

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 13485

ISO/TC 210

Secrétariat: ANSI

Début de vote:  
2014-02-20

Vote clos le:  
2014-07-20

---

---

## Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires

*Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ICS: 11.040.01;03.120.10

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7924095b-e1e7-4fdd-8a12-166c94d0662c/iso-13485-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.



Numéro de référence  
ISO/DIS 13485:2014(F)

© ISO 2014

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7924095b-e1e7-4fdd-8a12-166c94d0662c/iso-13485-2016>

### Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	v
Introduction.....	vi
0.1 Généralités .....	vi
0.2 Approche processus.....	vii
<b>0.3 Relation avec d'autres normes</b> .....	vii
0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management.....	vii
1 Domaine d'application .....	1
1.1 Généralités .....	1
1.2 Périmètre d'application.....	1
2 Références normatives .....	2
3 Termes et définitions .....	2
4 Système de management de la qualité .....	6
4.1 Exigences générales.....	6
4.2 Exigences relatives à la documentation.....	7
5 Responsabilité de la direction .....	10
5.1 Engagement de la direction .....	10
5.2 Écoute client .....	10
5.3 Politique qualité.....	10
5.4 Planification .....	10
5.5 Responsabilité, autorité et communication.....	11
5.6 Revue de direction .....	11
6 Management des ressources .....	12
6.1 Mise à disposition des ressources.....	12
6.2 Ressources humaines .....	12
6.3 Infrastructures .....	13
<b>6.4 Environnement de travail</b> .....	14
7 Réalisation du produit.....	15
7.1 Planification de la réalisation du produit.....	15
7.2 Processus relatifs aux clients.....	15
7.3 Conception et développement.....	16
7.4 Achats.....	21
7.5 Production et préparation du service.....	22
7.6 Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure .....	25
8 Mesure, analyse et amélioration .....	26
8.1 Généralités .....	26
8.2 Surveillance et mesurage .....	26
8.3 Maîtrise du produit non conforme .....	28
8.4 Analyse des données.....	29
8.5 Amélioration.....	29
Annexe A (informative) Explication des différences entre l'ISO 13485:201x et l'ISO 9001:2008 .....	31
Annexe B (informative) Explication des différences entre l'ISO 13485:201x et l'ISO 13485:2003 .....	95
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences d'évaluation de la conformité de la Directive UE 90/385/CEE.....	157
Annexe ZB (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences d'évaluation de la conformité de la Directive UE 93/42/CEE.....	162

<b>Annexe ZC (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences d'évaluation de la conformité de la Directive UE 98/79/CE .....</b>	<b>167</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>172</b>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7924095b-e1e7-4fdd-8a12-166c94d0662c/iso-13485-2016>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 13485 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 13485:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les détails des modifications apportées entre la deuxième et cette troisième édition de la présente norme sont décrits à l'Annexe B.

La présente édition de l'ISO 13485 traite de l'assurance qualité des produits, des exigences des clients et d'autres éléments relatifs aux systèmes de management de la qualité à des fins réglementaires.

## Introduction

### 0.1 Généralités

*La présente Norme internationale spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisé par un organisme impliqué dans les étapes du cycle de vie d'un dispositif médical incluant la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, l'installation et les prestations associées des dispositifs médicaux, ainsi que la conception, le développement et la prestation d'activités associées (par exemple support technique). Les exigences figurant dans la présente norme peuvent également être utilisées par les fournisseurs ou d'autres parties externes qui fournissent des biens et des services (services de stérilisation, services d'étalonnage, services de distribution par exemple) à des organismes travaillant dans le domaine des dispositifs médicaux. Ce fournisseur ou cette partie externe peut volontairement choisir de se conformer aux exigences de la présente norme ou peut être contractuellement tenu(e) de le faire.*

*Plusieurs juridictions comportent des exigences réglementaires pour l'application des systèmes de management de la qualité par les organismes jouant divers rôles dans la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux. En conséquence, la présente norme prévoit que l'organisme*

