MIS À JOUR LE 02/04/2025

Qualification et classification des DM et DMDIV

L'étape de qualification et de classification d'un produit de santé est essentielle : elle permet au fabricant de déterminer la règlementation qui s'impose à lui, de connaitre les exigences de conformité applicables au produit et d'identifier l'autorité compétente en matière de surveillance du marché.

Pour en savoir plus, consultez les pages suivantes :

1. Qualifier un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro*
2. Classifier un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro*
3. Cas particulier des produits combinant un dispositif médical et un médicament
4. Certains produits sans finalité médicale listés dans l'annexe XVI sont aussi soumis au règlement (UE) 2017/745

Consultez la liste des positionnements de l'ANSM relatifs au statut ou à la classe des DM et DMDIV

Documents de référence

Sites internet

- Site internet de l'ANSM : "Les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*" (DM et DMDIV)
- Portail Medical devices and In-vitro Diagnostic medical devices du site Europa
- Page des guides européens MDCG Europa

Textes règlementaires

- Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (DM)
- Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)
- Règlement (UE) 2024/1860 du 13 juin 2024 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne un déploiement progressif d'Eudamed, l'obligation d'informer en cas d'interruption ou de cessation d'approvisionnement et les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Guides d'application européens spécifiques à ce sujet

- Guides « 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 »
- Guides « MDCG » portant sur les produits de l'annexe XVI, dans la rubrique « Annex XVI products »

Contact

Pour toute question concernant les aspects de qualification de DM ou DMDIV et de classification :

- Le guichet innovation et orientation (GIO) qui permet aux porteurs de projets de poser des questions de qualification et/ou classification auprès des équipes de l'ANSM.
- Le guichet usager qui permet aux patients, professionnels de santé, industriels, et plus largement du grand public de poser leurs questions aux équipes de l'ANSM.