

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé publique

NOR : AFSP1230867A

La ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 5213-4,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La liste mentionnée à l'article L. 5213-4 du code de la santé publique des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est fixée à l'annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 24 septembre 2012.

MARISOL TOURAINE

A N N E X E

I. – Est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute publicité à destination du public pour le dispositif médical suivant :

Chirurgie réparatrice :

– produit de comblement des dépressions cutanées.

II. – Est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute publicité à destination des professionnels de santé pour les dispositifs médicaux suivants :

Cardiologie :

– défibrillateur cardiaque implantable ;
– sonde de défibrillation cardiaque implantable ;
– stimulateur cardiaque implantable et ses accessoires ;
– sonde de stimulation cardiaque implantable ;
– stent coronaire.

Chirurgie réparatrice :

– implant mammaire ;
– produit de comblement des dépressions cutanées.

Orthopédie-Traumatologie :

– prothèse de cheville ;
– prothèse de genou ;
– prothèse de hanche ;
– prothèse d'épaule.

Ophtalmologie :

– lentille intraoculaire.

Spécialité médicale et chirurgicale :

– générateur de laser chirurgical.

Neurologie-neurochirurgie :

– stent intracrânien.