

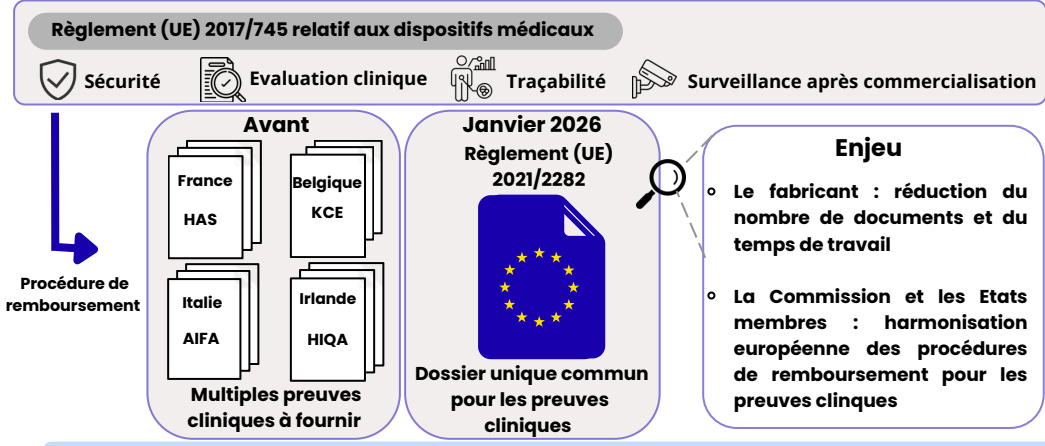
# Analyse du Règlement (UE) 2021/2282 : Elaboration d'un guide d'appropriation pour les fabricants de dispositifs médicaux

Université de Technologie de Compiègne Master Ingénierie de la Santé - 2025/2026

Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids298> | DOI : <https://doi.org/10.34746/ids298>

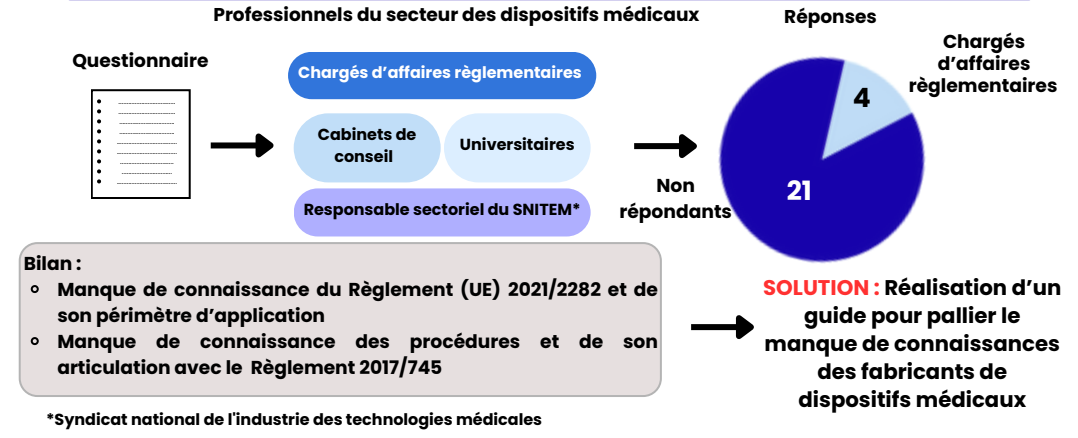


## 1 Evolution du cadre réglementaire des dispositifs médicaux

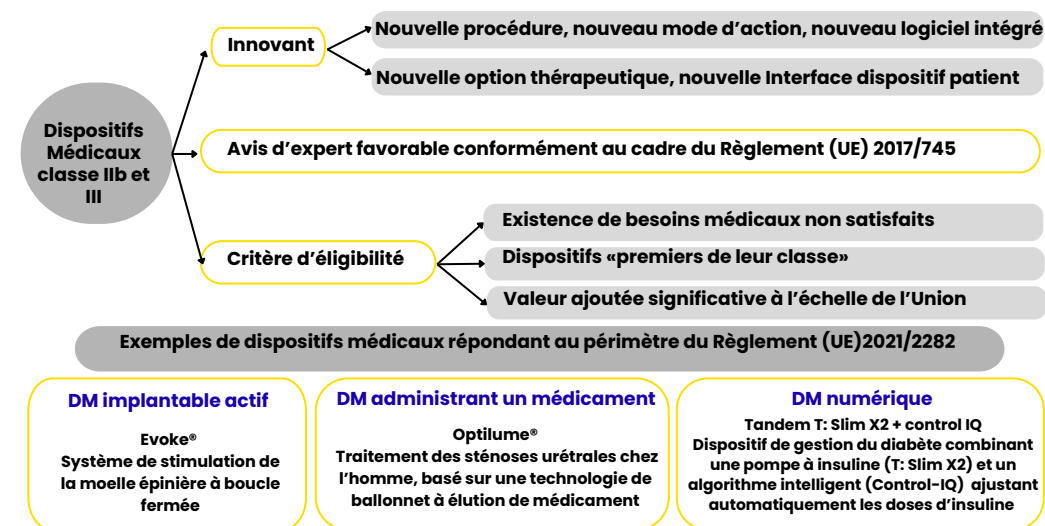


**PROBLEMATIQUE :** Comment faciliter la compréhension du Règlement (UE) 2021/2282 relatif à l'évaluation des technologies de la santé par les fabricants des dispositifs médicaux ?

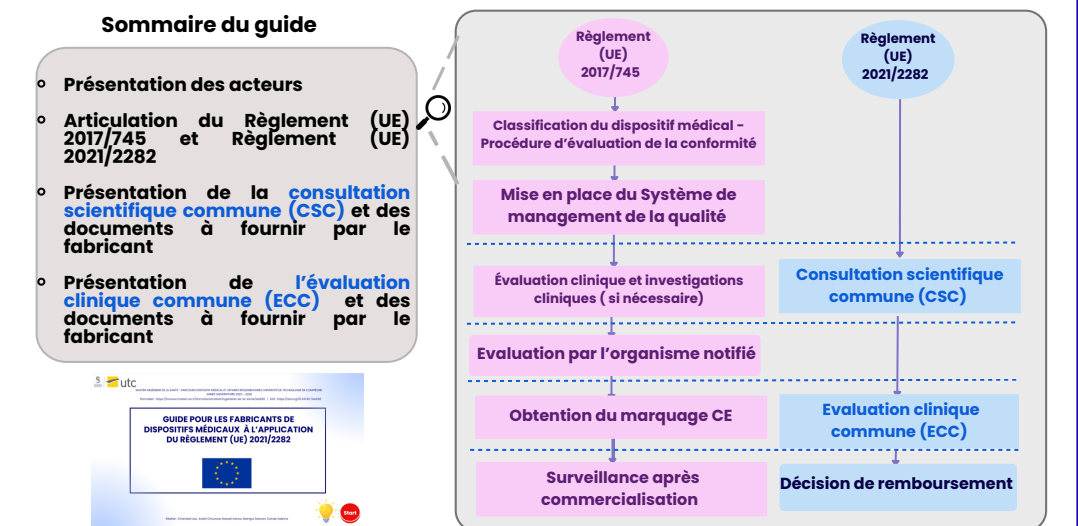
## 2 Analyse de l'appropriation du règlement (UE) 2021/2282 par les fabricants



## 3 Périmètre d'application du Règlement (UE) 2021/2282



## 4 Guide pour les fabricants de dispositifs médicaux



## CONCLUSION

- Besoin d'outils pédagogiques accessibles sur le Règlement (UE) 2021/2282 pour les fabricants
- Prise en compte des 5 premiers retours d'utilisateurs profanes sur la navigation et la fluidité de guide
- Perspectives d'amélioration : augmenter les retours des professionnels du secteur, actualiser le guide avec les futurs actes d'exécution applicables aux dispositifs médicaux concernés

**Vous souhaitez mieux comprendre le Règlement (UE) 2021/2282 ?**

Scannez le QR code pour accéder à notre guide complet détaillant chaque processus du règlement



## Bibliographie

- [1] Règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé
- [2] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux