

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Arrêté du 14 mai 1996, portant suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique.

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 665-1 et L. 665-2 ; le livre II, le livre V bis et ses articles R.5274 à R.5287 ;

Vu le code des douanes, notamment ses articles 23 bis et 38 ;

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 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, diagnostique ou thérapeutique soumis à homologation ;

Considérant que les prothèses mammaires internes exposent notamment à un **risque de rupture de l'enveloppe** et de diffusion du produit de remplissage pouvant conduire à la survenue d'effets secondaires susceptibles de compromettre la santé des personnes auxquelles de telles prothèses sont implantées ;

Considérant que la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables à ces dispositifs médicaux doit être attestée préalablement à leur mise sur le marché,

Arrêtent :

Article 1^{er} : La fabrication, l'importation l'exportation, la mise sur la marché, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que l'implantation des prothèses mammaires dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique sont suspendues pour une durée n'excédant pas un an à compter de la date de publication du présent arrêté (NDLR soit le 15 mai 1997).

Article 2 : Les dispositions de l'article 1^{er} ne s'appliquent pas :

- Aux prothèses mammaires internes pour lesquelles il est fait application en vertu de l'article L.665-2 du code de la santé publique, de la réglementation en vigueur au 31 décembre 1994 ;
- Aux prothèses mammaires internes portant le marquage CE prévu à l'article L.665-4 du code de la santé publique et figurant sur une liste établie selon une procédure d'évaluation spécifique dont les modalités sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.
- Aux prothèses mammaires internes destinées à des investigations cliniques effectuées dans les conditions prévues au livre II bis et à l'article R.665-25 du code de la santé publique.

Article 3 : Par dérogation à l'article 1^{er}, la fabrication en vue de l'exportation et l'exportation des prothèses mammaires internes bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en cours de validité dans le pays de destination sont autorisées.

Article 4 : Il sera procédé au retrait des produits ne remplissant pas les conditions du présent arrêté en tous lieux où ils se trouvent.

Article 5 : Les frais afférents aux dispositions de retrait sont mis à la charge du fabricant ou de l'importateur.

Article 6 : Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la santé, 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 14 mai 1996.

Le ministre du travail et des affaires sociales

Le ministre de l'industrie, de la poste et des télécommunications,

Le ministre délégué au budget, porte-parole du Gouvernement

Le ministre délégué aux finances et au commerce extérieur

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>