

Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique

NOR: SANP0621715A
Version consolidée au 17 août 2018

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiée relative aux dispositifs médicaux, notamment l'annexe IX ;

Vu la directive 2003/32/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles R. 5211-7 à R. 5211-11 et R. 5211-34 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 10 mars 2006,

Article 1

Les règles de classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs prévues à l'article R. 5211-7 du code de la santé publique s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs et conformément aux modalités fixées aux articles R. 5211-7 à R. 5211-11 du code de la santé publique.

Article 2

Pour l'application des règles de classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs mentionnées à l'article 1er du présent arrêté, il est fait application des définitions figurant en annexe I du présent arrêté.

Article 3

Les règles de classification mentionnées à l'article 1er du présent arrêté sont définies en annexe II du présent arrêté.

Article 4

I. - La règle 20 de l'annexe II du présent arrêté s'applique à compter du 1er septembre 2007.

II. - Aux fins de leur mise sur le marché et de leur mise en service, les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule qui ont été certifiées avant le 1er septembre 2007, en tant que dispositifs médicaux de la classe II b, conformément à la procédure d'évaluation de conformité prévue au a du 3° de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique doivent faire l'objet avant le 1er septembre 2009 :

- soit d'une évaluation de conformité complémentaire au titre du a du 4° de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique en vue de l'obtention d'un certificat d'examen CE de la conception ;
- soit d'une évaluation de conformité au titre du b ou du c du 4° de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique.

III. - Aux fins de leur mise sur le marché, les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule qui ont été certifiées avant le 1er septembre 2007, en tant que dispositifs médicaux de la classe II b, conformément à la procédure d'évaluation de conformité prévue au d du 3° de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique doivent faire l'objet avant le 1er septembre 2010 :

- soit d'une évaluation de conformité au titre du b ou du c du 4° de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique ;
- soit d'une évaluation de conformité au titre du a du 4° de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique.

Les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule qui ont été certifiées avant le 1er septembre 2007 conformément à la procédure d'évaluation de conformité prévue au d du 3° de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique peuvent être mises en service après le 1er septembre 2010.

Article 5

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexes

ANNEXE I

Modifié par Arrêté du 15 mars 2010 - art. 1

DÉFINITIONS

1.1. Durée

Temporaire : normalement destiné à être utilisé en continu pendant moins de soixante minutes.

Court terme : normalement destiné à être utilisé en continu pendant trente jours au maximum.

Long terme : normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours.

Pour le calcul de la durée, 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.

1.2. Dispositifs invasifs

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.

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.

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.

Les dispositifs, autres que ceux visés au premier alinéa du 1.2, opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice existant du corps sont considérés comme des dispositifs invasifs de type chirurgical.

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'oeil, 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.

1.3. Instrument chirurgical réutilisable

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.

1.4. Dispositif médical actif

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.

1.5. Dispositif actif thérapeutique

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul, soit en association 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.

1.6. Dispositif actif destiné au diagnostic

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul, soit en association 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.

1.7. Système circulatoire central

Aux fins du présent arrêté, on entend par " système circulatoire central " les vaisseaux suivants :

Artères pulmonaires, aorte ascendante, crosse aortique, aorte descendante jusqu'aux bifurcations aortiques, artères coronaires, artère carotide primitive, artères carotides externes, artères carotides internes, artères cérébrales, tronc brachio-céphalique, sinus coronaire, veines pulmonaires, veine cave supérieure, veine cave inférieure.

1.8. Système nerveux central

Aux fins du présent arrêté, on entend par " système nerveux central " l'encéphale, la moelle épinière et les méninges.

1.9. Prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule

Pour l'application de la règle de classification 20 définie en annexe II du présent arrêté, on entend par prothèse de la hanche, du genou et de l'épaule une composante implantable d'un système de prothèse articulaire totale destinée à fournir une fonction similaire à une articulation naturelle de la hanche, du genou ou de l'épaule, à l'exclusion des composantes annexes (vis, cales, broches, instruments).

ANNEXE II

Modifié par Arrêté du 15 mars 2010 - art. 1

RÈGLES DE CLASSIFICATION

1. 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 applicable.

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 II a :

-s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe II a 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.

1. 3. Règle 3

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 II b, 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 II a.

1. 4. Règle 4

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 ;
- relèvent de la classe II b s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser qu'en deuxième intention ;
- appartiennent à la classe II a dans tous les autres cas, y compris les dispositifs destinés principalement à agir sur le microenvironnement des plaies.

2. Dispositifs invasifs

2. 1. Règle 5

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 ;
- font partie de la classe II a 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 les cavités nasales auquel cas ils font partie de la classe I ;
- font partie de la classe II b 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 les cavités nasales et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auquel cas ils font partie de la classe II a.

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 II a ou d'une classe supérieure, font partie de la classe II a.

2. 2. Règle 6

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe II a sauf :

- 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 ;
- 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 II b ;
- 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 II b ;
- 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 II b.

2. 3. Règle 7

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe II a, sauf s'ils sont destinés :

- 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 ;
- à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe II b ;
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auquel 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, auquel cas ils font partie de la classe II b.

2. 4. Règle 8

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe II b, sauf s'ils sont destinés :

- à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe II a ;
- à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auquel 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.

3. Autres règles applicables aux dispositifs actifs

3. 1. Règle 9

Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe II a, 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 II b.

Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler et à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe II b ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs font partie de la classe II b.

3. 2. Règle 10

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe II a :

- 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 II b.

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 II b.

Règle 11

Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe II a, 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 II b.

3. 3. Règle 12

Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I.

4. Règles spéciales

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 L. 5111-1 du code de la santé publique 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 médicaux incorporant une substance mentionnée à l'article R. 5212-24 font partie de la classe III.

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 II b, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs à long terme, auquel cas ils font partie de la classe III.

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 II b.

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe II a, à moins qu'ils ne soient destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs invasifs auquel cas ils font partie de la classe II b. Cette règle ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les lentilles de contact par des moyens physiques.

4. 4. Règle 16

Les dispositifs destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe II a.

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.

5. Classification par dérogation

5. 1. Règle 18

Les poches à sang figurent dans la classe II b.

5. 2. Règle 19

Les implants mammaires figurent dans la classe III.

5. 3. Règle 20

Les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule figurent dans la classe III.

Pour le ministre et par délégation :

Le chef du service politique de santé

et qualité du système de santé,

D. Eyssartier