

MIS À JOUR LE 02/04/2025

Certains produits sans finalité médicale listés dans l'annexe XVI sont aussi soumis au règlement (UE) 2017/745

Le champ d'application du [règlement \(UE\) 2017/745](#) intègre également des groupes de produits ayant une destination non médicale mais qui sont similaires à des dispositifs médicaux de par leur fonctionnement et leur profil de risque et dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement DM (article premier paragraphe 2). Le règlement DM est applicable à certains de ces produits depuis l'entrée en application des spécifications communes, le 22 juin 2023. C'est le [règlement d'exécution \(UE\) 2022/2346 de la Commission du 1^{er} décembre 2022](#) qui les a établies. Il a été modifié en ce qui concerne les dispositions transitoires par le [règlement d'exécution \(UE\) 2023/1194 de la Commission du 20 juin 2023](#)

Ces spécifications communes définissent un socle d'exigences sur l'application de la gestion des risques à mettre en œuvre par le fabricant et sur l'évaluation clinique pour confirmer la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performance de ces dispositifs sans finalité médicale.

Les spécifications communes portent sur les groupes de produits suivants, listés à l'annexe XVI du règlement 2017/745/UE :

- 1. Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil .**
- 2. Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain** par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings.
- 3. Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement** du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou tout autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.
- 4. Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux**, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie.
- 5. Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité** (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés **pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.**
- 6. Équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne** au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau.

La classification des dispositifs listés à l'annexe XVI suit les mêmes règles que les DM, en suivant l'annexe VIII du règlement (EU) 2017/745.

Pour en savoir plus sur l'annexe XVI



- [Guides européens « MDCG » portant sur les produits de l'annexe XVI, dans la rubrique « Annex XVI products »](#)
- [Webinaire ANSM – Spécifications communes pour les produits sans finalité médicale listés à l'annexe XVI du règlement \(UE\) 2017/745](#)