

Lettre-circulaire : **962173** du 3 mai 1996.

**OBJET : Dispositifs médicaux incorporant des produits dérivés de tissus d'origine bovine.**

Textes de référence :

- Livre V *bis* du code de la Santé Publique, et notamment articles L. 665-2, L. 665-5, R. 665-10, R. 665-38 à R. 665-43 ;
- Arrêtés du 28 avril 1994 et 27 juin 1994 portant création du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales ;
- Arrêté du 3 mai 1996 portant autorisation, de mise sur le marché, de mise en service ou d'utilisation dans le cadre d'investigations cliniques de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine.

Les dispositifs médicaux définis à l'article R. 665-1 du code de la Santé Publique couvrent l'ensemble des produits à usage médical à l'exception des médicaments, des cosmétiques, des produits incorporant des composants d'origine humaine et des produits destinés au diagnostic *in vitro*.

Actuellement un large éventail de dispositifs médicaux principalement implantables (bioprothèses valvulaires, prothèses vasculaires, substituts osseux, implants de réfection de paroi...) fait intervenir dans leur composition des produits dérivés de tissus d'origine bovine (collagène, gélatine, os, péricarde). Depuis le 1er janvier 1995, les fabricants de ces produits peuvent solliciter volontairement le marquage CE qui deviendra obligatoire le 14 juin 1998.

Depuis octobre 1994, l'avis du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales a été demandé pour les dispositifs médicaux d'origine biologique dans le cadre des procédures suivantes : Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires (TIPS), autorisation d'importation, projet d'investigation clinique. Le groupe d'experts a, depuis sa création, rendu 57 avis favorables concernant des dispositifs médicaux incorporant des tissus d'origine bovine.

Les critères d'évaluation retenus par le groupe d'experts sont notamment les suivants :

- origine des animaux ;
- modalités d'élevage et d'alimentation des animaux ;
- infectivité du tissu quant au risque d'encéphalopathie bovine spongiforme ;
- validation du procédé d'inactivation et/ou d'élimination des virus et agents transmissibles non conventionnels.

L'arrêté, ci-joint, portant autorisation d'importation, de mise sur le marché, de mise en service ou d'utilisation dans le cadre d'investigations cliniques de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine, rend désormais obligatoire l'avis du groupe d'experts précité pour ces dispositifs médicaux. La liste jointe en annexe énumère à la date du 30 avril 1996, les dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine bovine et pour lesquels le groupe d'experts a déjà émis un avis favorable quant à leur sécurité microbiologique. Cette liste sera périodiquement actualisée au fur et à mesure des travaux du groupe d'experts et fera l'objet d'une diffusion régulière.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - Télécopie : 01 40 56 50 45

*Pour le Ministre et par délégation  
Le Directeur Général de la Santé  
Jean-François GIRARD*

*Le Directeur des Hôpitaux  
Claire BAZY-MALAUURIE*

<i>Dénomination commerciale</i>	.	<i>Fabricant et/ou Distributeur</i>	<i>Composant(s) d'origine bovine</i>
<i>Dispositifs médicaux</i>	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.

---

## Le Journal Officiel

### Lois et Décrets

**Arrêté portant autorisation d'importation, de mise sur le marché, de mise en service ou d'utilisation dans le cadre d'investigations cliniques de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine.**

Le Ministre du Travail et des Affaires Sociales,

Le Secrétaire d'Etat à la Santé et à la Sécurité Sociale,

Vu le code de la Santé Publique et notamment le livre V bis et plus particulièrement les articles L. 665-2, L. 665-5, R. 665-10 et R. 665-38 à R. 665-43 ;

Vu les arrêtés du 28 avril 1994 et 27 juin 1994 portant création du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales ;

Considérant qu'il n'existe pas encore de normes européennes pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des tissus animaux ou leurs dérivés ;

Considérant qu'il convient de s'assurer particulièrement de la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine.

Arrêtent :

Article 1 : Les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés dans le cadre d'investigations cliniques que s'ils figurent sur une liste établie par le Ministre chargé de la santé après avis du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales.

Article 2 : Les dispositions de l'article 1 ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'un avis favorable du groupe d'experts susvisé à la date de publication du présent arrêté.

Article 3 : Le Directeur Général de la Santé et le Directeur des Hôpitaux, sont chargés chacun en ce qui concerne de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal Officiel de la République Française.

Fait à Paris, le 3 mai 1996.

---

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>