

MIS À JOUR LE 03/07/2024

## DM - DMIA - Principaux textes interprétatifs

### Documents européens

La Commission européenne met à disposition sur son site internet plusieurs documents interprétatifs :

- [Guides MEDDEV](#)
- [Guides de consensus](#)
  - [Guidance Notes for manufacturers of class I medical devices](#)
  - [Guidance note for the manufacturers of custom-made medical devices](#)
  - [Guidance document on Directive 2005/50/EC on the reclassification of hip, knee and shoulder joint replacements](#)
- [Recommandations d'organisme notifié](#)
- [Documents d'interprétations](#)
  - [Interpretative document of the Commission's services implementation of Directive 2007/47/EC amending directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/8/EC](#)
  - [Interpretation of the relation between the revised Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 2006/42/EC on machinery](#)
  - [Interpretation of the medical device directives in relation to medical device own brand labellers](#)
- [Autres documents clefs](#)
- [Manuel de cas de qualification ou classification frontière](#)

Par ailleurs, pour chaque directive, la Commission publie au [journal officiel des Communautés européennes](#) une [liste des normes harmonisées](#).

Les produits conformes aux normes nationales transposant les normes harmonisées sont présumés conformes aux exigences essentielles de la directive couverte par cette norme.

### Documents français

#### Guides

Evaluation clinique des dispositifs médicaux dans le cadre du marquage CE (22/01/2015)



Guide général pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure (07/05/2012)



Guide pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure appliqué au secteur dentaire (07/05/2012)



Ce deuxième guide, appliqué au secteur dentaire, constitue un complément au guide général.

Par ailleurs, ces 2 guides en français sont des compléments au guide européen :

Guidance note for the manufacturers of custom-made medical devices



## Questions/réponses

Qualification et positionnement réglementaire des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (29/06/2020) - Questions/réponses



Modalités de mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure (25/06/2012) - Questions/réponses



Point Info - Directive 2007/47/CE : l'essentiel des changements (22/03/2010)



Directive 2007/47/CE (07/05/2012) - Questions/réponses



Dispositifs médicaux non marqués CE et orthopédie : Cas particuliers (07/05/2012) - Questions/réponses

