

Vous entrez dans un organigramme d'aide à la décision.

Pour connaître le statut d'un incident ou risque d'incident, vous devez répondre à chacune des questions suivantes :

"**Art. L. 665-3. remplacé par Art. L.5211-1.** - On entend par dispositif médical tout instruments, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

"**Art. R. 665-1.** - Les dispositifs médicaux du présent livre sont applicables aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665-3.

" Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

- " 1° De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- " 2° De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- " 3° D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- " 4° De maîtrise de la conception.

<http://www.hosmat.fr>