



IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL

Montreuil, le 8^{er} décembre 2022

Objet : Transition vers le nouveau règlement MDR 2017/745

Cher Docteur,

Depuis le 20 mai 2021, pour mettre sur le marché européen ses dispositifs médicaux, tout fabricant doit se conformer au nouveau règlement Européen 2017/745, en vigueur depuis avril 2017 et applicable depuis le 26 mai 2021.

La société IDI est actuellement engagée dans ce processus de certification selon le nouveau règlement européen MDR.

Afin d'assurer cette période de transition, IDI a recours à l'article 97.1 du règlement MDR 2017/745. En application de cet article, l'ANSM, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, valide, sous conditions, la poursuite de la mise sur le marché de nos dispositifs médicaux en France. La limite de temps établie à ce jour, pour nos clients actuels, étant au 31 mars 2023.

Aussi, nous avons reçu la confirmation de notre Organisme Notifié SGS, qu'il n'existe aucune contre-indication à apposer le marquage CE1639 sur ces produits durant cette période de transition.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions d'agréer nos sincères salutations.

Gérard BOUKHRIS – Directeur Général

P/O

Arnaud RANDRIANA – Dir. des Opérations AQ & Certifications.