

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 29 – Décembre 2022

Object : Proposition de calendrier de transition MDR pour les anciens dispositifs médicaux

Le 9 décembre 2022, lors d'une réunion du Conseil Emploi, politique sociale, santé et consommateurs (EPSCO) avec les ministres de la santé de l'Union européenne à Bruxelles, une discussion a eu lieu sur les défis de la mise en œuvre du règlement (UE) 745/2017 sur les dispositifs médicaux (MDR), et risque de pénurie de dispositifs après la fin de la période transitoire. En conséquence, la Commission européenne a proposé de prolonger la période de transition pour les « anciens produits », qui sont les produits actuellement certifiés conformément à la directive 93/42/CEE (MDD) du Conseil.

La période de transition actuelle du MDR pour la certification MDR des produits anciens est le 26 mai 2024, ce qui est considéré comme inaccessible par une partie importante des parties prenantes, y compris l'industrie MedTech.

Les modifications proposées par la Commission européenne comprennent les éléments suivants :

- Prolongation de la période transitoire selon la classe de risque de l'appareil :
 - 26 mai 2027 pour les classes de risque supérieur des dispositifs médicaux, classe III et IIb
 - 26 mai 2028 pour les classes de risque moyen et faible, classe IIa et I
- Suppression de la date de cession du 26 mai 2025 pour les dispositifs médicaux MDD qui sont sur le marché

Les prochaines étapes de la Commission européenne sont attendues au cours du premier trimestre 2023. Dans tous les cas, chez STS, nous poursuivons nos efforts pour une transition en douceur vers le MDR selon les périodes de transition établies.



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 29 – Décembre 2022

Cette nouvelle lettre fait partie de notre campagne visant à accroître la sensibilité et la sensibilisation de tous nos partenaires commerciaux, à apporter plus de clarté autour du parcours MDR et des défis et opportunités autour du MDR Art.22 "Systèmes et Plateaux de Procédures Chirurgicales Personnalisées".

Nous sommes déjà tous d'aujourd'hui dépendants d'une coopération efficace. Pour la mise en œuvre du MDR, 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 continuerons à fournir des soins de santé avec compétence pour les plateaux de procédures chirurgicales personnalisées et de petits kits.

Souhaitez-vous en savoir plus sur des sujets spécifiques au MDR ? Avez-vous des questions ou des commentaires sur la lettre STS ? Écrivez-nous à MDR2020@stsmedicalgroup.com.

La prochaine lettre du MDR paraîtra en janvier 2023.

Nous en profitons pour souhaiter à tous un joyeux Noël et un bon début d'année 2023.

Augusto Orsini

Président Directeur Général
STS Medical Group

Meritxell Laguna

Directrice Group Affaires Réglementaires
STS Medical Group



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY