

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE ET DE LA VILLE

**Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L 665 3 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième parti : Décrets en Conseil d'Etat) modifié par le Décret n° 99-145 du 4 mars 1999.**

NOR : SPSH9500005D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, du ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre de l'économie, du ministre de l'industrie, des postes et télécommunications et du commerce extérieur, du ministre du budget et du ministre délégué à la santé, porte parole du Gouvernement,

Vu la directive du Conseil des Communautés européennes 90/385/CEE du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifiée par les directives 93/42/CEE du 14 juin 1993 et 93/68/CEE du 22 juillet 1993 ;

Vu la directive du Conseil des Communautés européennes 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu l'accord sur l'Espace économique européen, signé à Porto le 2 mai 1992, ensemble le protocole portant adaptation dudit accord signé à Bruxelles le 2 mai 1993 et la décision 7/94 du 21 mars 1994 du comité mixte de l'Espace économique européen ;

Vu le code de la santé publique, notamment le livre II bis et les articles L. 665 1 à L. 665 9 et R 5274 à R. 5287 ;

Vu le code du travail, notamment l'article R. 233 83 3 ;

Vu le code des douanes, notamment son article 38 ;

Vu le code de la consommation, notamment son livre II ;

Vu le code pénal notamment son article R. 610 1 ;

Vu le décret n° 61 501 du 3 mai 1961 modifié relatif aux unités de mesure et au contrôle des instruments de mesure ;

Vu le décret n° 66 450 du 20 juin 1966 modifié relatif aux principes généraux de protection contre les rayonnements ionisants ;

Vu le décret n° 86 1103 du 2 octobre 1986 modifié relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants ;

Vu le décret n° 88 682 du 6 mai 1988 relatif au contrôle des instruments de mesure ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. Il est inséré dans le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) un livre V bis ainsi rédigé :

### " LIVRE V bis

" Dispositions relatives aux dispositifs médicaux

**" Chapitre 1er**  
**" Dispositions générales**

**" Section 9**  
**" Vigilance, contrôles et sanctions**

" Art. R. 665 38. Lorsqu'il est informé d'un des faits mentionnés à l'article L. 665 6, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé cède à une évaluation, si possible conjointement avec le fabricant du dispositif en cause, et prend au besoin les mesures prévues à l'article L. 665 5.

" Art. R. 665 39. Lorsque les faits mentionnés à l'article L. 665 6 sont portés à la connaissance du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par un utilisateur ou par un tiers, notamment un organisme habilité, le directeur général en informe le fabricant ou les fabricants concernés.

" Art. R. 665-41. Les décisions prises en application des dispositions du présent livre et refusant ou restreignant la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif médical, ou la conduite d'investigations cliniques relatives à un tel dispositif doivent comporter une motivation précise ainsi que la mention des voies et délais de recours.

" Les décisions mentionnées au premier alinéa ne peuvent intervenir qu'après que le fabricant ou son mandataire établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen a été appelé à formuler ses observations. Toutefois, en cas d'urgence, mesures provisoires peuvent être ordonnées sans que cette formalité ait été observée.

---

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>