

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

#### Arrêté du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique

NOR : SASP1006019A

La ministre de la santé et des sports,

Vu la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides ;

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiée relative aux dispositifs médicaux, et notamment l'annexe IX ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5211-6, R. 5211-7 à R. 5211-11 ;

Vu l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 27 octobre 2008,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'arrêté du 20 avril 2006 susvisé est modifié comme suit :

I. – Après le troisième alinéa du point 1.1 de l'annexe I, l'alinéa suivant est ajouté :

« Pour le calcul de la durée, l'expression "utilisé en continu" doit être entendue au sens d'une utilisation effective ininterrompue du dispositif conformément à sa destination. Toutefois, lorsqu'un dispositif cesse d'être utilisé afin d'être remplacé immédiatement par le même dispositif ou par un dispositif identique, il convient de considérer cette nouvelle période comme une prolongation de l'utilisation continue du dispositif. »

II. – Après la dernière phrase du point 1.4 de l'annexe I, est ajoutée la phrase suivante : « Tout logiciel autonome est considéré comme un dispositif médical actif. »

III. – Le deuxième alinéa du point 1.7 de l'annexe I est ainsi rédigé :

« Artères pulmonaires, aorte ascendante, crosse aortique, aorte descendante jusqu'aux bifurcations aortiques, artères coronaires, artère carotide primitive, artères carotides externes, artères carotides internes, artères cérébrales, tronc brachio-céphalique, sinus coronaire, veines pulmonaires, veine cave supérieure, veine cave inférieure. »

IV. – Au point 2.1 de l'annexe II, le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de classe I : ».

V. – Le point 2.2 de l'annexe II est ainsi modifié :

1. Le premier tiret est ainsi rédigé :

« – s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III ; ».

2. Après le deuxième tiret, il est inséré un tiret ainsi rédigé :

« – s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III ; ».

VI. – Au point 2.3 de l'annexe II, le premier tiret est ainsi rédigé :

« – spécifiquement à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III ; ».

VII. – Le deuxième alinéa du point 4.3 de l'annexe II est ainsi rédigé :

« Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe II *a*, à moins qu'ils ne soient destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs invasifs auquel cas ils font partie de la classe II *b*. »

VIII. – Au point 4.4 de l'annexe II, les termes : « non actifs » sont supprimés.

**Art. 2.** – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 21 mars 2010.

**Art. 3.** – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 15 mars 2010.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général de la santé,*

D. HOUSSIN