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(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, et 15 ans pour les dispositifs implantables. Art. 11(3), point (b), and Art. 10(8)
- S'enregistrer dans Eudamed afin d'obtenir votre propre numéro d'enregistrement unique, vérifier que le fabricant a respecté ses obligations en matière d'UDI et d'enregistrement des dispositifs, et tenir vos données d'acteur à jour et confirmées. Art. 11(3), point (c), and Art. 31
- S'enregistrer dans Eudamed afin d'obtenir votre propre numéro d'enregistrement unique, et tenir vos données d'acteur à jour et confirmées. Art. 31
- Vérifier que le fabricant a respecté ses obligations en matière d'UDI et d'enregistrement, tant pour le dispositif que pour lui-même. Art. 11(3), point (c)
- Sur demande, fournir à l'autorité compétente toutes les informations et la documentation 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(3), points (d) to (f)
- Informer immédiatement le fabricant des réclamations et signalements des professionnels de santé, des patients et des utilisateurs relatifs à des incidents suspectés, et mettre fin au mandat si le fabricant agit contrairement à ses obligations, en informant l'autorité compétente et l'organisme notifié de la résiliation et de ses motifs. Art. 11(3), points (g) and (h), and Art. 11(6)
- Informer immédiatement le fabricant des réclamations et signalements des professionnels de santé, des patients et des utilisateurs relatifs à des incidents suspectés concernant un dispositif couvert par votre mandat. Art. 11(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 la résiliation et de ses motifs. Art. 11(3), point (h), and Art. 11(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 de quatre ans d'expérience en affaires réglementaires ou en gestion de la qualité des dispositifs médicaux. Art. 15(6)
- S'attendre à une responsabilité solidaire avec le fabricant pour les dispositifs défectueux lorsqu'un fabricant non établi dans l'Union n'a pas respecté l'article 10, et définir tout changement de mandataire dans un accord écrit précisant les dates, les documents et la transmission des réclamations.
Art. 11(5) and Art. 12
- Lorsque le fabricant non établi dans l'Union n'a pas respecté ses obligations au titre de l'article 10, vous êtes légalement responsable des dispositifs défectueux sur le même fondement que le fabricant,

solidairement avec celui-ci. Art. 11(5)

- En cas de changement de mandataire, définir ce changement dans un accord entre le fabricant, le mandataire sortant et le mandataire entrant, précisant 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 qu'un mandataire est 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 en informer le fabricant et son mandataire, ainsi que l'autorité compétente lorsque le dispositif présente un risque grave ou est falsifié. Art. 13(1) and (2)
- Indiquer votre nom, votre raison sociale ou votre marque déposée, votre siège social et votre adresse de contact sur le dispositif, son emballage ou un document d'accompagnement, sans masquer l'étiquette du fabricant ; en cas de réétiquetage ou de reconditionnement, respecter les conditions de l'article 16, paragraphes 2 à 4, notamment un certificat d'un 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(3) and Art. 16(2) to (4)
- Indiquer votre nom, votre raison sociale ou votre marque déposée, votre siège social et votre adresse de contact sur le dispositif, son emballage ou un document d'accompagnement, sans masquer l'étiquette du fabricant. Art. 13(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 de mettre à disposition le dispositif réétiqueté ou reconditionné. Art. 16(2) to (4)
- Vérifier que le dispositif est enregistré dans Eudamed, ajouter vos coordonnées à l'enregistrement, vous enregistrer en tant qu'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 relatives à l'acteur. Art. 13(4), Art. 30(3) and Art. 31
- Vérifier que le dispositif est enregistré dans Eudamed et ajouter vos coordonnées à l'enregistrement, et, dans les deux semaines suivant sa mise sur le marché, vérifier que le fabricant ou le mandataire a saisi les informations relatives à l'acteur. Art. 13(4) and Art. 30(3)
- S'enregistrer en tant qu'acteur dans Eudamed afin d'obtenir un numéro d'enregistrement unique avant la mise sur le marché des dispositifs. Art. 31
- Si vous êtes établi au Danemark, notifier également à Lægemiddelstyrelsen votre nom, votre numéro CVR, vos coordonnées, votre rôle et les types de dispositifs que vous importez, et signaler tout changement ou cessation d'activité ; cet enregistrement national est distinct d'Eudamed et donne lieu à une redevance d'enregistrement unique et à une redevance annuelle de surveillance du marché (bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025, § 14 ; bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025, §§ 2 et 3). § 14; §§ 2-3
- Veiller à ce que les conditions de stockage et de transport ne compromettent pas la conformité aux exigences de 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 partageant les informations nécessaires au fabricant, au mandataire et aux distributeurs pour l'instruction des réclamations. Art. 13(5) and (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(5)
- Tenir un registre des réclamations, des dispositifs non conformes, des rappels et des retraits, et fournir au fabricant, au mandataire et aux distributeurs les informations dont ils ont besoin pour instruire les réclamations. Art. 13(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 suspectés émanant des professionnels de santé, des patients ou des utilisateurs.

