

Dispositif médical

Un dispositif médical est un instrument, un appareil, un implant, un logiciel ou un article connexe utilisé pour diagnostiquer, prévenir ou traiter une maladie ou d'autres conditions. Il ne doit pas atteindre son action principale projetée dans ou sur le corps humain via des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais peut être aidé dans sa fonction par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux varient considérablement en termes de complexité et d'application. Ils sont conçus par le fabricant pour être utilisés dans les situations suivantes :

- Diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou soulagement de maladie.
- Diagnostic, surveillance, traitement, soulagement ou compensation d'une blessure ou d'un handicap.
- Recherche, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique.
- Contrôle des naissances.