

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017

Relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

CHAPITRE I

CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit des règles concernant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de dispositifs médicaux à usage humain et de leurs accessoires dans l'Union. Il s'applique également aux investigations cliniques concernant ces dispositifs médicaux et leurs accessoires effectuées dans l'Union.

2. Le présent règlement s'applique également, à compter de la date d'application des spécifications communes adoptées conformément à l'article 9, aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI, en tenant compte de l'état de l'art, et en particulier des normes harmonisées existant pour des dispositifs analogues ayant une destination médicale et reposant sur une technologie similaire. Les spécifications communes pour chacun des groupes de produits figurant dans la liste de l'annexe XVI portent, au moins, sur l'application de la gestion des risques telle qu'elle est définie à l'annexe I pour le groupe de produits en question et, au besoin, sur l'évaluation clinique en ce qui concerne la sécurité.

Les spécifications communes nécessaires sont adoptées au plus tard le 26 mai 2020. Elles s'appliquent à compter d'une date postérieure de six mois à la date de leur entrée en vigueur ou du 26 mai 2020, la date la plus tardive étant retenue.

Nonobstant l'article 122, les mesures des États membres visant à établir si les produits figurant dans la liste de l'annexe XVI sont des dispositifs en vertu de la directive 93/42/CEE demeurent valables jusqu'à la date d'application visée au premier alinéa des spécifications communes pertinentes pour le groupe de produits concerné.

ANNEXE XVI

LISTE DES GROUPES DE PRODUITS N'AYANT PAS DE DESTINATION MÉDICALE PRÉVUE VISÉS

À L'ARTICLE 1^{ER}, PARAGRAPHE 2

1. Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil.
2. Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings.
3. Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou toute autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.
4. Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie.
5. Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.
6. Équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau.