

Lettre-circulaire : **964652** du 28 août 1996.

Objet : Relative aux dispositifs médicaux et produits 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 ;
- Livre V du code de la santé publique, et notamment les articles L.511 et L.658-11 ;
- Arrêté du 28 avril 1994 et du 27 juin 1994 portant création 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 ;
- Lettre circulaire DH/DSG n° 962173 en date du 3 mai 1996

Il est rappelé que par arrêté du 3 mai 1996 les dispositifs médicaux définis aux articles L.665-3 et R.665-1 du code de la santé publique et dans la fabrication desquels entrent des produits d'origine bovine ne peuvent être mis sur le marché et utilisés que s'ils ont préalablement obtenus l'avis favorable du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales, sans préjudice de l'application des dispositions réglementaires à la mise sur le marché et à l'utilisation de ces produits.

Cette disposition couvre l'ensemble des dispositifs médicaux, notamment les dispositifs médicaux invasifs et/ou implantables. A titre d'exemple, les **catguts d'origine bovine** sont soumis aux dispositions de l'arrêté du 3 mai 1996. Sont, par contre, exclus du champ de cet arrêté, du fait de leur destination, les dispositifs médicaux non invasifs destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte ; il s'agit notamment des dispositifs extracorporels contenant du cuir (orthèses, système de contention...).

Toutefois, les produits bénéficiant d'une A.M.M. en cours de validité, délivrée par l'Agence du médicament, soit au titre de l'article L.511 définissant le médicament soit au titre de l'article L.658-11, n'entrent pas dans le champ de l'arrêté du 3 mai 1996.

Vous trouverez en annexe (?) de la présente circulaire, la liste actualisée au 5 août 1996 des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine bovine, pour lesquels le groupe d'experts a déjà émis un avis favorable quant à leur sécurité microbiologique.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - direction des hôpitaux, bureau des dispositifs médicaux téléphone 01.40.56.53 69, télécopie 01 40 56 50 45.

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>