

Objets connectés de santé : qu'implique le statut de DM ?

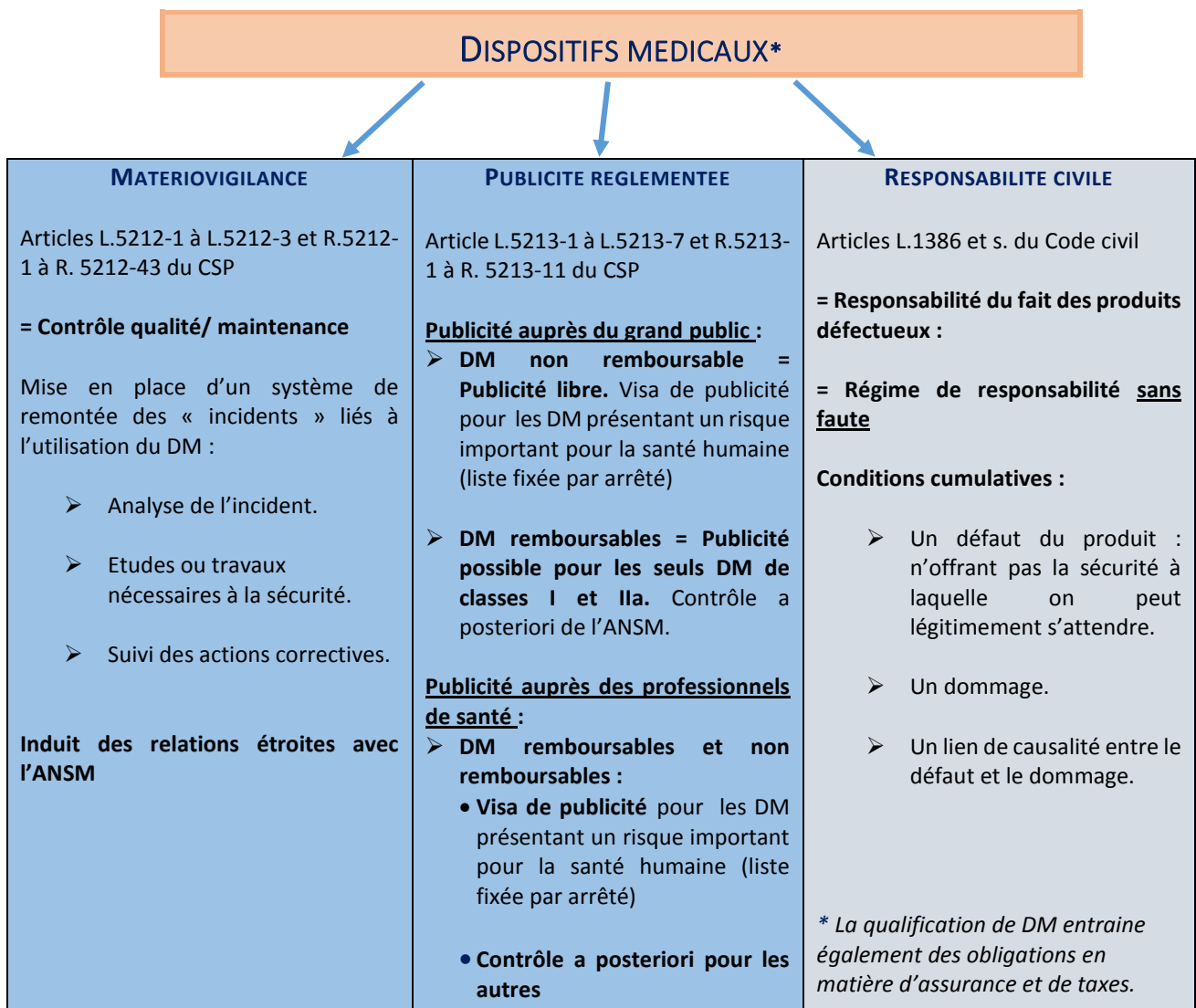
Les **objets connectés** de 'Quantified Self' sont de plus en plus nombreux sur le marché. Obtenir la qualification de **DM (dispositif médical)** peut permettre d'adopter un positionnement marketing distinct de la concurrence (*Voir Fiche « Objets de Quantified Self : quel statut juridique ? »*).

De cette qualification juridique découlent plusieurs contraintes et avantages réglementaires.

Rappel :

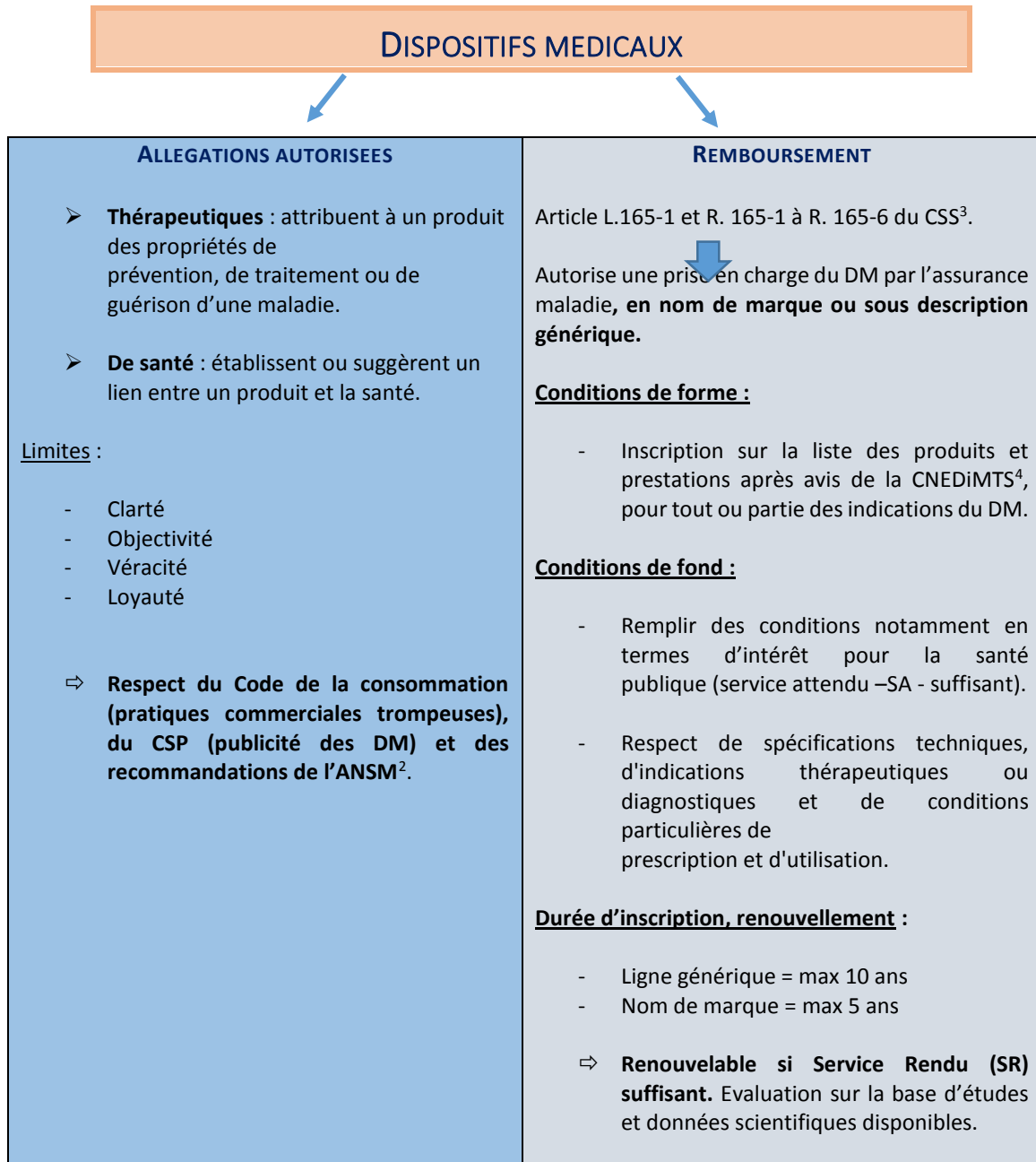
- 🔴 **Critère de qualification : la finalité (réelle) revendiquée par le fabricant**
- 🔴 **Si finalité médicale : = DM (nécessite un marquage CE)**

Dès lors que le fabricant a obtenu son marquage CE, il est tenu de se conformer aux règles du CSP¹ :



¹ Code de la santé publique.

La qualification juridique de DM peut également donner à l'exploitant des avantages concurrentiels :



Cette fiche présente de façon simple et synthétique une réalité juridique complexe. Elle ne remplace donc pas l'avis d'un professionnel du droit, ni n'engage la responsabilité de ses auteurs.

Propriété de SEA-Avocats.

²[http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/(offset)/3)

³ Code de la sécurité sociale.

⁴ Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, placée auprès de la Haute Autorité de Santé.