

CLASSES DE RISQUE CE

Décret du 5 décembre 2001 : Obligation de maintenance et contrôle qualité, traçabilité.

Arrêté du 3 mars 2003 : DM concernés par le décret de décembre 2001 :

Pour la maintenance, les dispositifs IIb*, III* et émettant des rayonnements ionisants

Pour le contrôle qualité les dispositifs émettant des rayonnements ionisants

*Selon une directive Européenne, les dispositifs médicaux sont répartis en 4 **classes de risque CE** :

Classe de risque	Caractérisation	Exemple
I	risque faible	Lit, stéthoscope...
II a	risque moyen	Tensiomètre...
II b	potentiel de risque élevé	Respirateur...
III	potentiel de risque très sérieux	Stimulateur cardiaque, prothèses, implants...