

Lettre-circulaire : **971769** du 1 mars 1997.

## **OBJET : Prothèses valvulaires cardiaques.**

### Textes de référence :

- livre *Vbis* notamment les articles L.665-2, L.665-4, R.665-25 et R.665-34 du Code de la Santé Publique ;
- articles L.665-1 et R.5279 à R.5281 du Code de la Santé Publique ;
- livre *IIbis* du Code de la Santé Publique ;
- arrêté du 3 juin 1996 complétant la liste des produits et appareils soumis à homologation.

Il est rappelé que le Ministère de la Santé a pris le 3 juin 1996, un arrêté (publié au JO du 11 juin 1996), soumettant à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1997, les prothèses valvulaires cardiaques à la procédure d'homologation.

En conséquence, et depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1997, une prothèse valvulaire cardiaque (homogreffes exclues) ne peut être mise sur le marché et utilisée qu'à condition d'avoir obtenu :

- soit le marquage CE prévu à l'article L.665-4 du Code de la Santé Publique
- soit l'homologation prévue à l'article L.665-1

*(Note d'HOSMAT : le marquage CE sera obligatoire à compter du 14 juin 1998 et l'homologation caduque de ce fait).*

En ce qui concerne l'homologation, il convient de rappeler que l'article 5 du décret n°95-292 du 16 mars 1995 ne permet pas de délivrer d'autorisation provisoire de mise sur le marché, aux prothèses valvulaires présentes sur le marché à la date du 1<sup>er</sup> janvier 1997 et pour lesquelles une demande d'homologation aurait été déposée.

L'utilisation de prothèses valvulaires cardiaques (homogreffes exclues) qui ne seraient ni homologuées ni marquées CE, est donc **interdite**, exception faite de l'utilisation dans le cadre d'investigation clinique, pour autant que soient respectées les dispositions du livre *IIbis* du code de la santé publique (loi Huriet - protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales) et de l'article R.665-25 du même code.

Par ailleurs, il convient de veiller particulièrement à ce que les indications relatives à l'homologation ou au marquage CE figurent sur le conditionnement et sur les instructions d'utilisation du dispositif.

Tout renseignement complémentaire peut être obtenu auprès du Ministère du travail et des affaires sociales – Direction des hôpitaux – bureau des dispositifs médicaux

EM1 – 8 av. de Ségur – 75350 PARIS 07 SP – téléphone : 01 40 56 53 69 - télécopie : 01 40 56 50 89.

Signée :

*Pour le Ministre et par délégation :*

*Par empêchement du directeur des hôpitaux :*

*Le chef de service,*

*Jacques LENAIN*

<http://www.hosmat.fr>