

# Medical Devices Regulation (MDR) implementation – MedTech Europe Survey

Mise en œuvre de la réglementation sur les dispositifs médicaux (MDR) - Enquête de MedTech Europe

## Introduction

Since 26 May 2021, the Medical Devices Regulation (MDR) has come into full application. Within the framework of new MDR advocacy efforts, MedTech Europe and its members have identified priority areas that lead to an unpredictable and innovation unfriendly regulatory system. These include e.g. challenges when transitioning Directive certificates, lack of Notified Body capacity, fragmented MDR implementation across Europe, implementation of guidelines, innovation, etc.

MedTech Europe now needs concrete evidence / data to illustrate these points. We are therefore reaching out to our members (corporate members as well as national associations and their members) with a request to fill in a survey by 25 April 2022 (EOB).

The survey, which was partly drafted by regulatory Authorities and partly drafted with the help of members, includes two core sets of questions

- Part 1: aimed at assessing the capacity of Notified Bodies; these are questions from Authorities, i.e., the Medical Device Coordination Group (MDCG) Task Force on certification capacity monitoring
- Part 2: additional questions drafted by MedTech Europe.

**MedTech Europe strongly encourages all members to reply to the survey. Our aim is to provide regulatory Authorities with a realistic picture of the state of the MDR implementation and your feedback is therefore of utmost importance.**

Acting in full compliance with EU competition law, and within its limits, MedTech Europe will keep any company specific information (raw data) collected strictly confidential and under no circumstances will disclose individualized company level information. We will share aggregated, company anonymous survey outcomes with responders of the survey and third parties, including but not limited to Regulators, legislators, and relevant stakeholders (e.g., Notified Bodies).

National associations may get access to individualized company data, if companies request a copy of their replies in the survey – MedTech Europe will then share a pdf version of the company replies (which can then be forwarded to the respective national association directly by the company).

### Survey practical information:

- Deadline for reply: Monday 25 April 2022 (EOB)
- Access the survey here: [https://www.surveymonkey.com/r/MDR\\_implementation](https://www.surveymonkey.com/r/MDR_implementation)
- Kindly provide only ONE answer per company.
- We have distributed a word document of the survey questions to help you compile data from several of your company divisions. It is important to note that answers submitted through means other than Survey Monkey (e.g., submissions in WORD or PDF format) will not be accepted.

If you have any questions or enquiries, please contact Jana Russo at [regulatory@medtecheurope.org](mailto:regulatory@medtecheurope.org).

This exercise is of crucial importance in our future advocacy efforts, and we need your help! Thanks very much in advance for all the time and effort you'll invest in this survey.

Depuis le 26 mai 2021, le règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) est entré en pleine application. Dans le cadre des nouveaux efforts de promotion du MDR, MedTech Europe et ses membres ont identifié des domaines prioritaires qui conduisent à un système réglementaire imprévisible et peu propice à l'innovation. Il s'agit par exemple des défis lors de la transition des certificats de directive, du manque de capacité des organismes notifiés, de la mise en œuvre fragmentée des RDM à travers l'Europe, de la mise en œuvre des directives, de l'innovation, etc.

MedTech Europe a maintenant besoin de preuves / données concrètes pour illustrer ces points. Nous nous adressons donc à nos membres (membres corporatifs ainsi que les associations nationales et leurs membres) en leur demandant de remplir une enquête avant le 25 avril 2022 (EOB).

L'enquête, qui a été en partie rédigée par les Autorités de régulation et en partie rédigée avec l'aide des membres, comprend deux séries de questions principales

- Partie 1 : visant à évaluer la capacité des organismes notifiés ; il s'agit de questions posées par les autorités, c'est-à-dire par le groupe de travail du Medical Device Coordination Group (MDCG) sur le contrôle de la capacité de certification.

- Partie 2 : questions supplémentaires rédigées par MedTech Europe.

**MedTech Europe encourage fortement tous les membres à répondre à l'enquête. Notre objectif est de fournir aux Autorités réglementaires une image réaliste de l'état de la mise en œuvre du MDR et votre feedback est donc de la plus haute importance.**

Agissant en pleine conformité avec le droit de la concurrence de l'UE, et dans ses limites, MedTech Europe gardera strictement confidentielles toutes les informations spécifiques à l'entreprise (données brutes) recueillies et ne divulguera en aucun cas des informations individualisées au niveau de l'entreprise. Nous partagerons les résultats agrégés et anonymes de l'enquête avec les répondants à l'enquête et les tiers, y compris, mais sans s'y limiter, les régulateurs, les législateurs et les parties prenantes concernées (par exemple, les organismes notifiés).

Les associations nationales peuvent avoir accès aux données individualisées des entreprises, si les entreprises demandent une copie de leurs réponses à l'enquête - MedTech Europe partagera alors une version pdf des réponses des entreprises (qui peut ensuite être transmise à l'association nationale respective directement par l'entreprise).

### Informations pratiques sur l'enquête :

- Date limite de réponse : Lundi 25 avril 2022 (EOB)
- Accédez à l'enquête ici : [https://www.surveymonkey.com/r/MDR\\_implementation](https://www.surveymonkey.com/r/MDR_implementation)

- Merci de ne fournir qu'UNE seule réponse par entreprise.

- Nous avons distribué un document word reprenant les questions de l'enquête pour vous aider à compiler les données de plusieurs divisions de votre entreprise. Il est important de noter que les réponses soumises par d'autres moyens que Survey Monkey (par exemple, les soumissions au format WORD ou PDF) ne seront pas acceptées.

Acronyms and definitions:

- MDR: [Regulation \(EU\) 2017/745](#) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
- MDD: [COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC](#) of 14 June 1993 concerning medical devices
- AIMDD: **Erreur ! Référence de lien hypertexte non valide.**
- Legacy devices: should be understood as devices, which, in accordance with Article 120(3) MDR and Article 110(3) IVDR, are placed on the market after MDR or IVDR dates of application respectively and until 26 May 2024, or until the relevant certificate becomes void, if certain conditions are fulfilled ([MDCG 2021-13 rev.1](#))
- NB - Notified body
- Class Ir – class I reusable surgical instrument
- Class Im – class I with measuring function
- Class Is – class I sterile
- SME – small and medium size enterprise: employ fewer than 250 persons and which have an annual turnover not exceeding 50 million euro, and/or an annual balance sheet total not exceeding 43 million euro.

**Please note: For the purpose of this survey one medical device should be understood and counted per: individual catalogue number, model number or a reference number.**

Pour toute question ou demande de renseignements, veuillez contacter Jana Russo à l'adresse [regulatory@medtecheurope.org](mailto:regulatory@medtecheurope.org).

Cet exercice est d'une importance cruciale pour nos futurs efforts de plaidoyer, et nous avons besoin de votre aide ! Merci beaucoup d'avance pour le temps et les efforts que vous consacrerez à cette enquête.

Acronymes et définitions :

- MDR : 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) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil.
- MDD : DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
- DMIA : DIRECTIVE DU CONSEIL du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE).
- Legacy devices : il faut entendre par là les dispositifs qui, conformément à l'article 120, paragraphe 3, du MDR et à l'article 110, paragraphe 3, de l'IVDR, sont mis sur le marché après les dates d'application du MDR ou de l'IVDR respectivement et jusqu'au 26 mai 2024, ou jusqu'à ce que le certificat correspondant devienne nul, si certaines conditions sont remplies (MDCG 2021-13 rev.1).
- NB - Organisme notifié
- Classe Ir - instrument chirurgical réutilisable de classe I
- Classe Im - classe I avec fonction de mesure
- Classe Is - classe I stérile
- PME - petite et moyenne entreprise : qui emploie moins de 250 personnes et dont le chiffre d'affaires annuel n'excède pas 50 millions d'euros, et/ou dont le total du bilan annuel n'excède pas 43 millions d'euros.

**Remarque : Aux fins de cette enquête, un dispositif médical doit être compris et compté par : numéro de catalogue individuel, numéro de modèle ou numéro de référence.**

## MDR implementation – state of play / Mise en œuvre du MDR - état des lieux

### Company information and contact details / Informations sur l'entreprise et coordonnées

1. What is the size of your company? / Quelle est la taille de votre entreprise ?

- Large medical device manufacturer / Grand fabricant de dispositifs médicaux
- Small or medium-sized manufacturer (SME) / Petit ou moyen fabricant (PME)

Please provide your approximate annual European medical device revenue turnover (in EUR for 2019). MedTech Europe will aggregate the figures for all responders to understand the representativeness of the survey data. Your company specific information will not be disclosed.

