

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Décret n° 2002-1221 du 30 septembre 2002 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise en service et modifiant le livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : SANP0222418D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,
Vu la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ;
Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5211-4 et L. 5211-6 (5°) ;
Vu le code pénal, notamment l'article R. 610-1 ;
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1 - Le chapitre Ier du livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est ainsi modifié :

I. - A l'article R. 665-5, il est inséré un 4°, un 5° et un 6° ainsi rédigés :

« 4° On entend par "mandataire toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités administratives compétentes en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent livre impose à ce dernier ;

« 5° On entend par "distributeur toute personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public ;

« 6° On entend par "mise en service la mise à disposition de l'utilisateur final d'un dispositif médical prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire, conformément à sa destination. »

II. - Après l'article R. 665-8, il est inséré un article ainsi rédigé :

« Art. R. 665-8-1. - Les dispositifs médicaux devant faire l'objet de la communication prévue à l'article L. 5211-4 sont les dispositifs médicaux des **classes II b** et **III** résultant des règles de classification prévues à l'annexe IX du présent livre, ainsi que les **dispositifs médicaux implantables**

actifs.

« La communication mentionnée au premier alinéa est effectuée auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lors de la mise en service sur le territoire national, par les fabricants, mandataires ou distributeurs qui délivrent directement les dispositifs médicaux à l'utilisateur final. Elle comporte :

- « a) La dénomination commerciale du dispositif médical ;
 - « b) Les nom et adresse de la personne procédant à la communication ;
 - « c) Un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instructions du dispositif médical mentionnés à l'annexe I du présent livre.
- « Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, la communication le précise, ainsi que l'espèce d'origine.»

III. - A la section IX, après l'article R. 665-43, il est inséré un article R. 665-43-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 665-43-1. - I. - Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait de mettre en service sur le territoire national un dispositif médical de classe II b ou III, ou un dispositif médical implantable actif sans procéder à la communication prévue à l'article R. 665-8-1.

« II. - La récidive de l'infraction définie au I du présent article est réprimée conformément à l'article 132-11 du code pénal.

« III. - Les personnes morales peuvent être reconnues pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie au I du présent article.

« La peine encourue par la personne morale est l'amende, dans les conditions prévues à l'article 131-41 du code pénal. »

*Article 2 - Le garde des sceaux, ministre de la justice, et le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées 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 30 septembre 2002.

Jean-Pierre Raffarin Par le Premier ministre :

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

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
Dominique Perben

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*.

<http://www.hosmat.fr>