COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 25.6.2025
C(2025) 3954 final

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) …/... DE LA COMMISSION

du 25.6.2025

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2021/2226 en ce qui concerne les dispositifs médicaux pour lesquels les instructions d'emploi peuvent être fournies sous forme électronique

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) …/... DE LA COMMISSION

du 25.6.2025

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2021/2226 en ce qui concerne les dispositifs médicaux pour lesquels les instructions d'emploi peuvent être fournies sous forme électronique

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE[1], et notamment son article 5, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement d'exécution (UE) 2021/2226 de la Commission[2] limite son application à certains dispositifs médicaux et à leurs accessoires.

(2) Il ressort d'une enquête sur le remplacement des instructions d'emploi sur support papier par des instructions d'emploi électroniques réalisée par la Commission du 1er août au 10 octobre 2024 que les professionnels de la santé préfèrent nettement recevoir des instructions d'emploi sous forme électronique plutôt que sur papier. La mise à disposition d'instructions d'emploi sous forme électronique aide le secteur de la santé à fournir des solutions plus efficaces et plus rapides.

(3) Il convient donc d'étendre le champ d'application du règlement d'exécution (UE) 2021/2226 à tous les dispositifs médicaux et à leurs accessoires relevant du règlement (UE) 2017/745 qui sont destinés aux utilisateurs professionnels, y compris les dispositifs qui relèvent des dispositions transitoires prévues à l'article 120 du règlement (UE) 2017/745.

(4) Le règlement d'exécution (UE) 2021/2226 devrait également s'appliquer aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale prévue énumérés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745, pour autant qu'ils soient destinés à un usage professionnel. Il convient donc de modifier les dispositions du règlement d'exécution (UE) 2021/2226 qui sont limitées aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires afin qu'elles englobent également les dispositifs n'ayant pas de destination médicale prévue.

---

[1] JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.

[2] Règlement d'exécution (UE) 2021/2226 de la Commission du 14 décembre 2021 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux (JO L 448 du 15.12.2021, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).

(5) Lorsque des dispositifs destinés à un usage professionnel peuvent également être utilisés par des profanes, tels que des patients, les instructions d'emploi destinées aux profanes doivent être fournies sur support papier.

(6) Il convient que, à partir du moment où l'enregistrement des dispositifs dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) deviendra obligatoire, les fabricants renseignent, dans la base de données des identifiants uniques des dispositifs (IUD) d'Eudamed, l'adresse internet à laquelle les instructions d'emploi électroniques sont consultables.

(7) Compte tenu de l'expérience de l'application du règlement d'exécution (UE) 2021/2226, il y a lieu de clarifier ou supprimer certaines exigences afin de lever les incertitudes et d'éviter les chevauchements. Par exemple, le respect des exigences liées aux informations à fournir par le fabricant relève des activités d'évaluation de la conformité au titre du règlement (UE) 2017/745, de sorte qu'une exigence distincte dans le règlement d'exécution (UE) 2021/2226 est redondante.

(8) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2021/2226 en conséquence.

(9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité «Dispositifs médicaux»,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement d'exécution (UE) 2021/2226 est modifié comme suit:

(1) À l'article 1er, le troisième alinéa est supprimé.

(2) L'article 2 est modifié comme suit:

(a) au point 2), le terme «médical» est supprimé;

(b) le point 3) est remplacé par le texte suivant:

«3) "dispositifs fixes installés": les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être installés, attachés ou fixés d'une façon ou d'une autre en un endroit précis d'un établissement de santé, de sorte qu'ils ne peuvent être ni démontés ni déplacés sans le recours à des outils ou à des appareils, et qui ne sont pas spécifiquement prévus pour une utilisation dans une unité de soins mobile.».

(3) L'article 3 est modifié comme suit:

(a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1) Les fabricants peuvent fournir des instructions d'emploi sous forme électronique plutôt que sur support papier lorsque ces instructions ont trait à des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745 destinés à être utilisés par des utilisateurs professionnels.»;

(b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2) Lorsqu'il est raisonnablement prévisible qu'un dispositif destiné aux utilisateurs professionnels soit également utilisé par des profanes, les fabricants fournissent les instructions d'emploi destinées aux profanes sur support papier.».

(4) L'article 5 est modifié comme suit:

(a) au point 6), le terme «médical» est supprimé;

(b) au point 11), les termes «à l'utilisateur ou au patient» sont supprimés;

(c) le point 12) est supprimé;

(d) le point 13) est remplacé par le texte suivant:

«13) pendant les périodes fixées aux points 9 et 10, toutes les versions électroniques publiées des instructions d'emploi et leur date de publication sont disponibles sur le site web ou, pour ce qui est des versions obsolètes, sont mises à disposition sur demande.».

(5) L'article 6 est modifié comme suit:

(a) au paragraphe 1, deuxième alinéa, deuxième phrase, le terme «médical» est supprimé;

(b) le paragraphe 4 est supprimé.

(6) L'article 7 est modifié comme suit:

(a) au paragraphe 2, le point f) est supprimé;

(b) le paragraphe suivant est ajouté:

«3) Au plus tard à la date à partir de laquelle l'enregistrement des dispositifs dans la base de données IUD prévue à l'article 28 du règlement (UE) 2017/745 s'applique conformément à l'article 123, paragraphe 3, point d) ou e), dudit règlement, selon le cas, le fabricant fournit l'adresse internet visée au paragraphe 2, point e), du présent article à la base de données IUD, conformément à la partie B, point 22, de l'annexe VI du règlement (UE) 2017/745.».

(7) L'article 8 est supprimé.

(8) À l'article 9, le second alinéa est supprimé.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25.6.2025

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN