

**TEXTES GENERAUX**

**MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE ET DE LA VILLE**

Décret no 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat)

NOR: SPSH9500005D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, du ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre de l'économie, du ministre de l'industrie, des postes et télécommunications et du commerce extérieur, du ministre du budget et du ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement,

Vu la directive du Conseil des Communautés européennes 90/385/CEE du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifiée par les directives 93/42/CEE du 14 juin 1993 et 93/68/CEE du 22 juillet 1993;

Vu la directive du Conseil des Communautés européennes 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux;

Vu l'accord sur l'Espace économique européen, signé à Porto le 2 mai 1992,

ensemble le protocole portant adaptation dudit accord signé à Bruxelles le 2 mai 1993 et la décision 7/94 du 21 mars 1994 du comité mixte de l'Espace économique européen;

Vu le code de la santé publique, notamment le livre II bis et les articles L. 665-1 à L. 665-9 et R. 5274 à R. 5287;

Vu le code du travail, notamment l'article R. 233-83-3;

Vu le code des douanes, notamment son article 38;

Vu le code de la consommation, notamment son livre II;

Vu le code pénal, notamment son article R. 610-1;

Vu le décret no 61-501 du 3 mai 1961 modifié relatif aux unités de mesure et au contrôle des instruments de mesure;

Vu le décret no 66-450 du 20 juin 1966 modifié relatif aux principes généraux de protection contre les rayonnements ionisants;

Vu le décret no 86-1103 du 2 octobre 1986 modifié relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants;

Vu le décret no 88-682 du 6 mai 1988 relatif au contrôle des instruments de mesure;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète:

Art. 1er. - Il est inséré dans le code de la santé publique (deuxième partie Décrets en Conseil d'Etat) un livre V bis ainsi rédigé

<< LIVRE V bis  
<< Dispositions relatives aux dispositifs médicaux  
<< Chapitre Ier  
<< Dispositions générales  
<< Section 1  
<< Champ d'application et définitions

<< Art. R. 665-1. - Les dispositions du présent livre sont applicables aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3.

<< Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins:

<< 1o De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;

<< 2o De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;

<< 3o D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;

<< 4o De maîtrise de la conception.

<< Art. R. 665-2. - Pour l'application des dispositions du présent livre,

les accessoires des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs à part entière. Les accessoires des dispositifs implantables actifs sont traités comme des dispositifs implantables actifs.

<< Constitue un accessoire tout article qui est destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions de son fabricant.

<< Art. R. 665-3. - Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament sont régis par les dispositions du présent livre, sans préjudice de l'application des dispositions du

livre V en ce qui concerne le médicament.

<< Toutefois, lorsqu'un dispositif forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association donnée et non réutilisable, ce produit est régi par les dispositions du livre V.

<< Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, au sens de l'article L. 511, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est régi par les dispositions du présent livre.

<< Art. R. 665-4. - Ne sont pas régis par les dispositions du présent livre:

<< 1o Les dispositifs destinés au diagnostic in vitro, à savoir les dispositifs consistant en un réactif, produit réactif, ensemble, instrument, appareil ou système utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale; << 2o Les médicaments au sens de l'article L. 511;

<< 3o Les produits cosmétiques au sens de l'article L. 658-1;

<< 4o Le sang humain, les produits sanguins, le plasma, les cellules sanguines d'origine humaine ou les dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins, du plasma ou des cellules d'origine humaine;

<< 5o Les organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou les produits qui incorporent des tissus ou cellules d'origine humaine ou qui en sont dérivés; << 6o Les organes, tissus ou cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale;

<< 7o Les équipements qui, eu égard à leur destination principale, doivent être regardés comme des équipements de protection individuelle au sens de l'article R. 233-83-3 du code du travail.

