

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

Version du 20 décembre 2024

Table des matières

| | |
|--|----|
| 1. Vêtements pour personnel soignant hospitalier, casaques chirurgicales, pyjamas de bloc opératoire, blouse visiteur | 4 |
| 2. Vêtements pour patients hospitalisés, pyjamas, chemises, combinaisons | 4 |
| 3. Spray d'application du froid en traumatologie | 5 |
| 4. Produit désinfectant pour les dispositifs médicaux..... | 5 |
| 5. Produit désinfectant de surfaces utilisé en milieu hospitalier | 5 |
| 6. Désinfectant pour dentier..... | 6 |
| 7. Désinfectants pour appareils d'hémodialyse | 6 |
| 8. Appareil de nettoyage et désinfection multi-usages par la vapeur..... | 6 |
| 9. Systèmes de purification de l'air / des unités de décontamination de l'air /des unités mobiles de décontamination de l'air..... | 7 |
| 10. Gel de transmission des courants électriques et/ou ultrasons..... | 8 |
| 11. Lampe flash ou laser destiné à l'épilation | 8 |
| 12. Tire-lait..... | 8 |
| 13. Centrifugeuse utilisée lors de la préparation de fibrine riche en plaquettes (PRF)..... | 9 |
| 14. Lunettes prémontées dites lunettes loupes..... | 9 |
| 15. Matériel de traitement d'eau pour hémodialyse | 10 |
| 16. Container d'aiguilles et de déchets médicaux à risque | 10 |
| 17. Brosses chirurgicales imprégnées d'un produit biocide | 10 |
| 18. Filtres à eau à usage hospitalier..... | 11 |
| 19. Bandeaux protecteurs des yeux du nourrisson lors du traitement de l'ictère par photothérapie 11 | |
| 20. Bracelets d'identification des nouveau-nés | 12 |
| 21. Classification des piliers implantaires dentaires..... | 12 |
| 22. Assistant auditif pré-régulé | 12 |
| 23. Eosine aqueuse à 2%..... | 13 |
| 24. Gaine tête de lit hospitalier et bras plafonniers | 13 |
| 25. Gants médicaux destinés à être utilisés à la fois comme équipement de protection individuelle et dispositif médical | 14 |
| 26. Chaussures de type « confort » | 14 |
| 27. Crème pour les mains | 15 |
| 28. Cytomètre de flux et réactifs pour la détermination de la contamination bactérienne d'un produit sanguin labile..... | 15 |
| 29. Protections pour adultes incontinents | 16 |
| 30. Montures de lunettes | 16 |
| 31. Table ou chariot pour instruments chirurgicaux | 16 |
| 32. Spectromètre de masse à visée de diagnostic..... | 16 |

| | | |
|-----|--|----|
| 33. | Dioxyde de carbone pour culture cellulaire | 17 |
| 34. | Appels malade | 17 |
| 35. | Couvertures de survie ou couvertures isothermiques | 18 |
| 36. | Baignoire pour accouchement..... | 18 |
| 37. | Produits à usage vétérinaire..... | 18 |
| 38. | Pipettes de laboratoire..... | 19 |
| 39. | Pèse-bébé et pèse-personne ou balance | 19 |
| 40. | Lamelles de microscope..... | 19 |
| 41. | Statut de lubrifiants pour instruments à usage dentaire | 20 |
| 42. | Sur-chaussures destinées à être utilisées en milieu hospitalier..... | 20 |
| 43. | Poudre et liquide destinés à fabriquer une résine dentaire | 21 |
| 44. | Crème destinée à être utilisée sur des brûlures et radiodermites..... | 21 |
| 45. | Caméra pour la formation des chirurgiens | 22 |
| 46. | Unité de stockage pour défibrillateur cardiaque automatisé externe | 22 |
| 47. | Systèmes de préparation de PRP (plasma riche en plaquettes) | 22 |
| 48. | Chauffe-biberons à usage hospitalier..... | 23 |
| 49. | Indicateurs biologiques de stérilisation..... | 24 |
| 50. | Alèses à usage unique | 24 |
| 51. | Isolateurs pour réalisations de manipulations en pharmacie hospitalière..... | 24 |
| 52. | Fauteuil roulant électrique destiné à la pratique d'un sport..... | 25 |
| 53. | Cabine de cryothérapie | 25 |
| 54. | Coupes menstruelles, culottes menstruelles et protections périodiques individuelles..... | 26 |
| 55. | Piluliers | 26 |

1. Vêtements pour personnel soignant hospitalier, casaques chirurgicales, pyjamas de bloc opératoire, blouse visiteur

Les tenues ou pyjamas de bloc opératoire à usage unique non stériles destinés au personnel présent au bloc opératoire sont notamment portés par le personnel soignant lors d'interventions chirurgicales sous la casaque chirurgicale stérile.

