

MDR 2017/745 transition*Version Française*

Le marquage CE de la série **D2RS** sous la Directive 93/42/CEE (**MDD**) est valable jusqu'au **31/12/2028** car nous avons pris la décision de conserver ce produit sous le Règlement 2017/745 (MDR). Il est à noter que les organismes notifiés ne fournissent pas de nouveaux certificats CE mais leur date de validité est reconduite automatiquement jusqu'au 31/12/2028.

Concernant le reste de la **gamme STEPHANIX**, nous allons procéder à un changement documentaire en certifiant les produits sous la marque RADIOLOGIA. Cette modification n'aura pas d'impact sur les noms des produits STEPHANIX, ni sur la marque STEPHANIX présente sur les produits, il s'agit uniquement d'une modification réglementaire concernant le nom du fabricant légal.

Par conséquent, le marquage CE STEPHANIX sous **MDD** est valable jusqu'au **26/05/2024** (bien que la date de validité de notre certificat soit le 11/02/2024. Les organismes notifiés ne fournissent pas de nouveaux certificats mais leur validité est reconduite automatiquement jusqu'au 26/05/2024).

A partir du 27/05/2024, ces produits disposeront du marquage **RADIOLOGIA** sous **MDD** (bien que la date de validité du certificat soit 19/07/2023, sa validité est reconduite jusqu'au **31/12/2028** comme l'ensemble de la gamme sera conservée sous MDR).

RADIOLOGIA et STEPHANIX sont en train de préparer leur transition MDR. Les produits RADIOLOGIA devraient être conformes au MDR en 2024 et les produits STEPHANIX (série D2RS) devraient être conformes au MDR en 2026.

English version

The CE marking of the D2RS series under Directive 93/42/EEC (**MDD**) is valid until **31/12/2028** because we have decided to keep this product under Regulation 2017/745 (MDR). It should be noted that notified bodies do not issue a new CE certificate, but its validity is automatically extended until 31/12/2028.

Regarding the rest of the **STEPHANIX range**, we will proceed with a documentary change by certifying the products under the RADIOLOGIA brand. This change will not impact the names of STEPHANIX products nor the STEPHANIX brand present on the product; it is only a regulatory modification concerning the name of the legal manufacturer.

Therefore, the STEPHANIX CE marking under **MDD** is valid until **26/05/2024** (although the validity date of our certificate is 11/02/2024, notified bodies do not issue new certificates but their validity is automatically extended until 26/05/2024). From 27/05/2024, these products will have the RADIOLOGIA marking under MDD (although the validity date of the certificate is 19/07/2023, its validity is extended until 31/12/2028 as the entire range will be kept under MDR).

RADIOLOGIA and STEPHANIX are preparing their MDR transition. RADIOLOGIA products are expected to be MDR compliant in 2024 and STEPHANIX products (D2RS series) are expected to be MDR compliant in 2026.

Sandie PERRET

Directeur Qualité et Homologation / Quality & Regulatory Affairs Manager

+33 (0)4 77 47 87 96 | +33 (0)6 61 60 33 90

sperret@stephanix.com



MDD : Directive 93/42/CEE

MDR : 2017/745 regulation

Pièce jointe / attached file: EXTENSION OF THE MDR TRANSITIONAL PERIOD AND REMOVAL OF THE 'SELL OFF' PERIODS de Juillet 2023

10, rue Jean Moulin - Z.I du Bayon - 42 150 La Ricamarie - FRANCE

Tél. + 33 (0)4 77 47 81 60 - Fax + 33 (0)4 77 37 55 19 - e-mail : contact@stephanix.com

www.stephanix.com

SA au capital de 2 800 000 € - RCS Saint-Etienne - SIREN 332 390 566 - Code NAF 4646 Z - N°identification : FR 70 332 390 566