<< Art. R. 665-5. - Pour l'application des dispositions du présent livre:

<< 1o On entend par " destination " l'utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction ou les matériels promotionnels;

<< 2o On entend par " mise sur le marché ":

<< a) La mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit, la cession à quelque titre que ce soit, d'un dispositif médical autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'investigations cliniques, qu'il soit neuf ou remis à neuf;

<< b) L'importation sur le territoire douanier d'un tel dispositif, dès lors qu'il n'a pas le statut de marchandise communautaire;

<< 3o On entend par " fabricant " la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre,

que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne.

<< Les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent livre s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble,

conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués la destination de dispositifs médicaux,

en vue de les mettre sur le marché en son nom propre. Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant au sens du 3o ci-dessus, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché.

#### << Section 2

##### << Classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs

<< Art. R. 665-6. - Pour l'application des dispositions du présent livre,

les dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs sont répartis entre quatre classes dénommées classe I, classe II a, classe II b et classe III.

<< L'appartenance d'un dispositif à l'une ou l'autre de ces classes est déterminée conformément aux règles de classification définies par l'annexe IX du présent livre.

<< En cas de litige sur l'application des règles de classification entre le fabricant d'un dispositif et un organisme habilité intervenant dans les procédures de certification de conformité prévues au présent livre, le ministre chargé de la santé détermine la classe dont relève le dispositif en cause.

#### << Section 3

##### << Conditions générales de mise sur le marché et de mise en service des dispositifs médicaux

<< Art. R. 665-7. - Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France doit être conforme à celles des exigences essentielles mentionnées à l'article R. 665-12 qui lui sont applicables compte tenu de sa destination.

<< Cette conformité doit avoir été évaluée et certifiée soit en France, soit dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, selon les procédures prévues par la section 5 du présent chapitre ou par les dispositions transposant, dans le droit interne de l'Etat où elles ont été accomplies, les dispositions des directives 90/385/CEE du 20 juin 1990 et 93/42/CEE du 14 juin 1993 du Conseil des Communautés

européennes.

<< Art. R. 665-8. - Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France doit être revêtu du marquage CE attestant qu'il remplit les conditions énoncées par l'article R. 665-7.

<< Toutefois, le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs sur mesure définis à l'article R. 665-24 et pour les dispositifs devant faire l'objet d'investigations cliniques mentionnés à l'article R. 665-25.

<< Art. R. 665-9. - La présentation, notamment lors de foires,

d'expositions ou de démonstrations, de dispositifs médicaux qui ne sont pas conformes aux dispositions du présent livre est autorisée à la condition qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne pourront être mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

<< Art. R. 665-10. - Sur demande dûment justifiée, le ministre chargé de la santé peut autoriser à titre dérogatoire la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs déterminés n'ayant pas fait l'objet des procédures de certification de conformité mentionnées à l'article R. 665-14 et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

<< Art. R. 665-11. - Lors de la remise d'un dispositif médical à l'utilisateur final, les indications fournies à l'utilisateur et au patient doivent être rédigées en français.

#### << Section 4

<< Exigences essentielles concernant la sécurité  
<< et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers

<< Art. R. 665-12. - Les exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, mentionnées au premier alinéa de l'article L. 665-4, sont définies par l'annexe I du présent livre.

<< Art. R. 665-13. - Les dispositifs médicaux qui satisfont aux normes les concernant, transposant les normes européennes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de la République française,

sont présumés conformes aux exigences essentielles mentionnées à l'article R. 665-12.

<< Sont incluses parmi les normes mentionnées au premier alinéa les monographies de la pharmacopée européenne relatives notamment aux sutures chirurgicales et aux interactions entre les médicaments et les matériaux composant les dispositifs dans lesquels ces médicaments sont contenus.

#### << Section 5

<< Procédures de certification de conformité

<< Sous-section 1  
<< Dispositions générales

<< Art. R. 665-14. - La conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles mentionnées à l'article R. 665-12 est certifiée par l'accomplissement d'une ou plusieurs des procédures mentionnées aux articles R. 665-19 à R. 665-21. Les modalités de ces procédures sont définies par les annexes II à VIII du présent livre.

<< Les articles R. 665-22 à R. 665-26 déterminent les procédures applicables à chaque catégorie de dispositifs médicaux.

<< Art. R. 665-15. - Le fabricant tient à la disposition de l'administration, pendant une période de cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit concerné, les déclarations de conformité et les documentations techniques qu'il a établies dans le cadre des procédures prévues par la présente section ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures.

<< Art. R. 665-16. - Le fabricant peut charger son mandataire établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen d'engager les procédures définies par les annexes III,

IV, VII et VIII.

<< Art. R. 665-17. - Dans l'accomplissement des procédures de certification, les fabricants et les organismes notifiés tiennent compte des résultats disponibles de toute opération d'évaluation et de vérification qui a pu être effectuée, en application des dispositions du présent livre, à un stade intermédiaire de fabrication.

<< Art. R. 665-18. - Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures de certification sont rédigés en français ou dans une langue d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen acceptée par l'organisme habilité intervenant dans la procédure.

<< Sous-section 2  
<< Définition des procédures

<< Art. R. 665-19. - La déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité), dont les modalités sont définies par l'annexe II,

est la procédure par laquelle le fabricant qui observe, pour la conception,

la fabrication et le contrôle final d'un dispositif médical, un système de qualité approuvé par un organisme habilité et qui se soumet, dans la mise en oeuvre de ce système, à la surveillance de cet organisme, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux exigences du présent livre.

<< Art. R. 665-20. - La déclaration CE de conformité, dont les modalités sont définies par l'annexe VII, et la déclaration relative aux dispositifs ayant une destination particulière, dont les modalités sont définies par l'annexe VIII, sont des procédures par lesquelles le fabricant d'un dispositif médical qui tient à la disposition de l'administration une documentation technique relative aux produits concernés, assure et déclare que ces produits satisfont aux exigences du présent livre.

<< Art. R. 665-21. - I. - L'examen CE de type, dont les modalités sont définies par l'annexe III, est la procédure par laquelle un organisme habilité constate et atteste, à la demande du fabricant d'un dispositif médical, qu'un échantillon représentatif de la production en question satisfait aux exigences du présent livre.

<< II. - La vérification CE, la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production), la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits) sont des procédures par lesquelles le fabricant d'un dispositif médical assure et déclare:

<< 1o Que les produits concernés sont conformes soit au type décrit dans un certificat d'examen CE de type, soit à la documentation technique établie dans le cadre d'une déclaration CE de conformité;

<< 2o Qu'ils satisfont aux exigences du présent livre.

<< La vérification CE, dont les modalités sont définies par l'annexe IV,

comporte l'examen des produits concernés par un organisme habilité soit par contrôle et essai de chaque produit, soit sur une base statistique.

<< La déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production), dont les modalités sont fixées par l'annexe V, suppose que le fabricant observe, pour la fabrication des dispositifs médicaux, un système de qualité approuvé par un organisme habilité et qu'il se soumette, dans la mise en oeuvre de ce système, à la surveillance de cet organisme.

<< La déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits),

dont les modalités sont définies par l'annexe VI, suppose que le fabricant observe, pour l'inspection finale et les essais d'un produit, un système de qualité approuvé par un organisme habilité et qu'il se soumette, dans la mise en oeuvre de ce système, à la surveillance de cet organisme.

### << Sous-section 3

#### << Procédures applicables aux différentes catégories de dispositifs médicaux

##### << 1. Dispositifs médicaux fabriqués en série

<< Art. R. 665-22. - Les dispositifs médicaux implantables actifs, à l'exception des dispositifs sur mesure et des dispositifs devant faire l'objet d'investigations cliniques, doivent, préalablement à leur mise sur le marché, faire l'objet, au choix du fabricant:

<< - soit de la procédure définie par l'annexe II;

<< - soit de la procédure définie par l'annexe III, combinée soit avec la procédure définie par l'annexe IV, soit avec la procédure définie par l'annexe V.

<< Art. R. 665-23. - Les dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs, à l'exception des dispositifs sur mesure et des dispositifs devant être soumis à des investigations cliniques, doivent,

préalablement à leur mise sur le marché, faire l'objet:

<< 1o Pour les dispositifs de la classe I, de la procédure définie par l'annexe VII;

<< 2o Pour les dispositifs de la classe II a, au choix du fabricant:

<< a) Soit de la procédure définie par l'annexe II, à l'exception du point 4 de cette annexe;

<< b) Soit de la procédure définie par l'annexe VII, combinée soit avec la procédure définie par l'annexe IV, soit avec la procédure définie par l'annexe V, soit avec la procédure définie par l'annexe VI;

<< 3o Pour les dispositifs de la classe II b, au choix du fabricant:

<< a) Soit de la procédure définie par l'annexe II, à l'exception du point 4 de cette annexe;

<< b) Soit de la procédure définie par l'annexe III, combinée soit avec la procédure définie par l'annexe IV, soit avec la procédure définie par l'annexe V, soit avec la procédure définie par l'annexe VI;

<< 4o Pour les dispositifs de la classe III, au choix du fabricant:

<< - soit de la procédure définie par l'annexe II;

<< - soit de la procédure définie par l'annexe III, combinée soit avec la procédure définie par l'annexe IV, soit avec la procédure définie par l'annexe V.

## << 2. Dispositifs médicaux fabriqués sur mesure

<< Art. R. 665-24. - I. - Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié, ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

<< La prescription écrite mentionnée au précédent alinéa doit indiquer, sous la responsabilité de la personne qui l'a établie, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif.

<< Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui



nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.

<< II. - Les dispositifs médicaux sur mesure doivent, préalablement à leur mise sur le marché, faire l'objet de la procédure définie par l'annexe VIII. << Le ministre chargé de la santé peut exiger du fabricant de tels dispositifs qu'il lui communique la liste des dispositifs qu'il a produits et qui ont été mis en service sur le territoire français, ainsi que les déclarations et la documentation relatives à ces dispositifs.

### << 3. Dispositifs médicaux devant faire l'objet d'investigations cliniques

<< Art. R. 665-25. - Le fabricant qui entend faire réaliser en France des investigations cliniques destinées à vérifier les performances d'un dispositif médical ou à déceler d'éventuels effets secondaires indésirables, ou son mandataire établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, doit, avant d'entreprendre ces investigations:

<< 1o Certifier, selon les modalités définies par l'annexe VIII du présent livre, que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles visées à l'article R. 665-12, à la seule exception des aspects qui doivent faire l'objet des investigations, pour lesquels le fabricant doit certifier que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des patients;

<< 2o Informer de son intention le ministre chargé de la santé, dans les conditions prévues par l'article L. 209-12 et les articles R. 2032 à R. 2037. << Les investigations ne peuvent être entreprises que dans les conditions prévues à l'article L. 209-12. Elles doivent être conduites dans les conditions prévues par le livre II bis et par l'annexe X du présent livre.

<< Le fabricant ou son mandataire tient le rapport sur les résultats des investigations visé au point 2.3.7 de l'annexe X à la disposition du ministre chargé de la santé.

### << 4. Procédures devant être observées par les personnes qui stérilisent des dispositifs médicaux

<< Art. R. 665-26. - Toute personne qui stérilise en vue de leur mise sur le marché des dispositifs médicaux revêtus du marquage C.E. conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage, ou des systèmes ou nécessaires visés au chapitre II du présent livre, doit suivre, à son choix, l'une des procédures définies par les annexes IV, V ou VI du présent livre.

L'application de ces procédures est limitée aux aspects concernant l'obtention de la stérilité.

<< La personne visée au premier alinéa doit produire auprès de l'organisme habilité chargé de mettre en oeuvre la procédure une déclaration attestant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.

### << Sous-section 4 << Organismes habilités

<< Art. R. 665-27. - Les organismes chargés de mettre en oeuvre les procédures de

certification prévues par le présent livre sont habilités à cet effet par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'industrie. L'habilitation précise les tâches pour lesquelles elle est accordée.

<< L'habilitation est accordée en fonction des garanties d'indépendance et de compétence présentées par les organismes, de l'expérience qu'ils ont acquise dans le domaine considéré et des moyens dont ils disposent pour exécuter les tâches pour lesquelles ils sont habilités.

<< Les organismes habilités doivent répondre aux critères fixés par l'annexe XI du présent livre. Les organismes qui satisfont aux normes les concernant, transposant les normes européennes harmonisées, dont les références ont été publiées au Journal officiel de la République française, sont présumés répondre à ces critères.

<< Ces organismes doivent pouvoir justifier de leur indépendance à l'égard des personnes susceptibles d'être intéressées par les résultats des essais ou examens qu'ils réalisent.

<< Ces organismes doivent en outre avoir souscrit une assurance couvrant leur responsabilité civile.

<< Les organismes habilités doivent s'engager à permettre aux personnes désignées par le ministre chargé de la santé ou le ministre chargé de l'industrie d'accéder à leurs locaux et de procéder à toutes investigations, afin de vérifier qu'ils continuent de satisfaire aux conditions de l'habilitation.

<< Art. R. 665-28. - Si un organisme habilité cesse de remplir les conditions ou manque aux obligations mentionnées à l'article R. 665-27,

l'habilitation est retirée par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'industrie, après que le responsable de l'organisme a été appelé à présenter ses observations.

<< Cet arrêté précise les conditions dans lesquelles les dossiers détenus par l'organisme doivent être mis à la disposition des ministres chargés de la santé et de l'industrie.

<< Art. R. 665-29. - Lorsque la procédure de certification de conformité appliquée par un fabricant comporte l'intervention d'un organisme habilité,

le fabricant peut s'adresser à l'organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été habilité.

<< Art. R. 665-30. - L'organisme habilité peut exiger du fabricant toute information nécessaire à la conduite des vérifications qui lui incombent dans le cadre de la procédure applicable.

<< Art. R. 665-31. - Les décisions prises par les organismes habilités dans le cadre des procédures prévues par les annexes II et III ont une validité maximale de cinq ans. Elles sont

reconductibles par périodes de cinq ans sur demande présentée au moment convenu dans le contrat signé entre le fabricant et l'organisme.

<< Art. R. 665-32. - Les organismes habilités communiquent les informations pertinentes relatives aux décisions qu'ils ont prises dans le cadre des procédures définies à la présente section, sur demande, aux ministres chargés de la santé et de l'industrie, à l'autorité judiciaire, aux autres organismes habilités en France en vertu de l'article R. 665-27, aux autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen et aux organismes analogues habilités par ces Etats et ayant fait l'objet d'une publication au Journal officiel des Communautés européennes.

<< Section 6  
<< Marquage CE

<< Art. R. 665-33. - Le marquage CE ne peut être apposé sur un dispositif médical que si celui-ci est conforme aux exigences essentielles visées à l'article R. 665-12 et a fait l'objet des procédures de certification qui lui sont applicables.

<< Lorsqu'un dispositif entrant dans le champ d'application du présent livre est également régi par d'autres dispositions transposant des directives de la Communauté européenne et prévoyant l'apposition du marquage CE, celui-ci ne peut être apposé que si le dispositif respecte également ces dispositions. Si le fabricant a, pendant une période transitoire, la possibilité de ne pas se conformer aux dispositions transposant certaines des directives applicables, les documents, notices ou instructions accompagnant les produits concernés doivent mentionner les références des directives dont ils respectent les exigences, telles que publiées au Journal officiel des Communautés européennes.

<< Art. R. 665-34. - Le marquage CE est apposé par le fabricant,

l'importateur ou le responsable de la mise sur le marché. Sa forme et ses dimensions sont fixées par l'annexe XII du présent livre. Il doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif médical ou sur l'emballage assurant la stérilité, ainsi que sur l'emballage commercial et sur les instructions d'utilisation.

