

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

### CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

#### CINQUIEME PARTIE

#### PRODUIT DE SANTE

#### LIVRE II

### DISPOSITIFS MEDICAUX ET AUTRES PRODUITS ET OBJETS REGLEMENTES DANS L'INTERET DE LA SANTE PUBLIQUE

#### TITRE I<sup>er</sup>

#### DISPOSITIFS MEDICAUX

#### Chapitre I<sup>er</sup>

### Régime juridique des dispositifs médicaux

**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.

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.  
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

---

Site - <http://www.hosmat.fr>