Art. 13(7) and (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, informer également les autorités compétentes et l'organisme notifié. Art. 13(7)
- Transmettre immédiatement au fabricant et à son mandataire les réclamations et signalements d'incidents suspectés émanant des professionnels de santé, des patients ou des utilisateurs. Art. 13(8)
- Conserver une copie de la déclaration UE de conformité et de tout certificat pendant la période prévue à l'article 10, paragraphe 8, coopérer avec les autorités compétentes aux mesures d'élimination des risques, et fournir gratuitement des échantillons ou un accès au dispositif sur demande. Art. 13(9) and (10)
- Conserver une copie de la déclaration UE de conformité et de tout certificat pendant la période prévue à l'article 10, paragraphe 8 : 10 ans après la mise sur le marché du dernier dispositif, et 15 ans pour les dispositifs implantables. Art. 13(9)
- Coopérer avec les autorités compétentes, à leur demande, aux mesures visant à éliminer ou à atténuer les risques, et fournir gratuitement des échantillons du dispositif ou, lorsque cela n'est pas réalisable, un accès à celui-ci. Art. 13(10)
- Si vous commercialisez un dispositif sous votre propre nom ou marque, modifiez sa destination ou le modifiez d'une manière susceptible d'affecter la conformité, vous assumez les obligations du fabricant, sauf si le fabricant est identifié sur l'étiquette et reste contractuellement responsable. Art. 16(1)

Distributeur (grossiste, pharmacie, détaillant)

- Agir avec la diligence requise et, avant de mettre un dispositif à disposition, vérifier (par échantillonnage représentatif lorsque cela est autorisé) qu'il porte le marquage CE accompagné d'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 ajouté son identification, et qu'un UDI a été attribué le cas échéant ; retenir les dispositifs non conformes, en 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(1) and (2)
- Maintenir des conditions de stockage et de transport conformes à celles fixées par le fabricant tant que le dispositif est sous votre responsabilité. Art. 14(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(4)
- Transmettre immédiatement au fabricant, à son mandataire et à l'importateur les réclamations et signalements d'incidents suspectés émanant des professionnels de santé, des patients ou des utilisateurs, et tenir un registre des réclamations, des dispositifs non conformes, des rappels et des retraits. Art. 14(5)
- Transmettre immédiatement au fabricant et, le cas échéant, à son mandataire et à l'importateur, les réclamations et signalements d'incidents suspectés émanant des professionnels de santé, des patients ou des utilisateurs. Art. 14(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(5)
- Sur demande, fournir à l'autorité compétente les informations et la documentation dont vous disposez démontrant la conformité, coopérer aux mesures d'élimination des risques et fournir gratuitement des échantillons ou un accès au dispositif. Art. 14(6)
- Si vous vendez sous votre propre nom ou marque, modifiez la destination ou 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 notifier le fabricant et l'autorité compétente 28 jours avant de mettre à disposition le dispositif réétiqueté ou reconditionné. Art. 16(1) to (4)
- Si vous mettez un dispositif à disposition sous votre propre nom ou marque, modifiez sa destination ou le modifiez d'une manière susceptible d'affecter la conformité, vous assumez les obligations du fabricant. Art. 16(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 de mettre à disposition le dispositif réétiqueté ou reconditionné. Art. 16(2) to (4)
- Lorsque le droit national l'exige, s'enregistrer en tant que distributeur : au Danemark, les distributeurs et commerces spécialisés établis au Danemark s'enregistrent auprès de Lægemiddelstyrelsen, un enregistrement national distinct d'Eudamed donnant lieu à une redevance d'enregistrement et à une redevance annuelle au titre du bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 ; les commerces qui vendent uniquement des dispositifs au détail en sont exemptés, sauf s'il s'agit de commerces spécialisés (bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025, § 14, stk. 6, et § 15). Art. 30(2); § 14 and § 15

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations du règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour en assurer l'application ; ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives et ont été notifiées à la Commission au plus tard le 25 février 2021. Les autorités compétentes contrôlent les dispositifs par l'examen de la documentation, des contrôles physiques ou en laboratoire et des inspections annoncées ou inopinées des opérateurs économiques, fournisseurs et sous-traitants, peuvent exiger la documentation, des informations et des échantillons gratuits, et peuvent confisquer, détruire ou rendre inutilisables les dispositifs présentant un risque inacceptable ou falsifiés. Lorsqu'un dispositif présente un risque inacceptable, elles exigent une action corrective, une restriction, des conditions particulières, un retrait ou un rappel dans un délai fixé et, si l'opérateur n'agit pas, interdisent ou restreignent la mise à disposition, retirent ou rappellent le dispositif et en informent la Commission et les autres États membres via Eudamed ; toute autre non-conformité doit être corrigée dans un délai fixé, faute de quoi les mêmes mesures s'appliquent ; un État membre peut également prendre des mesures préventives de protection de la santé à l'égard d'une catégorie de dispositifs. Un fabricant qui ne coopère pas ou fournit des informations incomplètes peut voir son dispositif interdit, restreint, retiré ou rappelé jusqu'à sa mise en conformité. Au Danemark, Lægemiddelstyrelsen (l'Agence danoise des médicaments) supervise les fabricants et les autres opérateurs et applique la loi danoise sur les dispositifs médicaux (lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, modifiée par lov nr. 1759 af 29. december 2025), dont le § 3 désigne Lægemiddelstyrelsen comme autorité compétente, le bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (en vigueur depuis le 1er janvier 2026) et les arrêtés relatifs aux redevances bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 (tel que modifié) et bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025. Les violations du MDR et des ordres, interdictions ou obligations d'information qui en découlent sont punissables au Danemark d'une amende ou d'une peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à un an et six mois (§ 6, stk. 2, de la loi sur les dispositifs médicaux), avec responsabilité des sociétés (§ 6, stk. 4) ; le défaut d'effectuer les notifications nationales prévues aux §§ 12 à 15 du bekendtgørelse nr. 1731 est punissable d'une amende (§ 20).

