



2023/2713

6.12.2023

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2713 DE LA COMMISSION**

**du 5 décembre 2023**

**désignant les laboratoires de référence de l'Union européenne dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***

**(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) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission <sup>(1)</sup>, et notamment son article 100, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) En juillet 2022, conformément à l'article 100, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746, la Commission a lancé un appel à candidatures pour des laboratoires de référence de l'UE dans huit champs couverts par la désignation visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2022/944 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (2) En réponse à l'appel de juillet 2022, des demandes de désignation ont été soumises par les États membres au plus tard le 31 mars 2023 et ont été évaluées par un comité de sélection établi par les services de la Commission.
- (3) Le comité de sélection a pris en considération les critères applicables aux laboratoires de référence de l'UE énoncés à l'article 100, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/746 et aux articles 1<sup>er</sup> à 9 du règlement d'exécution (UE) 2022/944.
- (4) Lorsqu'un laboratoire de référence de l'UE est désigné, conformément à l'article 48, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/746, et aux sections 4.11 et 4.12 de l'annexe IX, ainsi qu'à la section 5.4 de l'annexe X et à la section 5.1 de l'annexe XI du règlement (UE) 2017/746, les dispositifs de classe D doivent faire l'objet d'une vérification des performances et d'essais sur les lots par le laboratoire de référence de l'UE, conformément à l'article 100, paragraphe 2, points a) et b), respectivement, dudit règlement. Par conséquent, afin de garantir une disponibilité suffisante des services des laboratoires de référence de l'UE, le comité de sélection a également tenu compte de la capacité collective des laboratoires candidats en matière de vérification des performances et d'essais sur les lots.
- (5) Au terme de la procédure de sélection, il convient de désigner les laboratoires retenus comme laboratoires de référence de l'UE, en précisant le champ couvert par la désignation.
- (6) L'article 100, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/746 dispose que les laboratoires de référence de l'UE doivent former un réseau afin de coordonner et d'harmoniser leurs méthodes de travail pour ce qui est des essais et des évaluations, ce qui est nécessaire à la réalisation des tâches établies à l'article 100, paragraphe 2, dudit règlement. De plus, en raison de la désignation des laboratoires de référence de l'UE et de leur intervention dans l'évaluation de la conformité, les fabricants et les organismes notifiés doivent adapter leurs processus existants en matière d'évaluation de la conformité des dispositifs. Afin de donner suffisamment de temps aux laboratoires de référence de l'UE nouvellement désignés pour former un réseau et coordonner et harmoniser leurs méthodes de travail, et aux fabricants et aux organismes notifiés pour adapter leurs processus, il convient de reporter à une date ultérieure l'application de la désignation des laboratoires de référence de l'UE aux fins des tâches visées à l'article 100, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2022/944 de la Commission du 17 juin 2022 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ainsi que les critères applicables à ceux-ci (JO L 164 du 20.6.2022, p. 7).

- (7) Pour garantir la sécurité juridique et la prévisibilité des procédures d'évaluation de la conformité, les laboratoires de référence de l'UE nouvellement désignés devraient uniquement réaliser la tâche prévue à l'article 100, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositifs pour lesquels la demande formelle d'évaluation de la conformité est introduite après que la désignation des laboratoires de référence de l'UE s'applique aux fins des tâches visées à l'article 100, paragraphe 2, dudit règlement,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les laboratoires mentionnés en annexe sont désignés comme laboratoires de référence de l'UE pour des dispositifs particuliers ou une catégorie ou un groupe de dispositifs, ou pour des dangers particuliers liés à une catégorie ou un groupe de dispositifs, comme indiqué en annexe.

*Article 2*

1. Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Aux fins des tâches visées à l'article 100, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746, le présent règlement est applicable à partir du 1<sup>er</sup> octobre 2024.
3. Sans préjudice du paragraphe 2 du présent article, les laboratoires de référence de l'UE réalisent la tâche visée à l'article 100, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2017/746 uniquement pour les dispositifs pour lesquels les fabricants ou les mandataires présentent, à partir du 1<sup>er</sup> octobre 2024, des demandes formelles d'évaluation de la conformité auprès d'un organisme notifié, conformément à la section 4.3, premier alinéa, de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746.

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

Fait à Bruxelles, le 5 décembre 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEXE

**Laboratoires de référence de l'UE désignés conformément à l'article 1<sup>er</sup>**

1. Laboratoires de référence de l'UE pour les dispositifs destinés à la détection ou à la quantification des marqueurs d'infection par les virus de l'hépatite ou les rétrovirus
  - a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225, Langen, Allemagne;
  - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, km 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Espagne.
2. Laboratoires de référence de l'UE pour les dispositifs destinés à la détection ou à la quantification des marqueurs d'infection par les herpèsvirus
  - a) Consortium géré par:  
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Espagne  
et composé de:  
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n° 46, 28007, Madrid, Espagne,  
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Espagne, et  
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo km 9,100, 28034, Madrid, Espagne;
  - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, km 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Espagne;
  - c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Espagne.
3. Laboratoires de référence de l'UE pour les dispositifs destinés à la détection ou à la quantification des marqueurs d'infection bactérienne
  - a) Consortium géré par:  
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Espagne  
et composé de:  
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n° 46, 28007, Madrid, Espagne,  
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Espagne, et  
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo km 9,100, 28034, Madrid, Espagne;
  - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, km 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Espagne;
  - c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Espagne.
4. Laboratoires de référence de l'UE pour les dispositifs destinés à la détection ou à la quantification des marqueurs de virose respiratoire
  - a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225, Langen, Allemagne;
  - b) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Suède.