

Arrêté du 28 mai 1997

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux :

Suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique.

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, et le ministre délégué aux finances et au commerce extérieur,

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L. 221-5, L.221-8 et R. 223-1 ;

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

Vu le code des douanes, notamment ses articles 11 bis et 38 ;

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 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 attestées préalablement à leur mise sur le marché,

Arrêtent :

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

Article 2 - Les dispositifs, de l'article 1^{er} ne s'applique pas :

1. 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 ;

2. Aux prothèses mammaires internes portant le marquage CE prévu à l'article L. 665-4 du code de la santé publique et figurant sur la liste établie selon une procédure d'évaluation spécifique dont les modalités sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ;
3. 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 les autres 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 28 mai 1997.

Le Ministre du travail, ministre des Affaires Sociales,

Pour Le Ministre et par délégation :

Le Directeur des Hôpitaux :

Claire BAZY-MALAUURIE,

Le Ministre délégué au Budget,

Porte-parole du Gouvernement, Pour le Ministre et par la délégation :

Le Directeur Général des douanes et des droits indirects

PM. DUHAMEL

Le Ministre Délégué aux Finances et au Commerce Extérieur,

Pour le Ministre et par la délégation :

Le Directeur Général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

J. GALLOT

Le Ministre de l'industrie, de la Poste et des Télécommunications

Pour le Ministre et par la délégation :

Le Directeur Général des stratégies industrielles

D. LOMBARD

<http://www.hosmat.fr>