MIS À JOUR LE 02/04/2025

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

Qualifier un produit consiste à déterminer son statut règlementaire, c'est-à-dire identifier de quelle définition il relève parmi les différentes règlementations produits (dispositif médical, dispositif médical de diagnostic *in vitro*, médicament, équipement de protection individuelle ou EPI, cosmétique, etc.). Le statut d'un produit s'apprécie au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit :

- Sa destination ou revendication, qui est fixée par son fabricant et décrite notamment dans la notice d'utilisation, l'étiquetage et dans les matériels promotionnels ;
- Sa composition, ses propriétés pharmacologiques, ses modalités d'emploi, etc.

Ainsi, un produit avec une finalité médicale peut être qualifié de dispositif médical (DM) s'il répond à la définition du DM, prévue à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745. De même, un produit avec une finalité médicale peut être qualifié de dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) s'il répond à la définition du DMDIV, prévu à l'article 2 durèglement (UE) 2017/746.

Certains produits peuvent avoir un double statut (par exemple un DM/EPI) et relever de plusieurs règlementations.

Des produits qui n'ont pas de finalité médicale ne sont pas qualifiables de DM et DMDIV, même s'ils sont utilisés dans le champ de la santé.

Dispositif médical, définition selon l'article 2 du règlement 2017/745

Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs à des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus.

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologues ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maitrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;
- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et des produits de l'annexe XVI, et de ceux visés au premier alinéa du présent point.

Dispositif médical de diagnostic in vitro, définition selon l'article 2 du règlement 2017/746

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, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, 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 des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :

1. Concernant un processus ou état physiologique ou pathologique ;
2. Concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales ;
3. Concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie ;
4. Permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux ;
5. Permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement ;
6. Permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont également réputés être des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

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 »