



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 23 – Mars 2021

«Let's make transparency  
a standard requirement»

Sujet:

Article 120, paragraphe 4, MDR et disposition de "vente".

Dans cette lettre d'information, nous voulons discuter de la disposition transitoire de l'article 120 (4) du MDR de l'UE. Cette disposition repose sur une bonne compréhension de la « mise sur le marché » sous MDD avant la date d'application (DoA) du MDR de l'UE, puis de la « mise à disposition sur le marché » et de la « mise en service » après la DoA de l'UE MDR. Étant donné que les définitions de « mise sur le marché » des MDD et de l'UE MDR sont généralement interprétées dans le même sens et que « mise à disposition » et « mise en service » figurent à l'article 120 (4) du MDR de l'UE avec sa date limite correspondante, eh bien après la date de candidature du MDR de l'UE, il est à la fois nécessaire et pratique de revoir les définitions du MDR de l'UE pour ces trois termes

- « mise à disposition sur le marché » ;
- « mise sur le marché » ; et
- « mise en service ».

« **mise à disposition sur le marché** », toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif expérimental, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, que ce soit à titre onéreux ou gratuit;

Guide bleu et définition des orientations de la Commission du 16 novembre 2010:

*Un produit est mis à disposition sur le marché et fourni pour être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union au cours d'une activité commerciale, que ce soit à titre onéreux ou à titre gratuit. Le concept de mise à disposition se réfère à chaque produit.*

« **mise sur le marché** », la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif expérimental, sur le marché de l'Union;

Guide bleu et définition des orientations de la Commission du 16 novembre 2010:

*Un produit est mis sur le marché lorsqu'il est mis à disposition pour la première fois sur le marché de l'Union. Les produits mis à disposition sur le marché doivent être conformes à la législation d'harmonisation de l'Union applicable lors de leur mise sur le marché.*

« **mise en service** », le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif expérimental, a été mis à la disposition de l'utilisateur final comme étant prêt à être utilisé sur le marché de l'Union pour la première fois aux fins prévues ;

Nous devons également connaître la définition de l'article 2 du "distributeur" compte tenu des concepts décrits ci-dessus, car elle a également une incidence sur la manière dont les faits seront interprétés.

« **distributeur** », une personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, outre le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'à la mise en service du dispositif.





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 23 – Mars 2021

«Let's make transparency  
a standard requirement»

Supposons qu'un dispositif conforme MDD soit un instrument chirurgical de classe I non stérile, non mesurant, non réutilisable et non classé par les règles de classification de l'UE MDR. Dans ce cas, cela signifie que l'appareil est un dispositif d'auto déclaration (c'est-à-dire qu'il n'y a pas d'implication d'un organisme notifié). Un tel dispositif n'est pas éligible à la participation au tampon transitoire de l'article 120, paragraphes 2 et / ou 3 2024, et doit par conséquent être conforme au MDR UE du 26 mai 2021. La déclaration de conformité MDD (DoC) pour un tel dispositif est juridiquement invalide et prend fin le 26 mai 2021.

Mais supposons qu'un dispositif compatible MDD soit, par exemple, stérile ou mesurant de classe I et le restera selon les règles de classification de l'UE MDR. Dans ce cas, le produit est éligible à la participation au coussin transitoire de l'article 120, paragraphes 2 et / ou 3, 2024. Dans ce cas, le MDD DoC peut rester tel quel jusqu'à ce qu'il soit remplacé et / ou complété par un certificat EU MDR et DoC.

## **Mais que se passe-t-il si le dispositif médical non stérile de classe I est légalement commercialisé sous le MDD et livré au distributeur avant le 26 mai 2021 ?**

Il est nécessaire d'appliquer la soi-disant « disposition de vente » de l'article 120 (4) transitoire du MDR de l'UE concernant les dispositifs commercialisés légalement sous le MDD (c'est-à-dire commercialisés avant le 26 mai 2021).

Les certificats Doc et / ou MDD peuvent expirer tant que les dispositifs sont toujours disponibles sur le marché de l'Union (comme dans l'inventaire d'un distributeur européen).

