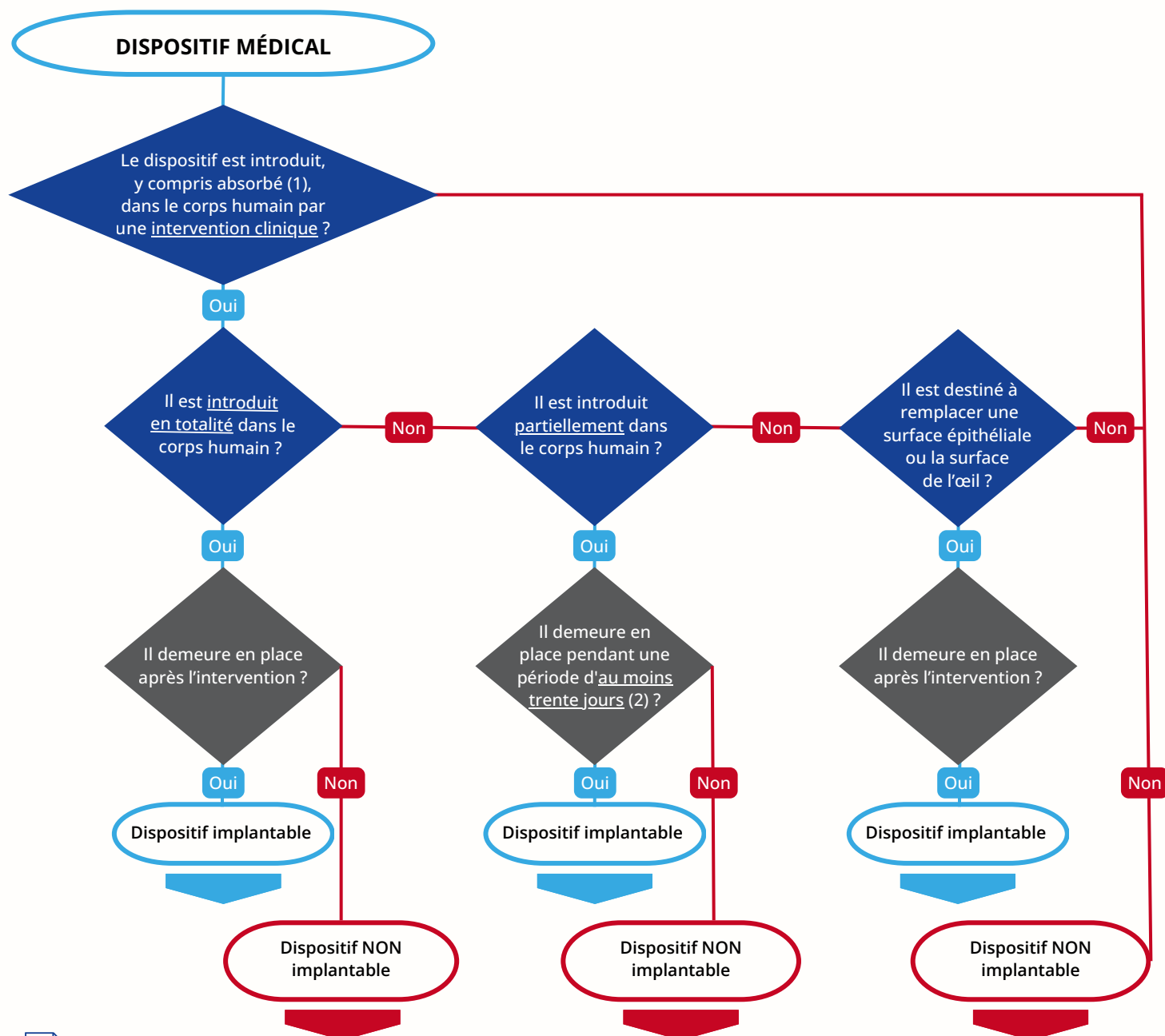


QUELS DISPOSITIFS SONT SOUMIS À LA TRAÇABILITÉ SANITAIRE EN FRANCE ?



1 S'agit-il d'un dispositif médical implantable ?



NOTES

(1) Un dispositif est considéré comme totalement ou principalement résorbé lorsque le matériau qui le compose se dégrade progressivement dans l'organisme et que ses produits de dégradation sont ensuite éliminés par les voies métaboliques.

Exemples : Sutures résorbables à long terme, ciments osseux biodégradables, fluides viscoélastiques pour articulations

La notion d'absorption ne s'applique pas aux substances excrétées sans modification par le corps (exemple : gaz d'insufflation).

(2) Si un dispositif est remplacé immédiatement par un dispositif identique, cela prolonge la durée d'utilisation. Un scalpel utilisé par intermittence lors d'une même opération reste un dispositif à usage transitoire ; en revanche, un cathéter urétéral remplacé sans interruption est considéré en usage continu étendu.