Art. 113, Art. 10(14), Art. 93 to 99; § 3 and § 6; §§ 12 to 15 and § 20

Liste de contrôle

- 1. Confirmer que le produit a une destination médicale prévue au sens de l'article 2, paragraphe 1, ou est un produit de l'annexe XVI, et qu'aucune exclusion de l'article 1er, paragraphe 6 (DIV, médicament, cosmétique, tissus, denrée alimentaire), ne s'applique ; vérifier les combinaisons à la frontière au regard du mode d'action principal (article 1er, paragraphes 8 et 9).
- 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, la modification ou le retraitement d'un dispositif vous confèrent le statut de fabricant (articles 16 et 17).
- 3. Classer le dispositif selon les 22 règles de l'annexe VIII, y compris la règle 11 sur les logiciels et la règle 8 sur les implants, et consigner la justification ; la classe détermine la voie de conformité, le cycle du PSUR et les échéances UDI.
- 4. Choisir et réserver l'évaluation de la conformité : organisme notifié au titre de l'annexe IX, X ou XI pour les classes IIa, IIb et III et pour les dispositifs de classe I stériles, dotés d'une fonction de mesurage ou instruments chirurgicaux réutilisables ; la seule déclaration UE de conformité pour les autres dispositifs de classe I (article 52).
- 5. Constituer la documentation technique des annexes II et III avec le dossier de gestion des risques, le plan et le rapport d'évaluation clinique incluant le PMCF, l'étiquette et la notice dans les langues des États membres, et le plan de surveillance après commercialisation (articles 10, paragraphe 4, 61, 83 et 84).
- 6. Mettre en place le système de gestion de la qualité de l'article 10, paragraphe 9, et désigner la personne chargée de veiller au respect de la réglementation (article 15) ; les micro et petites entreprises peuvent recourir à une personne externe.
- 7. S'enregistrer en tant qu'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 avant le 28 novembre 2026 pour les dispositifs mis sur le marché à compter du 28 mai 2026 (articles 27, 29, 31 et 123, paragraphe 3).
- 8. Établir la déclaration UE de conformité avec le contenu de l'annexe IV, apposer le marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié, et, pour les dispositifs implantables et de classe III, préparer la carte d'implant et le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (articles 18, 19, 20 et 32).
- 9. Exploiter la vigilance : une procédure signalant les incidents graves dans un délai de 15, 10 ou 2 jours, les actions correctives de sécurité et les avis, les rapports de tendance, et un préavis d'interruption d'approvisionnement d'au moins 6 mois (articles 10 bis et 87 à 89).
- 10. Pour les dispositifs historiques, recenser chaque certificat délivré au titre des directives par rapport aux échéances du 31 décembre 2027 ou du 31 décembre 2028, justifier des conditions de l'article 120, paragraphe 3 quater (SGQ au 26 mai 2024, demande à un organisme notifié au 26 mai 2024, accord écrit au 26 septembre 2024) et appliquer dès à présent les règles du MDR relatives à la surveillance après commercialisation, à la vigilance et à l'enregistrement (article 120, paragraphes 3 bis à 3 quinquies).

Sources

1. Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, texte consolidé du 19 juillet 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20260719>
2. Règlement (UE) 2017/745 tel que publié au JO L 117 du 5 mai 2017 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
3. Informations, dates et relations du document pour CELEX 32017R0745 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:32017R0745>
4. Règlement (UE) 2020/561 reportant la date d'application au 26 mai 2021 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32020R0561>
5. Règlement délégué (UE) 2023/502 de la Commission relatif à la fréquence des réévaluations complètes des organismes notifiés (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32023R0502>
6. Règlement (UE) 2023/607 prolongeant les dispositions transitoires pour les dispositifs historiques (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>
7. Règlement délégué (UE) 2023/2197 de la Commission relatif au Master UDI-DI pour les lentilles de contact (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32023R2197>
8. Règlement (UE) 2024/568 relatif aux redevances et droits dus à l'Agence européenne des médicaments (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32024R0568>
9. Règlement (UE) 2024/1860 relatif au déploiement progressif d'Eudamed et au préavis d'interruption d'approvisionnement (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32024R1860>
10. Règlement délégué (UE) 2025/1920 de la Commission relatif au Master UDI-DI pour les montures, verres et lunettes de lecture (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32025R1920>
11. Règlement (UE) 2025/2457 relatif à la réattribution des tâches scientifiques en matière de substances chimiques, modifiant l'annexe I, section 10.4 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32025R2457>
12. Règlement délégué (UE) 2026/1359 de la Commission relatif aux dispositifs implantables de classe IIb exemptés de l'évaluation de la documentation dispositif par dispositif (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32026R1359>
13. Règlement délégué (UE) 2026/1451 de la Commission relatif aux dispositifs implantables et de classe III exemptés d'investigations cliniques (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32026R1451>
14. 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>
15. Dispositifs médicaux, nouveaux règlements : vue d'ensemble (Commission européenne, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en
16. Vue d'ensemble d'EUDAMED et calendrier d'utilisation obligatoire (Commission européenne, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
17. Documents d'orientation approuvés par le MDCG (Commission européenne, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

- .8. 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
- .9. Medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>
- !0. Registrering af virksomheder, Eudamed et la base de données de Lægemiddelstyrelsen (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/>
- !1. Registrering i Eudamed à compter du 28 mai 2026 (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/>
- !2. Registrering af distributører og specialforretninger (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/>
- !3. Gebyrer for medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/>
- !4. Lovgivning for medicinsk udstyr, actes et arrêtés danois (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/>
- !5. Lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/682>
- !6. Lov nr. 1759 af 29. december 2025 om ændring af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1759>
- !7. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1731>
- !8. Bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1733>

Généré à partir de <https://www.conphora.com/fr/reglements-ue/mdr/> 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.