



## Code de la santé publique

### Article L5211-1

Version en vigueur depuis le 31 juillet 2022

Partie législative (Articles L1110-1 à L6441-1)

Cinquième partie : Produits de santé (Articles L5111-1 à L5542-2)

Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique (Articles L5211-1 à L5233-1)

Titre Ier : Dispositifs médicaux (Articles L5211-1 à L5214-2)

Chapitre Ier : Régime juridique des dispositifs médicaux. (Articles L5211-1 à L5211-6)

#### Article L5211-1

Version en vigueur depuis le 31 juillet 2022

I.-La mise sur le marché, la mise en service et la mise à disposition sur le marché des dispositifs médicaux et de leurs accessoires satisfont aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et aux dispositions du présent titre. **Modifié par Ordonnance n°2022-1086 du 29 juillet 2022 - art. 9**

Ces dispositions sont également applicables aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du même règlement.

II.-On entend par dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens :

1° Diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;

2° Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;

3° Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;

4° Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus.

Sont réputés être des dispositifs médicaux :

-les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;

-les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 précité.

III.-On entend par accessoire de dispositif médical : tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical donné, ou avec plusieurs d'entre eux, pour permettre une utilisation de ce dispositif médical conforme à sa destination, ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du dispositif médical selon sa destination.