

Règlement relatif aux dispositifs médicaux (27/06/2016)		Directive 93/42/CEE	
Règle	Critère (78)	Règle	Critère (54)
1	Tous les dispositifs non invasifs relèvent de la classe I, sauf si l'une des règles ci-après s'applique.	1	Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles suivantes est d'application.
2.1	Tous les dispositifs non invasifs destinés à acheminer ou à stocker du sang, des liquides, cellules ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, d'une administration ou d'une introduction dans le corps	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
2.2	- s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou l'acheminement du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou de cellules et tissus corporels,	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.
2.3	à l'exception des poches à sang qui relèvent de la classe lib	18	Par dérogation aux autres règles, les poches à sang figurent dans la classe IIb.
2.4	Dans tous les autres cas, ils appartiennent à la classe I.	2.3	Dans tous les autres cas, ils appartiennent à la classe I
3.1	Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique des tissus ou cellules humains , du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être implantés ou administrés dans le corps relèvent de la classe 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
3.2	sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou des échanges de gaz ou de chaleur , auxquels cas ils relèvent de la classe 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.
3.3	Tous les dispositifs non invasifs consistant en une substance ou un mélange de substances et destinés à une utilisation in vitro 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.		
4.1	(La présente règle s'applique également aux dispositifs invasifs qui entrent en contact avec une muqueuse lésée). Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau ou de la muqueuse 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 ;	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,
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 ;	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,
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 peau ou muqueuse lésée .	4.3	- appartiennent à la classe IIa dans tous les autres cas, y compris les dispositifs destinés principalement à agir sur le microenvironnement des plaie
5.1	Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical , 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 : - relèvent de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire ;	5.1	Tous les dispositifs invasifs 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
5.2	- relèvent de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme ,	5.2	- font partie de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme,
5.3	sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans la cavité nasale , auxquels cas ils relèvent de la classe 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,
5.4	- relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à un usage à long terme ,	5.4	- font partie de la classe IIb s'ils sont destinés à un usage à long terme
5.5	sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans la cavité nasale et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse , auxquels cas ils relèvent de la classe 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
5.6	Tous les dispositifs invasifs 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 classe Iia ou d'une classe supérieure , relèvent de la classe Iia	5.6	Tous les dispositifs invasifs 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.
6.1	Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire relèvent de la classe IIa, sauf:	6.1	Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe IIa, sauf:
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 relèvent de la classe 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,
6.3	- s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables , auquel cas ils relèvent de la classe I;	6.3	- s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I,
6.4	- s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central , auxquels cas ils relèvent de la classe 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,
6.5	- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants , auquel cas ils relèvent de la classe 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,
6.6	- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe 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
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 relèvent de la classe 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.

Règlement relatif aux dispositifs médicaux (27/06/2016)		Directive 93/42/CEE	
Règle	Critère (78)	Règle	Critère (54)
7.1	Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme relèvent de la classe IIa, sauf:	7.1	Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe IIa, sauf s'ils sont destinés:
7.2	- 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 relèvent de la classe 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,
7.3	- s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central , auxquels cas ils relèvent de la classe III;	7.3	- spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III
7.4	- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants , auquel cas ils relèvent de la classe IIb;	7.4	- à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb
7.5	- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe 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 III
7.6	- s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils relèvent de la classe 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.
8.1	Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs de type chirurgical pour un usage à long terme relèvent de la classe IIb, sauf:	8.1	Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe IIb sauf s'ils sont destinés:
8.2	- s'ils sont destinés à être placés dans les dents , auquel cas ils relèvent de la classe IIa;	8.2	- à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe IIa,
8.3	- s'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central , auxquels cas ils relèvent de la classe 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
8.4	- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe 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,
8.5	- s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments , auxquels cas ils relèvent de la classe 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.
8.6	- s'il s'agit de DMIA ou de leurs accessoires , auxquels cas ils relèvent de la classe III;		
8.7	- s'il s'agit d' implants mammaires ou de filets chirurgicaux , auxquels cas ils relèvent de la classe III;		
8.8	- s'il s'agit de prothèses articulaires 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;		
8.9	- s'il s'agit de prothèses discales ou de dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale , auxquels cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments.		
9.1	Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou à transférer de l'énergie relèvent de la classe IIa	9.1	Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe 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 potentiellement dangereuse , compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auxquels cas ils relèvent de la classe 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.
9.3	Tous les dispositifs actifs destinés à commander ou à contrôler les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de classe IIb ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs relèvent de la classe IIb.	9.3	Tous les dispositifs actifs 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.
9.4	Tous les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants 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.		
9.5	Tous les dispositifs actifs destinés à commander, à contrôler ou à agir directement sur les performances des DMIA relèvent de la classe III.		