La casaque chirurgicale stérile est considérée comme un dispositif médical de classe I stérile. Le pyjama qui n'est pas en contact direct avec le patient lors de l'intervention chirurgicale, puisqu'il est porté sous la casaque chirurgicale, constitue un élément de maîtrise de l'environnement non destiné à être utilisé à des fins médicales au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745. Par conséquent, ce produit n'est pas un dispositif médical.

En outre, les blouses visiteurs ne sont pas spécifiquement destinées à être utilisées chez l'homme à des fins médicales précises au sens de l'article 2.1 du règlement précité et, de ce fait, ne sont pas des dispositifs médicaux.

2. Vêtements pour patients hospitalisés, pyjamas, chemises, combinaisons

Les tenues ou pyjama à usage unique non stériles destinés à revêtir les patients hospitalisés ne sont pas destinés à être utilisés chez l'homme à des fins médicales précises au sens de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745 et de ce fait, ne sont pas des dispositifs médicaux.

3. Spray d'application du froid en traumatologie

Un dispositif destiné par son fabricant à traiter par le froid des pathologies traumatologiques, répond à la définition de dispositif médical telle que décrite à l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745. Ce spray dont le froid est généré par évaporation de gaz est un dispositif médical actif conformément à la règle 9 de l'annexe VIII du règlement (EU) 2017/745 et, à ce titre, relève de la classe IIa.

4. Produit désinfectant pour les dispositifs médicaux

La notice d'instruction des produits désinfectants doit être suffisamment explicite pour éviter toute confusion sur leur destination réelle. Les produits de désinfection des dispositifs médicaux sont des dispositifs médicaux au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745.

5. Produit désinfectant de surfaces utilisé en milieu hospitalier

Les produits de désinfection utilisés en milieu hospitalier, même sur des surfaces de dispositifs médicaux, ne relèvent pas du statut de dispositif médical. Ainsi, ne sont pas qualifiés de dispositifs médicaux, les solutions ou lingettes désinfectantes destinées, dans un cadre de contrôle de l'environnement, à une désinfection de surfaces extérieures de dispositifs médicaux tels que des équipements lourds. Ces désinfectants relèvent du statut de produits biocides.

6. Désinfectant pour dentier

Un dentier dans la mesure où il est destiné à remplacer une fonctionnalité dentaire est considéré comme un dispositif médical au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745. Un produit destiné spécifiquement par son fabricant à la désinfection de dentiers est un dispositif médical. Au regard de la règle 16 de l'annexe VIII du règlement (EU) 2017/745, il relève de la classe IIb.

7. Désinfectants pour appareils d'hémodialyse

Les désinfectants pour appareils d'hémodialyse sont destinés à désinfecter les circuits hydrauliques des générateurs afin d'éviter le développement de contaminations liées à la stagnation de l'eau lors des périodes d'arrêt de l'appareil. Ces désinfectants relèvent de la classe IIb au titre de la règle 16 de l'annexe VIII du règlement (EU) 2017/745.

8. Appareil de nettoyage et désinfection multi-usages par la vapeur

Un appareil destiné au nettoyage et à la désinfection par la vapeur de multiples surfaces, telles que des lits médicaux, des murs, des sols et surfaces de tables d'opération, ou des chambres de patients, ne relève pas du statut de dispositif médical au sens de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745. Par conséquent, ce type d'appareils destiné à nettoyer et à désinfecter des sols et surfaces, même d'équipements médicaux, dans un cadre de contrôle de l'environnement, ne doit pas être marqué CE au titre du règlement (EU) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

9. Systèmes de purification de l'air / des unités de décontamination de l'air /des unités mobiles de décontamination de l'air

Il existe principalement deux types de produits destinés à la purification de l'air et à la décontamination de l'air sur le marché :

- les unités mobiles autonomes destinées à purifier ou décontaminer l'air dans des chambres individuelles qui peuvent être déplacées d'une pièce à l'autre selon la nécessité de purifier ou de décontaminer l'air dans une pièce. Elles sont placées dans la pièce et fonctionnent indépendamment. Elles ne sont pas connectées directement au patient (par l'utilisation d'un masque par exemple) et peuvent inclure des filtres.
- les unités centrales installées dans la structure de l'établissement de santé qui fournissent un air purifié ou décontaminé vers des zones spécifiques (bloc opératoire...) par un réseau de conduits qui font partie de la structure du bâtiment. Des filtres peuvent être utilisés avec ces systèmes.

A l'hôpital, ces systèmes de décontamination de l'air sont destinés à être utilisés pour réduire les risques d'infection dans les unités de soins intensifs et les blocs opératoires. Ils comprennent les unités pour grands brûlés ou les systèmes constitués d'une unité mobile de décontamination de l'air et d'une chambre protectrice mobile qui se déploie directement sur le patient et est destinée à protéger les patients brûlés ou les patients immunodéprimés de la contamination de l'air.

