

## **European Union**

Commission Européenne, vue d'ensemble sur les dispositifs médicaux  
[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview\\_fr](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview_fr)

Règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) n o 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE Page 2 de 2 (version consolidée à jour au 20 mars 2023) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20230320>

Règlement 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79 et la décision 2010/227/UE de la Commission (version consolidée à jour au 20 mars 2023) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0746-20230320>

Directive 93/42 du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (ancien droit dont certaines parties demeurent applicables de façon transitoire)

Directive 98/79 du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ancien droit dont certaines parties demeurent applicables de façon transitoire)

Medtech Europe Code of Business Practice, mars 2022 <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2017/06/medtech-europecode-of-ethical-business-practice-2022.pdf>

CAMD (Competent Authorities for Medical Devices) [Autorités compétentes pour les dispositifs médicaux] <https://www.camd-europe.eu/>

AFNOR, les dispositifs médicaux <https://www.afnor.org/dispositifs-medicaux/faq/>