### **En quoi consiste la disposition dite de « vente » (art. 120 al. 4 RDM) ?**

« Les dispositifs mis légalement sur le marché conformément aux directives 93/42 / CEE (MDD) avant le 26 mai 2021 et les dispositifs mis sur le marché à partir du 26 mai 2021, en vertu d'un certificat visé au paragraphe 2 du présent article, peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 27 mai 2025. »

Il vise à limiter le temps pendant lequel les dispositifs conformes MDD qui ont déjà été mis sur le marché (soit avant le DoA ou en vertu de l'article 120, paragraphe 3 DoA) peuvent être disponibles, par exemple par un distributeur.

**Après le 27 mai 2025, ces dispositifs pourraient ne plus être mis à disposition / mis en service (= date limite).** Si de tels dispositifs sont toujours dans la chaîne d'approvisionnement à cette date - c'est-à-dire qu'ils n'ont pas atteint l'utilisateur final comme étant prêts à l'emploi (par exemple, l'hôpital) - **ils ne sont plus « commercialisables ».**

Ainsi, cette disposition traite principalement de la "mise à disposition" de dispositifs conformes MDD une fois qu'ils ont été mis sur le marché, par ex. au sein de la chaîne d'approvisionnement. Elle ne s'applique pas à la « mise sur le marché » de ces appareils par le fabricant.

Veuillez également noter que cette disposition n'est pas destinée à s'appliquer aux ventes d'occasion. Cela signifie qu'une fois qu'un dispositif a été mis à la disposition de l'utilisateur final (par exemple, l'hôpital) comme étant prêt à être utilisé, la mise à disposition ultérieure de cet dispositif n'est pas soumise à / couverte par le MDR.





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 23 – Mars 2021

«Let's make transparency  
a standard requirement»

La clause de « vente » concerne les dispositifs mis sur le marché (par exemple, livrés à un distributeur européen) avant l'expiration du 26 mai 2021 du certificat MDD DoC et / ou MDD EC d'un dispositif. **La disposition de « vente » établit la période après cela, plus précisément le 26 mai 2025, au cours de laquelle l'appareil peut continuer à être mis à disposition sur le marché.**

Si nous ne tirons pas parti de l'entrée en vigueur du MDR de l'UE, manquant ainsi d'appliquer l'article 120 (4) du MDR de l'UE pour les dispositifs MDD vendus avant la date d'application du MDR de l'UE, alors à partir du 26 mai 2021, nous serions généralement contraints de rappeler tous ces produits du marché de l'UE même s'ils étaient légalement commercialisés.

Nous devons nous rappeler que la « mise sur le marché » nécessite une offre ou un accord (écrit ou verbal) entre deux ou plusieurs personnes morales ou physiques pour transférer la propriété, la possession ou tout autre droit de propriété concernant le produit. C'est précisément ce type de transfert qui fait l'objet de l'article 120, paragraphe 4. En revanche, l'article 120, paragraphe 4, n'est pas destiné au simple transfert de dispositifs dans l'entrepôt d'un fabricant, car cela ne répond généralement pas à la définition de la "mise sur le marché".

*Ce bulletin s'inscrit dans le cadre de notre campagne visant à accroître la sensibilité et la sensibilisation de tous nos partenaires commerciaux, afin d'apporter plus de clarté sur le parcours mdr et les défis et opportunités autour du MDR Art.22 « Systems and Procedure Packs ».*

*Nous dépendons déjà aujourd'hui tous d'une coopération efficace. Pour la mise en œuvre du DMR, nous avons besoin d'une collaboration encore plus étroite pour nous assurer que nous pouvons tous fournir un approvisionnement sûr aux hôpitaux et aux patients à l'avenir.*

*Nous sommes convaincus que nous serons en mesure de continuer à fournir des soins de santé avec compétence sur des ensembles d'intervention chirurgicale personnalisés et de petits kits.*

*Voulez-vous en savoir plus sur des sujets spécifiques? Avez-vous des questions ou des commentaires?*

Écrivez-nous [MDR2020@stsmedicalgroup.com](mailto:MDR2020@stsmedicalgroup.com)

*Le prochain bulletin MDR sera publié en avril 2021. Nous vous souhaitons à toutes et tous de passer des bonnes journées.*

**Augusto Orsini**  
CEO STS Medical Group

**Katarzyna Zofia Chrusciel**  
Corporate Technical Director  
Quality Management and Regulatory Affairs



**STS MEDICAL GROUP®**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY