

A	B	C	D	E	F
	Règlement relatif aux dispositifs médicaux (27/06/2016) Critère (78)	Classe	Règle	Directive 93/42/CEE Critère (54)	Classe
1	Tous les dispositifs <b>non invasifs</b> relèvent de la classe I, sauf si l'une des règles ci-après s'applique.	I	1	Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles suivantes est d'application.	I
2.1	Tous les dispositifs <b>non invasifs</b> destinés à acheminer ou à stocker du <b>sang, des liquides, cellules ou tissus corporels, des liquides ou des gaz</b> en vue d'une perfusion, d'une administration ou d'une introduction dans le corps relèvent de la classe IIa: - s'ils peuvent être raccordés à un <b>dispositif médical actif de classe IIa ou supérieure</b> ;	IIa	2.1	Tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps appartiennent à la classe IIa: — s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure,	IIa
2.2	- s'ils sont destinés à être utilisés pour le <b>stockage ou l'acheminement du sang ou d'autres liquides corporels</b> ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou de cellules et tissus corporels,	IIa	2.2	— s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou la canalisation du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou tissus corporels.	IIa
2.3	à l'exception des <b>poches à sang</b> qui relèvent de la classe IIb	IIb	18	Par dérogation aux autres règles, les poches à sang figurent dans la classe IIb.	IIb
2.4	Dans tous les autres cas, ils appartiennent à la classe I.	I	2.3	Dans tous les autres cas, ils appartiennent à la classe I	I
3.1	Tous les dispositifs <b>non invasifs</b> visant à <b>modifier la composition biologique ou chimique des tissus ou cellules humains</b> , du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être <b>implantés ou administrés</b> dans le corps relèvent de la classe IIb,	IIb	3.1	Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps appartiennent à la classe IIb	IIb
3.2	sauf si le traitement consiste en une <b>filtration, une centrifugation ou des échanges de gaz ou de chaleur</b> , auxquels cas ils relèvent de la classe IIa.	IIa	3.2	sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou en échanges de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe IIa.	IIa
3.3	Tous les dispositifs <b>non invasifs</b> consistant en une substance ou un mélange de substances et destinés à une utilisation <b>in vitro</b> en contact direct avec des cellules, tissus ou organes humains prélevés dans le corps humain ou avec des embryons humains avant leur implantation ou leur administration dans le corps relèvent de la classe III.	III			
4.1	(La présente règle s'applique également aux dispositifs invasifs qui entrent en contact avec une muqueuse lésée). Tous les dispositifs <b>non invasifs</b> qui entrent en contact avec de la <b>peau</b> ou de la <b>muqueuse lésée</b> : - relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme <b>barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats</b> ;	I	4.1	Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau lésée: — relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats,	I
4.2	- relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une <b>destruction du derme et ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention</b> ;	IIb	4.2	— relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention,	IIb
4.3	- relèvent de la classe IIa dans tous les autres cas, y compris les dispositifs destinés principalement à agir sur le micro-environnement de la <b>peau ou muqueuse lésée</b> .	IIa	4.3	— appartiennent à la classe IIa dans tous les autres cas, y compris les dispositifs destinés principalement à agir sur le micro-environnement des plaies	IIa
5.1	Tous les dispositifs <b>invasifs</b> en rapport avec les <b>orifices du corps</b> , autres que les <b>dispositifs invasifs de type chirurgical</b> , qui ne sont pas destinés à être raccordés à un <b>dispositif médical actif</b> ou qui sont destinés à être <b>raccordés à un dispositif médical actif de classe I</b> : - relèvent de la classe I s'ils sont destinés à un usage <b>temporaire</b> ;	I	5.1	Tous les dispositifs <b>invasifs</b> en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de classe I: — font partie de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire	I
5.2	- relèvent de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à <b>court terme</b> ,	IIa	5.2	— font partie de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme,	IIa
5.3	sauf s'ils sont utilisés dans la <b>cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans la cavité nasale</b> , auxquels cas ils relèvent de la classe I;	I	5.3	sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale auxquels cas ils font partie de la classe I.	I
5.4	- relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à un usage à <b>long terme</b> ,	IIb	5.4	— font partie de la classe IIb s'ils sont destinés à un usage à long terme	IIb
5.5	sauf s'ils sont utilisés dans la <b>cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans la cavité nasale</b> et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auxquels cas ils relèvent de la classe IIa	IIa	5.5	sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auxquels cas ils font partie de la classe IIa	IIa
5.6	Tous les dispositifs <b>invasifs</b> en rapport avec les <b>orifices du corps</b> , autres que les <b>dispositifs invasifs de type chirurgical</b> , destinés à être <b>raccordés à un dispositif médical actif de classe IIa ou d'une classe supérieure</b> , relèvent de la classe IIa	IIa	5.6	Tous les dispositifs <b>invasifs</b> en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure, font partie de la classe IIa.	IIa
6.1	Tous les dispositifs <b>invasifs de type chirurgical</b> destinés à un usage <b>temporaire</b> relèvent de la classe IIa, sauf:	IIa	6.1	Tous les dispositifs <b>invasifs de type chirurgical</b> destinés à un usage temporaire font partie de la classe IIa, sauf:	IIa
6.2	- s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une <b>défaillance du cœur ou du système circulatoire central</b> par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils relèvent de la classe III;	III	6.2	— s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,	III
6.3	- s'il s'agit d'instruments <b>chirurgicaux réutilisables</b> , auquel cas ils relèvent de la classe I;	I	6.3	— s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I,	I
6.4	- s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en <b>contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central</b> , auxquels cas ils relèvent de la classe III;	III	6.4	— s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III;	III
6.5	- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de <b>rayonnements ionisants</b> , auquel cas ils relèvent de la classe IIb;	IIb	6.5	s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb,	IIb
6.6	- s'ils ont un <b>effet biologique</b> ou sont <b>absorbés</b> en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb;	IIb	6.6	— s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe IIb	IIb
6.7	- s'ils sont destinés à <b>administrer des médicaments</b> par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.	IIb	6.7	— s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils font partie de la classe IIb.	IIb
7.1	Tous les dispositifs <b>invasifs de type chirurgical</b> destinés à un usage à <b>court terme</b> relèvent de la classe IIa, sauf:	IIa	7.1	Tous les dispositifs <b>invasifs de type chirurgical</b> destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe IIa, sauf s'ils sont destinés:	IIa
7.2	- s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une <b>défaillance du cœur ou du système circulatoire central</b> par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils relèvent de la classe III;	III	7.2	— spécifiquement à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,	III
7.3	- s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en <b>contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central</b> , auxquels cas ils relèvent de la classe III;	III	7.3	— spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III	III
7.4	- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de <b>rayonnements ionisants</b> , auquel cas ils relèvent de la classe IIb;	IIb	7.4	- à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb	IIb
7.5	- s'ils ont un <b>effet biologique</b> ou sont <b>absorbés</b> en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb;	IIb	7.5	— à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe IIb	IIb
7.6	- s'ils sont destinés à subir une <b>transformation chimique</b> dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb	IIb	7.6	— à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe IIb.	IIb
8.1	Tous les dispositifs <b>implantables</b> et les dispositifs <b>invasifs de type chirurgical</b> pour un usage à <b>long terme</b> relèvent de la classe IIb, sauf:	IIb	8.1	Tous les dispositifs <b>implantables</b> et les dispositifs <b>invasifs</b> à long terme de type chirurgical font partie de la classe IIb sauf s'ils sont destinés:	IIb
8.2	- s'ils sont destinés à être placés dans les <b>dents</b> , auquel cas ils relèvent de la classe IIa;	IIa	8.2	— à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe IIa,	IIa
8.3	- s'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le <b>cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central</b> , auxquels cas ils relèvent de la classe III;	III	8.3	— à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe III	III
8.4	- s'ils ont un <b>effet biologique</b> ou sont <b>absorbés</b> en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe III;	III	8.4	- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III,	III
8.5	- s'ils sont destinés à subir une <b>transformation chimique dans le corps</b> , sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils relèvent de la classe III;	III	8.5	— à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe III.	III
8.6	- s'il s'agit de DMIA ou de leurs accessoires, auxquels cas ils relèvent de la classe III;	III			
8.7	- s'il s'agit d' <b>implants mammaires</b> ou de <b>filets chirurgicaux</b> , auxquels cas ils relèvent de la classe III;	III			
8.8	- s'il s'agit de <b>prothèses articulaires</b> totales ou partielles, auquel cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants annexes tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments;	III			
8.9	- s'il s'agit de <b>prothèses discales</b> ou de <b>dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale</b> , auxquels cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments.	III			
9.1	Tous les dispositifs <b>actifs thérapeutiques</b> destinés à <b>fournir ou à transférer de l'énergie</b> relèvent de la classe IIa	IIa	9.1	Tous les dispositifs <b>actifs thérapeutiques</b> destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe IIa,	IIa
9.2	sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière <b>potentiellement dangereuse</b> , compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.	IIb	9.2	sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auquel cas ils font partie de la classe IIb.	IIb
9.3	Tous les dispositifs <b>actifs</b> destinés à <b>commander</b> ou à contrôler les <b>performances des dispositifs actifs thérapeutiques de classe IIb</b> ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs relèvent de la classe IIb.	IIb	9.3	Tous les dispositifs <b>actifs</b> destinés à contrôler et à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe IIb ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs font partie de la classe IIb.	IIb
9.4	Tous les dispositifs <b>actifs</b> destinés à émettre des <b>rayonnements ionisants</b> à usage thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent les performances de ces dispositifs ou agissent directement sur celles-ci, relèvent de la classe IIb.	IIb			
9.5	Tous les dispositifs <b>actifs</b> destinés à commander, à contrôler ou à agir directement sur les performances des DMIA relèvent de la classe III.	III			

A	B	C	D	E	F
	Règlement relatif aux dispositifs médicaux (27/06/2016) Critère (78)	Classe	Règle	Directive 93/42/CEE Critère (54)	Classe
1					
2	Règle		Règle		
47	10.1 Les dispositifs actifs destinés au <b>diagnostic</b> et au <b>contrôle</b> relèvent de la classe IIa: - s'ils sont destinés à <b>fournir de l'énergie</b> qui sera absorbée par le corps humain,	IIa	10.1 Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe IIa: — s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain	IIa	IIa
48	10.2 à l'exception des dispositifs destinés à <b>éclairer le corps</b> du patient dans le spectre visible, auquel cas ils relèvent de la classe I;	I	10.2 à l'exception des dispositifs utilisés pour éclairer le corps du patient dans le spectre visible,	I	I
49	10.3 - s'ils sont destinés à <b>visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo</b> ;	IIa	10.3 — s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo,	IIa	IIa
50	10.4 - s'ils sont destinés à permettre un <b>diagnostic</b> ou un <b>contrôle direct des processus physiologiques vitaux</b> , sauf s'ils sont spécifiquement destinés à <b>contrôler les paramètres physiologiques vitaux</b> , lorsque des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un <b>danger immédiat pour la vie du patient</b> , ou à <b>poser un diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat</b> , auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.	IIb	10.4 — s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à surveiller les paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auquel cas ils font partie de la classe IIb.	IIb	IIb
51	10.6 Les dispositifs <b>actifs</b> destinés à émettre des <b>rayonnements ionisants</b> et destinés au radiodiagnostic ou à la radiothérapie, y compris les dispositifs de radiologie interventionnelle et les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, relèvent de la classe IIb.	IIb	10.6 Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, font partie de la classe IIb.	IIb	IIb
53	10 bis.1 Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins <b>thérapeutiques</b> ou <b>diagnostiques</b> relèvent de la classe IIa,	IIa			
54	10 bis.2 sauf si les décisions ont une incidence susceptible de causer, directement ou indirectement: - la <b>mort</b> ou une <b>grave détérioration</b> de l'état de santé, auxquels cas ils relèvent de la classe III;	III			
55	10 bis.3 -une <b>grave détérioration de l'état de santé</b> ou une <b>intervention chirurgicale</b> , auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.	IIb			
56	10 bis.4 Les logiciels destinés à <b>contrôler des processus physiologiques</b> relèvent de la classe IIa	IIa			
57	10 bis.5 sauf s'ils sont destinés à <b>contrôler des paramètres physiologiques vitaux</b> , lorsque des variations de certains de ces paramètres <b>peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient</b> , auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.	IIb			
58	10 bis.6 Tous les autres <b>logiciels</b> relèvent de la classe I.	I			
59	11.1 Tous les dispositifs <b>actifs</b> destinés à <b>administrer</b> dans l'organisme et/ou à <b>retirer</b> de l'organisme des <b>médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances</b> relèvent de la classe IIa,	IIa	11.1 Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps et/ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe IIa	IIa	IIa
60	11.2 sauf si l'opération s'effectue d'une <b>manière potentiellement dangereuse</b> , compte tenu de la nature des substances en question, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.	IIb	11.2 Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive M5 2001/83/CE et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III.	IIb	IIb
61	12 Tous les autres <b>dispositifs actifs</b> relèvent de la classe I.	I	12 Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I	I	I
62	13 Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un <b>médicament</b> au sens de l'article 1er de la directive 2001/83/CE, y compris un médicament dérivé du sang ou du plasma humain, et dont l'action est accessoire à celle des dispositifs, relèvent de la classe III	III	13 Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive M5 2001/83/CE et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III.	III	III
63	14.1 Tous les dispositifs utilisés pour la <b>contraception</b> ou pour <b>prévenir la transmission de MST</b> relèvent de la classe IIb,	IIb	14.1 Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles font partie de la classe IIb,	IIb	IIb
64	14.2 sauf s'il s'agit de dispositifs <b>implantables</b> ou de dispositifs <b>invasifs</b> pour un usage à <b>long terme</b> , auxquels cas ils relèvent de la classe III.	III	14.2 sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs à long terme, auxquels cas ils font partie de la classe III.	III	III
65	15.1 (La présente règle ne s'applique pas aux dispositifs destinés à nettoyer les dispositifs autres que les <b>lentilles de contact</b> par des moyens physiques uniquement) Tous les dispositifs spécifiquement destinés à <b>désinfecter, nettoyer, rincer</b> ou, le cas échéant, <b>hydrater des lentilles de contact</b> relèvent de la classe IIb.	IIb	15.1 (Cette règle ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les verres de contact par des moyens physiques.) Tous les dispositifs destinés spécifiquement à <b>désinfecter, nettoyer, rincer</b> ou, le cas échéant, <b>hydrater des lentilles de contact</b> font partie de la classe IIb.	IIb	IIb
66	15.2 Tous les dispositifs spécifiquement destinés à être utilisés pour <b>désinfecter</b> ou <b>stériliser</b> des dispositifs médicaux relèvent de la classe IIa,	IIa	15.2 Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe IIa	IIa	IIa
67	15.3 sauf s'il s'agit de <b>solutions désinfectantes</b> ou de <b>laveurs désinfecteurs</b> spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter des dispositifs invasifs à la fin du processus, auquel cas ils relèvent de la classe IIb	IIb	15.3 à moins qu'ils ne soient destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs invasifs auquel cas ils font partie de la classe IIb	IIb	IIb
68	16 Les dispositifs spécifiquement destinés à <b>enregistrer les images de diagnostic générées par les rayons X</b> relèvent de la classe IIa.	IIa	16 Les dispositifs destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe IIa.	IIa	IIa
69	17 Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d' <b>origine humaine ou animale</b> , ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables, relèvent de la classe III, sauf si ces dispositifs sont fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables et destinés à <b>entrer en contact uniquement avec une peau intacte</b>	III	17 Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables entrent dans la classe III, sauf si ces dispositifs sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.	III	III
70	19.1 Tous les dispositifs qui incorporent un <b>nanomatériau</b> ou qui en sont constitués relèvent: - de la classe III s'ils présentent un <b>potentiel d'exposition interne moyen ou élevé</b> ;	III			
71	19.2 - de la classe IIb s'ils présentent un <b>faible potentiel d'exposition interne</b> ;	IIb			
72	19.3 - de la classe IIa s'ils présentent un <b>potentiel d'exposition interne négligeable</b>	IIa			
73	21.1 Les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être <b>introduites dans le corps humain</b> ou <b>appliquées</b> sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci relèvent: - de la classe III si les substances en question, ou les produits de leur métabolisme, sont <b>systématiquement absorbés</b> par le corps humain conformément à la destination du dispositif	III			
74	21.2 de la classe III si les substances en question concrétisent leur <b>destination dans l'estomac</b> ou <b>plus loin dans le tractus gastro-intestinal</b> et si elles, ou les produits de leur métabolisme, sont <b>systématiquement absorbés</b> par le corps humain;	III			
75	21.3 - de la classe IIb dans tous les autres cas,	IIb			
76	21.4 sauf si les <b>substances</b> en question sont <b>appliquées sur la peau</b> , auquel cas les dispositifs relèvent de la classe IIa; ou	IIa			
77	21.5 - de la classe IIa si les <b>substances</b> en question sont appliquées dans la <b>cavité nasale</b> ou <b>buccale</b> jusqu'au pharynx et concrétisent leur destination dans ces cavités.	IIa			
78	22.1 Tous les dispositifs <b>invasifs</b> en rapport avec les <b>orifices</b> du corps, autres que les <b>dispositifs invasifs de type chirurgical</b> , destinés à <b>administrer des médicaments</b> par inhalation relèvent de la classe IIa,	IIa			
79	22.2 sauf si leur mode d'action a une <b>incidence essentielle sur l'efficacité</b> et la <b>sûreté</b> du médicament administré et s'ils sont destinés à traiter une affection susceptible de mettre la <b>vie en danger</b> , auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.	IIb			
80	23 Les dispositifs <b>actifs thérapeutiques</b> ayant une fonction de <b>diagnostic</b> intégrée ou incorporée qui <b>détermine largement la prise en charge du patient</b> par le dispositif, tels que les systèmes en circuit fermé ou les défibrillateurs automatisés externes, relèvent de la classe III.	III			