

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 31 mai 2000 portant suspension d'importation, de mise sur le marché et d'utilisation de dispositifs médicaux implantables à visée esthétique ou de reconstruction.

NOR : MESM0021769S

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 31 mai 2000,

Considérant que les **prothèses mammaires internes et autres implants à visée esthétique ou de reconstruction, dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique**, exposent à des complications potentielles liées notamment au risque de diffusion du produit de remplissage hors de l'enveloppe ;

Considérant l'existence d'incertitudes sur la durée de vie de ces implants ;

Considérant qu'il n'existe pas de référentiel européen spécifiquement adapté à l'évaluation de la conformité de ces implants aux exigences essentielles de l'annexe I du livre V bis du code de la santé publique, l'**importation**, la **mise sur le marché** et l'**utilisation** des dispositifs médicaux implantables à visée esthétique ou de reconstruction dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique sont **suspendues pour une durée de six mois** à compter de la date de publication de la présente décision (NDLR : **soit jusqu'au 8 décembre 2000**).

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

néant

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 du *Journal Officiel* du 9 juin 2000.

<http://www.hosmat.fr>