MIS À JOUR LE 03/06/2026

Dispositifs sans finalité médicale (annexe XVI)

Le règlement (UE) 2017/745, applicable depuis le 26 mai 2021, couvre les dispositifs médicaux qui ont une destination médicale ainsi que **six groupes de dispositifs sans finalité médicale**. Ce règlement vise à garantir le bon fonctionnement, la qualité et la sécurité de ces dispositifs sur le marché de l'Union européenne.

Pour en savoir plus, consultez les pages suivantes :

1. Quels sont les dispositifs sans finalité médicale couverts par le règlement 2017/745 ?
2. Quelles sont les spécifications communes applicables pour ces dispositifs ?
3. Quelles sont les étapes avant d'envisager la mise sur le marché d'un dispositif sans finalité médicale ?
4. Existe-t-il des dispositions transitoires pour ces dispositifs sans finalité médicale ?

Documents de référence

Sites internet

- Portail Medical devices and In-vitro Diagnostic medical devices du site Europa
- Site internet de l'ANSM : "Les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*" (DM et DMDIV)
- Démarches industriels / ANSM :
  - Déclarer / enregistrer des activités des opérateurs, des dispositifs médicaux, des assemblages (systèmes/nécessaires), et le correspondant de matériovigilance
  - Portail de vigilance
  - Comment déclarer un incident si vous êtes fabricant ou distributeur de dispositifs médicaux ou de dispositifs sans finalité médicale relevant de l'annexe XVI ?
  - Demander une autorisation pour une investigation clinique

Textes réglementaires

- Règlement (UE) 2017/745, version en vigueur
- Règlement d'exécution (UE) 2022/2346, version en vigueur
- Règlement d'exécution (UE) 2023/1194, version en vigueur

Guides d'application européens spécifiques à ce sujet

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

Webinaire ANSM :

- Webinaire ANSM – Spécifications communes pour les produits sans finalité médicale listés à l'Annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil relative aux dispositifs médicaux, ainsi que la présentation

Contact

Pour toute question concernant les aspects de qualification d’un dispositif sans finalité médicale 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 usagers est la porte d’entrée pour tous les usagers hors presse (patients, professionnels de santé, industriels, et plus largement grand public) pour poser leurs questions aux équipes de l’ANSM.