

# Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux

Directive 93/42/CEE du conseil  
du 14 juin 1993  
relative aux dispositifs médicaux



La **directive Européenne 93/42/CEE** relative aux **dispositifs médicaux** (DM) est applicable par tous les états membres de l'union, elle précise les rôles et obligations des différents acteurs du DM.

Qu'est-ce que la directive 93/42/CEE ?

Le texte définissant la réglementation Européenne en matière de dispositifs médicaux, assurant la libre circulation de dispositifs sûrs et efficaces.

La directive est-elle applicable en France ?

Oui, comme les autres états membres la France transcrit les exigences de la directive dans son droit national.

Que contient la directive ?

Principalement : des exigences et des procédures d'évaluation de la conformité. Également des définitions et des explications de notions comme "normes harmonisées", "organisme notifié", "classe d'un DM"

# Présentation de la directive 93/42/CEE

---

## “Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux”

Il s'agit d'une **directive Européenne** : un texte réglementaire rédigé par le conseil de l'Union Européenne (UE) qui définit des objectifs communs pour les états membres, ces états transcrivent les exigences dans leur droit national.

Initialement publiée en 1993 (42 étant un numéro incrémental) elle a été modifiée en 1998, 2000, 2001, 2003 et finalement par la directive 2007/47/CE de 2007.

La dernière mise à jour est “la version M5” : la 93/42/CEE modifiée par les publications ultérieures, ce document est donc suffisant pour tenir compte des évolutions réglementaires : on parle de **version consolidée**.

La directive concerne les **dispositifs médicaux**, la finalité du texte est de garantir les performances et la sécurité des produits mis sur le marché Européen tout en proposant un socle commun en adéquation avec la libre circulation des marchandises.

Le respect des exigences de la directive est matérialisé par le **marquage CE**, valable pour les dispositifs fabriqués en Europe et partout ailleurs dans le monde.

## Les changements à venir : adieu directive, bonjour **règlement**

---

Après plus de 20 ans et 5 modifications majeures, la 93/42/CEE va prochainement tirer sa révérence.

La commission travail à la révision de la réglementation, la directive deviendra **règlement** (applicable tel quel par les états membres).

[Mise à jour déc. 2017]

## **LE MARQUAGE CE**

Le marquage CE est le procédé par lequel le produit ainsi marqué est reconnu fiable et autorisé à circuler dans l'union Européenne.

- Marquage CE simple marqué sur le produit, ou a défaut sur l'emballage, auto déclaration du fabricant pour les produits de classe I
- Marquage CE avec certificat de l'organisme notifié : CE 1234, résultat d'un contrôle de conformité avec certification pour les produits de classes II a ; II b et III. (Les 4 chiffres représentent le numéro d'identification de l'organisme notifié)

## **MARQUAGE « CE » DES « DMSM »**

Le marquage CE n'est PAS requis pour les dispositifs sur mesure définis à l'article R.665-24, c'est-à-dire les dispositifs médicaux fabriqués sur mesure suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.