

GUIDE

ASSIGNATION DES CODES VISÉS PAR LE RÈGLEMENT D'EXÉCUTION 2017/2185 DANS LE CADRE D'UNE DEMANDE DE CERTIFICATION SUIVANT LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745

ÉDITION MARS 2020

SOMMAIRE

I	CONTEXTE	3	B	CODES POUR DISPOSITIFS NON ACTIFS	10
II	MÉTHODE D'ASSIGNATION DES CODES	3	1	Implants et dispositifs invasifs non actifs de type chirurgical pour un usage à long terme	10
1	Codes MDA/MDN	3	2	Dispositifs non implantables non actifs	11
2	Codes MDS	4	C	CODES HORIZONTAUX	13
3	Codes MDT	4	1	Dispositifs présentant des caractéristiques spécifiques	13
4	Synthèse	6	2	Dispositifs pour lesquels des technologies ou des procédés spécifiques sont utilisés	15
III	EXEMPLES D'ASSIGNATION PAR CODE	6			
A	CODES POUR DISPOSITIFS ACTIFS	6			
1	Dispositifs implantables actifs	6			
2	Dispositifs non implantables actifs d'imagerie, de surveillance et/ou de diagnostic	7			
3	Dispositifs non implantables actifs thérapeutiques et dispositifs non implantables actifs généraux	8			

I CONTEXTE

Le Règlement d'exécution 2017/2185 de la Commission établit les codes pour la définition des champs de désignation des organismes notifiés en vertu du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

Afin de déterminer si la demande de certification dans le cadre d'un marquage CE selon le Règlement 2017/745 est éligible au regard des codes de désignations pour lesquels GMED est désigné en tant qu'organisme notifié, le fabricant doit décrire le type de dispositif et de technologie concernés et identifier les codes correspondants.

Les codes assignés sont ensuite vérifiés par GMED afin de s'assurer de leur cohérence au regard de la conception et de la finalité du dispositif et des technologies et procédés utilisés.

L'objectif de ce guide est de clarifier les différents types de codes et leur méthode d'assignation afin de s'assurer de l'homogénéité des codes attribués à un type de dispositif médical.

Ce guide est élaboré sur la base du document MDCG 2019-14, Explanatory note on MDR codes de décembre 2019, accessible sur le site de la Commission Européenne (<https://ec.europa.eu/>).

II METHODE D'ASSIGNATION DES CODES

Le Règlement d'exécution 2017/2185 définit trois types de codes :

- Codes MDA/MDN : Codes reflétant la conception et la finalité (destination) du dispositif,
- Codes MDS : Codes horizontaux reflétant les caractéristiques spécifiques du dispositif,
- Code MDT : Codes horizontaux décrivant les technologies ou les processus utilisés.

1 → Codes MDA/MDN

Les codes MDA/MDN reflètent la conception et la destination du dispositif. Un seul code doit être attribué à chaque dispositif. Dans le cas où plusieurs codes sont applicables, le code le plus haut dans la liste du règlement 2017/2185 doit être assigné.

EXEMPLE : *Un laser chirurgical pour la chirurgie réfractive de l'œil est affecté au code « MDA 0302 Dispositifs non implantables actifs utilisant des rayonnements non ionisants » et non au code « MDA 0309 Dispositifs non implantables actifs ophtalmologiques » car, même si les deux codes sont applicables au dispositif, le code MDA 0302 est plus haut dans la liste.*

Un dispositif peut être composé de plusieurs composants qui, s'ils étaient considérés individuellement, seraient assignés à différents codes MDA/MDN. Dans ce cas, la destination globale ou le moyen de fonctionnement/technologie principal(e) est à considérer.

EXEMPLE : *Un dispositif médical composé d'une ancre de suture (une vis à os fixée à une suture chirurgicale pour rattacher les tendons rompus) ainsi qu'un instrument de déploiement à usage unique et un foret à os à usage unique. Les composants sont fournis stériles sous blister, sont couverts par la même documentation technique et ne sont pas disponibles individuellement. Ce produit est affecté au code « MDN 1102 Implants non actifs pour les os et orthopédiques et non au code « MDN 1208 Instruments non implantables non actifs » car la destination est rattachée au composant implanté du dispositif plutôt qu'à l'instrument de déploiement et au foret.*

Dans certains cas exceptionnels, GMED peut être amené à dévier de la règle susmentionnée afin que le code assigné reflète le risque lié à la technologie la plus critique (notamment en termes de compétences associées pour réaliser l'évaluation de la conformité). Cet aspect est alors discuté par les différentes parties et une justification du choix effectué est documentée par GMED.

EXEMPLE : Une unité de chauffage-refroidissement (HCU) pour la chirurgie cardiaque est un dispositif à travers lequel le sang circule et qui modifie la température du sang en circulation afin de réaliser une hypo- ou hyperthermie. Les codes « MDA 0303 - Dispositifs non implantables actifs utilisant l'hyperthermie / l'hypothermie » et « MDA 0306 - Dispositifs non implantables actifs de circulation extracorporelle, d'administration ou de retrait de substances et d'hémaphérese » sont applicables au dispositif. Étant donné que le code MDA 0303 est plus haut dans la liste, selon la règle expliquée ci-dessus, ce code doit être assigné. Néanmoins, il a été décidé d'assigner le code MDA 0306 en documentant que les risques les plus élevés associés au HCU sont principalement liés à ce code.

Deux cas particuliers sont identifiés pour lesquels une assignation claire est donnée :

- Les logiciels autonomes sont à assigner au code MDA 0315.
- Les cathéters, fils guides, introducteurs, filtres et instruments connexes cardiovasculaires non-implantables sont à assigner au code MDN 1203.

2 Codes MDS

Les codes MDS sont des codes horizontaux qui reflètent les caractéristiques spécifiques du dispositif. Tous les codes applicables doivent être attribués à un dispositif.

EXEMPLE : Un implant chirurgical stérile partiellement résorbable qui contient un antibiotique pour prévenir les infections post-chirurgicales devra être affecté aux codes MDS suivants:

- « MDS 1005 - Dispositifs à l'état stérile » : car il est fourni stérile,
- « MDS 1008 - Dispositifs [...] étant absorbés en totalité ou en grande partie ou dispersés localement dans le corps humain [...] » : car il est absorbé, et
- « MDS 1001 - Dispositifs incorporant des substances médicales » : car il contient un antibiotique.

3 Codes MDT

Les codes MDT sont des codes horizontaux associés aux technologies ou aux procédés utilisés pour la fabrication et la mise à disposition des dispositifs.

L'attribution des codes MDT doit être effectuée en tenant compte de la production du dispositif en lui-même ainsi que des étapes de production critiques. Cela signifie que seuls les procédés critiques sont à considérer.

Les procédés considérés comme critiques par GMED sont les procédés de fabrication internes et /ou sous traités ayant le plus d'impact sur les performances et la sécurité des dispositifs médicaux. Un même procédé peut être considéré comme critique ou non critique selon le type de dispositif concerné. Pour illustration, le procédé de conditionnement primaire d'un produit stérile sera critique, ce qui n'est pas nécessairement le cas d'un produit non stérile. Ou encore le procédé d'injection d'une pièce implantable sera critique, ce qui ne sera pas nécessairement le cas du procédé d'injection pour un carter de protection d'un équipement électro-médical.



EXEMPLE : *Un thermomètre médical électronique à l'usage des profanes doit être assigné aux codes MDT suivants :*

- « MDT 2010 Dispositifs dont la fabrication nécessite des composants électroniques, y compris des dispositifs de communication » : car le produit est assemblé à partir de composants électroniques et
- « MDT 2011 Dispositifs nécessitant un conditionnement, y compris un étiquetage » : car le dispositif est emballé et étiqueté.

Il est important de noter que les codes MDT sont assignés aux dispositifs, que les activités de fabrication ou de mise à disposition soient réalisées par le fabricant lui-même ou qu'elles soient sous-traitées.

EXEMPLE : *Un fabricant d'implants d'acide hyaluronique réticulé n'a pas de fabrication en interne. Le produit fini et étiqueté est acheté auprès d'un fournisseur. La matière première de l'implant (acide hyaluronique) est produite par fermentation bactérienne. Les codes MDT suivants doivent être assignés :*

- « MDT 2008 - Dispositifs fabriqués dans des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés » : car la fabrication de l'implant se fait dans un environnement contrôlé,
- « MDT 2005 - Dispositifs dont la fabrication nécessite l'utilisation de la biotechnologie », car les principaux risques dans la fabrication sont liés à la production et à la réticulation de l'acide hyaluronique.
- « MDT 2011 - Dispositifs nécessitant un conditionnement, y compris un étiquetage » : car l'implant est emballé et étiqueté.



4 → Synthèse

L'attribution des codes est effectuée en suivant les étapes ci-dessous à l'aide de la liste des codes telle que publiée dans le règlement d'exécution (UE) 2017/2185 du 23 novembre 2017.

	CODE	TYPE DE CODE	ASSIGNATION DES CODES A UN DISPOSITIF
1 ^{ère} ÉTAPE	MDA/MDN	Codes reflétant la conception et la destination du dispositif.	Exactement 1 seul code par dispositif Les codes doivent être assignés suivant l'ordre hiérarchique défini dans le Règlement 2017/2185. Si plus d'un code MDA / MDN est applicable, choisir le code le plus haut dans la liste.
2 ^{ème} ÉTAPE	MDS	Codes reflétant les caractéristiques spécifiques du dispositif	Entre 0 et plusieurs codes par dispositif Assigner tous les codes applicables.
2 ^{ème} ÉTAPE	MDT	Codes horizontaux décrivant les technologies ou les processus utilisés	Entre 1 et plusieurs codes par dispositif Assigner les codes en lien avec les procédés critiques.

III EXEMPLES D'ASSIGNATION PAR CODE

A Codes pour dispositifs actifs

1 → Dispositifs implantables actifs

DISPOSITIFS IMPLANTABLES ACTIFS		
CODE MDA	TYPE DE DISPOSITIFS CORRESPONDANTS	EXEMPLES DE DISPOSITIFS COUVERTS
MDA 0101	Dispositifs implantables actifs de stimulation / d'inhibition / de surveillance	<ul style="list-style-type: none"> • Défibrillateurs cardiaques implantables • Sonde de stimulation bipolaire endocavitaire implantable • Pacemaker implantable • Neuro-stimulateurs • Stimulateur de diaphragme • Stimulateur de vessie implantable • Sphincter artificiel implantable
MDA 0102	Dispositifs implantables actifs qui administrent des médicaments ou d'autres substances	<ul style="list-style-type: none"> • Pompes implantables (insuline...)
MDA 0103	Dispositifs implantables actifs de soutien ou de remplacement de fonctions organiques	<ul style="list-style-type: none"> • Implant cochléaire • Implant du tronc cérébral • Anneaux gastriques motorisés • Cœur artificiel
MDA 0104	Dispositifs implantables actifs utilisant les rayonnements et autres dispositifs implantables actifs	<ul style="list-style-type: none"> • Grains radioactifs implantables

2 → Dispositifs non implantables actifs d'imagerie, de surveillance et ou de diagnostic

DISPOSITIFS NON IMPLANTABLES ACTIFS D'IMAGERIE, DE SURVEILLANCE ET/OU DE DIAGNOSTIC		
CODE MDA	TYPE DE DISPOSITIFS CORRESPONDANTS	EXEMPLES DE DISPOSITIFS COUVERTS
MDA 0201	Dispositifs non implantables actifs d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositifs de radiologie et de tomographie • Station de travail pour équipement de médecine nucléaire • Système d'imagerie PET/SPECT • Système de mammographie • Tube X-ray • Gamma-caméras (caméras à scintillations) • Equipement de fluoroscopie
MDA 0202	Dispositifs non implantables actifs d'imagerie utilisant des rayonnements non ionisants	<ul style="list-style-type: none"> • IRM • Imagerie spectroscopique proche infrarouge • Tomographie optique • Système d'imagerie optique
MDA 0203	Dispositifs non implantables actifs de surveillance des paramètres physiologiques vitaux	<ul style="list-style-type: none"> • Polygraphe ventilatoire, moniteurs d'apnée • Dispositifs pour ECG/EEG • Capteur d'oxymétrie • Sphygmomanomètre / tensiomètre anéroïde • Thermomètres électroniques • Dispositifs de mesures hémodynamiques • Spiromètre
MDA 0204	Autres dispositifs non implantables actifs de surveillance et/ou de diagnostic	<ul style="list-style-type: none"> • Polysomnographe • Dispositifs de diagnostic par ultrasons et sondes associées / Echographes • Manomètres numériques • Semelles connectées • Curamètres • Dispositifs pour le diagnostic des fonctions visuelles (pupillomètres, refractomètres, tonomètres, pachymètres, topographes, aberromètres...) • Dispositifs pour le diagnostic des fonctions auditives

3 → Dispositifs non implantables actifs thérapeutiques et dispositifs non implantables actifs généraux

DISPOSITIFS NON IMPLANTABLES ACTIFS THERAPEUTIQUES ET DISPOSITIFS NON IMPLANTABLES ACTIFS GENERAUX		
CODE MDA	TYPE DE DISPOSITIFS CORRESPONDANTS	EXEMPLES DE DISPOSITIFS COUVERTS
MDA 0301	Dispositifs non implantables actifs utilisant des rayonnements ionisants	<ul style="list-style-type: none"> • Cyclotrons thérapeutiques et accélérateur linéaire • Equipement de radiothérapie
MDA 0302	Dispositifs non implantables actifs utilisant des rayonnements non ionisants	<ul style="list-style-type: none"> • Transmetteur à distance pour appareils cardiaques implantables (radiofréquence) • Dispositifs de photothérapie • Laser chirurgical pour la chirurgie réfractive de l'œil • Laser pour le traitement de la douleur
MDA 0303	Dispositifs non implantables actifs utilisant l'hyperthermie / l'hypothermie	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositifs pour le traitement de pathologie veineuse par techniques endothermiques • Dispositifs de réchauffement du patient (couvertures chauffantes, berceaux chauffants...) • Equipements de cryothérapie • Bain de paraffine
MDA 0304	Dispositifs non implantables actifs de thérapie par ondes de choc (lithotritie)	<ul style="list-style-type: none"> • Lithotriteurs extracorporel
MDA 0305	Dispositifs non implantables actifs de stimulation ou d'inhibition	<ul style="list-style-type: none"> • Défibrillateur automatisé externe • Dispositifs de stimulation des nerfs • Stimulateurs musculaire • Electrostimulateurs pour le traitement de l'incontinence urinaire • Dispositifs de traitement par ionophérèse • Electro-acupuncture • Stimulateurs externes de croissance osseuse
MDA 0306	Dispositifs non implantables actifs de circulation extracorporelle, d'administration ou de retrait de substances et d'hémaphérèse	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositifs d'hémodialyse • Pompes à perfusion • Tire-lait électrique • Module pour pousse-seringue pour le contrôle de la perfusion d'agent anesthésiant • Station d'anesthésie (rampes d'anesthésie, pousse-seringues, mélangeurs de gaz...) • Pistolet injecteur pour la vaccination • Pompes à sang pour machine « cœur-poumon »
MDA 0307	Dispositifs non implantables actifs respiratoires	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositifs de ventilation, d'oxygénothérapie, et de traitement d'apnée du sommeil • Dispositifs pour exploration fonctionnelle respiratoire • Caisson hyperbare • Nébuliseurs
MDA 0308	Dispositifs non implantables actifs de traitement des plaies et de soins de la peau	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositifs de traitement de la plaie • Dispositifs de mésothérapie • Dispositifs de pressothérapie/vacuodermie • Jet d'eau pour le débridement des plaies

→ **Dispositifs non implantables actifs thérapeutiques et dispositifs non implantables actifs généraux (suite)**

DISPOSITIFS NON IMPLANTABLES ACTIFS THERAPEUTIQUES ET DISPOSITIFS NON IMPLANTABLES ACTIFS GENERAUX		
CODE MDA	TYPE DE DISPOSITIFS CORRESPONDANTS	EXEMPLES DE DISPOSITIFS COUVERTS
MDA 0309	Dispositifs non implantables actifs ophtalmologiques	<ul style="list-style-type: none"> • Electroaimant pour la chirurgie oculaire • Sonde à ultrasons pour phacoémulsification (traitement de la cataracte) • Pompe d'aspiration à usage ophtalmique
MDA 0310	Dispositifs non implantables actifs pour les oreilles, le nez et la gorge	<ul style="list-style-type: none"> • Prothèses auditives
MDA 0311	Dispositifs non implantables actifs dentaires	<ul style="list-style-type: none"> • Fraises dentaires • Dispositifs d'aspiration chirurgicale pour usage dentaire • Détartreurs ultrasoniques • Chaises avec équipement • Localisateur d'apex • Micromoteur d'endodontie
MDA 0312	Autres dispositifs non implantables actifs chirurgicaux	<ul style="list-style-type: none"> • Equipements électro-chirurgicaux à radiofréquence • Instruments d'électrochirurgie • Appareils robotisés de thérapie par ultrasons de haute intensité • Dispositifs médocochirurgicaux assistés par ordinateur • Insufflateur pour coelioscopie • Dispositifs de cautérisation
MDA 0313	Prothèses, dispositifs de réadaptation et dispositifs de positionnement et de transport des patients non implantables actifs	<ul style="list-style-type: none"> • Lits et fauteuils médicaux actifs • Dispositif d'immobilisation, de mobilisation et d'évaluation des articulations du corps humain • Lève-personne • Exosquelette
MDA 0314	Dispositifs non implantables actifs pour la transformation et la conservation de cellules, tissus ou organes humains, y compris la fécondation in vitro (FIV) et les technologies de procréation médicalement assistée (PMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Cryoconservateur de produits biologiques • Système de cryoconservation pour la FIV • Réfrigérateur de banque de sang
MDA 0315	Logiciels	<ul style="list-style-type: none"> • Logiciel de conversion des données • Logiciel de monitoring • Logiciel de planification pré-implantaire pour chirurgie • Logiciel d'imagerie médicale
MDA 0316	Systèmes d'approvisionnement en gaz médicaux et parties de ces systèmes	<ul style="list-style-type: none"> • Système d'alimentation en gaz médical dans un hôpital • Collecteur de gaz et régulateur de pression de ligne pour régulateurs médicaux
MDA 0317	Dispositifs non implantables actifs pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Enceintes de désinfections de DM • Nettoyeur vapeur et désinfecteur pour DM
MDA 0318	Autres dispositifs non implantables actifs	<ul style="list-style-type: none"> • Garrots électroniques • Dispositifs pour électrothérapie / magnétothérapie • Tables chirurgicales

B Codes pour dispositifs non-actifs

1 → Implants et dispositifs invasifs non actifs de type chirurgical pour un usage à long terme

IMPLANTS ET DISPOSITIFS INVASIFS NON ACTIFS DE TYPE CHIRURGICAL POUR UN USAGE A LONG TERME		
CODE MDN	TYPE DE DISPOSITIFS CORRESPONDANTS	EXEMPLES DE DISPOSITIFS COUVERTS
MDN 1101	Implants non actifs cardiovasculaires, vasculaires et neurovasculaires	<ul style="list-style-type: none"> • Prothèses vasculaires, stents • Valves cardiaques, prothèses cardiaques, anneaux d'annuloplastie • Valves et cathéters pour hydrocéphalie • Agent d'embolisation, colle • Implant pour le traitement d'anévrisme intercranial • Filtre veine cave • Chambre à cathéters vasculaire, cathéters vasculaire implantable • Sutures pour chirurgie cardiovasculaire
MDN 1102	Implants non actifs pour les os et orthopédiques	<ul style="list-style-type: none"> • Disque intervertébral artificiel • Cage lombaire • Ciment orthopédique • Implants orthopédiques (épaules, genoux, hanches, rachis...) • Implants pour le comblement osseux, pour ostéotomie • Implant à base d'acide hyaluronique pour usage intra-articulaire • Substitut osseux • Clous, plaques, vis orthopédiques • Sutures, ancrages de suture, agrafes pour chirurgie orthopédique • Ligaments artificiels • Obturateurs médullaire
MDN 1103	Implants dentaires et matériaux dentaires non actifs	<ul style="list-style-type: none"> • Implants dentaires • Obturateurs dentaires • Obturateurs endodontiques • Piliers
MDN 1104	Implants de tissus mous et autres implants non actifs	<ul style="list-style-type: none"> • Renforts et supports pour tissus et organes • Implants pour chirurgie urologique (stent urétéral...) • Implants esthétiques (mammaires, mollets, pectoraux, péniers...) • Agrafes, clips, sutures (qui ne tombent pas dans les codes ci-dessus) • Produit de comblement à base d'acide hyaluronique • Lentille intraoculaire et solution pour phacoémulsification • Dispositifs intra-utérins • Implants palpébraux (paupières) • Dispositifs pour chirurgie bariatrique : anneaux gastriques, ballons gastriques.. • Stents biliaires, stents pharyngé • Dispositifs de réduction du volume pulmonaire: coils, valves, produits d'étanchéité. • Chambres à cathéter implantables (hors vasculaire)

2 → Dispositifs non implantables non actifs

DISPOSITIFS NON IMPLANTABLES NON ACTIFS		
CODE MDN	TYPE DE DISPOSITIFS CORRESPONDANTS	EXEMPLES DE DISPOSITIFS COUVERTS
MDN 1201	Dispositifs non implantables non actifs d'anesthésie, de soins d'urgence et de soins intensifs	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositifs pour trachéotomie et laryngectomie • Masques, ballons respiratoires et circuits de ventilation • Dispositifs de drainage thoracique • Dispositifs pour l'anesthésie – réanimation • Produits cryo-anesthésique
MDN 1202	Dispositifs non implantables non actifs pour l'administration, l'acheminement et le retrait de substances, y compris les dispositifs de dialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Kits d'hémodialyse : filtres, solution • Aiguilles • Dispositifs pour la perfusion, pour la ponction • Cathéters épiduraux, cathéters urinaires • Cuillères doseuses • Seringues • Tire-lait manuel
MDN 1203	Cathéters guide, cathéters à ballonnet, fils guide, introducteurs, filtres et instruments connexes non implantables non actifs	<ul style="list-style-type: none"> • Filtre vasculaire pour cathéter • Cathéter d'embolotomie • Cathéters et fils guide cardiovasculaires • Cathéters neurovasculaires • Voie veineuse centrale (VVC)
MDN 1204	Dispositifs non implantables non actifs de traitement des plaies et de soins de la peau	<ul style="list-style-type: none"> • Pansements, compresses • Pansements liquides • Solutions pour soin de la plaie (Eosine 2%, NaCl...) • Tulle gras • Dispositifs sous forme de crème : cicatrisation, traitement des hémorroïdes • Sutures pour la fermeture cutanée des plaies (<30 jours) • Gants chirurgicaux
MDN 1205	Dispositifs non implantables non actifs orthopédiques et de réadaptation	<ul style="list-style-type: none"> • Orthèses, corsets, semelles orthopédiques, ceintures de maintien lombaires et abdominales, collier cervical • Béquilles • Fauteuils roulants • Ancillaires, implants d'essai
MDN 1206	Dispositifs non implantables non actifs ophtalmologiques	<ul style="list-style-type: none"> • Solutions pour rinçage ophtalmique • Solutions pour hydratation/lubrification de l'œil • Système d'administration d'implants pour l'ophtalmologie • Lentilles de contact et liquide de rinçage • Instruments pour la chirurgie ophtalmique • Rétracteur d'iris
MDN 1207	Dispositifs non implantables non actifs de diagnostic	<ul style="list-style-type: none"> • Papier d'enregistrement de signaux physiologiques • Thermomètre à dilatation de liquide
MDN 1208	Instruments non implantables non actifs	<ul style="list-style-type: none"> • Instruments chirurgicaux (Pincés, lassos, bistouris, trocarts...) • Kit chirurgical
MDN 1209	Matériaux dentaires non implantables non actifs	<ul style="list-style-type: none"> • Cordon de rétraction gingivale • Dispositifs pour orthodontie • Matériel pour empreinte dentaire • Adhésif dentaire • Solution d'érosion- infiltration pour usage dentaire • Appareils dentaires • Ciments dentaires (lorsqu'ils ne sont pas considérés comme chirurgicalement invasifs à long terme)

→ Dispositifs non implantables non actifs (suite)