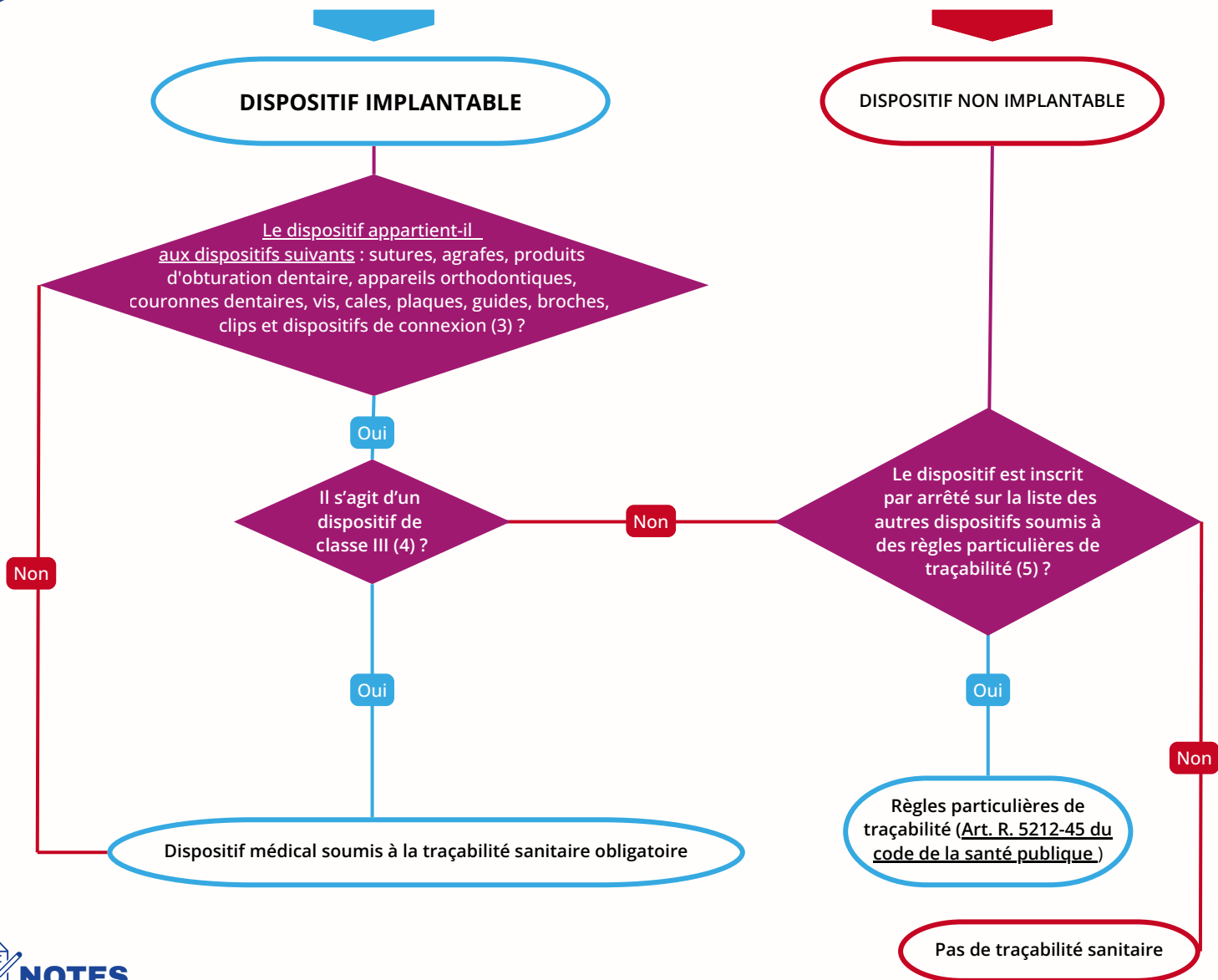
MDCG 2021-24 Rev.1 Guide sur la classification des dispositifs médicaux Avril 2026

Mis à jour le 10/06/2026

QUELS DISPOSITIFS SONT SOUMIS À LA TRAÇABILITÉ SANITAIRE EN FRANCE ?



2 S'agit-il d'un dispositif soumis à la traçabilité sanitaire ?



NOTES

(3) Exclusion des dispositifs implantables mentionnés au paragraphe 3 de l'article 18 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 (sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion), sauf ceux qui relèvent de la classe III (Article R. 5212-33 du code de la santé publique)

(4) Tous les DMI sont en classe IIb par défaut, sauf :

- s'ils sont destinés à être placés dans les dents, auquel cas ils relèvent de la classe IIa,
- s'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, auquel cas ils relèvent de la classe III, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe III,
- s'il s'agit de dispositifs implantables actifs ou de leurs accessoires, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'il s'agit d'implants mammaires ou de treillis chirurgicaux, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'il s'agit de prothèses articulaires totales ou partielles, auquel cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants annexes tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments, ou
- s'il s'agit de prothèses discales ou de dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale, auxquels cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments.

Annexe VIII du règlement européen – règle 8

(5) La traçabilité sanitaire peut s'appliquer à d'autres dispositifs que les dispositifs implantables.

La liste de ces dispositifs est fixée par arrêté du ministre sur proposition du directeur général de l'ANSM au regard des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine. Art. R. 5212-45 du code de la santé publique