Dans les deux cas, unité mobile ou unité centrale, l'air purifié est fourni dans les pièces et n'est ni connecté directement à un patient particulier (par un masque, par exemple) ni à un respirateur (connecté directement à un patient). Ces produits sont destinés à la maîtrise de l'environnement en supprimant les allergènes et la contamination microbienne de l'air. Ils n'agissent pas directement sur un patient particulier et il n'y a pas de contact direct avec un patient particulier. Ces produits ne répondent pas à la définition de dispositif médical mais sont des éléments de maîtrise de l'environnement. Pour qu'un produit soit considéré comme un dispositif médical, le dispositif doit avoir un lien direct avec le patient.

10. Gel de transmission des courants électriques et/ou ultrasons

Les gels destinés à être utilisés avec des dispositifs médicaux (échographes, électrostimulateurs, dopplers...) répondent à la définition d'accessoire de dispositif médical telle que décrite à l'article 2 point 2 du règlement (EU) 2017/745. En conséquence, les gels à usage médical doivent être marqués CE au titre du règlement précité pour leur mise sur le marché, et leur destination d'usage pour les appareils médicaux doit figurer sur les documents d'accompagnement, notice et étiquetage.

11. Lampe flash ou laser destiné à l'épilation

Un appareil d'épilation laser qui est destiné dans sa notice, étiquetage et documents promotionnels à être utilisé chez la femme et l'homme uniquement à des fins esthétiques d'épilation sans aucune revendication médicale ou référence à une maladie, ne répond pas à la définition de dispositif médical.

Néanmoins, si le fabricant de l'appareil ne revendique aucune finalité médicale au sens de l'article 2 du règlement (EU) 2017/745, ce même règlement prévoit en son article premier que certains produits ayant une destination non médicale, appartenant aux groupes de produits listés en son annexe XVI, relèvent dudit règlement à compter de la date d'application de spécifications communes qui seront d'application obligatoire. Il en ressort qu'un appareil laser ayant une destination non médicale relève du point 5 de l'annexe XVI du règlement (EU) 2017/745 dans la mesure où il s'agit d'un laser utilisé pour l'épilation.

12. Tire-lait

Si un fabricant destine un tire-lait à collecter le lait maternel qui servira ultérieurement à nourrir un nourrisson, le produit n'est pas un dispositif médical et ne requiert pas le marquage CE au titre du règlement (EU) 2017/745.

En revanche, si un fabricant conçoit un tire-lait disposant d'une finalité médicale, notamment pour une utilisation dans un contexte de soulagement des engorgements ou de pathologies du mamelon, alors un tel tire-lait répond à la définition de dispositif médical et doit être marqué CE au titre du règlement précité pour être mis sur le marché.

13. Centrifugeuse utilisée lors de la préparation de fibrine riche en plaquettes (PRF)

Si un fabricant destine une centrifugeuse à modifier la composition du sang en vue d'une réadministration à des fins médicales, dans son étiquetage, sa notice d'instruction et ses documents promotionnels, alors la centrifugeuse relève de la définition du dispositif médical et doit être marquée CE conformément au règlement (EU) 2017/745 pour pouvoir être mise sur le marché.

14. Lunettes prémontées dites lunettes loupes

Les lunettes prémontées destinées à apporter une aide lors de travaux minutieux nécessitant un grossissement ne sont pas des dispositifs médicaux car elles ne sont pas destinées à être utilisées chez l'homme à des fins médicales au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745.

En revanche, si le responsable de la mise sur le marché revendique une correction de la presbytie, au vu des informations figurant dans la notice d'utilisation, l'étiquetage et les matériels promotionnels, ces lunettes prémontées relèvent de la définition du dispositif médical et doivent être marquées CE au titre du règlement précité.

15. Matériel de traitement d'eau pour hémodialyse

Une centrale de traitement d'eau pour hémodialyse conditionne la qualité de l'eau utilisée et est primordiale pour l'atteinte des performances du système d'épuration extra rénale. A ce titre, un système de traitement d'eau destiné spécifiquement par son fabricant à une utilisation en hémodialyse chez l'homme est un dispositif médical au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745.

Au regard de la règle 3 de l'annexe VIII du règlement précité, le matériel de traitement d'eau pour hémodialyse relève de la classe IIb.

16. Container d'aiguilles et de déchets médicaux à risque

Les containers d'aiguilles utilisés pour collecter des objets piquants et tranchants après utilisation en médecine ne sont pas des dispositifs médicaux car ils ne sont pas destinés à être utilisés à des fins médicales au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745.

17. Brosses chirurgicales imprégnées d'un produit biocide

Les brosses chirurgicales, qu'elles soient sèches ou imprégnées d'un produit biocide, dans la mesure où elles sont destinées au lavage ou à la désinfection des mains des professionnels de santé utilisateurs, ne sont pas considérées comme des dispositifs médicaux au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745 car elles servent au lavage et à la désinfection d'une partie du corps et non à la désinfection d'un dispositif médical.

18. Filtres à eau à usage hospitalier

Les filtres à eau jetables sont destinés à être utilisés pour l'obtention d'une eau exempte de germes dans des applications telles que le lavage des plaies et le rinçage des dispositifs médicaux invasifs après désinfection tels que les endoscopes. Les systèmes de filtration de l'eau qui utilisent des barrières mécaniques telles qu'une membrane fibreuse pour l'élimination des micro-organismes sont considérés comme des équipements généraux de l'hôpital et ne devraient pas être qualifiés de dispositif médical ou d'accessoire de dispositif médical.

