

## **Avis aux responsables de la mise sur le marché des indicateurs de stérilisation, aux directeurs des établissements de santé et aux pharmaciens hospitaliers relatif aux conditions de mise sur le marché des indicateurs de stérilisation**

NOR : MESM9922508V

**Les indicateurs de stérilisation**, tels que les indicateurs physico-chimiques et les indicateurs biologiques, utilisés pour la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé, **sont des dispositifs médicaux de classe I** en application des articles L. 665-3 et R. 665-1 du livre V bis du code de la santé publique. En effet, les indicateurs de stérilisation font partie intégrante du contrôle du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux destinés à être stérilisés par les établissements de santé.

En conséquence, les indicateurs de stérilisation ne peuvent être mis sur le marché qu'à condition d'être revêtus du marquage CE de conformité tel que mentionné à l'article L. 665-4 du code de la santé publique.

Toutefois, à titre transitoire, les fabricants de tels produits non marqués CE disposent d'un délai de mise en conformité prenant fin le **31 décembre 1999**. Pendant ce délai, pourront être mis sur le marché des indicateurs de stérilisation marqués CE ou non marqués CE. Au-delà du 31 décembre 1999, aucun indicateur de stérilisation non marqué CE ne pourra être mis sur le marché.

---

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>