

RÉGLEMENTATION HARMONISÉE AU NIVEAU EUROPÉEN

DISPOSITIFS MÉDICAUX IN VITRO

DOMAINE COUVERT

On entend par:

→ «dispositif médical de diagnostic in vitro»: tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- concernant un état physiologique ou pathologique, ou
- concernant une anomalie congénitale, ou
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels, ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. On entend par «récipients pour échantillons» des dispositifs, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro;

→ «accessoire»: tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical de diagnostic in vitro, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément à sa destination.

Aux fins de la présente définition, les dispositifs invasifs destinés à prélever des échantillons ainsi que les dispositifs placés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon, au sens de la directive 93/42/CEE, ne sont pas considérés comme des accessoires de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

RÉGLEMENTATION

➤ **TEXTE COMMUNAUTAIRE**

- [Directive 98/79/CE](#) du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

➤ **TEXTES FRANÇAIS**

- [Décret n° 2004-108](#) du 4 février 2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État)
- [Décret n° 2011-971](#) du 16 août 2011 relatif à la revente des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro d'occasion
- [Code de la santé publique – Partie législative – Cinquième partie – Livre II – Articles L.5221-1 et suivants](#)
- [Code de la santé publique – Partie réglementaire – Cinquième partie – Livre II – Articles R.5221-1 et suivants](#)

NORMES HARMONISÉES

- Liste des normes harmonisées sur le site de la Commission européenne
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/iv-diagnostic-medical-devices/index_en.htm

CONTACTS

➤ **ADMINISTRATIONS EN CHARGE DE LA RÉGLEMENTATION**

- Ministère des solidarités et de la santé :
 - Direction Générale de la Santé (DGS) – Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé PP3 – frederic.garron@sante.gouv.fr

➤ **ADMINISTRATIONS EN CHARGE DE LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ**

- Ministère des solidarités et de la santé :
 - ANSM (anciennement AFSSAPS)
 - Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques (DMDPT)
dmdpt@ansm.sante.fr – Tél. 01-55-87-37-05
 - Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques (DMTCOS)
dmtcos@ansm.sante.fr – Tél. 01-55-87-38-28

Les demandes de classification des dispositifs médicaux sont à effectuer auprès de l'ANSM – Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques (DMDPT) ou Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques (DMTCOS)

- Ministère de l'économie et des finances :
 - DGCCRF – Bureau des produits et prestations de santé 5B
bureau-5b@dgccrf.finances.gouv.fr
- Ministère de l'action et des comptes publics
 - DGDDI (Douane) – Bureau D2 – dg-d2@douane.finances.gouv.fr

➤ **ORGANISME NOTIFIÉ**

- Laboratoire national d'essais / G-MED
1, rue Gaston Boissier – 75724 PARIS Cedex 15 – France
Tél. 01-40-43-37-00 – <http://www.gmed.fr/>

Le LNE / G-MED est le seul organisme notifié français au titre des Directives européennes applicables aux dispositifs médicaux

➤ **FÉDÉRATIONS PROFESSIONNELLES**

- Syndicat de l'Industrie des Dispositifs de Soins Médicaux (APPAMED)
37-39, rue de Neuilly – 92582 Clichy Cedex
Tél. 01-47-56-30-05 – Fax : 01-47-37-94-54 – <http://www.appamed.org/>
- Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux (UNPDM)
13-15, rue de Calais – 75009 Paris Tél. 01-42-71-11-77 – Fax : 01-42-71-22-54
- Syndicat National de l'Industrie des technologies Médicales (SNITEM)
Adresse physique : 39 rue Louis Blanc – 92400 Courbevoie
Adresse postale : 92038 Paris-La-Défense Cedex
Tél. 01-47-17-63-88 – Fax : 01 47 17 63 89 – <http://www.snitem.fr/>
- Association pour la Promotion de l'Innovation des Dispositifs Médicaux (A.P.I.D.I.M.)
<http://apidim.org/index.html>