

Régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Chapitre 1er du Titre 2 du livre 2 de la partie V du CSP)

29/07/2004

PARTIE V PRODUITS DE SANTÉ LIVRE II

DISPOSITIFS MÉDICAUX, DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO ET AUTRES PRODUITS ET OBJETS RÉGLEMENTES DANS L'INTÉRÊT DE LA SANTÉ PUBLIQUE

TITRE II DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

Chapitre 1er Régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Section 1 - Champ d'application

Section 2 - Définitions

Section 3 - Classification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Section 4 - Conditions de mise sur le marché et de mise en service

Section 5 - Exigences essentielles concernant la sécurité et la santé

Section 6 - Procédures de certification de conformité

Sous-section 1 - Dispositions communes

Sous-section 2 - Procédures applicables

Sous-section 3 - Procédure applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro faisant l'objet d'une évaluation de leurs performances

Sous-section 4 - Déclaration CE de conformité

Sous-section 5 - Déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité

Sous-section 6 - Examen CE de type

Sous-section 7 - Vérification CE

Sous-section 8 - Déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production

Sous-section 9 - Dispositions finales

Section 7 - Organismes habilités

Section 8 - Déclaration

Section 9 - Taxes