

# Foire Aux Questions

---

## **Dispositifs médicaux de classes IIa, IIb, III et DMIA**

### **Dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication au titre de l'article L5211-4, R.5211-66**

Décret n°2002-1221 du 30 septembre 2002  
Décret n°2010-270 du 15 mars 2010

#### ***Modification pouvant justifier une nouvelle communication à l'Afssaps***

Une nouvelle communication est souhaitable en cas de changement de destination ou en cas de modification substantielle des conditions d'utilisation, ou de modification de version des logiciels associés au dispositif concerné.

De même, si un élément constitutif d'un dispositif médical sous forme de kit subit une modification substantielle, une nouvelle communication est souhaitable.

Par ailleurs, il est recommandé que l'Afssaps soit informée d'un changement de nom du distributeur, du fabricant, voire d'une extension de gamme.

#### ***Dispositif dont la date de mise en service est antérieure à la parution du décret***

La mise en application du décret n°2002-1221 prend effet un jour franc à compter de la date de publication au Journal Officiel de la République Française soit le 4 octobre 2002.

La mise en application du décret n°2010-270 relatif à la communication des DM de classe IIa entre en vigueur le 21 mars 2010.

Les dispositifs déjà mis en service à ces dates ne sont donc pas concernés par la mise en application de ces décrets.

#### ***Arrêt de mise sur le marché***

Si le fabricant décide d'arrêter la mise sur le marché d'un dispositif ayant fait l'objet d'une communication, il est souhaitable qu'il en informe l'Afssaps, afin de permettre l'identification des dispositifs médicaux effectivement présents sur le marché français.

#### ***Communication/Déclaration de conformité CE***

Un dispositif médical doit être mis sur le marché et marqué CE avant d'être mis en service auprès de l'utilisateur final conformément à l'article L.5211-3 du code de la santé publique.

La mise en application du présent décret n'interfère donc en rien avec la procédure de marquage CE, antérieure à la communication faite à l'Afssaps.

***Communication des données concernant les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale***

Pour tous les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit issu de tissu d'origine animale, préciser l'origine dans le formulaire.

Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit issu de tissu d'origine bovine, ovine, caprine ainsi que des cerfs, élans, visons et chats, la directive 2003/32 CE du 23 avril 2003 a été transposée en droit français par le décret 2005-1180 et l'arrêté du 13 septembre 2005 (et sa rectification). Pour ces dispositifs, il est nécessaire de fournir le certificat de marquage CE attestant de la conformité à la 2003/32/CE.

Il est important de ne pas considérer comme produits d'origine animale les substances telles que le lait, la soie, la cire d'abeille, les cheveux et la lanoline, conformément au guide d'application de la directive 93/45 CEE MEDDEV 2.4/1 Rev. 8 règle 17.

***Mise en dépôt dans un établissement hospitalier***

Lorsque la première mise en dépôt dans un établissement hospitalier correspond à la première mise en service auprès de l'utilisateur final, elle doit faire l'objet d'une communication.

***Est ce que cette communication nécessite d'établir de nouveaux documents ?***

Le fabricant dispose depuis la déclaration CE de conformité de toutes les données devant être communiquées à l'Afssaps.

***L'envoi de documents faisant l'objet d'une communication peut-il se faire par voie électronique ?***

Les données qui doivent faire l'objet de la communication à l'Afssaps peuvent être envoyées sous forme papier, mais il est toutefois recommandé de les envoyer sous forme électronique à l'adresse suivante : [communications.DM@afssaps.sante.fr](mailto:communications.DM@afssaps.sante.fr). L'accusé de réception vous sera envoyé à la réception des documents requis.

***Faut-il absolument avoir un distributeur en France ?***

Non, un produit marqué CE peut librement circuler en France et en Europe et peut donc être introduit sur le marché français sans distributeur installé sur le territoire français, à condition qu'il existe un mandataire européen et que la communication à l'Afssaps au titre des décrets n° 2002-1221 et n°2010-270 ait été faite.