- identifie son (ses) rôle(s) en vertu des exigences réglementaires appropriées,*
- identifie les exigences réglementaires appropriées à ses activités dans le cadre de ces rôles, et*
- intègre ces exigences réglementaires appropriées dans son système de management de la qualité.*

*La présente Norme internationale peut également être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire aux exigences des clients et aux exigences réglementaires appropriées applicables au système de management de la qualité, ainsi qu'aux exigences de l'organisme lui-même. Il est souligné que les exigences de système de management de la qualité énoncées dans la présente Norme internationale sont complémentaires des exigences techniques relatives aux produits nécessaires pour satisfaire aux exigences des clients et aux exigences réglementaires appropriées en matière de sécurité et de performance.*

Il est souhaitable que l'adoption d'un système de management de la qualité relève d'une décision stratégique de l'organisme. La conception et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité tiennent compte

- a) de l'environnement de l'organisme, des modifications de cet environnement ou des risques associés à cet environnement,
- b) de besoins variables,
- c) d'objectifs particuliers,
- d) des produits fournis,
- e) des processus mis en œuvre,
- f) de la taille et de la structure de l'organisme, et
- g) *des exigences réglementaires appropriées.*

La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité, ni l'uniformité de la documentation.

*Il existe une grande variété de dispositifs médicaux et certaines exigences particulières de la présente Norme internationale s'appliquent uniquement aux groupes de dispositifs médicaux dénommés. Ces groupes sont définis dans l'Article 3.*

Les informations sous forme de « NOTE » sont fournies pour clarifier l'exigence associée ou en faciliter la compréhension.

*NOTE Dans la présente Norme internationale, lorsque le terme « produit » est utilisé, il peut également signifier « service ».*

## 0.2 Approche processus

*La présente Norme internationale repose sur une approche du management de la qualité fondée sur les processus.*

*Une activité ou un ensemble d'activités utilisant des ressources et géré de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considéré comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant.*

*Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreux processus corrélés.* L'« approche processus » désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus en vue d'obtenir le résultat souhaité.

Lorsqu'elle est utilisée dans un système de management de la qualité, cette approche souligne l'importance

- a) de comprendre et de remplir les exigences ;
- b) de considérer les processus en termes de valeur ajoutée ;
- c) de mesurer la performance et l'efficacité des processus ;
- d) *d'améliorer les processus sur la base de mesures objectives.*

## 0.3 Relation avec d'autres normes

### 0.3.1 Relation avec l'ISO 9001

*La présente Norme internationale, bien qu'indépendante, s'appuie sur l'ISO 9001:2008 et est présentée dans le même format que cette norme pour faciliter la lecture des utilisateurs travaillant dans le domaine des dispositifs médicaux. L'Annexe A montre la correspondance entre l'ISO 13485:201x et l'ISO 9001:2008.*

*Les articles ou paragraphes provenant directement de l'ISO 9001:2008 et cités mot pour mot apparaissent en police standard. L'Annexe A mentionne le fait que ces paragraphes sont cités mot pour mot.*

*Lorsque le texte de la présente Norme internationale n'est pas identique au texte de l'ISO 9001:2008, la phrase ou l'alinéa contenant ce texte en totalité apparaît en italique (italique bleu pour les versions électroniques). La nature et les motifs des modifications de texte sont mentionnés à l'Annexe A.*

*Il est prévu de réviser l'ISO/TR 14969 pour fournir des directives pour la mise en œuvre de cette version de l'ISO 13485.*

## 0.4 Compatibilité avec d'autres systèmes de management

*La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management, tels que le management environnemental, le management de l'hygiène et de la sécurité au travail ou la gestion financière.* Toutefois, la présente Norme internationale permet à un organisme d'aligner ou d'intégrer son propre système de management de la qualité avec les exigences de systèmes de management correspondantes. Il est possible pour un organisme d'adapter son (ses) système(s) de management existant(s) afin d'établir un système de management de la qualité satisfaisant aux exigences de la présente Norme internationale.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7924095b-e1e7-4fdd-8a12-166c94d0662c/iso-13485-2016>

# Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires

## 1 Domaine d'application

### 1.1 Généralités

*La présente Norme internationale énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à gérer le cycle de vie des dispositifs médicaux et les activités associées de manière cohérente afin de satisfaire aux exigences des clients et aux exigences réglementaires appropriées. Elle peut également être utilisée par les fournisseurs ou les parties externes qui fournissent des biens et des services associés au système qualité aux organismes travaillant dans le domaine des dispositifs médicaux.*

*Le principal objectif de la présente Norme internationale est de faciliter l'harmonisation internationale des exigences réglementaires appropriées pour les systèmes de management de la qualité applicables aux organismes fournissant des dispositifs médicaux. Par conséquent, cette norme comprend certaines exigences particulières concernant les dispositifs médicaux, mais certaines exigences de l'ISO 9001:2008, non appropriées en tant qu'exigences réglementaires, en sont exclues. Du fait de ces exclusions, les organismes dont les systèmes de management de la qualité sont conformes à la présente Norme internationale ne peuvent revendiquer la conformité à l'ISO 9001:2008 que si leurs systèmes de management de la qualité sont conformes à l'ensemble des exigences de l'ISO 9001:2008 (voir l'Annexe A).*

#### NOTES

- 1) *Dans l'ensemble de la présente norme, l'expression « exigences réglementaires » inclut les exigences réglementaires et légales.*
- 2) *Dans la présente Norme internationale, lorsque le terme « produit » est utilisé, il peut également signifier « service ». Le terme « produit » s'applique seulement :*
  - a) *au produit destiné à, ou exigé par, un client ; à tout élément de sortie planifié et issu des processus de réalisation de produits.*

### 1.2 Périmètre d'application

*Toutes les exigences de la présente Norme internationale sont spécifiques aux organismes indépendamment de leur type ou de leur taille.*

*Lorsque les exigences s'appliquent effectivement aux dispositifs médicaux, elles s'appliquent également aux services associés fournis par l'organisme.*

*Les processus requis par la présente Norme internationale, qui sont applicables au(x) dispositif(s) médical (médicaux) mais non mis en œuvre par l'organisme, relèvent de la responsabilité de ce dernier qui en tient compte dans son système de management de la qualité en surveillant, en tenant à jour et en maîtrisant les processus. Il est nécessaire d'identifier ces processus, ainsi que les responsabilités des parties externes qui entreprennent ces processus au nom de l'organisme, dans le système de management de la qualité de l'organisme. Si les responsabilités diffèrent en raison d'exigences réglementaires nationales ou régionales appropriées, il est nécessaire de définir clairement le rôle joué par chaque partie dans le système de management de la qualité.*

*Le fait que des exigences réglementaires appropriées autorisent l'exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement peut servir à justifier leur exclusion du système de management de la qualité. Ces exigences réglementaires peuvent prévoir d'autres dispositions qu'il faut appliquer dans le système de management de la qualité. Il incombe à l'organisme de s'assurer que ses demandes de conformité à la présente Norme internationale correspondent à l'exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement.*

Lorsqu'une ou plusieurs exigences définies à l'Article 6, 7 ou 8 de la présente Norme internationale ne peuvent être appliquées en raison des activités entreprises par l'organisme ou de la nature du ou des dispositifs médicaux auxquels s'applique le système de management de la qualité, l'organisme n'est pas tenu d'inclure cette (ces) exigence(s) dans son système de management de la qualité.

Dans la présente Norme internationale, l'expression « lorsque approprié » est utilisée plusieurs fois. Lorsque cette expression accompagne une exigence, elle est considérée « appropriée » à moins que l'organisme puisse justifier du contraire. Une exigence est considérée « appropriée » lorsqu'elle se révèle nécessaire pour que :

- le produit soit conforme aux exigences spécifiées,
- l'organisme entreprenne une action corrective,
- l'organisme gère les risques.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 9000:2005, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*.

