

### Dispositifs médicaux

Classe	Niveau de risque	Exemples de référence
I	Faible	Stéthoscopes, Bandages, Fauteuils roulants, Déambulateurs, Bas de compression
II	Faible à modéré	Électrocardiographe (ECG), Transcutané électrique stimulateur neuromusculaire (TENS), prothèses auditives, Tensiomètre électronique, sonde urinaire
III	Modéré à élevé	Solutions pour l'entretien des lentilles de contact, appareils de diagnostic par rayons X, Défibrillateur externe automatisé, stylo à insuline, prothèse d'articulation
IV	Elevé	Valves cardiaques artificielles, Stimulateurs cardiaques implantables, Neuro-endoscopes, implants mammaires

### Diagnostics in vitro (DIV)

Classe	Niveau de risque	Exemples de référence
A	Faible	Gobelet à urine ordinaire, kits d'identification des microorganismes en culture
B	Faible à modéré	Bandelettes de test urinaire, Kits de test de grossesse
C	Modéré à élevé	Lecteurs de glycémie et leurs bandelettes réactives à utiliser à la maison, Test de dépistage du Spina Bifida chez le fœtus, Test de dépistage de l'infection à chlamydia
D	Elevé	Tests de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), du virus de l'hépatite C (VHC), du virus de l'hépatite B (VHB)