

**RÉGLEMENTATION HARMONISÉE AU NIVEAU EUROPÉEN**

## **DISPOSITIFS MÉDICAUX**

### **DOMAINE COUVERT**

On entend par:

→ «dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

→ «accessoire»: tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif.

### **RÉGLEMENTATION**

➤ **TEXTE COMMUNAUTAIRE**

- [Directive 93/42/CEE](#) du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

➤ **TEXTES FRANÇAIS**

- [Code de la santé publique – Partie législative – Cinquième partie – Livre II – Articles L.5211-1 et suivants](#)
- [Code de la santé publique – Partie réglementaire – Cinquième partie – Livre II – Articles R.5211-1 et suivants](#)
- [Décret n°2002-1221](#) du 30 septembre 2002 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise en service et modifiant le livre V bis du code de la santé publique
- [Décret n° 2010-270](#) du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

### **NORMES HARMONISÉES**

- Liste publiée par [Communication](#) de la Commission européenne au JOUE du 10/07/2015

## **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](mailto: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](mailto:dmdpt@ansm.sante.fr) – Tél. 01-55-87-37-05
    - Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques (DMTCOS) [dmtcos@ansm.sante.fr](mailto: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](mailto:bureau-5b@dgccrf.finances.gouv.fr)
- Ministère de l'action et des comptes publics
  - DGDDI (Douane) – Bureau D2 – [dg-d2@douane.finances.gouv.fr](mailto: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>