<< Le marquage CE doit être accompagné, le cas échéant, du numéro d'identification, publié au Journal officiel des Communautés européennes, de l'organisme habilité auquel a été confiée, en France ou dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, la mise en oeuvre des procédures de certification de conformité.

<< Art. R. 665-35. - Il est interdit d'apposer sur un dispositif médical,

sur l'emballage ou sur les instructions d'utilisation des marques ou des inscriptions de nature à induire en erreur sur la signification ou le graphisme du marquage CE. Toute autre marque peut être apposée, à condition qu'elle ne réduise pas la visibilité ni la lisibilité du marquage CE.

## << Section 7

### << Enregistrement des personnes responsables de la mise << sur le marché de certaines catégories de dispositifs

<< Art. R. 665-36. - Tout fabricant ayant son siège social en France et qui, dans tout autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, met des dispositifs médicaux sur le marché en son nom propre suivant les procédures définies par les annexes VII et VIII du présent livre doit déclarer au ministre chargé de la santé l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs concernés.

<< Les fabricants qui mettent des dispositifs médicaux sur le marché français selon les procédures mentionnées au précédent alinéa et qui n'ont pas de siège social sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen doivent avoir désigné comme responsables de la mise sur le marché une ou plusieurs personnes établies sur le territoire d'un ou plusieurs de ces Etats.

<< Toute personne ayant son siège social en France et désignée par un fabricant établi hors du territoire des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen comme responsable de la mise sur le marché sur le territoire d'un ou plusieurs de ces Etats, selon les procédures mentionnées au premier alinéa, de dispositifs médicaux doit déclarer au ministre chargé de la santé l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs concernés.

## << Section 8

### << Confidentialité

<< Art. R. 665-37. - Sans préjudice des obligations d'information prévues par l'article L. 665-6 ou par toute autre disposition législative ou réglementaire, les agents du ministère chargé de la santé et du ministère chargé de l'industrie, ceux des organismes habilités et des laboratoires auxquels ces organismes ont éventuellement recours ainsi que toutes les personnes intervenant dans les procédures prévues au présent livre sont tenus de garder confidentielle toute information obtenue dans l'exécution de leur mission.

## << Section 9

### << Vigilance, contrôles et sanctions

<< Art. R. 665-38. - Lorsqu'il est informé d'un des faits mentionnés à l'article L. 665-6, le ministre chargé de la santé procède à une évaluation, si possible conjointement avec le fabricant du dispositif en cause, et prend au besoin les mesures prévues à l'article L. 665-5.

<< Art. R. 665-39. - Lorsque les faits mentionnés à l'article L. 665-6 sont portés à la connaissance du ministre chargé de la santé par un utilisateur ou par un tiers, notamment un organisme habilité, le ministre en informe le ou les fabricants concernés.

<< Art. R. 665-40. - L'autorité mentionnée à l'article L. 665-5 est le ministre de la santé.

<< Art. R. 665-41. - Les décisions prises en application des dispositions du présent livre et

refusant ou restreignant la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif médical, ou la conduite d'investigations cliniques relatives à un tel dispositif, doivent comporter une motivation précise ainsi que la mention des voies et délais de recours.

<< Les décisions mentionnées au premier alinéa ne peuvent intervenir qu'après que le fabricant ou son mandataire établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen a été appelé à formuler ses observations. Toutefois, en cas d'urgence, des mesures provisoires peuvent être ordonnées sans que cette formalité ait été observée.

<< Art. R. 665-42. - Les documents mentionnés à l'article R. 665-15 doivent être présentés par le fabricant, l'importateur ou le responsable de la mise sur le marché sur demande des agents mentionnés à l'article L. 658-9.

