

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

ARRETE du 10 mai 1995 portant SUSPENSION DE MISE SUR LE MARCHE des PROTHESES MAMMAIRES INTERNES PREREMPLIES D'AUTRE PRODUIT QUE DU SERUM PHYSIOLOGIQUE.

Le Ministre d'Etat, ministre des Affaires Sociales, de la Santé et de la Ville, le Ministre de l'Economie, le Ministre de l'Industrie, des Postes et Télécommunications et du Commerce Extérieur, le Ministre du Budget et le Ministre Délégué à la Santé, porte-parole du Gouvernement,

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L. 221-5 et L. 221-8 ;

Vu le code des douanes, notamment son article 38 ;

Vu le code de la santé publique, notamment le livre II *bis* et ses articles L. 665-1 et R. 665-25 ;

Vu le décret n° 84-272 du 11 avril 1984 déterminant les sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions de la loi n°83-660 du 21 juillet 1983 ;

Vu le 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 partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

Vu l'arrêté du 14 octobre 1994 portant modification de l'arrêté du 8 août 1994 complétant la liste des produits et appareils à usage préventif, diagnostic ou thérapeutique soumis à homologation ;

Considérant que les prothèses mammaires internes préremplies d'autre produit que de sérum physiologique exposent à un risque de rupture et de diffusion de ce produit, et que cette diffusion peut s'accompagner de complications locales et générales ;

Considérant qu'il peut en résulter un **danger grave pour la santé des personnes** auxquelles de telles prothèses sont implantées ;

Considérant qu'on ne peut laisser vendre de telles prothèses avant qu'il ait été explicitement vérifié qu'elles sont sans risque pour l'utilisateur,

ARRETENT :

Article 1^{er} : La fabrication, l'importation, la mise sur la marché à titre gratuit ou onéreux ainsi que l'implantation des prothèses mammaires préremplies de produit autre que du sérum physiologique sont **suspendues** pour une durée n'excédant pas un an à compter de la date de publication du présent arrêté. Toutefois, la suspension est levée pour les dispositifs qui, dans ce délai, bénéficieraient de l'homologation prévue à l'article L. 665-1 du code de la santé publique.

Article 2 : L'article 1^{er} ne s'applique pas dans le cadre d'investigations cliniques de ces dispositifs, effectuées dans les conditions prévues à l'article R. 665-25 du code de la santé publique.

Article 3 : Il sera procédé au retrait de ces produits en tous lieux où ils se trouvent.

Article 4 : Les frais afférents aux dispositifs de retrait sont mis à la charge du fabricant ou de l'importateur.

Article 5 : Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la santé et le directeur des hôpitaux, le directeur général des stratégies industrielles et le directeur général des douanes et

des droits indirects sont chargés, chacun en ce qui le concerne , de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal Officiel de la République Française.

Fait à Paris, le 10 mai 1995.

*Le Ministre d'Etat, ministre des Affaires Sociales,
de la Santé et de la Ville,*

*Pour Le Ministre et par délégation :
par empêchement du Directeur des Hôpitaux :*

Le Chef de Service,

Jacques LENAIN

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 Ministère chargé de la Santé.

<http://www.hosmat.fr>