



# Transitions BSI

## Nouveau Règlement des Dispositifs Médicaux et de Diagnostic In Vitro



## Règlement Dispositifs Médicaux

### Guide de correspondance

Priorité faible     Priorité moyenne     Priorité haute

Un guide pour vous aider à comparer les exigences de sécurité et de performance (SPR) du Règlement DM aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux (DDM) et de la directive sur les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA). Le document énumère également d'autres informations pertinentes qui peuvent vous aider dans la planification de votre transition vers le Règlement DM.

Numéro de référence			
SPR	DDM	DMIA	Autres
1	1, 2, 3	1, 2, 6	-
2	2	8	-
3	-	-	EN ISO 14971
4	2	6	-
5	1	-	-
6	4	3	-
7	5	4	EN ISO 11607-2
8	6	5	-
9	-	-	Règlement DM Annexe XVI
10.1	7.1	9	Série ISO 10993
10.2	7.2	-	-
10.3	7.3	-	-
10.4	7.5	-	Règlement 1272/2008, Règlement 1907/2006, Règlement 528/2012
10.5	7.6	9	-
10.6	-	-	Règlement DM Annexe VIII Règle 19
11.1	8.1	7	-
11.2	-	-	-
11.3	-	-	-
11.4	8.3	7	-
11.5	8.4	-	EN ISO 13485 Sec. 7.5.7 EN ISO 11607-1/-2
11.6	8.5	-	-
11.7	8.6	-	-

Numéro de référence			
SPR	DDM	DMIA	Autres
11.8	8.7	-	-
12.1	7.4	10	Directive 2001/83/EC; Règlement DM : Annexe IX, Ch. II, Sec. 5.2, Règlement DM Annexe VIII Règle 14
12.2	-	-	Directive 2001/83/EC
13.1	7.4	10	Directive 2004/23/EC Directive 2002/98/EC
13.2	8.2	-	ISO 22442-2 Règ 722/2012
13.3	-	-	-
14.1	9.1	9	-
14.2a	9.2	8	-
14.2b	9.2	8	60601-1+A1 60601-1-2
14.2c	7.3	-	-
14.2d	-	-	60601-1+A1 ISO 80001
14.2e	7.6	-	-
14.2f	9.2	-	-
14.2g	9.2	8	-
14.3	9.3	-	-
14.4	-	-	-
14.5	14.1	9.1	-
14.6	10.2	-	-
14.7	-	-	-
15	10.1, 10.3	-	Directive 80/181/EEC
16.1a	11.1	-	-
16.1b	11.4	-	-
16.2a	11.2.1	-	-
16.2b	11.2.2	-	-
16.3	11.3	-	-
16.4a	11.5.1	8	2013/59/Euratom
16.4b	-	-	-
16.4c	11.5.2	-	-
16.4d	11.5.3	-	-
17.1	12.1	-	-
17.2	12.2	9, part 7	-
17.3	-	-	-
17.4	-	-	EN 60601-1+A1

18.1	12.1	-	-
Numéro de référence			
SPR	DDM	DMIA	Autres
18.2	12.2	-	EN 60601-1+A1
18.3	12.3	-	-
18.4	12.4	-	-
18.5	12.5	-	-
18.6	-	-	EN 60601-1+A1 EN 60601-1-2
18.7	12.6	-	-
18.8	-	-	-
19.1	-	8	-
19.2	-	9	-
19.3	-	11	-
19.4	-	12	Règlement DM, Article 31
20	12.7	-	EN ISO 14708 EN 45502
20.5	-	-	-
21.1	12.8.1	9	-
21.2	12.8.2	-	-
21.3	12.9	-	-
22	-	-	62366 60601-1-11
23.1a	-	-	EN 62366-1 EN TR 62366-2 EN 60601-1-6
23.1b	13.1	11, 12	-
23.1c	-	-	-
23.1d	13.1	-	-
23.1e	-	-	-
23.1f	-	-	Règ. UE 207/2012
23.1g	-	-	-
23.1h	13.2	-	EN 980:2008 ISO 15223:2016 IEC 60417 IEC 60878
23.2a	13.3c	14.2, part 2	-
23.2b	13.3b, 13.4	14.2, part 2 et 3	-
23.2c	13.3a	14.2, part 1	-
23.2d	13.3a	-	-
23.2e	13.3n	14.2, part 11	-
23.2f	7.5	-	-
23.2g	13.3d	11	-

23.2h			
Numéro de référence			
SPR	DDM	DMIA	Autres
23.2i	13.3e	14.2, part 9	-
23.2j	13,3 (l)	-	-
23.2k	13.3i	-	-
23.2l	13.3c, 13.3m	-	-
23.2m	13.3k	-	-
23.2n	13.3f	-	-
23.2o			
23.2p	13.3g	14.2, part 6	-
23.2q	13.3h	14.2, part 5	-
23.2r	-	-	-
23.2s	13.3d	-	-
23.3a	13.3c	14.1, part 2	-
23.3b	-	14.1, part 7	-
23.3c	13.3m	14.1, part 1	-
23.3d	13.3a	14.1, part 3	-
23.3e	13.3b	14.1, part 4	-
23.3f	13.3h	14.1, part 5	-
23.3g	13.3g	14.1, part 6	-
23.3h	13.3l	14.1, part 8	-
23.3i	13.3e	14.1, part 9	-
23.3j	13.3i	-	-
23.4a	13.6a	15, part 2	-
23.4b	13.4	15, part 2	-
23.4c	-	-	Règlement DM Art. 32
23.4d	-	-	Règlement DM Art. 32
23.4e	13.6b	15, part 3	-
23.4f	-	15, part 2	-
23.4g	13.6e	15, part 2	-
23.4h	13.6d, p	-	-
23.4i	13.6i	-	-
23.4j	13.3j, 13.6a	15, part 5	-
23.4k	13.6d,	-	-
23.4l	13.6g	15, part 8	-
23.4m	13.6h	-	-
23.4n	13.6h	-	-
23.4o	-	15, part 9	-

23.4p	13.6h	-	-
Numéro de référence			
SPR	DDM	DMIA	Autres
23.4q	13.6c	-	-
23.4r	13.6j	-	-
23.4s	13.6k - m	15, part 2	-
23.4t	-	-	-
23.4u	-	-	-
23.4v	13.6n	-	-

**Veillez noter :** ce document est un guide pour vous aider à cartographier les changements pour le Règlement DM. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive et même si BSI pense qu'elle reflète fidèlement l'environnement réglementaire au moment de la publication, vous devez être conscient que celui-ci est complexe et peut donc changer. Par conséquent, ce tableau ne doit pas être considéré comme fournissant des conseils juridiques, ne doit pas être utilisé comme un substitut à la lecture totale du règlement ou comme un conseil d'expert qualifié.

Découvrez en plus sur la façon dont BSI peut vous aider dans votre transition en visitant notre site web : [bsigroup.fr/médical](http://bsigroup.fr/médical)  
Ou appelez au : **+33 (0) 1 55 34 11 40**

**BSI Group France**

19 rue Alphonse de Neuville  
Paris, 75017  
France

T : + 33 (0) 1 55 34 11 40

E : [contact.france@bsigroup.com](mailto:contact.france@bsigroup.com)

**Visitez notre page web : [bsigroup.fr/medical](http://bsigroup.fr/medical)**