DISPOSITIFS NON IMPLANTABLES NON ACTIFS		
CODE MDN	TYPE DE DISPOSITIFS CORRESPONDANTS	EXEMPLES DE DISPOSITIFS COUVERTS
MDN 1210	Dispositifs non implantables non actifs utilisés pour la contraception ou la prévention de la transmission de maladies sexuellement transmissibles	<ul style="list-style-type: none"> • Préservatifs • Diaphragmes contraceptifs
MDN 1211	Dispositifs non implantables non actifs de désinfection, de nettoyage et de rinçage	<ul style="list-style-type: none"> • Solutions désinfectantes • Lingettes désinfectantes
MDN 1212	Dispositifs non implantables non actifs pour la transformation et la conservation de cellules, tissus ou organes humains, y compris la fécondation in vitro (FIV) et les technologies de procréation médicalement assistée (PMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Sac pour le transport et la réfrigération d'organe • Liquide de conservation d'organes • Solutions de conservation de plaquettes sanguines • Systèmes de poches pour le sang de cordon et/ou les cellules souches, poches de phlébotomie • Poches de sang • Solution de congélation pour ovules • Cathéters de transfert d'embryons • Sondes d'insémination artificielle • Dispositifs pour la conservation des ovocytes et des spermatozoïdes
MDN 1213	Dispositifs non implantables non actifs composés de substances destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par la voie cutanée	<ul style="list-style-type: none"> • Solution nasale, auriculaire, buccale (unidose, spray...) • Dispositifs sous forme de suppositoires • Dispositifs pour l'hygiène buccale
MDN 1214	Dispositifs non implantables non actifs généraux utilisés à des fins de soins de santé et autres dispositifs non implantables non actifs	<ul style="list-style-type: none"> • Patchs décontractants chauffants • Champs opératoires • Aiguilles d'acupuncture • Tubulures (nutrition...) • Gels pour ultrasons

C Codes horizontaux

1 → Dispositifs présentant des caractéristiques spécifiques

DISPOSITIFS PRESENTANT DES CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES		
CODE MDS	TYPE DE DISPOSITIFS CORRESPONDANTS	EXEMPLES DE DISPOSITIFS COUVERTS
MDS 1001	Dispositifs incorporant des substances médicales	<ul style="list-style-type: none"> Dispositifs intra-utérins hormonaux Pansement imprégné de Chlorhexidine Prothèse vasculaire revêtue d'héparine
MDS 1002	Dispositifs fabriqués à partir de tissus ou cellules d'origine humaine, ou de leurs dérivés	<ul style="list-style-type: none"> Produits d'ingénierie tissulaire issus de tissus humains (osseux...)
MDS 1003	Dispositifs fabriqués à partir de tissus ou cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés	<ul style="list-style-type: none"> Substitut osseux Valves cardiaques xénogéniques Matrice de régénération dermique
MDS 1004	Dispositifs qui sont aussi des machines, telles que définies à l'article 2, deuxième alinéa, point a), de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil	<ul style="list-style-type: none"> Robot médical Fauteuil roulant électrique Scanner
MDS 1005	Dispositifs à l'état stérile	<ul style="list-style-type: none"> Dispositifs stérilisés par ETO, par radiation, par vapeur d'eau, par filtration aseptique...
MDS 1006	Instruments chirurgicaux réutilisables	<ul style="list-style-type: none"> Equipements biomédicaux Instruments chirurgicaux
MDS 1007	Dispositifs incorporant un nanomatériau ou qui en sont constitués	<ul style="list-style-type: none"> Dispositifs constitués de nanomatériaux (implants, aiguille, trocart...)
MDS 1008	Dispositifs utilisant des revêtements et/ou des matériaux biologiquement actifs ou étant absorbés en totalité ou en grande partie ou dispersés localement dans le corps humain ou qui sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps	<ul style="list-style-type: none"> Implants articulaire revêtus d'hydroxyapatite Implant de renfort recouvert de collagène Obturbateur médullaire Sutures résorbables
MDS 1009	Dispositifs incorporant des logiciels / utilisant des logiciels / commandés par des logiciels, y compris les dispositifs destinés à commander, à contrôler ou à agir directement sur les performances des dispositifs actifs ou implantables actifs	<ul style="list-style-type: none"> Dispositifs liés à un logiciel

→ Dispositifs présentant des caractéristiques spécifiques (suite)

DISPOSITIFS PRESENTANT DES CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES		
CODE MDS	TYPE DE DISPOSITIFS CORRESPONDANTS	EXEMPLES DE DISPOSITIFS COUVERTS
MDS 1010	Dispositifs ayant une fonction de mesurage	<ul style="list-style-type: none"> • Cuillères doseuses • Papier d'enregistrement de signaux physiologiques • Seringues doseuses
MDS 1011	Dispositifs dans des systèmes ou des nécessaires	<ul style="list-style-type: none"> • Systèmes de nutrition / respiratoire • Sets de soins
MDS 1012	Produits n'ayant pas de destination médicale prévue énumérés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745	<ul style="list-style-type: none"> • Lentille de contact de couleur • Implants corporels • Seringue pré-remplie pour comblement des rides • Aspiration pour liposuction
MDS 1013	Dispositifs implantables sur mesure de classe III	<ul style="list-style-type: none"> • Implants orthopédiques sur mesure • Appareil d'orthodontie
MDS 1014	Dispositifs incorporant comme partie intégrante un dispositif de diagnostic in vitro	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositif de dialyse intégrant un dispositif de mesure de la créatinine

