

IC conduites pour établir la conformité du DM (art. 62.1 RDM)			Autres IC (art. 82 RDM)	
IC portant sur : - DM non marqué CE (y compris les DM sur mesure ou DM en interne dits « in house » ² même s'ils ne font pas l'objet d'un marquage CE) quand l'IC vise à établir la conformité - DM marqué CE, utilisé hors destination		IC SCAC : - DM marqué CE, utilisé dans sa destination - et comportant des procédures additionnelles invasives/lourdes (toute classe de DM)	Cas ④ .1. IC SCAC (DM marqué CE, toute classe, utilisé dans sa destination) avec des procédures additionnelles <u>non</u> lourdes et <u>non</u> invasives Cas ④ .2. IC sur DM marqué CE (toute classe), utilisé dans sa destination sans objectif d'établissement de la conformité, et avec procédure additionnelle invasive ou lourde ou avec procédure additionnelle non invasive et non lourde (par exemple par des équipes d'établissement de santé avec un promoteur institutionnel) Cas ④ .3. IC sur DM marqué CE (toute classe), utilisé hors destination sans objectif de marquage CE ou d'établissement de la conformité (par exemple par des équipes d'établissement de santé avec un promoteur institutionnel) Cas ④ .4. IC sur DM non marqué CE (toute classe y compris DM sur mesure / DM en interne dits « in house »), sans objectif de marquage CE ou d'établissement de la conformité (par exemple par des équipes d'établissement de santé avec un promoteur institutionnel)	
Classe I Classe IIa non invasif	Classe IIb non invasif Classe IIa et IIb invasifs Classe III			
Articles du RDM	Art. 62, 70, 70.7.a et 74.2	Art. 62, 70, 70.7.b et 74.2	Art. 74.1 et art 62 (certaines dispositions mentionnées dans l'art.74.1)	Art 82 et art. 62 (certaines dispositions mentionnées dans l'art. 82.1)
Cas n°	①	②	③	④

² Catégorie de DM décrite à l'article 5§5 du RDM, réservée aux établissements de santé.