

CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Comparaison entre la Directive 93/42/CE consolidée et le Règlement UE 2017/745

■ Points Supplémentaires

Directive 93/42/CE consolidée	Règlement Européen 2017/745	Commentaire(s)
I. DÉFINITIONS SPÉCIFIQUES POUR LES RÈGLES DE CLASSIFICATION		
1.1. Durée	1. Durée d'utilisation	
<p>Temporaire Normalement destiné à être utilisé en continu pendant moins de soixante minutes.</p> <p>Court terme Normalement destiné à être utilisé en continu pendant trente jours au maximum.</p> <p>Long terme Normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours.</p>	<p>1.1. « Temporaire » Signifie normalement destiné à une utilisation en continu pendant moins de soixante minutes.</p> <p>1.2. « À court terme » Signifie normalement destiné à une utilisation en continu entre soixante minutes et trente jours.</p> <p>1.3. « À long terme » signifie normalement destiné à une utilisation en continu pendant plus de trente jours.</p>	

1.2. Dispositifs invasifs	2. Dispositifs Invasifs Et Actifs	
<p>Dispositif invasif Dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps soit à travers la surface du corps.</p>		
<p>Orifice du corps Toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie.</p>	<p>2.1. On entend par « orifice du corps », toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie.</p>	
<p>Dispositif invasif de type chirurgical Dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical. Aux fins de la présente directive, les dispositifs, autres que ceux visés au premier alinéa, opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice existant du corps, sont considérés comme des dispositifs invasifs de type chirurgical.</p>	<p>2.2. On entend par « dispositif invasif de type chirurgical » : a) un dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, y compris à travers les muqueuses d'orifices du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical ; et b) un dispositif opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice du corps.</p>	
<p>Dispositif implantable Tout dispositif destiné : — à être implanté en totalité dans le corps humain ou — à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention. Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.</p>		

1.3. Instrument chirurgical réutilisable		
<p>Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées.</p>	<p>2.3. On entend par « instrument chirurgical réutilisable », un instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées telles que nettoyage, désinfection et stérilisation.</p>	
1.4. Dispositif médical actif		
<p>Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs. Tout logiciel autonome est considéré comme un dispositif médical actif.</p>		
1.5. Dispositif actif thérapeutique		
<p>Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou un handicap.</p>	<p>2.4. On entend par « dispositif actif thérapeutique », tout dispositif actif utilisé, soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou une infirmité.</p>	

1.6. Dispositif actif destiné au diagnostic		
<p>Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour fournir des informations en vue de détecter, diagnostiquer, contrôler ou traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.</p>	<p>2.5. On entend par « dispositif actif destiné au diagnostic et au contrôle », tout dispositif actif utilisé, soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs, pour fournir des informations en vue de détecter, de diagnostiquer, de contrôler ou de traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales</p>	
1.7. Système circulatoire central		
<p>Aux fins de la présente directive, on entend par « système circulatoire central », les vaisseaux suivants : <i>Arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens jusqu'aux bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior</i></p>	<p>2.6. On entend par « système circulatoire central », les vaisseaux sanguins suivants : <i>arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior et vena cava inferior.</i> »</p>	
1.8. Système nerveux central		
<p>Aux fins de la présente directive, on entend par « système nerveux central » l'encéphale, la moelle épinière et les méninges.</p>	<p>2.7. On entend par « système nerveux central », l'encéphale, les méninges et la moelle épinière.</p>	
	<p>2.8. On entend par « peau ou muqueuse lésée », une peau ou une muqueuse présentant une altération pathologique ou consécutive à une maladie ou à une blessure.</p>	

II. RÈGLES D'APPLICATION

<p>2.1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs.</p>	<p>3.1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs.</p>	
<p>2.2. Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.</p>	<p>3.2. Si le dispositif en question est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires d'un dispositif médical et d'un produit énuméré à l'annexe XVI sont classés en soi, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.</p>	
<p>2.3. Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe.</p>	<p>3.3. Le logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève de la même classe que le dispositif.</p> <p>Si le logiciel est indépendant de tout autre dispositif, il est classé en tant que tel.</p>	
<p>2.4. Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée.</p>	<p>3.4. Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou principalement dans une partie spécifique du corps, il est considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique spécifiée.</p>	
<p>2.5. Si plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.</p>	<p>3.5. Si plusieurs règles ou, dans le cadre d'une même règle, plusieurs sous-règles s'appliquent au même dispositif du fait de la destination de celui-ci, la règle ou la sous-règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.</p>	
<p>2.6. Pour le calcul de la durée visée au point 1.1 de la section I, l'expression « utilisé en continu » doit être entendue au sens d'une utilisation effective ininterrompue du dispositif conformément à sa destination. Toutefois, lorsqu'un dispositif cesse d'être utilisé afin d'être remplacé immédiatement par le même dispositif ou par un dispositif identique, il convient de considérer cette nouvelle période comme une prolongation de l'utilisation continue du dispositif.</p>	<p>3.6. Pour le calcul de la durée visée à la section 1, on entend par « utilisation en continu » :</p> <p>a) la durée totale d'utilisation du même dispositif sans tenir compte d'une interruption temporaire d'utilisation au cours d'une procédure ou du retrait temporaire pour le nettoyage ou la désinfection du dispositif. Le caractère temporaire de l'interruption de l'utilisation ou du retrait est établi au regard de la durée de l'utilisation avant et après la période pendant laquelle l'utilisation est interrompue ou le dispositif est retiré ; et</p>	

	b) l'utilisation accumulée d'un dispositif destiné par le fabricant à être immédiatement remplacé par un autre du même type.	
	3.7. Un dispositif est réputé permettre un diagnostic direct lorsqu'il fournit lui-même le diagnostic de la maladie ou de l'état pathologique en question ou lorsqu'il fournit des informations décisives pour l'établissement du diagnostic.	
III. REGLES DE CLASSIFICATION		
1. Dispositifs non invasifs	4. Dispositifs non invasifs	
1.1. Règle 1 Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles suivantes est d'application.	4.1. Règle 1 Tous les dispositifs non invasifs relèvent de la classe I, sauf si l'une des règles ci-après s'applique.	
1.2. Règle 2 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, — 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. Dans tous les autres cas, ils appartiennent à la classe I.	4.2. Règle 2 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 relèvent de la classe IIa: — s'ils peuvent être raccordés à un dispositif actif de classe IIa, IIb ou III, ou — s'ils sont destinés à être utilisés pour l'acheminement ou le stockage du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou de cellules et tissus corporels, à l'exception des poches à sang ; les poches à sang relèvent de la classe IIb. Dans tous les autres cas, ces dispositifs relèvent de la classe I.	

<p>1.3. Règle 3</p> <p>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, 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.</p>	<p>4.3. Règle 3</p> <p>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, sauf si le traitement pour lequel le dispositif est utilisé consiste en une filtration, une centrifugation ou des échanges de gaz ou de chaleur, auxquels cas ils relèvent de la classe IIa.</p> <p>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 utilisés in vitro avec des embryons humains avant leur implantation ou leur administration dans le corps relèvent de la classe III.</p>	
<p>1.4. Règle 4</p> <p>Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau lésée :</p> <ul style="list-style-type: none"> — relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats, — 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, — appartiennent à la classe IIa dans tous les autres cas, y compris les dispositifs destinés principalement à agir sur le microenvironnement des plaies. 	<p>4.4. Règle 4</p> <p>Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau ou de la muqueuse lésée :</p> <ul style="list-style-type: none"> — relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats, — relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme ou de la muqueuse et ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention, — relèvent de la classe IIa s'ils sont destinés principalement à agir sur le micro-environnement de la peau ou muqueuse lésée, et — relèvent de la classe IIa dans tous les autres cas. <p>La présente règle s'applique également aux dispositifs invasifs qui entrent en contact avec une muqueuse lésée.</p>	

2. Dispositifs invasifs	5. Dispositifs Invasifs	
<p>2.1. Règle 5</p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> — font partie de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire, — font partie de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme, 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, — font partie de la classe IIb s'ils sont destinés à un usage à long terme, 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. <p>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.</p>	<p>5.1. Règle 5</p> <p>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 actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif actif de classe I :</p> <ul style="list-style-type: none"> — relèvent de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire, — relèvent de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme, 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, et — relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à un usage à long terme, 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. <p>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 actif de classe IIa, IIb ou III, relèvent de la classe IIa.</p>	
<p>2.2. Règle 6</p> <p>Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe IIa, sauf :</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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, — s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I, 	<p>5.2. Règle 6</p> <p>Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire relèvent de la classe IIa, sauf :</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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, — s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils relèvent de la classe I, 	

<ul style="list-style-type: none"> — 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, — s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb, — 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, — 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. 	<ul style="list-style-type: none"> — 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, — s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils relèvent de la classe IIb, — s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb, ou — s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que ce mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils relèvent de la classe IIb. 	
<p>2.3. Règle 7</p> <p>Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe IIa, sauf s'ils sont destinés :</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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, — spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> — à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> — à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. 	<p>5.3. Règle 7</p> <p>Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme relèvent de la classe IIa, sauf :</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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, — 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, — s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils relèvent de la classe IIb, — s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe III, — s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, auquel cas ils relèvent de la classe IIb, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou — s'ils sont destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe IIb. 	