19. Bandeaux protecteurs des yeux du nourrisson lors du traitement de l'ictère par photothérapie

Un bandeau destiné par son fabricant à protéger un nouveau-né contre des rayonnements lumineux pouvant porter atteinte à ses yeux, répond à la définition d'équipement de protection individuelle (EPI) régi par le règlement (EU) 2016/425. Le marquage CE de ce produit au titre de ce règlement requiert la certification d'un organisme habilité.

Par ailleurs, dans la mesure où le fabricant destine ce bandeau à être utilisé pour la protection des yeux du nouveau-né contre les rayons lumineux d'une lampe permettant le traitement de l'ictère néonatal et qu'il permet l'utilisation, en toute sécurité, de ce dispositif médical, le bandeau répond également à la définition du dispositif médical. Ce bandeau requiert aussi le marquage CE au titre du règlement (EU) 2017/745.

20. Bracelets d'identification des nouveau-nés

Les bracelets destinés à l'identification des nouveau-nés ne sont pas destinés à être utilisés à des fins médicales au regard du règlement (EU) 2017/745 et, de ce fait, ne sont pas des dispositifs médicaux.

21. Classification des piliers implantaires dentaires

Le pilier est destiné à faire le lien entre l'implant dentaire et la prothèse dentaire sur implant. Dans la mesure où le pilier implantaire est conçu sur la base des caractéristiques de l'implant dentaire en place et de la partie réceptrice de la couronne, il ne répond pas à la définition de dispositif médical sur mesure car les caractéristiques de conception ne sont pas spécifiques du patient mais de son implant.

Par conséquent, le pilier implantaire doit faire l'objet d'un marquage CE. Au regard de la règle 8 de l'annexe VIII du règlement (EU) 2017/745, il relève de la classe IIb (dispositif invasif de type chirurgical destiné à être utilisé à long terme), ce qui implique l'intervention d'un organisme notifié dans le cadre du marquage CE.

22. Assistant auditif pré-réglé

Si le produit est effectivement destiné à être utilisé chez les personnes malentendantes afin de compenser une déficience auditive, au vu des informations figurant sur la notice d'utilisation ou les matériels promotionnels, il répond à la définition de dispositif médical. Au regard de la règle 9 de l'annexe VIII, il relève de la classe IIa, ce qui implique l'intervention d'un organisme notifié dans le cadre de la procédure de marquage CE.

En revanche, si le produit est un amplificateur de sons qui n'est pas destiné à des personnes malentendantes, il ne relève pas de la définition de dispositif médical au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745. Dans ce cas, il ne doit exister aucune ambiguïté sur la notice d'utilisation ou les matériels promotionnels laissant entendre que cet appareil est destiné à des personnes malentendantes.

23. Eosine aqueuse à 2%

Si l'éosine est uniquement une solution asséchante destinée au soin du cordon ombilical et au soin du siège chez le nouveau-né, et n'est pas destinée par son fabricant à avoir une action pharmacologique telle que l'antisepsie d'une plaie, ce produit peut être considéré comme un dispositif médical au regard du règlement (EU) 2017/745. Ce produit relève de la classe IIa au regard de la règle 4 de l'annexe VIII, dans la mesure où il est destiné à agir sur le micro-environnement de la plaie.

24. Gaine tête de lit hospitalier et bras plafonniers

Les gaines tête de lit hospitalier et bras plafonniers pour bloc opératoire incorporant seulement des luminaires, prises de courant, interrupteurs et un compartiment vide réservé pour les canalisations d'acheminement de fluides médicaux ne sont pas destinés à être utilisés chez l'homme à des fins médicales au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745 et de ce fait, ces produits ne sont pas des dispositifs médicaux.

En revanche, si ces gaines tête de lit et bras plafonniers incorporent le réseau de gaz médicaux et les prises de gaz, ils relèvent de la définition de dispositif médical au regard de l'article 2 du règlement (EU) 2017/745 et doivent être marqués CE au titre du règlement précité.

25. Gants médicaux destinés à être utilisés à la fois comme équipement de protection individuelle et dispositif médical

Les gants d'examen et les gants chirurgicaux sont des dispositifs médicaux mais ils peuvent également être destinés par leur fabricant à protéger l'utilisateur. Ces produits sont alors destinés à être utilisés à la fois comme des dispositifs médicaux et des équipements de protection individuelle.

Lorsqu'un produit revendique un double usage, il doit être couvert par le règlement (EU) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux mais doit également être conforme aux exigences du règlement (EU) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle. Par conséquent, les produits doivent suivre les procédures des deux règlements applicables, notamment l'établissement d'une déclaration de conformité conformément à chacun de ces règlements, l'établissement de la documentation technique prévue par chaque règlement et le cas échéant, l'intervention d'un organisme notifié.

