

Lettre-circulaire : **952481** du 17 mai 1995.

OBJET : relative à la suspension de mise sur le marché de prothèses mammaires internes.

Texte de référence :

- Arrêté du 10 mai 1995, paru au Journal Officiel du 17 mai 1995, portant suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes préremplies d'autre produit que du sérum physiologique.

Les ministres chargés des affaires sociales, de la santé, de l'économie, du budget et de l'industrie ont signé un arrêté publié au journal officiel du 17 mai 1995 qui suspend à compter de cette date et pour une durée de douze mois la fabrication, l'importation, la mise sur le marché et l'implantation des prothèses mammaires internes remplies de produit autre que du sérum physiologique.

En conséquences, les autorisations provisoires de vente qui ont été accordées pour des prothèses mammaires internes remplies de produit autre que du sérum physiologique sont suspendues à compter de cette date et pour une durée de douze mois. La mise sur le marché ne pourra intervenir pour ces dispositifs qu'après qu'ils eurent fait l'objet d'un arrêté d'homologation.

Par ailleurs, les dispositifs précités qui bénéficiaient jusqu'à ce jour d'une autorisation provisoire de vente pourront être implantés dans le cadre strict des investigations cliniques dans les conditions prévues par les articles L.665-25 du code de la santé publique, c'est-à-dire notamment dans les conditions prévues par le livre II bis du code de la santé publique (protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales).

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès de la Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - Téléphone : 01 40 56 53 69 - Télécopie : 01 40 56 50 45.

Direction des Hôpitaux.

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>