*Veuillez indiquer votre chiffre d'affaires annuel approximatif en matière de dispositifs médicaux en Europe (en euros pour 2019). MedTech Europe agrégera les chiffres de tous les répondants pour comprendre la représentativité des données de l'enquête. Les informations spécifiques à votre entreprise ne seront pas divulguées.*

2. Where is your company's headquarters located? / *Où se trouve le siège social de votre entreprise ?*

- EU-27
- USA
- Other (please specify) / *Autre (précisez)*

3. Is your company a member of MedTech Europe, AdvaMed, and/or of a National Association? / *Votre entreprise est-elle membre de MedTech Europe, d'AdvaMed et/ou d'une association nationale ?*

- MedTech Europe
- AdvaMed
- National Association member of MedTech Europe (please specify country and name)

- None of the above

4. Please provide us with your contact details / *Veillez nous fournir vos coordonnées*

We value your privacy. This information will be used to take into account and/or delete any double submissions from the same company and/or subsidiaries. We may contact you in case we have any questions about your submission. We will not share your personal details - they will be deleted as soon as they are no longer needed to process the results.

*Nous respectons votre vie privée. Ces informations seront utilisées pour prendre en compte et/ou supprimer toute double soumission provenant de la même société et/ou de filiales. Nous pouvons vous contacter si nous avons des questions concernant votre candidature. Nous ne partagerons pas vos données personnelles - elles seront supprimées dès qu'elles ne seront plus nécessaires au traitement des résultats.*

Name:

Company:

Email Address:

Phone Number:

5. Would you like to receive a copy of your answers via email? (do not forget to indicate an email address above) / *Souhaitez-vous recevoir une copie de vos réponses par e-mail ? (n'oubliez pas d'indiquer une adresse électronique ci-dessus)*

- Yes
- No

### **Part 1: Questions from Authorities, i.e. the Medical Device Coordination Group (MDCG) Task Force on certification capacity monitoring**

***Partie 1 : Questions des autorités, c'est-à-dire de la Task Force du Medical Device Coordination Group (MDCG) sur le contrôle de la capacité de certification.***

**MDR estimates (all devices - legacy and new)**

*Estimations MDR (tous les dispositifs - anciens et nouveaux)*

6. How many MDR devices\* in total (Class I, Ir, Is, Im, IIa, IIb, III) do you **expect** to have on the market by 26 May 2024?

*Combien de dispositifs MDR\* au total (classe I, Ir, Is, Im, IIa, IIb, III) pensez-vous avoir sur le marché d'ici le 26 mai 2024 ?*

\*This refers to the catalogue number (not individual units of the catalogue number).

*\*Ce chiffre se réfère au numéro de catalogue (et non aux unités individuelles du numéro de catalogue).*

7. How many MDR devices\* and corresponding QMS certificates and technical files per Class do you **expect** to have by 26 May 2024?

Please fill in per class according to your portfolio and enter "0" for the Classes that are not applicable.

*Combien de dispositifs MDR\* et de certificats QMS correspondants et de dossiers techniques par classe pensez-vous avoir d'ici le 26 mai 2024 ?*

*Veillez remplir par classe en fonction de votre portefeuille et entrer "0" pour les classes qui ne sont pas applicables.*

\* This refers to the catalogue number (not individual units of the catalogue number).

*\* Il s'agit du numéro de catalogue (et non des unités individuelles du numéro de catalogue).*

Number of MDR **Class I** devices\* :

Number of MDR **Class Is/m/r** devices\* :

Number of MDR **Class Is/m/r** corresponding **QMS certificates:**

Number of MDR **Class IIa** devices\* :

Number of MDR **Class IIa** corresponding **QMS certificates:**

Number of MDR **Class IIb** devices\* :

Number of MDR **Class IIb** corresponding **QMS certificates:**

Number of MDR **Class IIb implantable** technical file certificates:

Number of MDR **Class III** devices\*:

Number of MDR **Class III** corresponding **QMS certificates:**

Number of MDR **Class III** technical file certificates:

8. Do you have a Notified Body? / *Avez-vous un organisme notifié ?*

Yes

No

9. Has your current Notified Body already been designated under the MDR? / *Votre organisme notifié actuel a-t-il déjà été désigné dans le cadre du MDR ?*

Yes, it has been designated under the MDR. / *Oui, il a été désigné dans le cadre du MDR.*

No, it has not been designated under the MDR. / *Non, il n'a pas été désigné dans le cadre du MDR.*