26. Chaussures de type « confort »

Une chaussure de « type confort », qui n'est pas utilisée dans un contexte médical dans l'intention de traiter, d'atténuer ou encore de prévenir une blessure chez un patient, c'est à dire une personne atteinte d'une pathologie, d'un traumatisme ou d'une blessure au pied, ne peut pas être considérée comme un dispositif médical au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745.

Les chaussures possédant des caractéristiques spécifiques en lien avec les revendications médicales précises du fabricant telles que le traitement d'une pathologie plantaire ou l'atténuation d'une blessure au pied, peuvent être considérées comme des dispositifs médicaux de classe I. Le statut de dispositif médical implique que les

performances de ces chaussures dans les finalités médicales revendiquées puissent être démontrées.

27. Crème pour les mains

Une crème protectrice pour les mains destinée à protéger les mains contre les irritations cutanées dues aux substances agressives n'est pas un dispositif médical. En effet, la protection des mains, en dehors de toute situation pathologique revendiquée par le fabricant, n'est pas une finalité médicale au sens de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745.

En revanche, une crème de traitement réparatrice pour les mains destinée à favoriser la cicatrisation des gerçures et coupures superficielles cutanées en agissant sur le micro-environnement des plaies superficielles, par une action principale physique, peut répondre à la définition de dispositif médical au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745.

28. Cytomètre de flux et réactifs pour la détermination de la contamination bactérienne d'un produit sanguin labile

Un cytomètre de flux et les réactifs associés, eu égard à ces caractéristiques, spécifiquement destinés à la détermination de la contamination bactérienne des produits sanguins labiles (sang total, plasma, cellules sanguines...) contribuent à évaluer la sécurité du don de plaquettes pour les receveurs potentiels. A ce titre, ils relèvent de la définition de dispositif médical de diagnostic in vitro en application de l'article 2 du règlement (EU) 2017/746.

29. Protections pour adultes incontinents

Les protections ou couches pour adultes incontinents, dans la mesure où elles sont destinées par leur fabricant à des patients atteints d'une pathologie, peuvent être considérées comme des dispositifs médicaux au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745.

30. Montures de lunettes

Les montures de lunettes destinées à être utilisées avec des verres correcteurs constituent un accessoire de ces verres correcteurs car elles permettent leur utilisation. Les accessoires de dispositifs médicaux sont régis par le règlement (EU) 2017/745 et ainsi, les montures de lunettes doivent être marquées CE au titre du règlement précité.

31. Table ou chariot pour instruments chirurgicaux

La table ou le chariot pour instruments destinés à être utilisés en bloc opératoire constitue un support pour poser des instruments chirurgicaux. Cette destination ne constitue pas une fin médicale au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745 et de ce fait, la table ou le chariot pour instruments chirurgicaux ne relève pas de la définition de dispositif médical. En revanche, un plateau chirurgical stérilisable pour instruments chirurgicaux utilisé pour la dépose, le stockage temporaire ou la stérilisation d'instruments chirurgicaux est considéré comme un dispositif médical au regard du règlement précité.

32. Spectromètre de masse à visée de diagnostic

En général, les spectromètres de masse sont mis sur le marché par les fabricants sans aucune destination médicale. Leurs caractéristiques techniques ne sont pas spécifiques et les notices ne contiennent aucune allégation de diagnostic médical. Dans ce cas, les

spectromètres de masse ne répondent pas à la définition de dispositif médical de diagnostic in vitro. Ils sont considérés comme des produits à usage général de laboratoire. En revanche, si un fabricant destine un spectromètre de masse à l'examen d'un échantillon provenant du corps humain dans le but de fournir une information concernant notamment un état physiologique ou pathologique, et que la notice d'utilisation explicite le type d'échantillon du corps humain à utiliser et le protocole de mesure qui permet d'obtenir ces informations relatives au diagnostic d'une pathologie, il relève du champ d'application du règlement (EU) 2017/746 relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro. Le dispositif doit alors être marqué CE au titre du règlement précité.

33. Dioxyde de carbone pour culture cellulaire

Le dioxyde de carbone gazeux est conditionné en bouteille. Il est destiné à alimenter les étuves contenant des cultures cellulaires (cellules issues d'un échantillon provenant du corps humain). Le dioxyde de carbone n'est pas directement impliqué dans une réaction de diagnostic à des fins médicales chez l'homme. Il intervient uniquement dans la croissance de cellules. Ce sont ensuite les cellules cultivées qui feront l'objet d'un examen de diagnostic. Par conséquent, le dioxyde de carbone ne possède pas de caractéristiques spécifiques qui le destinent à un diagnostic précis puisqu'il permet uniquement la croissance de cellules. Le fait de destiner ce gaz à l'alimentation des étuves de cultures cellulaires, même si ces cellules sont destinées à des examens de diagnostic in vitro, ne permet pas de le qualifier de dispositif médical de diagnostic in vitro, au regard de l'article 2 du Règlement (EU) 2017/746 relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro. Par conséquent, ce produit ne doit pas être marqué CE au titre du règlement précité. Ce gaz s'apparente à un produit à usage général de laboratoire.

34. Appels malade

Les appels malade ne sont pas spécifiquement destinés à être utilisés chez l'homme à des fins médicales au sens de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745, et de ce fait, ne sont pas des dispositifs médicaux.

35. Couvertures de survie ou couvertures isothermiques

Le fait de dénommer un produit comme « couverture de survie » ne suffit pas à ce qu'il réponde à la définition de dispositif médical car cette seule désignation est trop peu précise pour être considérée isolément comme une fin médicale telle que définie à l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745.

Cependant, si une couverture de survie est destinée à une finalité médicale précise telle que le maintien de la température du corps d'un patient blessé ou atteint d'une maladie, et que cette finalité est supportée par des données cliniques, alors elle peut répondre à la définition de dispositif médical.

36. Baignoire pour accouchement

Si une baignoire pour accouchement possède des propriétés techniques particulières et qu'elle intègre ou peut intégrer des dispositifs médicaux à l'instar des lits médicalisés ou table d'accouchement, elle peut être considérée comme un dispositif médical au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745. En l'absence de fonctionnalités médicales, une baignoire pour accouchement n'est pas un dispositif médical.

37. Produits à usage vétérinaire

Les dispositifs destinés par leur fabricant à un usage vétérinaire, ne sont pas spécifiquement destinés à être utilisés chez l'homme à des fins médicales précises au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745 et de ce fait, ne sont pas des dispositifs médicaux.

38. Pipettes de laboratoire

Les pipettes de laboratoires, ne possèdent pas, d'une manière générale, de caractéristiques spécifiques pour des examens de diagnostic in vitro. En dépit du fait que beaucoup de pipettes possèdent des caractéristiques intrinsèques de précision dans le prélèvement de faibles volumes ou des propriétés spécifiques au niveau de leurs matériaux, ces caractéristiques ne les rendent pas spécifiques d'un examen de diagnostic in vitro. Ces pipettes sont des produits à usage général de laboratoire. Dans ces conditions, elles ne sont pas considérées comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, au regard de l'article 2 du règlement (EU) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Par conséquent, elles ne doivent pas être marquées CE au titre du règlement précité.

Pour qu'une pipette de laboratoire entre dans le champ du règlement (EU) 2017/746, il faut que ce produit possède une particularité technique qui le relie de façon spécifique à un examen de diagnostic in vitro ou qu'il soit destiné à être utilisé en combinaison avec un ou plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui soient clairement identifiables.

39. Pèse-bébé et pèse-personne ou balance

Si les mesures réalisées par le pèse-bébé ne sont pas destinées, au vu des informations figurant sur la notice d'instruction et sur l'emballage, à être effectuées à des fins médicales précises au sens de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745, le pèse-bébé n'est pas un dispositif médical.

De même, un pèse-personne ou une balance destinés à peser un patient ne sont pas des dispositifs médicaux lorsque les mesures réalisées par l'appareil ne sont pas destinées à être effectuées à des fins médicales telles que le diagnostic de pathologies (obésité,...), au regard de l'article 2.1 du règlement précité.

40. Lamelles de microscope

Les lamelles de microscope ne possèdent pas, d'une manière générale, de caractéristiques spécifiques les reliant à des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Pour être examiné au microscope, un échantillon doit être maintenu entre une lame et une lamelle. La fonction de maintien de la lamelle ne constitue pas une destination de diagnostic in vitro au sens de l'article 2 du règlement (EU) 2017/746 relatif aux dispositifs

médicaux de diagnostic in vitro et ne la rend pas spécifique d'un dispositif médical de diagnostic in vitro. Une lamelle de microscope est un produit à usage général de laboratoire. Dans ces conditions elle n'est pas considérée comme dispositif médical de diagnostic in vitro au regard de l'article précité. Par conséquent, elle ne doit pas être marquée CE au titre du règlement (EU) 2017/746.

Pour qu'une lamelle de microscope entre dans le champ du règlement (EU) 2017/746, il faut qu'elle possède une caractéristique qui la relie de façon spécifique à un ou plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro clairement identifiés. Dans ce cas, elle répond à la définition d'accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro au regard de l'article 2.4 du règlement (EU) 2017/746.

41. Statut de lubrifiants pour instruments à usage dentaire

Un produit lubrifiant destiné à la lubrification préalable d'instruments nécessitant une lubrification avant leur utilisation, notamment les instruments rotatifs, est considéré comme un accessoire de dispositif médical. Ainsi, les lubrifiants pour instruments peuvent être considérés comme des dispositifs médicaux et doivent être marqués CE au titre du règlement (EU) 2017/745.

42. Sur-chaussures destinées à être utilisées en milieu hospitalier

Les sur-chaussures utilisées en milieu hospitalier sont destinées à différentes utilisations :

- les sur-chaussures destinées par leur fabricant à être portées par le personnel soignant pour limiter la contamination croisée en bloc opératoire ou en unités de soins ;
- les sur-chaussures pour visiteurs destinées à être portées par le visiteur pour prévenir la contamination du patient lors de la visite.

