MIS À JOUR LE 17/04/2025

Classifier un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro

Après avoir défini le statut du produit en tant que DM ou DMDIV, le fabricant a la responsabilité de déterminer sa classification. Les règles de classification sont définies dans la règlementation européenne de 2017 :

- Pour les DM, consultez l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 ;
- Pour les DMDIV, consultez l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/746.

Comment classifier un DM ?

Les dispositifs médicaux sont classés :

- En fonction de leur destination (cf. définition au point 12 de l'Article 2 du règlement DM) ;
- Du niveau de risque lié à leur utilisation (durée d'utilisation, partie du corps exposée, à l'intérieur ou à l'extérieur du corps) ;
- Des risques potentiels liés à leur utilisation pour la santé publique.

Les dispositifs sont répartis en 4 classes, allant du risque le plus faible (classe I) vers le risque le plus élevé (classe III) :

- **Classe I** : compresses, lunettes, béquilles etc. ;
- **Classe IIa** : lentilles de contact, appareils d'échographie, couronnes dentaires etc. ;
- **Classe IIb** : préservatifs, les produits de désinfection des lentilles etc. ;
- **Classe III** : implants mammaires, stents, prothèses de hanche etc.

Selon la classe du dispositif, l'obtention du marquage CE ou la certification peut nécessiter l'intervention d'un organisme notifié. Il s'agit des DM de classe Im (classe I avec fonction de mesurage), classe Is (classe I avec mise sur le marché à l'état stérile), classe Ir (classe I pour les instruments chirurgicaux réutilisables), IIa, IIb et III.

Pour les DM de classe I (mis sur le marché à l'état non stériles et sans fonction de mesurage, qui ne sont pas des instruments chirurgicaux réutilisables), il s'agit d'une certification sans intervention d'un organisme notifié.

Comment classifier un DMDIV ?

Les dispositifs médicaux sont classés :

- En fonction de leur destination (cf. définition au point 12 de l'Article 2 du règlement DMDIV) ;
- Du niveau de risque lié à leur utilisation ;
- Des risques potentiels liés à leur utilisation pour la santé publique.

Les dispositifs sont répartis en 4 classes, allant du risque le plus faible (classe A) vers le risque le plus élevé (classe D) :

- **Classe A** : récipients pour échantillons, milieux de cultures généraux etc. ;
- **Classe B** : test de grossesse, bandelettes urinaires pour autodiagnostic destinées à détecter la présence de glucose, de leucocytes et de bactéries, etc. ;
- **Classe C** : test de diagnostic compagnon, test de diagnostic de toxoplasme etc. ;

- **Classe D** : dispositif de détermination du système ABO ou du système Rhésus (groupage sanguin), test de diagnostic du VIH etc.

Selon la classe du dispositif, l'obtention du marquage CE ou la certification des dispositifs peut nécessiter l'intervention d'un organisme notifié. Il s'agit des DMDIV de classe As (classe A avec mise sur le marché à l'état stérile), B, C et D.

Pour les DMDIV de classe A (mis sur le marché à l'état non stérile), il s'agit d'une certification sans intervention d'un organisme notifié.

Pour en savoir plus

- Webinaire ANSM - qualification et classification des dispositifs médicaux, dispositifs médicaux in-house
- Liste des positionnements ANSM
- Qualification des logiciels
- Guides européens « MDCG » portant sur la qualification et la classification des DM et DMDIV, dans les rubriques « Borderline and classification », « In Vitro Diagnostic medical devices (IVD) », « New technologies »