<< Art. R. 665-43. - Sans préjudice de l'application des sanctions pénales et des mesures administratives prévues au livre II du code de la consommation, seront punies des peines d'amendes prévues pour les contraventions de la 5e classe les personnes physiques ou morales:

<< 1o Qui auront mis sur le marché un dispositif médical non revêtu du marquage CE dans les cas où l'apposition de ce marquage est requise;

<< 2o Qui ne seront pas en mesure de présenter, dans un délai de quinze jours, les documents justifiant qu'elles ont accompli les procédures de certification de conformité prévues par les dispositions du présent livre qui leur sont applicables;

<< 3o Qui auront mis sur le marché un dispositif médical manifestement non conforme aux exigences essentielles de sécurité mentionnées à l'article R.

665-12 qui leur sont applicables;

<< 4o Qui, lors de foires, d'expositions ou de démonstrations, auront présenté des dispositifs médicaux non conformes aux dispositions du présent livre sans se conformer aux prescriptions de l'article R. 665-9.

<< En cas de récidive, la peine d'amende prévue pour la récidive des contraventions de la 5e classe est applicable.

## << Chapitre II

<< Dispositions particulières relatives aux systèmes et aux éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical

<< Art. R. 665-44. - Toute personne physique ou morale qui assemble des dispositifs portant le marquage CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leurs fabricants, afin de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire doit établir une déclaration par laquelle elle certifie:

<< 1o Avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs conformément aux instructions

des fabricants et les avoir assemblés en suivant ces instructions;

<< 2o Avoir effectué l'emballage du système ou du nécessaire et fourni aux utilisateurs des informations reprenant les instructions pertinentes des fabricants;

<< 3o Avoir réalisé l'ensemble de ces opérations selon des méthodes appropriées.

<< Cette déclaration doit être tenue à la disposition de l'administration pendant une période de cinq ans.

<< Art. R. 665-45. - Si un système ou un nécessaire ne remplit pas les conditions énoncées à l'article R. 665-44, et notamment s'il contient des dispositifs non revêtus du marquage CE ou si la compatibilité des dispositifs assemblés ne ressort pas des instructions de leurs fabricants, il est considéré comme un dispositif à part entière soumis aux procédures visées à l'article R. 665-14.

<< Art. R. 665-46. - Les systèmes et nécessaires doivent être accompagnés des informations mentionnées au point 13 de l'annexe I du présent livre,

reprenant, le cas échéant, les informations fournies par les fabricants des dispositifs qui ont été assemblés.

<< Ils n'ont pas à être revêtus d'un marquage CE additionnel.

<< Art. R. 665-47. - Les formalités d'enregistrement des fabricants prévues par l'article R. 665-36 s'appliquent dans les mêmes conditions aux personnes qui mettent sur le marché sur le territoire des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen des systèmes et nécessaires après les avoir assemblés dans les conditions prévues au présent chapitre. >>

Art. 2. - En application de l'article L. 665-2 du code de la santé publique, les dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs pourront, jusqu'au 13 juin 1998, être mis sur le marché, au choix du fabricant, soit dans les conditions prévues par le livre V bis du code de la santé publique, soit dans les conditions prévues par la réglementation applicable au 31 décembre 1994.

Les organismes habilités chargés de mettre en oeuvre les procédures prévues par le livre V bis du code de la santé publique tiennent compte des résultats de tout essai ou vérification effectué en application de l'article R. 5277 du même code ou de toute autre réglementation applicable au dispositif médical dont l'évaluation leur est confiée.

Art. 3. - Le décret no 85-1396 du 26 décembre 1985 réglementant la catégorie d'instruments de mesure des thermomètres médicaux à mercure,

modifié par le décret no 89-818 du 2 novembre 1989, est abrogé. Toutefois,

jusqu'au 30 juin 2004, les thermomètres médicaux à mercure destinés à mesurer la température interne de l'homme, dont le modèle a été approuvé avant le 1er janvier 1995 en application de ce décret, peuvent être soumis à la vérification primitive qu'il prévoit et, s'ils y satisfont, être mis sur le marché sans avoir fait l'objet des procédures prévues par le livre V bis du code de la santé publique.

