

## 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 REGLEMENTES 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**