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 ainsi que les suivants s'appliquent. Il convient de considérer les définitions suivantes comme des définitions génériques, étant donné que les définitions figurant dans les exigences réglementaires nationales appropriées peuvent différer légèrement. Dans ce cas, ces dernières prévalent.

**3.1**  
**dispositif médical implantable actif**  
dispositif médical actif conçu pour être un dispositif médical implantable

**3.2**  
**dispositif médical actif**  
dispositif médical dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'une énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur et qui agit en convertissant cette énergie

**NOTE** Les dispositifs médicaux conçus pour transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments entre un dispositif médical actif et le patient, sans modification significative de l'énergie, de la substance, ou de l'autre élément, ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs.

**3.3**  
**représentant autorisé**  
personne physique ou morale ayant reçu un mandat documenté d'un fabricant pour agir en son nom par rapport aux exigences réglementaires appropriées dans une ou plusieurs juridictions spécifiées

**3.4**  
**évaluation clinique**  
évaluation et analyse de l'évidence clinique relative à un dispositif médical pour vérifier la sécurité clinique et les performances du dispositif lorsqu'il est utilisé comme prévu par le fabricant

**3.5**  
**réclamation**  
communication écrite, électronique ou verbale faisant état de déficiences relatives à l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité ou les performances d'un dispositif médical qui n'est plus sous le contrôle de l'organisme

**3.6****distributeur**

personne physique ou morale dans la chaîne d'approvisionnement qui, en son nom propre, améliore la disponibilité d'un dispositif médical pour l'utilisateur final

## NOTES

- 1) Plusieurs distributeurs peuvent être impliqués dans la chaîne d'approvisionnement.
- 2) Les personnes de la chaîne d'approvisionnement impliquées dans les activités telles que le stockage et le transport au nom du fabricant, de l'importateur ou du distributeur, ne sont pas des distributeurs au sens de cette définition. [GHF-SG1-N055]

**3.7****fiche d'avertissement**

notice diffusée par l'organisme, suite à la livraison du dispositif médical, pour fournir des informations supplémentaires et/ou donner des recommandations relatives à l'action corrective ou préventive qu'il convient de prendre lors

- de l'utilisation d'un dispositif médical,
- de la modification d'un dispositif médical,
- du retour du dispositif médical à l'organisme ayant fourni ce dernier, ou
- de la destruction d'un dispositif médical

NOTE La diffusion d'une fiche d'avertissement peut être requise pour satisfaire aux réglementations nationales ou régionales.

**3.8****dispositif médical implantable**

dispositif médical conçu

- pour être implanté en totalité ou en partie dans le corps humain ou dans un orifice naturel, ou
- pour remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,

par une intervention chirurgicale, et qui est destiné à rester après l'intervention pour une période d'au moins trente jours et qui ne peut être enlevé que par une intervention médicale ou chirurgicale

**3.9****importateur**

personne physique ou morale responsable de rendre disponible un dispositif médical produit dans une juridiction dans une autre juridiction spécifiée

**3.10****étiquetage**

information écrite, graphique, imprimée ou électronique

- apposée sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages, ou
- qui accompagne un dispositif médical
- fournie pour un dispositif médical par d'autres moyens

relative à l'identification, la description technique, l'objectif prévu et l'utilisation correcte du dispositif médical mais excluant les documents d'expédition

NOTE Certaines exigences réglementaires régionales et nationales appropriées font référence à l'« étiquetage » en qualité d'« informations fournies par le fabricant ». Cela pourrait inclure des informations publicitaires ou commerciales.