Dans l'annexe du décret no 88-682 du 6 mai 1988 relatif au contrôle des instruments de mesure, les mots: << thermomètres médicaux >> sont remplacés par les mots: << thermomètres destinés à mesurer la température interne des animaux >>. Toutefois, jusqu'au 13 juin 1998, les thermomètres médicaux électriques avec dispositif à maximum destinés à mesurer la température interne de l'homme, dont le modèle a été approuvé avant le 1er janvier 1995 conformément aux dispositions de ce décret et de l'arrêté du 8 juin 1990 pris pour son application, peuvent être soumis à la vérification primitive prévue par ces textes et, s'ils y satisfont, être mis sur le marché sans avoir fait l'objet des procédures prévues par le livre V bis du code de la santé publique. En outre, les nouveaux modèles proches d'un modèle approuvé avant le 1er janvier 1995 pourront, jusqu'au 13 juin 1998, faire l'objet d'une décision d'approbation de modèle.

Art. 4. - Il est inséré dans le code de la santé publique, après l'article R. 5277, un article R. 5277-1 ainsi rédigé:

<< Art. R. 5277-1. - Lorsque la demande d'homologation concerne un produit ou un appareil légalement commercialisé dans l'un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, la Commission nationale d'homologation ne peut exiger que soient effectués à nouveau des essais réalisés dans l'un de ces Etats s'ils ont été conduits par un organisme ou un laboratoire agréé par elle et s'il apparaît au vu du dossier présenté par le fabricant qu'ils ont eu pour objet de vérifier que le produit ou l'appareil remplissait tout ou partie des conditions auxquelles l'article L. 665-1 subordonne l'homologation. La commission peut toutefois,

par une décision motivée, refuser de tenir compte d'essais qui n'auraient pas été conduits selon des protocoles et des règles techniques équivalant à ceux qui sont en usage en France.

>>

Art. 5. - Les produits et appareils présents sur le marché à la date d'effet de l'arrêté qui a inclus la catégorie dont ils relèvent dans la liste prévue par l'article R. 5274 du code de la santé publique peuvent être commercialisés sans avoir fait l'objet ni de l'homologation prévue par l'article L. 665-1 de ce code ni de la certification de conformité prévue par l'article L. 665-4 du même code jusqu'à l'expiration d'un délai de six mois à compter de la publication du présent décret ou, si une demande d'homologation est présentée dans ce délai, jusqu'à ce qu'il ait été statué sur cette demande. Toutefois, cette possibilité n'est pas ouverte si le produit ou l'appareil a fait l'objet d'un refus d'homologation.

Art. 6. - Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, le ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'économie, le ministre de l'industrie, des postes et télécommunications et du commerce extérieur, le ministre du budget et le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement, sont chargés,

chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 16 mars 1995.

EDOUARD BALLADUR  
Par le Premier ministre:

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,  
de la santé et de la ville,

SIMONE VEIL

Le ministre d'Etat, garde des sceaux,  
ministre de la justice,  
PIERRE MEHAIGNERIE

Le ministre de l'économie,

EDMOND ALPHANDERY

Le ministre de l'industrie, des postes  
et télécommunications et du commerce extérieur,  
JOSE ROSSI

Le ministre du budget,

NICOLAS SARKOZY

Le ministre délégué à la santé,  
porte-parole du Gouvernement,  
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

A N N E X E I  
EXIGENCES ESSENTIELLES DE SANTE ET DE SECURITE  
APPLICABLES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

- A. - Dispositifs médicaux autres que les dispositifs  
implantables actifs  
I. - Exigences générales

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des



utilisateurs ou d'autres personnes lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent constituer des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent être conformes aux principes d'intégration de la sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué:

- éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication);

- le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés;

- informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.

3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article R. 665-1 du code de la santé publique, telles que spécifiées par le fabricant.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées au point de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs prévue par les indications du fabricant lorsque les dispositifs sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport effectué conformément aux instructions et aux informations fournies par le fabricant. 6. Tout effet secondaire et indésirable doit constituer un risque acceptable au regard des performances du dispositif.

## II. - Exigences relatives à la conception et à la construction