

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
(Nouvelle partie Législative)

Article L5221-1

(Ordonnance n° 2001-198 du 1 mars 2001 art. 2 II Journal Officiel du 3 mars 2001)

(Ordonnance n° 2001-198 du 1 mars 2001 art. 3 art. 4 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Constituent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.