

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

29/07/2004

PARTIE V
PRODUITS DE SANTÉ
LIVRE II
DISPOSITIFS MÉDICAUX, DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO ET AUTRES PRODUITS ET OBJETS
RÉGLEMENTÉS DANS L'INTÉRÊT DE LA SANTÉ PUBLIQUE

TITRE 1er
DISPOSITIFS MÉDICAUX

Chapitre 1er
Régime juridique des dispositifs médicaux

Section 1 - Champ d'application

Section 2 - Définitions

Section 3 - Classification des dispositifs médicaux

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

Section 5 - Exigences essentielles concernant la sécurité et santé

Section 6 - Procédures de certification de conformité

Sous-section 1 - Dispositions communes

Sous-section 2 - Procédures applicables

Sous-section 3 - Procédure relative aux dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une évaluation des données cliniques ou d'investigations cliniques

Paragraphe 1er - Evaluation des données cliniques

Paragraphe 2 - Investigations cliniques

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 - Déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits

Sous-section 10 - Déclaration relative aux dispositifs médicaux fabriqués sur mesure

Sous-section 11 - Procédures devant être observées par les personnes qui stérilisent les dispositifs médicaux

Sous-section 12 - Dispositions finales

Section 7 - Organismes habilités

Section 8 - Déclarations

Section 9 - Dispositifs soumis à communication auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Section 10 - Systèmes et éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical

Section 11 - Taxes