

## Questions/Réponses

### Liste des positionnements réglementaires et des qualifications des DM et DMDIV

<b>I. Questions relatives aux procédures réglementaires.....</b>	<b>3</b>
Langue des notices et étiquetages des dispositifs médicaux, DMIA et DMDIV .....	3
Dispositifs médicaux de classe Is et Im.....	3
Communication des dispositifs médicaux de classe IIa, IIb, III et DMIA .....	3
Nomenclature GMDN des dispositifs médicaux.....	3
Application de la directive n°2005/50/CE .....	4
Notice d'instruction d'un dispositif médical.....	4
Dates de transposition et d'application de la directive 2007/47/CE.....	4
Temps de conservation des données administratives .....	5
Certificat d'assurance qualité et marquage CE.....	5
Etablissement qui se livre à la fabrication des dispositifs médicaux .....	5
Communication des dispositifs médicaux de classe IIa ou IIb ou III ou d'un DMIA inclus dans un système / nécessaire / assemblage / kit .....	5
Stérilisation d'un assemblage ou nécessaire contenant des dispositifs médicaux stériles.....	6
Importation d'un dispositif médical destiné à des essais In vitro .....	6
Nouvelle destination d'un dispositif médical .....	6
Langue d'interface de logiciel de fonctionnement de dispositifs médicaux ...	6
<b>II. Questions relatives au statut ou la classe d'un produit.....</b>	<b>8</b>
Vêtements pour personnel soignant hospitalier, pyjamas de bloc opératoire, blouse visiteur.....	8
Vêtements pour patients hospitalisés, pyjamas, chemises, combinaisons....	8
Spray d'application du froid en traumatologie.....	8
Produit désinfectant pour les dispositifs médicaux .....	8
Produit désinfectant de surfaces utilisé en milieu hospitalier.....	9
Gel de transmission des courants électriques et/ou ultrasons .....	9
Lampe flash ou laser destiné à l'épilation ou photoréjuvenation.....	9
Tire-lait .....	9
Centrifugeuse utilisée lors de la préparation de fibrine riche en plaquettes (PRF) .....	10
Lunettes prémontées dites lunettes loupes .....	10
Matériel de traitement d'eau pour hémodialyse .....	10
Container d'aiguilles déchets médicaux à risque .....	10
Brosses chirurgicales imprégnées d'un produit biocide .....	10
Filtres à eau de douche et de robinet à usage hospitalier .....	11
Plate-forme pour entraînements cognitifs et physiques .....	11
Bandeaux protecteurs des yeux du nourrisson lors du traitement de l'ictère par photothérapie .....	11
Bracelets d'identification des nouveau-nés .....	11
Classification des piliers implantaires dentaires .....	12
Assistant auditif pré-réglé.....	12

Eosine aqueuse à 1%.....	12
Gaine tête de lit hospitalier et bras plafonniers .....	12
Gants médicaux destinés à être utilisés à la fois comme équipement de protection individuelle et dispositif médical .....	13
Chaussure de type « confort ».....	13
Crème protectrice pour les mains .....	13
Crème de traitement réparatrice pour les mains.....	13
Cytomètre de flux et réactifs pour la détermination de la contamination bactérienne d'un produit sanguin labile .....	14
Qualification de protections pour adultes incontinents .....	14
Qualification de montures de lunettes .....	14
Qualification d'une table pour instruments chirurgicaux.....	14
Statut d'un spectromètre de masse à visée de diagnostic .....	14
Qualification de dioxyde de carbone pour culture cellulaire .....	15
Qualification des appels malade .....	15
Qualification des couvertures de survie ou couvertures isothermiques.....	15
Qualification d'une baignoire pour accouchement.....	15
Qualification d'un désinfectant pour dentier .....	15
Produits à usage vétérinaire .....	16
Pipettes de laboratoire .....	16
Désinfectants pour appareils d'hémodialyse .....	16
Pèse-bébé .....	16
Lamelle de microscope .....	16
Lentilles de contact de couleur ou « fantaisie » non correctrices.....	17
Appareil de nettoyage et désinfection multi-usages par la vapeur .....	17
Statut de lubrifiants pour instruments à usage dentaire.....	17
Statut de rampes d'accès pour personnes handicapées ou à mobilité réduite .....	18
Sur-chaussures destinées à être utilisées en milieu hospitalier :.....	18
Statut d'une poudre et d'un liquide destinés à fabriquer une résine dentaire .....	18
Crème destinée à être utilisée sur des brûlures et radiodermites.....	19
Statut des systèmes de purification de l'air / des unités de décontamination de l'air / des unités mobiles de décontamination de l'air .....	19
Caméra pour la formation des chirurgiens.....	19
Borne pour défibrillateur cardiaque .....	20
Système de téléobservance des appareils de PPC.....	20
Dosettes de solutions sucrées - Prise en charge de la douleur du nourrisson .....	20
Systèmes de préparation de PRP (plasma riche en plaquettes).....	20
Chauffe-biberons à usage hospitalier .....	21
Draps d'examen .....	21
Indicateurs biologiques de stérilisation.....	22
Alèses à usage unique .....	22
Isolateurs pour réalisations de manipulations en pharmacie hospitalière....	22
Fauteuil roulant électrique destiné à la pratique d'un sport .....	23
Cabine de cryothérapie – Mise à jour.....	23

# I. Questions relatives aux procédures réglementaires

## Langue des notices et étiquetages des dispositifs médicaux, DMIA et DMDIV

### Les notices et les étiquetages des dispositifs médicaux doivent-ils être rédigés en français ?

En application de l'article R.5211-20 du code de la santé publique, qui transpose le point 4 de l'article 4 de la directive n°93/42/CEE et le point 4 de l'article 4 de la directive n°98/79/CE en droit français, l'étiquetage d'un dispositif médical remis à l'utilisateur final ou au patient, la notice qui l'accompagne ainsi que toute autre information relative à son fonctionnement ou à son utilisation comportent une version rédigée en français.

### Dispositifs médicaux de classe Is et Im

#### Les dispositifs médicaux de classe I mis sur le marché à l'état stérile (Is) et ceux ayant une fonction de mesurage (Im) doivent-ils faire l'objet d'une déclaration à l'Ansm lors de leur mise sur le marché européen ?

En application de l'article R.5211-65 du code de la santé publique, qui transpose l'article 14 de la directive 93/42/CEE en droit français, les fabricants français doivent déclarer à l'Ansm l'adresse de leur siège social et la désignation des dispositifs concernés. Les fabricants ou les mandataires qui n'ont pas leur siège social en France doivent faire cette déclaration auprès de l'autorité compétente du pays où réside leur siège social.

- Notice explicative (22/05/2012)  (126 ko)

[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/e21e118be3629fd26f0056a6bef41a83.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e21e118be3629fd26f0056a6bef41a83.pdf)

### Communication des dispositifs médicaux de classe IIa, IIb, III et DMIA

#### Quels dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une communication lors de leur mise sur le marché en France ?

En application des articles L.5211-4 et R.5211-66 du code de la santé publique, qui transpose l'article 14 de la directive 93/42/CEE en droit français, les données permettant d'identifier les dispositifs de classe IIa, IIb, III et les dispositifs médicaux implantables actifs doivent être communiquées à l'Ansm lors de leur mise en service sur le territoire français. Des informations concernant cette communication sont disponibles sur notre site internet à l'adresse suivante :

[http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-classes-IIa-IIb-III-et-DMIA-Communication-et-liste/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-classes-IIa-IIb-III-et-DMIA-Communication-et-liste/(offset)/3)

### Nomenclature GMDN des dispositifs médicaux

#### Comment se procurer la GMDN (Global medical device nomenclature) ?

La nomenclature internationale, GMDN, relative aux dispositifs médicaux est destinée aux échanges de toute nature. Elle a été initialement publiée en novembre 2001 dans le rapport CEN CR 14230 puis a fait l'objet d'une norme. La maintenance et le développement de cette nomenclature sont assurés par la GMDN Agency, auprès de laquelle des licences d'utilisation peuvent être sollicitées. Seule la version anglaise est actuellement disponible mais la traduction dans d'autres langues est actuellement en préparation.

**GMDN Agency** : <http://www.gmdnagency.com/>

## Application de la directive n°2005/50/CE

**Quel est le devenir des implants orthopédiques mis en circulation dans les chaînes de distribution antérieurement au 1<sup>er</sup> septembre 2009 et mis en dépôt dans les établissements de santé et qui n'auraient pas fait l'objet d'une reclassification en classe III ?**

D'après le guide nouvelle approche : « un produit est considéré comme étant cédé soit lors de son transfert physique, soit après le transfert de propriété. Ladite cession peut être effectuée à titre onéreux ou gratuit et peut se fonder sur quelque acte juridique que ce soit. Dès lors, la cession d'un produit est considérée comme effectuée, par exemple, dans le cadre d'une opération de vente, de prêt, de location, de crédit-bail et de don. »

Par ailleurs, le guide de la commission européenne de la directive n°2005/50/CE du 11 août 2005 à propos de la reclassification des implants orthopédiques du **12 janvier 2007** conduit à considérer ce qui suit pour les implants dans la chaîne de distribution :

Un implant en dépôt dans un établissement de soins est considéré comme mis sur le marché et mis en service. En effet, le matériel est cédé physiquement et à la disposition de l'utilisateur final, c'est-à-dire le chirurgien. Si l'implant est utilisé, il sera facturé ; on peut considérer qu'il est acheté même s'il n'est pas encore réglé. Il n'y a donc pas obligation à rappeler des produits non re-classifiés en classe III et en dépôt après la date limite du 1<sup>er</sup> septembre 2009.

Pour ce qui concerne les implants dans la chaîne de distribution mais pas en dépôt, ils sont considérés comme mis sur le marché, mais pas encore mis en service. Dans ce cas, ces implants déjà mis sur le marché ne pourront plus être mis en service après le 1<sup>er</sup> septembre 2009, c'est-à-dire mis à disposition du chirurgien par livraison à l'établissement de soins. Un distributeur ne pourra donc plus continuer de les mettre en service ou les mettre en dépôt.

Ceci est valable pour tous les implants certifiés selon l'annexe II de la directive n°93/42/CEE.

Il y a toutefois une variation concernant les implants certifiés selon l'annexe III + VI de la directive n°93/42/CEE. Dans ce dernier cas, les implants ne pourront plus être mis sur le marché après le 1<sup>er</sup> septembre 2010, mais les implants déjà mis sur le marché pourront être mis en service c'est-à-dire mis à disposition du chirurgien après cette date. Un distributeur pourrait donc continuer de les mettre en service, donc de les mettre en dépôt.

## Notice d'instruction d'un dispositif médical

**Est-il possible de remplacer la notice d'instruction d'un dispositif médical en format papier par un format électronique téléchargeable ?**

La directive 2007/47/CE, modifiant la directive 93/42/CEE, prévoit que les mesures concernant les moyens permettant, eu égard au progrès de la technique, de présenter les informations visées à l'annexe I section 13.1, soient arrêtées avec la procédure de réglementation avec contrôle visé à l'article 7 paragraphe 3.

Dans ce cadre, des travaux européens ont été engagés sur les modalités de mise en œuvre d'une notice électronique. Dans l'attente d'une publication européenne de ces modalités, remplacer la notice d'instruction d'un dispositif médical par un autre support que le papier n'est pas possible.

## Dates de transposition et d'application de la directive 2007/47/CE

**Quelles sont les dates de transposition et d'application de la directive 2007/47/CE modifiant la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ?**

L'article 4 de la directive 2007/47/CE prévoit que ces dispositions devront être appliquées à partir du 21 mars 2010. :

La Commission européenne a émis une note interprétative concernant les modalités d'application : [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/guide-stds-directives/transitionalperiod\\_2007-47-ec\\_guidance\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/guide-stds-directives/transitionalperiod_2007-47-ec_guidance_final_en.pdf)

## Temps de conservation des données administratives

### Combien de temps un fabricant doit-il conserver les données administratives prévues à l'article R.5211-26 du code de la santé publique pour un dispositif médical ?

La durée de conservation des données administratives est la durée de vie du dernier dispositif médical produit. Cette durée doit être d'au moins 5 ans et, dans le cas de dispositif médical implantable, d'au moins 15 ans.

## Certificat d'assurance qualité et marquage CE

### Un certificat d'assurance qualité peut-il justifier du marquage CE d'un dispositif médical ?

Les certificats d'assurance qualité sont obtenus par un fabricant auprès d'un organisme qui certifie l'organisation qualité du fabricant. Cet organisme peut être différent de l'organisme notifié habilité à délivrer des certificats de marquage CE. Un certificat d'assurance qualité ou de système de management de la qualité délivré conformément à des normes ne permet pas à lui seul de justifier d'un marquage CE.

Ces certificats sont totalement différents des certificats de marquage CE délivrés au fabricant par un organisme notifié pour une période de cinq ans, en application du point 11 de l'article 11 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

## Etablissement qui se livre à la fabrication des dispositifs médicaux

### Un établissement pharmaceutique peut-il fabriquer des dispositifs médicaux?

Un établissement pharmaceutique, dont l'ouverture a été autorisée par l'Ansm, peut se livrer à la fabrication de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Cet établissement pharmaceutique peut également être fabricant de ces produits au sens de l'article R.5211-4 et R.5221-5 du code de la santé publique.

L'article L.5211-3-1 prévoit que les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que toute personne physique ou morale qui se livre à la fabrication se déclarent auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Un décret est actuellement en cours de préparation qui précisera les modalités de déclaration auprès de l'Ansm.

Les articles L.5221-3 et R.5221-35 prévoient que les fabricants de dispositifs médicaux *in vitro* ou leurs mandataires, ainsi que toute personne physique ou morale qui se livre à la fabrication se déclarent auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'arrêté du 25 février 2005 fixe le contenu et les modalités de cette déclaration.

## Communication des dispositifs médicaux de classe IIa ou IIb ou III ou d'un DMIA inclus dans un système / nécessaire / assemblage / kit

### Les dispositifs médicaux de classe de IIa ou IIb ou III ou les DMIA inclus dans un système / nécessaire / assemblage / kit doivent-ils faire l'objet d'une communication ?

Si les dispositifs médicaux contenus dans ce système / nécessaire / assemblage n'ont pas déjà été communiqués conformément aux articles L.5211-4 et R.5211-66, il est alors nécessaire de communiquer les informations permettant l'identification de ces dispositifs conformément aux articles susmentionnés (cf. modalités relatives à cette communication sur notre site internet à l'adresse suivante :

[http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-classes-IIa-IIb-III-et-DMIA-Communication-et-liste/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-classes-IIa-IIb-III-et-DMIA-Communication-et-liste/(offset)/3)

## **Stérilisation d un assemblage ou nécessaire contenant des dispositifs médicaux stériles**

### **Dans quelles conditions des dispositifs médicaux stériles peuvent-ils être inclus dans un système / nécessaire / assemblage / kit si ce système subit lui-même une stérilisation ?**

Quand un assembleur constitue un système / nécessaire / assemblage au sens de l'article R.5211-67 composé de dispositifs médicaux stériles et qu'il stérilise ce système, cet assembleur doit disposer de la part des fabricants de ces dispositifs médicaux stériles des instructions pour conduire l'opération de stérilisation qu'il va lui-même effectuer après l'assemblage et la confirmation de l'absence d'altération des dispositifs médicaux soumis à cette seconde stérilisation. Dans ce cas, l'assemblage n'est pas revêtu d'un marquage CE additionnel conformément à l'article R.5211-69 du code de la santé publique.

Si l'assembleur ne dispose pas de ces informations sur chacun des dispositifs médicaux stériles, l'assemblage devient un dispositif médical à part entière qui doit être soumis à la procédure d'évaluation de conformité. Dans ce cas, l'assembleur devient fabricant et ce dispositif médical doit être revêtu du marquage CE conformément à l'article R.5211-12 du code de la santé publique.

## **Importation d'un dispositif médical destiné à des essais In vitro**

### **Un dispositif médical non marqué CE destiné à des essais in vitro peut-il entrer sur le territoire français ?**

Un dispositif médical doit être marqué CE quand il est destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales. Lorsqu'un dispositif est destiné à des tests techniques in vitro, il peut être considéré, par similitude, comme étant destiné à une exposition ou une présentation lors de réunions scientifiques ou techniques, tel que prévu à l'article R.5211-13 du code de la santé publique. Dans ce cas, le marquage CE n'est pas requis.

Il convient alors que le produit soit clairement identifié comme n'étant pas destiné à un usage chez l'homme.

## **Nouvelle destination d'un dispositif médical**

### **Peut-on assigner une nouvelle destination à un dispositif médical marqué CE ?**

Lorsqu'un opérateur souhaite mettre sur le marché un dispositif médical marqué CE et lui assigne une nouvelle destination en vue de le commercialiser en son nom propre, ce dispositif médical constitue un nouveau produit et doit faire l'objet d'une nouvelle procédure de marquage CE en conformité avec la directive 93/42/CEE.

En effet, conformément à la définition du fabricant prévue à l'alinéa f de l'article 1er point 2 de la directive sus-mentionnée, les obligations de la directive qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre.

## **Langue d'interface de logiciel de fonctionnement de dispositifs médicaux**

### **L'interface d'un logiciel de fonctionnement d'un dispositif médical doit-elle être en français ?**

L'exigence essentielle 12.9 de la directive 93/42/CEE précise que concernant les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou énergie électrique, « lorsqu'un dispositif porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être comprises par l'utilisateur et le cas échéant, par le patient ».

La question de la langue d'interface des logiciels doit donc être abordée par le fabricant à travers la gestion des risques et, par conséquent, la gestion de l'aptitude à l'utilisation de son dispositif médical,

et notamment l'adéquation de l'interface homme-machine au langage technique usuellement employé par les opérateurs au cours de leurs activités professionnelles.

En outre, le point 1 de l'annexe I de la directive 93/42/CEE prévoit que les dispositifs doivent être conçus et fabriqués en prenant en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés.

Par conséquent, il appartient au fabricant, sur la base de ces éléments, de déterminer si les informations transmises aux utilisateurs permettent une utilisation des dispositifs en toute sécurité.

En outre, le nouveau règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, visant à abroger la directive 93/42/CEE, prévoit au point 5 de l'annexe I concernant tous les dispositifs médicaux que le fabricant doit prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, le niveau d'éducation et de formation et l'environnement d'utilisation s'il y a lieu, ainsi que l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné (conception pour des utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres).

Enfin, il appartient à l'exploitant d'évaluer ses besoins en tenant compte de la formation et des connaissances des personnes qui utiliseront le dispositif et d'acquérir un dispositif qui correspond à ses besoins et au niveau d'anglais des utilisateurs, et de faire part de ses exigences dans le cadre de la procédure d'achat.

## II. Questions relatives au statut ou la classe d'un produit

### Vêtements pour personnel soignant hospitalier, pyjamas de bloc opératoire, blouse visiteur

#### Quel est le statut des vêtements utilisés en milieu hospitalier tels que les pyjamas de bloc opératoire et les blouses visiteurs ?

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 des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique. 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 au sens des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique et de ce fait, ne sont pas des dispositifs médicaux.

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

#### Quel est le statut de vêtements destinés aux patients hospitalisés ?

Les tenues ou pyjama à usage unique non stériles destinés à revêtir les patients hospitalisés ne sont pas spécifiquement destinés à être utilisés chez l'homme à des fins médicales au sens des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique et de ce fait, ne sont pas des dispositifs médicaux.

### Spray d'application du froid en traumatologie

#### GMDN cold treatment spray

#### Quel est le statut et la classe d'un spray d'application de 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 aux articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.

Ce spray dont le froid est généré par évaporation de gaz est un dispositif médical actif conformément à la règle 9 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE et, à ce titre, relève de la classe IIa.

### Produit désinfectant pour les dispositifs médicaux

#### GMDN désinfectant

#### Quel est le statut d'un désinfectant de 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 relèvent du statut de dispositif médical s'ils sont spécifiquement destinés à la désinfection de dispositifs médicaux qui nécessitent pour être utilisés d'être désinfectés conformément à leur notice d'instruction (endoscope, équipement d'hémodialyse). Ces désinfectants sont des dispositifs médicaux à titre d'accessoire.

## Produit désinfectant de surfaces utilisé en milieu hospitalier

### Quel est le statut d'un désinfectant utilisé en milieu hospitalier ?

Les produits de désinfection utilisés en milieu hospitalier même sur des dispositifs médicaux ne relèvent pas du statut de dispositif médical s'ils ne sont pas spécifiquement destinés à désinfecter un dispositif médical qui nécessite cette désinfection pour être utilisé car ils ne sont pas accessoires d'un 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.

## Gel de transmission des courants électriques et/ou ultrasons

### GMDN Electrode gel ; Ultrasonic coupling gel

### Quel est le statut d'un gel destiné à être appliqué sur la peau en vue d'aider à la conduction de courants électriques ou d'ultrasons émis par des dispositifs médicaux ?

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 R.5211-4 du code de la santé publique. En conséquence, les gels à usage médical doivent être marqués CE au titre de la directive 93/42/CEE 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.

## Lampe flash ou laser destiné à l'épilation ou photoréjuvenation

### Quel est le statut d'une lampe flash ou d'un laser destiné à l'épilation ou la photoréjuvenation ?

Si un fabricant destine une lampe flash ou un laser uniquement à des fins non médicales telles que l'épilation ou la photo-réjuvenation, le produit n'est pas un dispositif médical et ne requiert pas le marquage CE au titre de la directive 93/42/CEE.

En revanche, le traitement de pathologies ou de lésions cutanées à caractère pathologique constituent des fins médicales telles que décrites à l'article R.5211-1 du code de la santé publique. Dans ce cas, un produit mis sur le marché avec ces indications d'utilisation dans sa notice, étiquetage et support promotionnel, répond à la définition d'un dispositif médical.

Si un produit revendique deux finalités, une médicale et une non médicale, il requiert alors un marquage CE au titre de la directive 93/42/CEE.

La qualification des lampes flash et des lasers ne permet pas de préjuger de la qualification des utilisateurs. En effet, ce n'est pas le statut des équipements mais les règles de l'exercice des actes concernés et leur caractère médical qui restreint l'utilisation. L'arrêté du 6 janvier 1962 remis à jour au 20 février 2000 fixe la liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins.

## Tire-lait

### GMDN Suction unit, breast pump, manual, Suction unit, breast pump, powered

### Quel est le statut d'un 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 de la directive 93/42/CEE.

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 de la directive 93/42/CEE pour être mis sur le marché.

## **Centrifugeuse utilisée lors de la préparation de fibrine riche en plaquettes (PRF)**

**GMDN Haematological separator, cell/plasma**

**Quel est le statut d'une centrifugeuse utilisée lors de la préparation de fibrine riche en plaquettes ?**

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 à la directive n° 93/42/CEE pour pouvoir être mise sur le marché.

Ceci ne constitue cependant pas pour un utilisateur, une obligation d'utiliser un appareil marqué CE au titre de la directive n° 93/42/CEE pour réaliser des préparations où une centrifugation est nécessaire. En effet, ce n'est pas le statut d'un appareil mais les règles de pratiques qui peuvent prévoir que certains actes ne soient réalisés qu'avec certains types d'appareils.

## **Lunettes prémontées dites lunettes loupes**

**Quel est le statut des 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 des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.

En revanche, si le responsable de la mise sur le marché revendique une correction de la presbytie, ces lunettes prémontées relèvent de la définition du dispositif médical et doivent être marquées CE au titre de la directive n°93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

## **Matériel de traitement d'eau pour hémodialyse**

**Quel est le statut du 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 des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.

Au regard de la règle 3 de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, le matériel de traitement d'eau pour hémodialyse relève de la classe IIb.

## **Container d'aiguilles déchets médicaux à risque**

**Quel est le statut des containers d'aiguilles ?**

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 des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.

## **Brosses chirurgicales imprégnées d'un produit biocide**

**Quel est le statut des 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 des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique car elles servent au lavage et à la désinfection d'une partie du corps et non à la désinfection d'un dispositif médical.

### **Filtres à eau à usage hospitalier – Mise à jour**

#### **Quel est le statut des 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.

Ces produits ont fait l'objet d'un positionnement publié dans le Manual Borderline&Classification de la Commission européenne, indiquant que les systèmes de filtration de l'eau à usage hospitalier, dans la mesure où ils sont considérés comme des équipements généraux de l'hôpital, ne doivent pas être qualifiés de dispositif médical ou d'accessoire de dispositif médical :

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582>

### **Plate-forme pour entraînements cognitifs et physiques**

#### **Quel est le statut d'une plate-forme pour entraînements cognitifs et physiques ?**

Une plateforme d'entraînement cognitif et physique destinée à fournir aux personnes âgées une liste d'exercices interactifs cognitifs tels que des exercices de mémoires et des exercices physiques, permet de lutter contre le déclin des facultés cognitives et physiques lié au vieillissement et d'améliorer la qualité de vie des personnes âgées. Cette plateforme n'a pas d'action directe sur l'homme à des fins médicales au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique et de ce fait, n'est pas un dispositif médical.

### **Bandeaux protecteurs des yeux du nourrisson lors du traitement de l'ictère par photothérapie**

#### **Quel est le statut des 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 individuel (EPI) réglementé par la directive 89/686/CEE. Le marquage CE de ce produit au titre de cette directive 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 de la directive 93/42/CEE.

La note interprétative de la Commission Européenne du 21 août 2009\* précise que dans le cas d'un double usage, les deux procédures d'évaluation de la conformité des directives 93/42/CEE et 89/686/CEE sont requises.

[\\*Interpretation of the relation between the revised Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 89/686/EEC on personal protective equipment – European Commission, 21 August 2009.](#)

### **Bracelets d'identification des nouveau-nés**

#### **Quel est le statut des 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 des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique et de ce fait, ne sont pas des dispositifs médicaux.

## **Classification des piliers implantaires dentaires**

### **Quelle est la classe 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 du 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, il relève de la classe IIb (dispositif invasif de type chirurgical destiné à être utilisé à long terme) et implique l'intervention d'un organisme notifié dans le cadre du marquage CE.

## **Assistant auditif pré-réglé**

### **Quel est le statut d'un 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'instruction ou les matériels promotionnels, il répond à la définition du dispositif médical. Au regard de la règle 9, 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 du dispositif médical au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique. Dans ce cas, il ne doit exister aucune ambiguïté sur la notice d'instruction ou les matériels promotionnels laissant entendre que cet appareil est destiné à des personnes malentendantes.

## **Eosine aqueuse à 1%**

### **Quel est le statut de l'éosine aqueuse à 1% ?**

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 des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique. Ce produit relève de la classe IIa au regard de la règle 4, dans la mesure où il est destiné à agir sur le micro-environnement de la plaie.

## **Gaine tête de lit hospitalier et bras plafonniers**

### **Quel est le statut des gaines tête de lit hospitalier et des bras plafonniers de bloc opératoire ?**

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 des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique et de ce fait, ces produits ne sont pas des dispositifs médicaux.

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 du dispositif médical au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique et doivent être marqués CE au titre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

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

### **Quelle est la procédure applicable pour mettre sur le marché des 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. En application de l'article 1 point 6 de la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE, lorsqu'un produit revendique un double usage, il doit être couvert par la directive relative aux dispositifs médicaux mais doit également être conforme aux exigences de santé et de sécurité de la directive EPI. Par conséquent, les produits doivent suivre les procédures des deux directives applicables notamment l'établissement d'une déclaration CE de conformité conformément à chacune de ces directives, l'établissement de la documentation technique prévue par chaque directive et le cas échéant, l'intervention d'un organisme notifié.

Concernant l'étiquetage des gants médicaux, même si le double usage est revendiqué, un seul marquage CE est apposé pour ce type de produit conformément à l'article 4 point 5 de la directive 93/42/CEE. Ce marquage indique que les produits sont présumés conformes aux dispositions des directives applicables. Si un organisme notifié doit intervenir, au titre de la directive 93/42/CEE ou au titre de la directive 89/686/CEE, le numéro d'identification de cet organisme doit figurer sous le marquage CE. Si deux organismes notifiés sont obligés d'intervenir, l'un au titre de la directive DM et l'autre au titre de la directive EPI, les deux numéros d'identification des organismes notifiés doivent figurer sous le marquage CE.

## **Chaussure de type « confort »**

### **Quel est le statut de chaussures de type « chaussures de 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 être considérée comme un dispositif médical au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.

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 au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique. Le statut de dispositif médical implique que les performances de ces chaussures dans les finalités médicales revendiquées puissent être démontrées.

## **Crème protectrice pour les mains**

### **Quel est le statut d'une crème protectrice 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 n'est pas une finalité médicale au sens des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.

## **Crème de traitement réparatrice pour les mains**

### **Quel est le statut d'une crème de traitement des gerçures et plaies superficielles des mains ?**

Une crème 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 du dispositif médical au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.

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

### **Quel est le statut d'un cytomètre de flux et des réactifs associés destinés à déterminer 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 des articles L.5221-1 et R.5221-1 du code de la santé publique.

## **Qualification de protections pour adultes incontinents**

### **Quel est le statut des protections ou couches 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 des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.

## **Qualification de montures de lunettes**

### **Quel est le statut des montures de lunettes destinées à être utilisées avec des verres correcteurs ?**

Les montures de lunettes destinées à être utilisées avec des verres correcteurs constituent un accessoire de ces verres correcteurs car elles permettent leur utilisation.

Au regard de l'article R.5211-9 du code de la santé publique, les accessoires de dispositifs médicaux doivent être traités comme des dispositifs médicaux à part entière. A ce titre, les montures de lunettes sont des dispositifs médicaux et doivent être marqués CE au regard de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

## **Qualification d'une table pour instruments chirurgicaux**

### **Quel est le statut d'une table pour instruments chirurgicaux ?**

La table pour instruments destinée à être utilisée en bloc opératoire constitue un support pour poser des instruments chirurgicaux. Cette destination ne constitue pas une fin médicale au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 et de ce fait, la table pour instruments chirurgicaux n'est pas un dispositif médical.

## **Statut d'un spectromètre de masse à visée de diagnostic**

### **Quel est le statut des spectromètres 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'instruction 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 de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs de diagnostic in vitro. Le dispositif doit alors être marqué CE au titre de la directive précitée.

## Qualification de dioxyde de carbone pour culture cellulaire

### Quel est le statut de dioxyde de carbone destiné à alimenter les étuves de 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 des articles L.5221-1 et R.5221-1 du code de la santé publique. Par conséquent, ce produit ne doit pas être marqué CE au titre de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Ce gaz s'apparente à un produit destiné à des usages généraux de laboratoire, tel que défini dans l'article R.5221-3 du code de la santé publique.

## Qualification des appels malade

### Quel est le statut des appels malade destinés à être utilisés en milieu hospitalier ?

Les appels malade ne sont pas spécifiquement destinés à être utilisés chez l'homme à des fins médicales au sens des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique, et de ce fait, ne sont pas des dispositifs médicaux.

## Qualification des couvertures de survie ou couvertures isothermiques

### Quel est le statut des 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 du dispositif médical car cette seule désignation est trop peu précise pour être considérée isolément comme une fin médicale telle que définie à l'article R.5211-1 du code de la santé publique. Cependant, si une couverture de survie est destinée à une finalité médicale 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 du dispositif médical au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.

## Qualification d'une baignoire pour accouchement

### Quel est le statut d'une baignoire pour accouchement ?

Si une baignoire pour accouchement a des fonctionnalités médicales en intégrant ou en pouvant intégrer des dispositifs médicaux de façon similaire à un lit médicalisé ou une table d'accouchement, elle peut être considérée comme un dispositif médical au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique. En l'absence de fonctionnalités médicales, une baignoire pour accouchement n'est pas un dispositif médical.

## Qualification d'un désinfectant pour dentier

### Quel est le statut d'un 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 des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique. En outre, un produit destiné spécifiquement par son fabricant à la désinfection de dentiers qui nécessitent d'être désinfectés pour être utilisés, constitue un accessoire du dentier. En application de l'article R.5211-9 du code de la santé publique, les accessoires de dispositifs médicaux sont traités

comme des dispositifs médicaux à part entière. Par conséquent, un désinfectant de dentier est un dispositif médical.

## Produits à usage vétérinaire

### Les produits à usage vétérinaire sont-ils des dispositifs médicaux?

Les dispositifs destinés par leur fabricant à un usage vétérinaire, ne sont donc pas spécifiquement destinés à être utilisés chez l'homme à des fins médicales au sens des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique. De ce fait ils ne sont pas des dispositifs médicaux au sens de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

## Pipettes de laboratoire

### Quel est le statut des 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 des articles L.5221-1 et R.5221-1 du code de la santé publique. Par conséquent, elles ne doivent pas être marquées CE au titre de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Pour qu'une pipette de laboratoire entre dans le champ de la directive 98/79/CE, 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.

## Désinfectants pour appareils d'hémodialyse

### Quelle est la classe des 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 15 de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux.

En outre, le guide européen MEDDEV 2.4/1 rev.9 sur la classification des dispositifs médicaux précise que la règle 15 concernant « les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs invasifs et qui font partie de la classe IIb » s'applique pour les désinfectants destinés à désinfecter les circuits des équipements d'hémodialyse.

## Pèse-bébé

### Quel est le statut d'un pèse-bébé ?

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 au sens des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique, le pèse-bébé n'est pas un dispositif médical.

## Lamelle de microscope

### Quel est le statut d'une lamelle de microscope?

Le guide européen MEDDEV 2.14/1 rev.1, mentionne que si un produit ne possède pas de caractéristique spécifique qui le rende nécessaire à la réalisation d'un ou plusieurs examens de diagnostic in vitro bien définis, le fabricant ne doit pas apposer le marquage CE : dans ce cas le produit est un produit à usage général de laboratoire.

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 premier de la directive 98/79/CE relative 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 des articles L.5221-1 et R5221-1 du code de la santé publique. Par conséquent, elle ne doit pas être marquée CE au titre de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Pour qu'une lamelle de microscope entre dans le champ de la directive 98/79/CE, 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.

## **Lentilles de contact de couleur ou « fantaisie » non correctrices**

### **Quel est le statut des lentilles de contact de couleur ou « fantaisie » non correctrices ?**

Les lentilles de contact non correctrices (lentilles de couleur « fantaisie »), ne possédant pas de finalité médicale, ne sont pas considérées comme des dispositifs médicaux au regard des articles L5211-1 et R5211-1 du code de la santé publique.

Néanmoins, elles entrent dans le champ de compétence de l'Ansm en application du point 14 de l'article L.5311-1 du code de la santé publique. Aussi, au titre de l'article L.5312-1 de ce code, le directeur général de l'Ansm peut notamment suspendre ou interdire la fabrication, la commercialisation à titre gratuit ou onéreux de ces lentilles en cas de risque pour la santé publique.

En outre, l'Ansm peut fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation de ces produits afin de garantir leur sécurité sanitaire.

Cependant, certaines lentilles non correctrices sont destinées à être utilisées à des fins médicales (cf. point 1.6 du "Manual of Borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices" version 1.10 d'août 2011 : [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg\\_minutes\\_member\\_lists/borderline\\_manual\\_01\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_01_en.pdf)).

Dans ce cas, elles sont considérées comme des dispositifs médicaux au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique et doivent être marquées CE au regard de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

## **Appareil de nettoyage et désinfection multi-usages par la vapeur**

### **Quel est le statut d'un nettoyeur-vapeur multi-usages ?**

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 des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.

En effet, un désinfectant de dispositifs médicaux se définit comme l'accessoire d'un dispositif médical et est spécifiquement destiné à la désinfection d'un dispositif médical qui nécessite pour être utilisé d'être désinfecté, comme dans le cas de désinfectants d'instruments chirurgicaux ou d'endoscopes.

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 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

## **Statut de lubrifiants pour instruments à usage dentaire**

## **Quel est le statut d'un lubrifiant 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.

Au regard de l'article R.5211-9 du code de la santé publique, un accessoire de dispositif médical doit être traité comme un dispositif médical à part entière. Par conséquent, les lubrifiants pour instruments à usage dentaire sont considérés comme des dispositifs médicaux et doivent être marqués CE au titre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

## **Statut de rampes d'accès pour personnes handicapées ou à mobilité réduite**

### **Quel est le statut d'une rampe d'accès pour personnes handicapées ou à mobilité réduite ?**

Ces matériels constituent des produits d'assistance pour personnes en situation de handicap destinés à améliorer la qualité de vie et le confort social des personnes handicapées mais ne sont pas destinés à compenser directement un handicap.

Par conséquent, ces produits ne doivent pas être marqués CE au titre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux pour être mis sur le marché.

## **Sur-chaussures destinées à être utilisées en milieu hospitalier :**

### **Quel est le statut des 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.

Selon le point 3.3 du Meddev 2.1/4, la destination prévue sur l'emballage d'un produit est déterminante pour définir si celui-ci relève de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

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 immuno-déprimés dans le but de protéger le patient d'une éventuelle contamination, sont considérées comme des dispositifs médicaux. En application de la règle 1 de l'arrêté du 20 avril 2006 modifié par l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, elles relèvent de la classe I.

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.

## **Statut d'une poudre et d'un liquide destinés à fabriquer une résine dentaire**

### **Quel est le statut d'une poudre et d'un 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 destinés à être mélangés pour obtenir une résine dentaire, constitue un dispositif médical au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique, car c'est l'ensemble de cette association qui porte la finalité médicale.

Par conséquent, pour être mis sur le marché, cet ensemble doit être marqué CE au regard de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Dans la mesure où ce dispositif est destiné à être introduit dans la dent, il est considéré comme invasif de type chirurgical. Il relèvera de la classe IIa en application de la règle 6 ou règle 7 ou règle 8 de l'arrêté du 20 avril 2006 modifié par l'arrêté du 15 mars 2010, selon la durée de son maintien en bouche.

## Crème destinée à être utilisée sur des brûlures et radiodermites

**Est-ce qu'une crème contenant de l'oxyde de zinc, du sulfate de cuivre et du sulfate de zinc destinée au traitement des brûlures et radiodermites peut être qualifiée de dispositif médical ?**

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.

## Statut des 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 du 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.

## Caméra pour la formation des chirurgiens

**Quel est le statut d'une caméra destinée à filmer les opérations chirurgicales dans le cadre de 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 des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique. En effet, cette destination ne constitue pas une finalité médicale.

Par conséquent, ce type de produit ne doit pas être marqué CE au titre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

## Borne pour défibrillateur cardiaque

### Quel est le statut d'une borne pour défibrillateur automatisé externe (DAE) ?

Cette borne est destinée à mettre à disposition un défibrillateur cardiaque auprès du public. Cette destination ne constitue pas une finalité médicale au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique et de ce fait, une borne pour défibrillateur cardiaque n'est pas un dispositif médical.

En outre, à ce jour, une borne pour défibrillateur ne constitue pas non plus un accessoire du défibrillateur au sens de l'article R.5211-4 du code de la santé publique, car elle ne permet pas au défibrillateur d'atteindre sa destination d'usage de défibrillation du patient.

## Système de téléobservance des appareils de PPC

### Quel est le statut d'un système ou dispositif destiné à la téléobservance des patients utilisateurs des appareils de Pression Positive Continue (PPC) ?

Un dispositif de téléobservance relié à un appareil de Pression Positive Continue (PPC) est destiné à mesurer à distance l'observance du patient de l'utilisation de l'appareil de PPC dans le cadre de son traitement médical.

La téléobservance des patients utilisant des appareils de PPC permet de mesurer le temps durant lequel le patient utilise son appareil. Ces mesures permettent de contrôler la prise de traitement par le patient. Ces mesures ne sont pas considérées comme une finalité médicale au sens des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.

Par conséquent, ce type de produit ne relève pas du statut de dispositif médical et ne doit pas être marqué CE au titre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

En revanche, un système qui permettrait également le suivi et le contrôle de paramètres physiologiques du patient tels que la fréquence respiratoire, pourrait relever du statut de dispositif médical au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.

## Dosettes de solutions sucrées - Prise en charge de la douleur du nourrisson

### Quel est le statut de dosettes de solutions sucrées utilisées dans la prise en charge de la douleur du nourrisson

L'action de ces dosettes est obtenue par l'action du sucrose ou saccharose contenus dans ces solutions et n'est pas obtenue par un moyen tel que prévu dans la définition de dispositif médical aux articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.

En conséquence les dosettes de solutions sucrées ne doivent pas être marquées CE en tant que dispositif médical.

## Systèmes de préparation de PRP (plasma riche en plaquettes)

### Quel est le statut des systèmes de préparation de plasma riche en plaquettes (PRP)

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 anticoagulant. Le PRP préparé est lui-même destiné notamment à l'injection / l'utilisation à des fins médicales.

La question porte sur le statut de nécessaire ou assemblage de ce système, ou de dispositif médical à part entière.

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 12 de la directive 93/42/CE et ne requiert pas le marquage CE pour le système proprement dit.

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 11 de la directive 93/42/CE.

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.

### **Quelle est la classe de ces systèmes**

Les 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 13. Dans le cas où cela peut être démontré, le deuxième tiret de la règle 3 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE peut s'appliquer puisque le traitement consiste en une centrifugation.

Ces questions ont été traitées au point 8.24 du "Manual of Borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices" version 1.15 :

[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg\\_minutes\\_member\\_lists/borderline\\_manual\\_01\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_01_en.pdf)

### **Chauffe-biberons à usage hospitalier**

#### **Quel est le statut des 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 des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique 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 de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

### **Draps d'examen**

#### **Quel est le statut des draps d'examen ?**

Les draps d'examen sont destinés à éviter le contact direct entre le lit médical et le patient permettant d'empêcher la transmission croisée d'infections à l'hôpital.

Ces produits constituent des éléments de maîtrise de l'environnement du patient non spécifiquement destinés à être utilisés chez l'homme à des fins médicales au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique et de ce fait, ces produits ne sont pas des dispositifs médicaux.

Par conséquent, les draps d'examen ne doivent pas être marqués CE au titre de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

## Indicateurs biologiques de stérilisation

### Quel est le statut des 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 ont fait l'objet d'un positionnement dans le Manuel Borderline and Classification de la Commission européenne en juillet 2014, indiquant que ces produits ne répondent ni à la définition du dispositif médical ni à celle d'accessoire de dispositif médical :

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/medicaldevices/documents/borderline/files/borderline\\_manual\\_ol\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medicaldevices/documents/borderline/files/borderline_manual_ol_en.pdf)

Afin de rallier le consensus européen, la France a entrepris des démarches pour abroger l'avis qu'elle avait émis le 24 août 1999 publié au Journal Officiel, stipulant que les indicateurs de stérilisation sont considérés comme des dispositifs médicaux de classe I.

Ainsi, le directeur général de l'ANSM a émis un avis relatif au statut des indicateurs de stérilisation publié au Journal officiel le 16 janvier 2015, indiquant que ces produits ne répondent ni à la définition du dispositif médical ni à celle de l'accessoire de dispositif médical. Cet avis abroge l'avis du 24 août 1999 : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030103763>

## Alèses à usage unique

### Quel est le statut des 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 des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique et de ce fait, ne sont pas des dispositifs médicaux. Par conséquent, les alèses ne doivent pas être marquées CE au titre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

## Isolateurs pour réalisations de manipulations en pharmacie hospitalière

### Quel est le statut des isolateurs utilisés lors de la réalisation de manipulations pour des applications 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 des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique, et de ce fait, ces isolateurs ne sont pas des dispositifs médicaux.

## Fauteuil roulant électrique destiné à la pratique d'un sport

### Quel est le statut des fauteuils roulants électriques spécifiquement destinés à la pratique d'un sport pour les personnes handicapées ?

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 du dispositif médical et doit être marqué CE au titre de la directive 93/42/CEE.

## Cabine de cryothérapie – Mise à jour

### Quel est le statut d'une cabine de cryothérapie ?

Les cabines de cryothérapie sont des équipements qui délivrent un froid intense (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.

Si un fabricant destine une cabine de cryothérapie uniquement à des fins non médicales telles que le bien-être, la récupération ou l'entraînement du sportif ou l'esthétique, le produit n'est pas un dispositif médical et ne requiert pas le marquage CE au titre de la directive 93/42/CEE.

En revanche, les revendications telles que la diminution des douleurs, notamment liées aux maladies rhumatismales, le traitement des symptômes de la sclérose en plaque, une amélioration des troubles asthmatiques ou l'atténuation de la dépression constituent des fins médicales telles que décrites à l'article R.5211-1 du code de la santé publique. Dans ce cas, un produit mis sur le marché avec ces indications d'utilisation dans sa notice, étiquetage et support promotionnel, répond à la définition d'un dispositif médical.

Si un produit revendique deux finalités, une médicale et une non médicale, il requiert alors un marquage CE au titre de la directive 93/42/CEE.