

JORF n°77 du 1 avril 1998

ARRETE

Arrêté du 17 mars 1998 portant délimitation du champ de compétence des sous-commissions techniques de la Commission nationale de matériovigilance

NOR: MESH9821149A

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles R. 665-51, R. 665-55, R. 665-56 et R. 665-58,

Arrête :

Art. 1er. - Les champs de compétence des sous-commissions techniques de la Commission nationale de matériovigilance prévues à l'article R. 665-55 du code de la santé publique sont répartis de la façon suivante :

Sous-commission technique 1

Imagerie diagnostique, y compris peropératoire.

Imagerie interventionnelle et prothèses endoluminales.

Thérapie utilisant les radiations ionisantes ou les radioéléments.

Sous-commission technique 2

Equipement de bloc opératoire.

Instrumentation chirurgicale.

Dispositifs spécifiques utilisés en chirurgie spécialisée, hors dispositifs médicaux de cette catégorie cités au titre des sous-commissions 3, 6 et 7.

Chirurgie minimale.

Endoscopie.

Thérapies physiques, hors dispositifs médicaux de cette catégorie cités au titre de la sous-commission 1 et lasers ophtalmologiques.

Sous-commission technique 3

Chirurgie orthopédique.

Chirurgie maxillo-faciale et oto-rhino-laryngologique.

Chirurgie esthétique et reconstructrice.

Chirurgie stomatologique et dentaire.

Sous-commission technique 4 A

Dispositifs médicaux utilisés pour suppléer, améliorer ou monitorer la ventilation des patients en anesthésie et réanimation.

Dispositifs destinés à la distribution des gaz et vapeurs anesthésiques.

Dispositifs médicaux destinés à l'abord et à l'aspiration bronchiques.

Sous-commission technique 4 B

Dispositifs médicaux destinés à l'anesthésie, à la réanimation, aux soins intensifs, à la surveillance et au monitoring, en dehors de ceux relevant de la sous-commission 4 A.

Systèmes de réchauffement.

Chronothérapie, pompes à perfusion et à nutrition.

Dispositifs à usage unique utilisés pour la perfusion, sauf les accessoires non invasifs qui

relèvent de la sous-commission 8.

Sous-commission technique 5

Stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables.

Dispositifs utilisés pour l'ablation des voies de conduction par radio-fréquences.

Stimulateurs neurologiques.

Equipements destinés au traitement des signaux électrophysiologiques, hors monitoring, qui relèvent des sous-commissions 4 A et 4 B.

Explorations fonctionnelles.

Sous-commission technique 6

Dispositifs et accessoires destinés au diagnostic et au traitement en médecine et en chirurgie ophtalmologiques, et notamment :

- lasers ophtalmologiques ;
- implants oculaires et lentilles de contact ;
- gels viscoélastiques.

Sous-commission technique 7

Implants et dispositifs médicaux spécifiques utilisés en chirurgie cardiaque et vasculaire, hors dispositifs médicaux de cette catégorie cités au titre des sous-commissions 1 et 5.

Dispositifs d'assistance circulatoire.

Dispositifs utilisés pour réaliser la circulation sanguine extra-corporelle.

Sous-commission technique 8

Equipements et procédés de stérilisation et de décontamination.

Dispositifs médicaux à usage unique stériles ou non stériles, dispositifs médicaux réutilisables stériles, qui ne relèvent d'aucune autre sous-commission.

Dispositifs non spécifiques utilisés dans les services médico-techniques, d'hospitalisation et de consultation.

Appareillage pour handicapés.

Orthèses.

Dispositifs destinés à la rééducation.

Dispositifs présentés comme ayant un bénéfice pour la santé.

Dispositifs qui ne relèvent d'aucune autre sous-commission.

Sous-commission technique 9

Dispositifs utilisés pour le prélèvement, la fabrication, la conservation, le transport et la distribution des produits sanguins labiles.

Sous-commission technique 10

Dispositifs destinés à l'épuration extra-rénale.

Art. 2. - L'arrêté du 10 février 1997 portant délimitation du champ de compétence des sous-commissions techniques de la Commission nationale de matériovigilance est abrogé.

Art. 3. - Le directeur des hôpitaux est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 17 mars 1998.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur des hôpitaux,
C. Bazy-Malaurie