<p>2.4. Règle 8 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> — à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe IIa, — 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, — à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III, — 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. 	<p>5.4. Règle 8 Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs de type chirurgical pour un usage à long terme relèvent de la classe IIb, sauf :</p> <ul style="list-style-type: none"> — s'ils sont destinés à être placés dans les dents, auquel cas ils relèvent de la classe IIa, — 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, — s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe III, — s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, auquel cas ils relèvent de la classe III, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou — s'ils sont destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe III, — s'il s'agit de dispositifs implantables actifs ou de leurs accessoires, auxquels cas ils relèvent de la classe III, — s'il s'agit d'implants mammaires ou de treillis chirurgicaux, auxquels cas ils relèvent de la classe III, — 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, ou — 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. 	
<p>3. Autres règles applicables aux dispositifs actifs</p>	<p>6. Dispositifs Actifs</p>	
<p>3.1. Règle 9 Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe IIa, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-</p>	<p>6.1. Règle 9 Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou à transférer de l'énergie relèvent de la classe IIa, 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</p>	

<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Tous les dispositifs actifs destinés à commander, à contrôler ou à agir directement sur les performances des dispositifs implantables actifs relèvent de la classe III.</p>	
<p>3.2. Règle 10</p> <p>Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe IIa:</p> <ul style="list-style-type: none"> — s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs utilisés pour éclairer le corps du patient dans le spectre visible, — s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo, — 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. <p>Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique, y compris les dispositifs qui</p>	<p>6.2. Règle 10</p> <p>Les dispositifs actifs destinés au diagnostic et au contrôle relèvent de la classe IIa:</p> <ul style="list-style-type: none"> — s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs destinés à éclairer le corps du patient dans le spectre visible, auquel cas ils relèvent de la classe I, — s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo, ou — s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler les paramètres physiologiques vitaux et si 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 s'ils sont destinés à poser un diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb. 	

<p>commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, font partie de la classe IIb.</p>	<p>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.</p>	
<p>Règle 11 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, 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</p>	<p>6.4. Règle 12 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, 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.</p>	
<p>3.3. Règle 12 Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I.</p>	<p>6.5. Règle 13 Tous les autres dispositifs actifs relèvent de la classe I.</p>	
	<p>6.3. Règle 11 Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques relèvent de la classe IIa, sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer :</p> <ul style="list-style-type: none"> — la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne, auxquels cas ils relèvent de la classe III, ou — une grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb. <p>Les logiciels destinés à contrôler des processus physiologiques relèvent de la classe IIa, 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.</p>	

	Tous les autres logiciels relèvent de la classe I.	
4. Règles spéciales	7. Règles Particulières	
<p>4.1. Règle 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 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.</p> <p>Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain font partie de la classe III</p>	<p>7.1. Règle 14 Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83/CE, y compris un médicament dérivé du sang ou du plasma humain tel que défini à l'article 1er, point 10, de ladite directive, et dont l'action est accessoire à celle des dispositifs, relèvent de la classe III.</p>	
<p>4.2. Règle 14 Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles font partie de la classe IIb, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs à long terme, auxquels cas ils font partie de la classe III.</p>	<p>7.2. Règle 15 Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles relèvent de la classe IIb, 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.</p>	
<p>4.3. Règle 15 Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact font partie de la classe IIb. Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe IIa à moins qu'ils ne soient destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs invasifs auquel cas ils font partie de la classe IIb . Cette règle ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les verres de contact par des moyens physiques.</p>	<p>7.3. Règle 16 Tous les dispositifs spécifiquement destinés à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact relèvent de la classe IIb. Tous les dispositifs spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter ou stériliser des dispositifs médicaux relèvent de la classe IIa, 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.</p> <p>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.</p>	

<p>4.4. Règle 16 Les dispositifs destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe IIa</p>	<p>7.4. Règle 17 Les dispositifs spécifiquement destinés à enregistrer les images de diagnostic générées par irradiation aux rayons X relèvent de la classe IIa.</p>	
<p>4.5. Règle 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.</p>	<p>7.5. Règle 18 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 sont des dispositifs destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.</p>	
<p>5. Règle 18</p>		
<p>Par dérogation aux autres règles, les poches à sang figurent dans la classe IIb.</p>	<p>Cf. Règle 2</p>	
	<p>7.6. Règle 19 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, — de la classe IIb s'ils présentent un faible potentiel d'exposition interne, et — de la classe IIa s'ils présentent un potentiel d'exposition interne négligeable.</p>	
	<p>7.7. Règle 20 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, sauf si leur mode d'action a une incidence essentielle sur l'efficacité et la sûreté du médicament administré ou s'ils sont destinés à traiter une affection susceptible de mettre la vie en danger, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.</p>	

	<p>7.8. Règle 21</p> <p>Les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci relèvent :</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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, — de la classe III si les substances en question atteignent 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, — de la classe IIa si les substances en question sont appliquées sur la peau ou si elles sont appliquées dans la cavité nasale ou buccale jusqu'au pharynx et atteignent leur destination dans ces cavités, et — de la classe IIb dans tous les autres cas. 	
	<p>7.9. Règle 22</p> <p>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.</p>	