**3.11**  
**cycle de vie**

*toutes les phases de la vie d'un dispositif médical, depuis sa conception initiale jusqu'à sa mise hors service et sa mise au rebut finales*

**3.12**  
**fabricant**

*personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un dispositif médical dans le but de le rendre disponible pour utilisation, en son nom, que ce dispositif médical soit ou non conçu et/ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une ou plusieurs autres personnes*

NOTES

- 1) *La définition du « fabricant de dispositif médical » diffère entre les pays et entre les régions. Il est nécessaire que l'organisme comprenne comment la définition figurant dans la norme sera interprétée à la lumière des définitions réglementaires de « fabricant de dispositif médical » ou d'une expression équivalente dans les différents pays et les diverses régions dans lesquels ses dispositifs médicaux sont commercialisés.*
- 2) *Cette « personne physique ou morale » a la responsabilité légale finale d'assurer que le dispositif médical respecte toutes les exigences réglementaires appropriées dans les pays ou juridictions où celui-ci doit être rendu disponible ou vendu, à moins que l'autorité réglementaire (AR) au sein de cette juridiction impose spécifiquement cette responsabilité à une autre personne.*
- 3) *Les responsabilités du fabricant sont décrites dans les documents d'orientation du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF) et comprennent la satisfaction des exigences avant et après mise sur le marché, telles que le signalement de tout événement indésirable et la notification des actions correctives.*
- 4) *L'expression « conception et/ou fabrication » telle qu'elle est utilisée dans la définition ci-dessus, peut inclure l'élaboration de spécifications, la production, la fabrication, l'assemblage, le traitement, le conditionnement, le reconditionnement, l'étiquetage, le réétiquetage, la stérilisation, l'installation ou la remise à neuf d'un dispositif médical ; ou le regroupement d'un ensemble de dispositifs, et éventuellement d'autres produits, à des fins médicales.*
- 5) *Toute personne qui assemble ou adapte un dispositif médical déjà fourni par une autre personne pour un patient en particulier, conformément au mode d'emploi, n'est pas le fabricant, dans la mesure où l'assemblage ou l'adaptation ne modifie en rien l'usage prévu du dispositif médical.*
- 6) *Il convient que toute personne qui modifie l'usage prévu d'un dispositif médical ou apporte des modifications à ce dernier sans en avoir été mandaté par le fabricant d'origine et qui le rend disponible pour utilisation en son nom propre soit considérée comme le fabricant du dispositif médical modifié.*
- 7) *Un représentant autorisé, un distributeur ou un importateur qui se contente d'ajouter sa propre adresse et ses coordonnées sur le dispositif médical ou l'emballage sans recouvrir ou modifier l'étiquetage existant n'est pas considéré comme un fabricant.*
- 8) *Dans la mesure où un accessoire est assujéti aux exigences réglementaires appropriées d'un dispositif médical, la personne responsable de sa conception et/ou de sa fabrication est considérée comme un fabricant.*

**3.13**  
**dispositif médical**

*instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) suivante(s) :*

- *diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,*
- *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,*
- *étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*

- *entretien (artificiel) ou maintien de la vie,*
- *maîtrise de la conception,*
- *désinfection des dispositifs médicaux,*
- *communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain,*

*et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens*

*NOTE Les produits susceptibles d'être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions mais pas dans d'autres incluent :*

- *les produits désinfectants,*
- *les aides pour les personnes handicapées,*
- *les dispositifs intégrant des tissus animaux et/ou humains,*
- *les dispositifs pour les technologies de fécondation in vitro et de reproduction assistée. [GHTF SG1 N071 2012].*

### **3.14**

#### **surveillance après mise sur le marché**

*processus systématique de recueil et d'analyse de l'expérience acquise à partir des dispositifs médicaux dans la phase de postproduction*

### **3.15**

#### **évaluation des performances**

*évaluation et analyse de données afin d'établir ou de vérifier l'aptitude d'un dispositif médical de diagnostic in vitro à remplir son usage prévu*

### **3.16**

#### **risque**

*combinaison de la probabilité d'occurrence d'un dommage et de sa gravité*

*[ISO 14971:2007]*

### **3.17**

#### **gestion des risques**

*application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des risques*

*[ISO 14971:2007]*

### **3.18**

#### **dispositif médical stérile**

*dispositif médical conçu pour satisfaire aux exigences relatives à l'état stérile*

*NOTE Les exigences relatives à l'aspect stérile d'un dispositif médical peuvent être soumises à des exigences réglementaires ou à des normes nationales ou régionales appropriées.*