MIS À JOUR LE 03/06/2026

Quels sont les dispositifs sans finalité médicale couverts par le règlement 2017/745 ?

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux s'applique également à certains produits sans destination médicale (article 1er, paragraphe 2). Ces dispositifs sans destination médicale relèvent principalement d'usages esthétiques, tels que des lentilles de contact non correctrices ou des appareils à visée amincissante.

Ils sont repartis en six groupes de produits, listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 :

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**, notamment ceux destinés à la liposuccion, la lipolyse et la lipoplastie.
5. **Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité** (tels que les infrarouges, la lumière visible, les ultraviolets) 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 qualification d'un produit en tant que dispositif de l'annexe XVI doit s'appuyer sur les informations fournies dans les descriptifs des groupes de produits de l'annexe XVI et dans le champ d'application des spécifications communes.

Cette qualification doit prendre en compte notamment le type de produit, la technologie utilisée, les modalités de fonctionnement, la partie du corps, l'organe ou le tissu cibles et la destination officielle du produit.

Le règlement (UE) 2017/745 ne s'applique à ces produits que si des spécifications communes ont été établies pour le produit ou le groupe de produits concernés ; les spécifications communes pertinentes pour ces produits sont alors d'application obligatoire. En absence de spécifications communes, le règlement 2017/745 ne s'applique pas à ces produits et d'autres législations sont applicables.

Les spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de finalité médicale figurant sur l'annexe XVI sont définies par le règlement d'exécution (UE) 2022/2346 de la Commission européenne.

Les exemples de produits fournis dans l'annexe XVI et dans les spécifications communes constituent des sources d'information supplémentaires pour la qualification des produits. Le guide réalisé par le groupe de coordination européen (Medical Device Coordination Groupe) MDCG 2023-5 apporte des précisions sur la qualification et la classification des six groupes de dispositifs sans finalité médicale.

En France, les autorités de surveillance de ces dispositifs sont :

- L'ANSM
- La DGCCRF

Pour en savoir plus

- Webinaire ANSM – Spécifications communes pour les produits sans finalité médical listés à l’annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux
- Guides européens « MDCG » portant sur les 6 groupes de dispositifs sans finalité médicale, dans la rubrique «Annex XVI products »