



Directive Dispositifs médicaux 93/42/CEE

La Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux est entrée en vigueur le 1^{er} Janvier 1995 et est d'application obligatoire depuis le 14 Juin 1998.

Champ d'application

La Directive 93/42/CEE s'applique à tous les dispositifs autres qu'implantables actifs (exemples : dispositifs utilisés en dentisterie, les implants chirurgicaux, les dispositifs optiques et ophtalmiques, les équipements respiratoires et d'anesthésie, les aides techniques pour personnes handicapées, équipements électro-médicaux, etc.).

La présente directive ne s'applique pas:

- aux dispositifs destinés au diagnostic in vitro;
- aux dispositifs implantables actifs couverts par la directive 90/385/CEE;
- aux médicaments couverts par la directive 65/65/CEE;
- aux produits cosmétiques couverts par la directive 76/768/CEE (18);
- au sang humain, aux produits sanguins, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine ou aux dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins, du plasma ou des cellules d'origine humaine;
- aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine humaine, ni aux produits incorporant des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou qui en sont dérivés;
- aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale.

La présente directive ne s'applique pas aux équipements de la protection individuelle régis par la directive 89/686/CEE.

Texte de la directive 93/42/CEE

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:FR:HTML>

Nota Bene : seuls les textes publiés dans l'édition papier du Journal Officiel de l'Union Européenne ont valeur légale.

Pour consulter la dernière liste à jour des normes harmonisées, n'hésitez pas à nous contacter : [cliquer ici](#).