Les sur-chaussures qui sont spécifiquement destinées par leur fabricant à être utilisées en bloc opératoire, en unités de soins intensifs ou en unités hébergeant des patients immunodéprimés dans le but de protéger le patient d'une éventuelle contamination, sont considérées comme des dispositifs médicaux.

En revanche, les sur-chaussures pour visiteurs utilisées à l'hôpital sont des produits de maîtrise de l'environnement et ne sont pas considérées comme des dispositifs médicaux.

43. Poudre et liquide destinés à fabriquer une résine dentaire

Un produit associant dans un même emballage une dose unitaire de poudre et une dose unitaire de liquide destinées à être mélangées pour obtenir une résine dentaire, constitue un dispositif médical au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745, car c'est l'ensemble de cette association qui porte la finalité médicale.

Pour sa classification, on peut appliquer soit la règle 6 ou règle 7 ou règle 8 de l'annexe VIII, selon son maintien en bouche, dans la mesure où, étant destiné à être introduit dans la dent, ce dispositif est considéré comme invasif de type chirurgical, ou bien la règle 21 de l'annexe précitée, dans la mesure où il s'agit d'un dispositif composé de substances destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps, qui sont appliquées dans la cavité buccale et atteignent leur destination dans cette cavité. Ainsi, ce dispositif relève de la classe IIa.

44. Crème destinée à être utilisée sur des brûlures et radiodermites

L'oxyde de zinc incorporé dans la crème est considéré comme ayant des propriétés pharmacologiques et métaboliques démontrées sur les lésions (rôle dans le processus enzymatique, support de la phase de granulation). Par ailleurs, le sulfate de cuivre et le sulfate de zinc sont des substances antiseptiques dont l'utilité est démontrée dans la prévention du risque d'infection lié à la brûlure. Par conséquent, une crème contenant ces 3 substances, qui agissent par des moyens pharmacologiques sur les lésions, ne répond pas à la définition de dispositif médical.

45. Caméra pour la formation des chirurgiens

Une caméra destinée à filmer les opérations chirurgicales dans le cadre de la formation des chirurgiens ne relève pas du statut de dispositif médical au sens de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745, dans la mesure où cette destination ne constitue pas une finalité médicale. Par conséquent, ce type de produit ne doit pas être marqué CE au titre du règlement précité.

46. Unité de stockage pour défibrillateur cardiaque automatisé externe

Une unité de stockage pour défibrillateur automatisé externe (D.A.E.) destinée à protéger le défibrillateur des conditions environnementales extrêmes à l'endroit où il est stocké, afin qu'il puisse fonctionner comme prévu, le cas échéant, dans les situations d'urgence, peut être considérée comme un accessoire du défibrillateur automatisé externe, selon l'article 2.2 du règlement (EU) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, dans la mesure où elle est destinée à assurer son maintien dans les conditions notamment de température requises par son fabricant.

En revanche, une unité de stockage de défibrillateur automatisé externe qui n'est pas destinée à maintenir les conditions de température requises pour un défibrillateur n'est pas considérée comme un accessoire de dispositif médical.

47. Systèmes de préparation de PRP (plasma riche en plaquettes)

Le système est destiné à la préparation de plasma riche en plaquettes autologue (PRP) et comprend plusieurs dispositifs tels que tube de préparation, filtre, seringue, aiguille

hypodermique, aiguille mousse, solution anticoagulante. Le PRP préparé est lui-même destiné notamment à l'injection / l'utilisation à des fins médicales.

Dans l'hypothèse où le système contient uniquement des dispositifs individuellement marqués CE, et destinés à être utilisés dans la finalité prévue par son fabricant, le système est un assemblage au sens de l'article 22 du règlement (EU) 2017/745 et ne requiert pas le marquage CE.

Dans l'hypothèse où le système qui est mis sur le marché contient un ou plusieurs dispositifs médicaux ne portant pas le marquage CE, le système doit être traité comme un dispositif à part entière et devra être soumis aux procédures de marquage CE prévues à l'article 52 du règlement (EU) 2017/745.

De la même manière, lorsque le fabricant du système change ou modifie la notice d'instruction d'un ou des dispositifs médicaux inclus dans le système, ou crée une nouvelle notice pour revendiquer la préparation spécifique du PRP, le système doit être considéré également comme un dispositif à part entière et être marqué CE.

Ces systèmes contiennent généralement des seringues de classe IIa et des filtres qui sont aussi de classe IIa s'ils ne sont pas destinés à modifier la composition biologique ou chimique du sang. La classe d'un système sera déterminée par le composant de la plus haute classe.

Dans le cas où le système contient un dispositif avec une substance anticoagulante, et que le fabricant ne peut pas démontrer de façon appropriée que la substance anticoagulante a été complètement éliminée du produit PRP, la présence de cette substance justifie alors que le système soit classé en tant que dispositif médical de classe III selon la règle 14. Dans le cas où cela peut être démontré, le deuxième tiret de la règle 3 de l'annexe VIII du règlement (EU) 2017/745 peut s'appliquer puisque le traitement consiste en une centrifugation.

48. Chauffe-biberons à usage hospitalier

Les chauffe-biberons à usage hospitalier (maternités, services de néonatalogie) sont destinés notamment à chauffer les biberons des nouveau-nés en maîtrisant la température de chauffage. Cette destination ne constitue pas une finalité médicale au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745 et de ce fait, ces produits ne sont pas des dispositifs médicaux. Par conséquent, les chauffe-biberons ne doivent pas être marqués CE au titre du règlement précité.

49. Indicateurs biologiques de stérilisation

Les indicateurs biologiques de stérilisation sont destinés à être utilisés dans les établissements de santé pour vérifier le bon déroulement des cycles des automates de stérilisation des dispositifs médicaux. Ces produits ne répondent ni à la définition de dispositif médical ni à celle d'accessoire de dispositif médical.

50. Alèses à usage unique

Les alèses à usage unique sont destinées à protéger la literie ou le fauteuil des personnes incontinentes. A ce titre, ces produits constituent des produits de confort pour le patient non spécifiquement destinés à être utilisés chez l'homme à des fins médicales au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745 et de ce fait, ne sont pas des dispositifs médicaux. Par conséquent, les alèses ne doivent pas être marquées CE au titre du règlement précité.

51. Isolateurs pour réalisations de manipulations en pharmacie hospitalière

Ces isolateurs constituent des enceintes closes stériles assurant l'absence de contact entre les manipulateurs et les produits manipulés. Ils sont destinés à être utilisés dans des applications telles que la reconstitution de médicaments cytotoxiques, la préparation de mélanges de nutrition parentérale, en vue d'assurer la prévention de risques de contamination, le maintien de confinement des produits ou la protection du personnel. Cette destination ne constitue pas une finalité médicale au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745.

52. Fauteuil roulant électrique destiné à la pratique d'un sport

Un fauteuil roulant de sport destiné par son fabricant à être utilisé pour compenser un handicap (incapacité de marcher ou de courir), bien qu'il soit utilisé dans un contexte sportif, répond à la définition de dispositif médical et doit être marqué CE au titre du règlement (EU) 2017/745.

53. Cabine de cryothérapie

Les cabines de cryothérapie sont des équipements qui délivrent un froid intense au corps humain (environ -110°C) pendant une courte période (environ 3 minutes). Le corps entier de l'utilisateur (cryothérapie corps entier) ou le corps à l'exception de la tête (cryosaunas) peut être exposé. Les cabines de cryothérapie qui sont des dispositifs médicaux sont destinées par leur fabricant à être utilisées pour la diminution des douleurs, la réduction des œdèmes post-chirurgicaux, le traitement des pathologies rhumatologiques et des blessures musculaires, et/ou la réduction de l'inflammation. Les cabines de cryothérapie du corps entier ou du corps partiel génèrent une température d'environ -110°C . Le site d'application de ces cabines de cryothérapie est le corps entier, incluant les extrémités tels que les pieds, les mains, et pour la cryothérapie du corps entier, la tête, qui sont particulièrement sensibles au froid.

Selon les contre-indications mentionnées par les fabricants, l'utilisation de tels dispositifs peut affecter les fonctions physiologiques vitales du patient. Leur utilisation engendre des dangers potentiels : asphyxie, hypoxie ou déficience en oxygène, ainsi que des engelures, des brûlures et blessures à l'œil. Dans la mesure où les cabines de cryothérapie assurent des transferts d'énergie avec le corps humain de manière potentiellement dangereuse, elles relèvent de la classe IIb au regard de la règle 9 de l'annexe VIII du règlement (EU) 2017/745.

54. Coupes menstruelles, culottes menstruelles et protections périodiques individuelles

Les coupes menstruelles sont des coupelles en silicone, introduites dans le vagin pendant la durée des menstruations et destinées à recueillir directement le flux menstruel, ce qui ne constitue pas une destination médicale. Elles ne répondent par conséquent pas à la définition du dispositif médical et ne doivent pas être marquées CE au titre du règlement (EU) 2017/745 pour pouvoir être mises sur le marché.

De même, les culottes menstruelles et les protections périodiques individuelles destinées à recueillir le flux menstruel ne sont pas considérées comme des dispositifs médicaux.

55. Piluliers

Un pilulier est un outil pratique permettant d'aider les patients à se rappeler s'ils ont pris ou non leur médicament. Bien que la prise de la dose correcte d'un médicament, à l'heure appropriée, constitue une partie importante du traitement médical, un pilulier, qu'il soit électronique ou non ou qu'il s'agisse d'une application, ne répond pas à la définition de dispositif médical dans la mesure où il n'est pas destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales précises, au regard de l'article 2.1 du règlement (EU) 2017/745.