

## LE REGLEMENT EUROPEEN N ° 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX EST ENTRE EN VIGUEUR LE 26 MAI 2021

---



**Anne-Laure DELEUZE  
et Mikael BENSADOUN**  
*Conseils en Propriété  
Industrielle*

Paris, le 27 mai 2021 - Le Règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement Européen du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (ci-après « le Règlement ») est entré en vigueur le 26 mai 2021 en remplacement des Directives 93/42 et 90/385 relatives aux dispositifs médicaux. Cette mise en œuvre était initialement prévue le 26 mai 2020 et avait été reportée d'un an compte-tenu de la situation sanitaire.



Ce Règlement renforce un certain nombre d'exigences réglementaires : informations à fournir pour l'obtention du marquage CE, traçabilité des dispositifs médicaux sur le marché européen, suivi post-commercialisation de ces dispositifs, etc. La notion de dispositif médical est définie dans l'Article 2 de ce Règlement et englobe notamment des instruments, implants, équipements ou logiciels ayant une finalité diagnostique et/ou thérapeutique.

Contrairement aux anciennes Directives, ce Règlement s'applique directement dans tous les Etats membres sans transposition en droit national.

Ce Règlement introduit de nouveaux points d'attention concernant les stratégies de management de la propriété intellectuelle de vos innovations, notamment en ce qui concerne les informations techniques que les fabricants seront tenus de divulguer aux autorités réglementaires. Ces divulgations devront être coordonnées avec la protection des dispositifs et de leurs écosystèmes (logiciels, procédés, etc.).

Le groupe de travail MedTech de REGIMBEAU se tient à votre entière disposition pour étudier et mettre en œuvre des démarches de protection de vos innovations, notamment dans le domaine des dispositifs médicaux. Nous allons prochainement revenir sur les impacts de ce Règlement dans de futurs articles.

**Anne-Laure DELEUZE , Ph.D (deleuze@regimbeau.eu)**

*Conseil Senior*

*Conseil en Propriété Industrielle*

*Mandataire en Brevets Européens*

**Mikaël BENSADOUN (bensadoun@regimbeau.eu)**

*Conseil en Propriété Industrielle*

🕒 **A propos de REGIMBEAU :**

REGIMBEAU, Conseil en Propriété Industrielle, accompagne depuis 90 ans les entreprises et les porteurs de projets des secteurs privés et publics, pour la protection, la valorisation et la défense de leurs innovations (brevets, marques, dessins et modèles). Quatorze associés animent une équipe de 200 personnes, dont les compétences s'exercent dans tous les aspects stratégiques de la propriété industrielle: veille technologique, contrats de licence, audit de portefeuilles de PI, négociations dans le cadre de partenariat, acquisition des droits, contentieux. L'expertise de REGIMBEAU (présent à Paris, Rennes, Lyon, Grenoble, Montpellier, Toulouse et Munich) permet de répondre à des logiques stratégiques internationales, tout en préservant des relations personnalisées de très haute qualité avec ses clients.