No, but I plan to change to a Notified Body already designated under MDR. / *Non, mais j'envisage de passer à un organisme notifié déjà désigné dans le cadre du MDR.*

### **MDR implementation / Mise en œuvre du MDR**

10. How many applications in total have you **submitted** under the MDR to your NB(s)? If you have not submitted any applications, please enter "0". / *Combien de demandes au total avez-vous soumises à votre (vos) ON(s) dans le cadre du MDR ? Si vous n'avez soumis aucune demande, veuillez indiquer "0".*

QMS applications:  
Technical file (Class III & Class IIb implantable):

11. How many MDR applications (QMS and Technical file) **accepted** by your NB(s) **are still ongoing/under review**? Please also indicate the number of devices\* covered by these ongoing applications. If you have not submitted any applications, please enter "0".

*Combien de demandes MDR (SMQ et dossier technique) acceptées par votre (vos) ON sont encore en cours d'examen ? Veuillez également indiquer le nombre de dispositifs\* couverts par ces demandes en cours. Si vous n'avez soumis aucune demande, veuillez indiquer "0".*

\* This refers to catalogue number (not individual units of catalogue number).

\* Il s'agit du numéro de catalogue (et non des unités individuelles du numéro de catalogue).

QMS applications:

Applications du SMQ :

Technical file (Class III & Class IIb implantable):

Fiche technique (classe III et classe IIb implantable) :

Number of devices\* covered by ongoing applications:

Nombre de dispositifs\* couverts par les applications en cours :

12. How many certificates have already been **issued** under the MDR for your portfolio? If no certificates have been issued, please enter "0".

*Combien de certificats ont déjà été émis dans le cadre du MDR pour votre portefeuille ? Si aucun certificat n'a été émis, veuillez entrer "0".*

QMS applications:

Technical file:

13. How many devices (catalogue number) are covered by certificates that have already been **issued** under the MDR? Please provide a total number as well as a breakdown per class.

*Combien de dispositifs (numéro de catalogue) sont couverts par des certificats qui ont déjà été délivrés en vertu du MDR ? Veuillez fournir un nombre total ainsi qu'une répartition par classe.*

Total:

Class Ir/s/m

Class IIa

Class IIb

Class III

**MDCG Task Force on certification capacity monitoring questions: AIMDD/MDD**

**Questions du groupe de travail MDCG sur le contrôle de la capacité de certification : AIMDD/MDD**

14. Please indicate the following according to your company portfolio:

*Veuillez indiquer les éléments suivants en fonction du portefeuille de votre entreprise :*

\* This refers to the catalogue number (not individual units of the catalogue number).

\* Il s'agit du numéro de catalogue (et non des unités individuelles du numéro de catalogue).

Total number of AIMDD/MDD devices\* placed on the market (Class I, Class Is/ Im, Class IIa, Class IIb, Class III): *Nombre total de dispositifs AIMDD/MDD\* mis sur le marché (classe I, classe Is/ Im, classe IIa, classe IIb, classe III) : 580*

Total number of devices\* with AIMDD/MDD certificates (Class I, Class Is/ Im, Class IIa, Class IIb, Class III): *Nombre total de dispositifs\* dotés de certificats AIMDD/MDD (classe I, classe Is/ Im, classe IIa, classe IIb, classe III) : 72*

Total number of AIMDD/MDD certificates: *Nombre total de certificats AIMDD/MDD : 1*

Number of AIMDD/MDD devices you plan to transition to MDR: *Nombre de dispositifs AIMDD/MDD que vous prévoyez de faire passer à MDR : 502*

Number of Class I AIMDD/MDD devices that will be up-classified under MDR and will need NB intervention for the first time: *Nombre de dispositifs AIMDD/MDD de classe I qui seront surclassés dans le cadre du MDR et qui nécessiteront une intervention de l'ON pour la première fois : 502*

## **Part 2: MedTech Europe questions (note: these were not discussed with MDCG Task Force on certification capacity monitoring)**

Questions de MedTech Europe (note : ces questions n'ont pas été discutées avec le groupe de travail du MDCG sur le contrôle de la capacité de certification)

