

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Décret n° 2003-1106 du 20 novembre 2003 portant transposition de la directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : SANP0324317D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

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

Vu la directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le code de la santé publique ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1er. - Dans l'annexe IX du livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) intitulée « Critères utilisés pour la classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs », au III intitulé « Classification », le point 5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 5. Classification par dérogation aux autres règles :

5.1. Règle 18 :

Les poches à sang figurent dans la classe II b ;

5.2. Règle 19 :

Les **implants mammaires** figurent dans la classe **III**. »

Art. 2. - Les implants mammaires qui ont été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent décret, après avoir été soumis, en tant que dispositifs médicaux de la classe II b, à l'une des procédures suivantes prévues à l'article R. 665-23 (3°) et définies dans les annexes du livre V bis du code de la santé publique :

1° Procédure définie à l'annexe II, à l'exception du point 4 de cette annexe ;

2° Procédure définie à l'annexe III combinée à la procédure définie à l'annexe VI,

doivent faire l'objet avant le 1er mars 2004 d'une procédure de réévaluation de la conformité en tant que dispositifs médicaux de la classe III.

Pour cette réévaluation, et par dérogation à l'article R. 665-31, les décisions relatives aux implants mammaires prises par les organismes habilités mentionnés à l'article R. 665-27 avant l'entrée en vigueur du présent décret dans le cadre de la procédure définie à l'annexe II, à l'exception du point 4 de cette annexe, ne peuvent être reconduites.

Art. 3. - Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées est chargé de l'exécution

du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 20 novembre 2003.

Jean-Pierre Raffarin

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,
Jean-François Mattei

Les données figurant dans Hosmat sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

site - <http://www.hosmat.fr> _____