Règlement relatif aux dispositifs médicaux (27/06/2016)		Directive 93/42/CEE		
Règle	Critère (78)	Règle	Critère (54)	
10.1	Les dispositifs actifs destinés au diagnostic et au contrôle relèvent de la classe IIa: - s'ils sont destinés à fournir de l'énergie 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
10.2	à l'exception des dispositifs destinés à éclairer le corps 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
10.3	- s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo ;	IIa	10.3 - s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo,	IIa
10.4	- s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux ,	IIa	10.4 - s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux	IIa
10.5	sauf s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler 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 , ou à poser un diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat , auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.	IIb	10.5 , 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
10.6	Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants 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
10 bis.1	Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques relèvent de la classe IIa,	IIa		
10 bis.2	sauf si les décisions ont une incidence susceptible de causer, directement ou indirectement: - la mort ou une grave détérioration de l'état de santé, auxquels cas ils relèvent de la classe III;	III		
10 bis.3	-une grave détérioration de l'état de santé ou une intervention chirurgicale , auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.	IIb		
10 bis.4	Les logiciels destinés à contrôler des processus physiologiques relèvent de la classe IIa	IIa		
10 bis.5	sauf s'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques vitaux , lorsque des variations de certains de ces paramètres peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient , auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.	IIb		
10 bis.6	Tous les autres logiciels relèvent de la classe I.	I		
11.1	Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans l' organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances 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
11.2	sauf si l'opération s'effectue d'une manière potentiellement dangereuse , 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 sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe IIb.	IIb
12	Tous les autres dispositifs actifs relèvent de la classe I.	I	12 Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I	I
13	Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament 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. Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain font partie de la classe III.	III
14.1	Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de MST 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
14.2	sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs pour un usage à long terme , 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
15.1	(La présente règle ne s'applique pas aux dispositifs destinés à nettoyer les dispositifs autres que les lentilles de contact par des moyens physiques uniquement) Tous les dispositifs spécifiquement destinés à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact 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 désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact font partie de la classe IIb.	IIb
15.2	Tous les dispositifs spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter ou stériliser 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
15.3	sauf s'il s'agit de solutions désinfectantes ou de laveurs désinfecteurs 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
16	Les dispositifs spécifiquement destinés à enregistrer les images de diagnostic générées par les rayons X relèvent de la classe IIa.	IIa	16 Les dispositifs destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe IIa.	IIa
17	Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale , 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 entrer en contact uniquement avec une peau intacte	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

Règlement relatif aux dispositifs médicaux (27/06/2016)		Directive 93/42/CEE	
Règle	Critère (78)	Règle	Critère (54)
19.1	Tous les dispositifs qui incorporent un nanomatériau ou qui en sont constitués relèvent: - de la classe III s'ils présentent un potentiel d'exposition interne moyen ou élevé ;		
19.2	- de la classe IIb s'ils présentent un faible potentiel d'exposition interne ;	III	
19.3	- de la classe IIa s'ils présentent un potentiel d'exposition interne négligeable	IIb	
21.1	Les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain ou appliquées 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 systématiquement absorbés par le corps humain conformément à la destination du dispositif	IIa	
21.2	de la classe III si les substances en question concrétisent leur destination dans l'estomac ou plus loin dans le tractus gastro-intestinal et si elles, ou les produits de leur métabolisme, sont systématiquement absorbés par le corps humain;	III	
21.3	- de la classe IIb dans tous les autres cas,	III	
21.4	sauf si les substances en question sont appliquées sur la peau , auquel cas les dispositifs relèvent de la classe IIa; ou	IIb	
21.5	- de la classe IIa si les substances en question sont appliquées dans la cavité nasale ou buccale jusqu'au pharynx et concrétisent leur destination dans ces cavités.	IIa	
22.1	Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical , destinés à administrer des médicaments par inhalation relèvent de la classe IIa,	IIa	
22.2	sauf si leur mode d'action a une incidence essentielle sur l'efficacité et la sûreté du médicament administré et s'ils sont destinés à traiter une affection susceptible de mettre la vie en danger , auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.	IIa	
23	Les dispositifs actifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient par le dispositif, tels que les systèmes en circuit fermé ou les défibrillateurs automatisés externes, relèvent de la classe III.	IIb	
		III	