### **Transition to MDR / Transition vers le MDR**

15. Does your company have medical devices for which you are concerned that they will not be certified under MDR on time? If yes, please indicate in which application area/product group these devices would fall into? / *Votre entreprise possède-t-elle des dispositifs médicaux pour lesquels vous craignez qu'ils ne soient pas certifiés dans le cadre du MDR à temps ? Dans l'affirmative, veuillez indiquer dans quel domaine d'application/groupe de produits ces dispositifs s'inscriraient ?*

- No / *Non*
- Capital goods (e.g., hospital and nursing home beds, large and small sterilizers, imaging equipment, etc.) / *Biens d'équipement (par exemple, lits d'hôpitaux et de maisons de retraite, petits et grands stérilisateurs, matériel d'imagerie, etc.)*
- Circulatory system, cardiology / *Système circulatoire, cardiologie*
- Dentistry / *Dentisterie*
- Endocrinology and diabetes / *Endocrinologie et diabète*
- Gastroenterology and hepatology / *Gastro-entérologie et hépatologie*
- Medical software/apps. / *Logiciels/applications médicaux*
- Medical aids (e.g., respiratory home therapy, visual or hearing aids, medical care aids, etc.) / *Aides médicales (par exemple, thérapie respiratoire à domicile, aides visuelles ou auditives, aides aux soins médicaux, etc.)*
- Nephrology and urology / *Néphrologie et urologie*
- Neurology / *Neurologie*
- Neurosurgery / *Neurochirurgie*
- Obstetrics and gynecology, including reproductive medicine / *Obstétrique et gynécologie, y compris la médecine reproductive*
- Ophthalmology / *Ophthalmologie*
- Orthopedics, traumatology, rehabilitation, rheumatology / *Orthopédie, traumatologie, réadaptation, rhumatologie*
- Paediatrics / *Pédiatrie*
- Paediatric surgery / *Chirurgie pédiatrique*

- Pneumology and sleep medicine, anesthesia, intensive care medicine / *Pneumologie et médecine du sommeil, anesthésie, médecine de soins intensifs*
- Surgical instruments / *Instruments chirurgicaux*
- Thoracic surgery / *Chirurgie thoracique*
- Trauma surgery / *Chirurgie traumatique*
- Vascular surgery / *Chirurgie vasculaire*
- Visceral surgery / *Chirurgie viscérale*
- Other application area / *Autre domaine d'application*

16. What is the percentage of your total portfolio that you do not intend to transition to MDR?  
*Quel est le pourcentage de votre portefeuille total que vous n'avez pas l'intention de faire passer au MDR ?*

\_\_\_\_\_ %

17. Are there any MDR specific issues that are leading to end of life / product discontinuation decisions within your company? If yes, please choose all that apply:

*Existe-t-il des problèmes spécifiques au MDR qui conduisent à des décisions de fin de vie / d'abandon de produits au sein de votre entreprise ? Si oui, veuillez choisir toutes les réponses qui s'appliquent :*

- No / *Non*
- Documented clinical evidence for legacy devices with an established post market safety history is not available / *Il n'existe pas de preuves cliniques documentées pour les anciens dispositifs dont l'historique de sécurité post-marché est établi*
- Substantially increased costs to recertify under MDR / *Augmentation substantielle des coûts de recertification dans le cadre du RDM*
- Sustaining costs under MDR / *Coûts de maintien sous MDR*
- Capacity issues at manufacturer - increased requirements versus available resources / *Problèmes de capacité chez le fabricant - augmentation des besoins par rapport aux ressources disponibles*
- Capacity issue at NB / *Problème de capacité à l'ON*
- Choosing innovation over recertifying legacy devices / *Choisir l'innovation plutôt que de recertifier les dispositifs existants*
- Other (please specify): / *Autre (veuillez préciser) :*

## MDR conformity assessment procedure / *Procédure d'évaluation de la conformité MDR*

18. What percentage of your product portfolio which you plan to transition to MDR has already received an MDR certificate? / *Quel pourcentage de votre portefeuille de produits que vous prévoyez de faire passer au MDR a déjà reçu un certificat MDR ?*

\_\_\_\_\_ %

19. What percentage of your product portfolio currently CE Marked under MDR is considered "directive/legacy devices"? / *Quel est le pourcentage de votre portefeuille de produits*

actuellement marqués CE sous MDR qui est considéré comme des " dispositifs de directive/légitimation " ?

