

## INFORMATION

### TRANSITION DE LA DIRECTIVE MDD 93/42/CEE RELATIVE VERS LE RÈGLEMENT EUROPÉEN MDR 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

#### PRÉMISSA

Le 26 mai 2021 le nouveau Règlement Européen 745/2017 (MDR) est officiellement entré en vigueur, remplaçant la Directive 93/42/CEE (MDD) sur les Dispositifs Médicaux.

Il s'agit d'un changement réglementaire très important qui touche tous les acteurs du secteur, du fabricant au distributeur d'un dispositif, dictant de nouvelles exigences et responsabilités pour tous les opérateurs impliqués dans la chaîne de distribution des Dispositifs Médicaux.

Le concept de coresponsabilité entre les différents opérateurs économiques et le concept de traçabilité des dispositifs médicaux deviennent les éléments clés de ce règlement.

Non seulement le fabricant mais aussi les distributeurs en aval deviennent responsables d'une communication active des rapports du marché/des clients sur les problèmes potentiels des dispositifs médicaux et autres charges documentaires dans le cadre des certifications en vigueur.

#### Behringer Srl DÉCLARE

qui continuera à mettre sur le marché ses Dispositifs Médicaux conformément aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE et des modifications et ajouts ultérieurs, annexe II à l'exclusion du point 4, mis en œuvre en Italie avec le décret législatif. 46 du 24/02/1997 et modifications et ajouts ultérieurs jusqu'au **09/07/2023**, date d'expiration du **certificat MED 9850 (révision en vigueur n°45 du 19/05/2021)** conformément aux *Dispositions Transitoires* indiquées dans le L'article 120 du nouveau RIM qui stipule que « les certificats délivrés par les organismes notifiés conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE à partir du 25 mai 2017 restent valables jusqu'à la fin de la période indiquée sur le certificat, qui doit pas excéder cinq ans à compter de sa délivrance. Ils deviendront toutefois caducs au plus tard le 27 mai 2024 ».

Jusqu'à ce jour, les dispositifs médicaux seront mis sur le marché accompagnés d'une **Déclaration de Conformité CE** conformément aux exigences de la directive 93/42/CEE et des modifications et ajouts ultérieurs.

Behringer reste à l'entière disposition de ses Cu et Distributeurs pour toute clarification ou assistance concernant les exigences et les responsabilités dictées par le nouveau MDR.

Gênes, le 17 Juin 2021

Behringer S.r.l.

Arch. Ottonello Roberta - CEO



#### BEHRINGER srl

Via Gualco, 4  
16165 Genova - Italy  
t +39 010 83 09 103  
f +39 010 83 09 183  
e info@behringer.it  
www.behringer.it

Sede Legale Genova  
N. Registro Imprese di Genova  
e C.F. 01167840998  
Capitale Sociale Euro 102.000,00 i. v.  
C.C.P.N. 24043127  
R.E.A. 389592 Genova

Società soggetta ad attività  
di direzione e coordinamento  
di SOL spa