

# Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

## Décision du 5 mars 2001 relative à l'interdiction de fabrication, de mise sur le marché, de distribution, d'importation, d'exportation et d'utilisation des dispositifs médicaux de substitution de la dure-mère dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale

NOR : MESM0121040S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiée relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 5312-1 ;

Vu l'avis de la Société française de neurochirurgie du 26 août 2000 ;

Considérant les incertitudes relatives au risque de transmission à l'homme de l'agent responsable des encéphalopathies subaiguës spongiformes d'origine animale lors de l'utilisation de dispositifs médicaux de substitution de la dure-mère dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale ;

Considérant les alternatives disponibles pour refermer les défauts dure-mériens,

Décide : **Art. 1er.** - La **fabrication**, la **mise sur le marché**, la **distribution**, l'**importation**, l'**exportation** et l'**utilisation** des **dispositifs médicaux de substitution de la dure-mère** dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale sont **interdites** à compter de la date de publication de la présente décision (**NDLR : soit à compter du 18 mars 2001**).

**Art. 2.** - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 5 mars 2001.

*P. Duneton*

---

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*.

<http://www.hosmat.fr>