\_\_\_\_\_ %

20. How many new devices (excluding MDR transitioned legacy devices) have you already certified under the MDR? / *Combien de nouveaux dispositifs (à l'exclusion des dispositifs hérités en transition vers le MDR) avez-vous déjà certifiés dans le cadre du MDR ?*

Number of new devices (catalogue number): / *Nombre de nouveaux appareils (numéro de catalogue) :*

Please specify the product category: / *Veuillez préciser la catégorie du produit :*

21. How long does it take to obtain MDR certification (product and QMS certification) starting from pre-application until a certificate is received?

Please indicate the average time for both legacy devices being transferred to MDR and for new products. Please enter "N/A" if certain Class(es) of devices are not covered in your portfolio. / *Combien de temps faut-il pour obtenir la certification MDR (certification du produit et du SMQ) à partir de la pré-demande jusqu'à la réception du certificat ?*

*Veuillez indiquer le temps moyen pour les anciens dispositifs transférés au MDR et pour les nouveaux produits. Veuillez indiquer "N/A" si certaines classes de dispositifs ne sont pas couvertes dans votre portefeuille.*

Classes:	<u>Legacy devices being transferred to MDR:</u> <i>Les dispositifs hérités sont transférés vers le MDR :</i>	<u>New products:</u> <i>Nouveaux produits :</i>
Class Ir/s/m		
Class IIa		
Class IIb		
Class III		

22. What are, if any, the main challenges you encounter with your Notified Body(ies)? / *Quels sont, le cas échéant, les principaux défis que vous rencontrez avec votre (vos) organisme(s) notifié(s) ?*

- No challenges / *Aucun défi*
- Fragmented/ non-harmonized interpretations of the same requirements of the MDR / *Interprétations fragmentées/ non-harmonisées des mêmes exigences du MDR*
- Fragmented/ non-harmonized interpretations of MDCG guidelines / *Interprétations fragmentées/ non-harmonisées des directives du MDCG*
- No acceptance / recognition of certificates from other notified bodies covering the same requirement (e.g. 13485) / *Pas d'acceptation / reconnaissance des certificats d'autres organismes notifiés couvrant la même exigence (ex. 13485)*
- Lack of predictability, e.g. no binding conformity assessment timelines from the notified body / *Manque de prévisibilité, par exemple absence de délais contraignants pour l'évaluation de la conformité par l'organisme notifié.*
- Unpredictable certification time resulting in longer cycles longer waiting time than the remaining validity of our certificate(s) and planned launch dates / *Délai de certification imprévisible entraînant des cycles d'attente plus longs que la durée de validité restante de notre ou nos certificats et que les dates de lancement prévues.*
- Lack of responsiveness / *Manque de réactivité*

- We cannot find a notified body / *Nous ne trouvons pas d'organisme notifié*
- The NB terminated our contract / *L'ON a mis fin à notre contrat*
- Diverging decisions from different experts of the same NB on the same issue / *Décisions divergentes de différents experts du même ON sur une même question*

Please give some examples: / *Veillez donner quelques exemples :*

**Guidance documents (e.g. MDCG guidelines) / Documents d'orientation (par exemple, les directives du MDCG)**

23. Have you experienced any unexpected delays in the completion of a conformity assessment due to issuance of a new or revised, MDCG Guidance Document, considered by your Notified Body to be applicable (immediately) or to represent the State of the Art? / *Avez-vous connu des retards inattendus dans la réalisation d'une évaluation de conformité en raison de la publication d'un nouveau document d'orientation du MDCG ou d'un document révisé, considéré par votre organisme notifié comme applicable (immédiatement) ou comme représentant l'état de l'art ?*

- No, I have not experienced a delay. / *Non, je n'ai pas connu de retard.*
- Yes, a delay of less than 1 month. / *Oui, un retard de moins d'un mois.*
- Yes, a delay of between 1 and 3 months. / *Oui, un retard compris entre 1 et 3 mois*
- Yes, a delay of more than 3 months. / *Oui, un retard de plus de 3 mois.*

24. If yes, was a rework of the file, resubmission or reapplication of the file required? / *Si oui, une reprise du dossier, une nouvelle soumission ou une nouvelle demande du dossier étaient-elles nécessaires ?*

