

## 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.