

**Mesures transitoires concernant la mise en conformité des dispositifs médicaux au nouveau
Règlement UE 2017/745**

Dans le cadre de la mise en conformité des DM régis par la Directive 93/42/CE au nouveau Règlement UE 2017/745, il a été constaté que certains DM ne disposent plus de certificat de conformité MDD valide et n'ont pas encore obtenu de certificat de conformité MDR.

Afin d'anticiper d'éventuels risques de rupture d'approvisionnement de dispositifs médicaux indispensables à la santé du citoyen tunisien, des mesures dérogatoires ont été prises.

Des autorisations de mise à la consommation seront accordées uniquement aux DM :

- qui ont une ancienneté sur le marché tunisien d'au moins 3 ans et n'ayant pas fait l'objet d'incident de matériovigilance durant cette période et
- qui ont une approbation en cours de validité d'une autorité compétente, autre que l'Union Européenne, reconnue par les autorités réglementaires tunisiennes ou
- qui disposaient d'un certificat de conformité MDD encore valide à la date de leur fabrication

Les dossiers de ces DM devront contenir :

- une demande de dérogation explicite du fabricant en précisant la situation réglementaire des DM
- une preuve qu'une démarche de certification au Règlement est en cours : copie du contrat avec l'organisme notifié, calendrier d'un audit, devis, etc,....
- une attestation engageant le fabricant à maintenir la conformité de ses DM à la Directive jusqu'à la conformité au Règlement.
- une attestation émanant du fabricant que le DM n'a pas fait l'objet d'incident de matériovigilance durant les trois dernières années
- une attestation engageant l'importateur tunisien à signaler auprès de la DPM tout incident ou risque d'incident grave de matériovigilance et toute modification substantielle de ces DM

Les conditions de poursuite de mise à la consommation de ces DM sont :

- une absence d'incident ou de risque d'incident grave de matériovigilance remettant en cause la sécurité de ces dispositifs

NB : En plus des pièces suscitées, la société importatrice est tenue de présenter au LNCM une AMC datant d'au moins 3 ans accompagnée de la facture et/ ou de la liste de colisage permettant de faire le lien entre le produit déposé et l'AMC.

NB : Pour les dossiers en cours d'évaluation par le LNCM et répondant aux conditions décrites ci-dessus, merci de procéder à leur régularisation.

