



## Directive Dispositifs médicaux 2007/47/CE

DIRECTIVE 2007/47/CE du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Cette nouvelle directive qui concerne la majorité des fabricants de dispositifs médicaux signe le plus important changement dans la législation européenne des dispositifs médicaux depuis 1998.

La directive 2007/47/CE sera applicable à l'ensemble des dispositifs médicaux disponibles sur le marché européen à partir du 21 mars 2010.

La directive 2007/47/CE clarifie les trois directives modifiées notamment la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Ces clarifications ont essentiellement pour objectif de rendre cohérentes les directives entre elles.

Par exemple, la directive 98/8/CE relative à la mise sur le marché des produits biocides est modifiée de façon à exclure de son champ les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ce qui permet de lever l'ambiguïté juridique laissée au fabricant dans son choix de la directive applicable.

Les principales modifications de la directive 93/42/CEE concernent :

- La délimitation du champ d'application de la directive
- La classification des dispositifs médicaux
- Le statut des logiciels

La clarification sur ce point précise qu'« un logiciel en lui-même est un dispositif médical lorsqu'il est spécifiquement destiné par le fabricant à être utilisé dans un ou plusieurs buts médicaux figurant dans la définition du dispositif médical ». Par conséquent, un logiciel à usage général utilisé dans un environnement médical n'est pas un dispositif médical.

### Texte de la directive 2007/47/CE

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:FR:PDF>

**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](#).