

Dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication au titre de l'article L.5211-4, R.5211-66

Décret n°2002-1221 du 30 septembre 2002 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de la mise en service et modifiant le livre V bis du code de la santé publique (article R.5211-66).

Décret n° 2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Objectif et mise en oeuvre des décrets du 30 septembre 2002 et du 15 mars 2010

L'article R.5211-66 est pris en application de l'article L.5211-4 du code de la santé publique modifié par la loi "droits des malades" n°2002-303 du 4 mars 2002.

Cet article prévoit que toutes les données permettant d'identifier les dispositifs médicaux soient communiquées à l'Afssaps lors de leur mise en service sur le territoire français.

L'article L.5211-4 précité ainsi que les présents décrets représentent les mesures de transposition de l'article 14 des directives européennes 93/42/CEE et 2007/47/CE.

Cette disposition doit permettre à l'Afssaps d'être informée d'une façon exhaustive et le plus tôt possible de l'arrivée sur le marché des dispositifs de plus haut niveau de risque.

Les décrets précisent les catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet de la communication et le contenu de cette communication.

Il précise également les personnes qui sont tenues par cette obligation de communication.

Dispositifs médicaux concernés

Quatre catégories de dispositifs médicaux sont concernées par cette obligation de communication :

1. Les dispositifs médicaux de classe IIa
2. Les dispositifs médicaux de classe IIb
3. Les dispositifs médicaux de classe III

Les classes IIa, IIb et III sont définies à l'annexe II de l'arrêté du 20 avril 2006 du code de la santé publique, fixant les règles de classification des dispositifs médicaux

4. Les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) tels que définis au deuxième alinéa de l'article L.5211-1 du code de la santé publique

Données devant être communiquées

Les données qui doivent être communiquées à l'Afssaps dans le cadre du décret sont :

- La dénomination commerciale du dispositif médical
- Les nom et adresse de la personne procédant à la communication
- Un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instructions du dispositif médical le cas échéant (cf arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles).

Ces éléments sont à envoyer en un seul exemplaire.

Les dispositifs médicaux ayant la même appellation commerciale, la même déclaration de conformité CE et la même notice d'instructions, notamment la même destination (indication) font l'objet d'une seule communication.

Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale la communication doit le préciser, ainsi que l'espèce ou les espèces d'origine.

Le terme produit d'origine animale couvre les tissus animaux et leurs dérivés rendus non viables. Un dérivé étant un matériau obtenu à partir d'un tissu animal par un procédé de fabrication.

Le terme "dans la fabrication desquels", couvre :

- Les tissus d'origine animale incorporés directement au dispositif médical (ex, péricarde, valve...)
- Les dérivés incorporés au dispositif médical (ex collagène, gélatine..)
- Les produits d'origine animale utilisés au cours du procédé de fabrication du dispositif médical (ex sérum de veau, trypsines utilisées en cultures cellulaires...) mais qui n'apparaissent pas au niveau du produit fini

Conformément à l'article R.5211-20 du code de la santé publique, les notices d'instructions destinées à l'utilisateur et au patient, doivent être rédigées en français. Les informations qui doivent figurer dans les notices d'instructions sont décrites à l'alinéa 13 de l'annexe I du livre V bis du code de la santé publique.

Quand cette communication doit-elle se faire ?

La communication doit se faire lors de la mise en service du dispositif sur le territoire national. La "mise en service" est définie au 6° alinéa de l'article R. 5211-4.

Cette définition est la suivante : "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".

Personnes tenues par cette obligation de communication

Les personnes tenues par cette obligation de communication sont celles qui effectuent la première mise en service sur le territoire national auprès de l'utilisateur final.

Trois catégories de personnes sont donc concernées, il s'agit :

- du fabricant (alinéa 3 de l'article 5211-4 du code de la santé publique)
- du mandataire (alinéa 4 de l'article 5211-4 du code de la santé publique)
- du distributeur (alinéa 5 de l'article 5211-4 du code de la santé publique)

Une seule communication par dispositif est nécessaire et suffisante.

Pour éviter des déclarations multiples pour un même dispositif, il est conseillé aux distributeurs de vérifier que cette communication n'a pas été préalablement faite par le fabricant et/ou le mandataire.

Lorsque les fabricants et/ou les mandataires effectuent cette communication, il leur est conseillé d'en avvertir les distributeurs concernés

Comment communiquer ces données à l'Afssaps ?

En envoyant les documents et informations requis par le décret accompagnés d'une lettre récapitulant le contenu de l'envoi.

Un modèle de formulaire à joindre à l'envoi, pouvant être rempli par le communicant, est disponible sur le site Internet de l'Afssaps.

Ce **formulaire** permet de préciser la classe du dispositif médical et le code de Nomenclature Internationale GMDN. Ces informations non obligatoires sont utiles pour le traitement par l'Afssaps.

Un accusé de réception sera envoyé par l'Afssaps.

Interlocuteurs de l'Afssaps concernés

Afssaps
DEDIM/UGI
Communications DM
143/147 Bd Anatole France
93285 Saint Denis Cedex

Pierrette Toussaint, (33) 01 55 87 36 83 - pierrette.toussaint@afssaps.sante.fr

Sylvie Le Coz , (33) 01 55 87 42 63 - sylvie.lecoz@afssaps.sante.fr

Fax : 01 55 87 37 62

Pénalités en cas de non communication

Si la communication n'a pas été effectuée lors de la mise en service du dispositif concerné, l'article R.5461-1 du code de la santé publique prévoit les pénalités encourues par le contrevenant y compris en cas de récidive.