2 → Dispositifs pour lesquels des technologies ou des procédés spécifiques sont utilisés

DISPOSITIFS POUR LESQUELS DES TECHNOLOGIES OU DES PROCÉDES SPECIFIQUES SONT UTILISES		
CODE MDT	TYPE DE DISPOSITIFS CORRESPONDANTS	TECHNOLOGIES DE FABRICATION DE DISPOSITIFS
MDT 2001	Dispositifs dont la fabrication nécessite la transformation de métaux	<ul style="list-style-type: none"> • Impression 3D (métal), moulage, soudage • Tournage (métal), anodisation, passivation, polissage, modification de surface, découpe au tube laser, rodage
MDT 2002	Dispositifs dont la fabrication nécessite la transformation de plastique	<ul style="list-style-type: none"> • Moulage par injection, extrusion, collage • Mélange de polymères, impression 3D (plastiques), thermoformage, soufflage, tournage (plastiques)
MDT 2003	Dispositifs dont la fabrication nécessite la transformation de matériaux minéraux non métalliques tels que le verre, la céramique	<ul style="list-style-type: none"> • Frittage céramique, mélange céramique
MDT 2004	Dispositifs dont la fabrication nécessite la transformation de matériaux non minéraux non métalliques tels que les textiles, le caoutchouc, le cuir, le papier	<ul style="list-style-type: none"> • Tissage, tricot
MDT 2005	Dispositifs dont la fabrication nécessite l'utilisation de la biotechnologie	<ul style="list-style-type: none"> • Fermentation à l'aide de cultures cellulaires, procédés de production enzymatique, purification et modification de biomolécules
MDT 2006	Dispositifs dont la fabrication nécessite une transformation chimique	<ul style="list-style-type: none"> • Mélange, utilisation de tampon
MDT 2007	Dispositifs nécessitant des connaissances en matière de production de produits pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> • Production, manipulation et incorporation dans un dispositif de substances qui, si elles sont utilisées séparément, peuvent être considérées comme un médicament
MDT 2008	Dispositifs fabriqués dans des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés	<ul style="list-style-type: none"> • Fabrication de dispositifs stériles ou propres
MDT 2009	Dispositifs dont la fabrication nécessite la transformation de matériaux d'origine humaine, animale ou microbienne	<ul style="list-style-type: none"> • Génie tissulaire à partir de tissus d'origine humaine / animale (os...)
MDT 2010	Dispositifs dont la fabrication nécessite des composants électroniques, y compris des dispositifs de communication	<ul style="list-style-type: none"> • Fabrication de dispositifs actifs
MDT 2011	Dispositifs nécessitant un conditionnement, y compris un étiquetage	<ul style="list-style-type: none"> • Emballage, étiquetage
MDT 2012	Dispositifs nécessitant une installation, une remise à neuf	<ul style="list-style-type: none"> • Installation d'équipements biomédicaux
MDT 2013	Dispositifs ayant fait l'objet d'un retraitement	<ul style="list-style-type: none"> • Fabrication d'instruments chirurgicaux (Pincés, lassos, bistouris, trocars...), endoscope



→ SIÈGE SOCIAL

GMED SAS

1 rue Gaston Boissier
75015 PARIS • FRANCE
+33 (0)1 40 43 37 00
info@lne-gmed.com

→ BUREAU RÉGIONAL

GMED SAS

19 D rue de la Télématique
42000 SAINT-ETIENNE • FRANCE
+33 (0)4 77 10 11 11

→ FILIALE NORD-AMÉRICAINNE

GMED NORTH AMERICA, INC

6550 Rock Spring Drive - Suite # 280
BETHESDA, MD 20817 • USA
+1 (301) 495 0477
gmedna@lne-gmed.com