

-	CLASSE	SOURCE	IMPACT PRODUIT
MARQUAGE CE	Classe I	Article 123.2	Doit être conforme au Règlement le 26 mai 2021
	Classe I sous la Directive qui change de classe sous Règlement	Article 120.3	La déclaration de conformité peut être établie jusqu'au 25 mai 2021
	Dispositif Médical dont l'évaluation de la conformité implique un Organisme Notifié	Article 120.2	Certificat selon la Directive 93/42/CEE délivré avant 25 mai 2017 --> Valable jusqu'à la fin de la période indiquée sur le certificat SAUF Certificats selon l'Annexe IV invalidés au plus tard le 27 mai 2022
			Certificat selon la Directive 93/42/CEE délivré à partir du 25 mai 2017 --> Valable jusqu'à la fin de la période indiquée sur le certificat (dans la limite de 5 ans). Ils seront invalidés au plus tard le 27 mai 2024
MISE SUR LE MARCHÉ / MISE EN SERVICE	Classe I	Peut être mis sur le marché tant que le marquage CE est valide. i.e pour les produits conformes à la Directive 93/42/CEE jusqu'au 26 mai 2021	
	Classe I sous la Directive qui change de classe sous Règlement	Article 120.3	Pas de changement possibilité de mettre sur le marché ou en service jusqu'au 26 mai 2024 (En l'absence de modification substantielle, pour une déclaration de conformité établie avant le 26 mai 2021 et le produit continue d'être conforme à la directive)
	Dispositif Médical dont l'évaluation de la conformité implique un Organisme Notifié		Peut être mis sur le marché tant que le marquage CE est valide. i.e pour les produits conformes à la Directive 93/42/CEE, jusqu'à la fin de validité du Certificat, soit au plus tard jusqu'au 26 mai 2024 (En l'absence de modification substantielle et à condition de continuer à être conforme à la directive)
MISE A DISPOSITION/ MISE EN SERVICE	Toutes classes	Article 120.4	Pas de changement , les dispositifs légalement mis sur le marché conformément à la Directive 93/42/CEE avant le 26 mai 2021 et les dispositifs mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément à l'Article 120.3 peuvent être mis à disposition ou en service jusqu'au 26 mai 2025

Étant donné que chaque dispositif et chaque enregistrement aura ses propres problèmes à prendre en considération, les entreprises devraient demander un avis professionnel avant de prendre des décisions en matière d'enregistrement, de commercialisation ou d'investissement.