- Yes, re-work of parts of the file. / *Oui, retraitement de certaines parties du dossier.*
- Yes, re-work of parts of the file and re-submission of a revised file (multiple parts). / *Oui, retraitement de certaines parties du dossier et nouvelle soumission d'un dossier révisé (plusieurs parties).*
- Yes, re-work of parts of the file, re-submission of a revised file (multiple parts) and re-application of the file (back in queue). / *Oui, retravail de certaines parties du dossier, nouvelle soumission d'un dossier révisé (plusieurs parties) et nouvelle demande du dossier (retour dans la file d'attente).*
- Yes, re-work of parts of the file, re-submission of a revised file (multiple parts), re-application of the file (back in queue) and we had to generate new or additional evidence. / *Oui, retravail de certaines parties du dossier, re-soumission d'un dossier révisé (plusieurs parties), re-demande du dossier (retour dans la file d'attente) et nous avons dû produire des preuves nouvelles ou supplémentaires.*
- Not applicable/ *Non applicable*

25. Please indicate the guidance document(s) which caused delay or challenges in the conformity assessment procedure. (Please consult the list of guidance documents [here on the European Commission's website](#)) / *Veillez indiquer le(s) document(s) d'orientation qui a(ont) causé un retard ou des difficultés dans la procédure d'évaluation de la conformité. (Veillez consulter la liste des documents d'orientation ici sur le site web de la Commission européenne)*

- None/ *Aucun*
- Please indicate the MDCG guidance name and reference: / *Veillez indiquer le nom et la référence du guide du MDCG :*

**MDR's impact on innovation / L'impact du MDR sur l'innovation**

26. Because of MDR, have you deprioritized the European Union (or are planning to deprioritize) as a first regulatory approval geography for innovative medical devices? / *En raison du MDR, avez-vous dépriorisé l'Union européenne (ou envisagez-vous de le faire) comme première géographie d'approbation réglementaire pour les dispositifs médicaux innovants ?*

- Yes / *Oui*  
 No / *Non*

27. What geography would you prioritize (or have you prioritized) for a first regulatory approval since the MDR Date of Application- 26 May 2021? / *Quelle géographie prioriserez-vous (ou avez-vous priorisé) pour une première approbation réglementaire depuis la date d'application du MDR - 26 mai 2021 ?*

- Australia/New Zealand  
 Canada  
 China  
 European Union  
 Japan  
 United States of America  
 Other (please specify) / *Autre (veuillez préciser) :*

28. How many new products have you launched in geographies outside of the European Union since 26 May 2021 (instead of the EU)? / *Combien de nouveaux produits avez-vous lancés dans des zones géographiques hors de l'Union européenne depuis le 26 mai 2021 (au lieu de l'UE) ?*

Number of new devices (catalogue number): / *Nombre de nouveaux appareils (numéro de catalogue) :*

Please specify the product categories: / *Veuillez préciser les catégories de produits :*

29. What impact does the MDR have on your innovation activities? Please indicate all that apply. / *Quel est l'impact du MDR sur vos activités d'innovation ? Veuillez indiquer toutes les réponses qui s'appliquent.*

- MDR has enhanced our innovation activities. / *Le MDR a amélioré nos activités d'innovation.*  
 No impact. / *Aucun impact.*  
 Our innovation projects are currently on hold. / *Nos projets d'innovation sont actuellement en attente.*  
 We are no longer making any changes/optimizations to our medical devices. / *Nous n'apportons plus de modifications/optimations à nos dispositifs médicaux.*  
 We are working on selected innovations, but plan to approve them in other markets first. / *Nous travaillons sur certaines innovations, mais nous prévoyons de les approuver d'abord sur d'autres marchés.*  
 Our R&D budget will be reduced. / *Notre budget R&D sera réduit.*  
 Our R&D department will be relocated abroad in the medium to long term. / *Notre département R&D sera délocalisé à l'étranger à moyen ou long terme.*  
 Inability to engage early with NB to explain new technologies. / *Incapacité à s'engager assez tôt avec l'ON pour expliquer les nouvelles technologies.*

- Inability to consult expert panels (MDR Art.61.2). / *Incapacité de consulter des groupes d'experts (article 61.2 du RDM).*
- We expect a delay for the introduction of innovative medical products of our company in Europe. / *Nous nous attendons à un retard dans l'introduction des produits médicaux innovants de notre entreprise en Europe.*
- Too costly to continue developing and bringing innovation to the European market. / *Trop coûteux pour continuer à développer et introduire des innovations sur le marché européen.*
- Other (please specify) / *Autre (veuillez préciser)*

30. Do you have any other comments you would like to share? / *Avez-vous d'autres commentaires à partager ?*

---