

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

### CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

#### CINQUIEME PARTIE

#### PRODUIT DE SANTE

#### LIVRE II

### DISPOSITIFS MEDICAUX ET AUTRES PRODUITS ET OBJETS REGLEMENTES DANS L'INTERET DE LA SANTE PUBLIQUE

#### TITRE I<sup>er</sup>

#### DISPOSITIFS MEDICAUX

#### Chapitre I<sup>er</sup>

#### Régime juridique des dispositifs médicaux

**Art. L. 5211-4.** - Lors de la mise en service sur le territoire national de catégories de dispositifs médicaux présentant un potentiel élevé de risques pour la santé humaine, toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, avec un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instruction, doivent être communiquées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, la communication prévue au premier alinéa le précise, ainsi que l'espèce d'origine.

**Art. L. 5211-6.** - Sont déterminées, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat, les modalités d'application du présent titre, et notamment : ...

5° Les catégories de dispositifs médicaux et les modalités de la communication prévues à l'article L. 5211-4, ainsi que les données devant être transmises à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de cet article.

---

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>