

RÉGLEMENTATION HARMONISÉE AU NIVEAU EUROPÉEN

DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS

DOMAINE COUVERT

On entend par:

- ➔ «dispositif médical actif»: tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur.
- ➔ «dispositif médical implantable actif»: tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention.

RÉGLEMENTATION

➤ **TEXTE COMMUNAUTAIRE**

- [Directive 90/385/CEE](#) du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs

➤ **TEXTES FRANÇAIS**

- [Code de la santé publique – Partie législative – Cinquième partie – Livre II – Articles L.5211-1 et suivants](#)
- [Code de la santé publique – Partie réglementaire – Cinquième partie – Livre II – Articles R.5211-1 et suivants](#)

NORMES HARMONISÉES

- Liste des normes harmonisées sur le site de la Commission européenne

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/implantable-medical-devices/index_en.htm

CONTACTS

➤ **ADMINISTRATION EN CHARGE DE LA RÉGLEMENTATION**

- Ministère des solidarités et de la santé :
 - Direction Générale de la Santé (DGS) – Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé PP3 – frederic.garron@sante.gouv.fr

➤ **ADMINISTRATION EN CHARGE DE LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ**

- Ministère des solidarités et de la santé :
 - ANSM (anciennement AFSSAPS)
 - Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques (DMDPT)
dmdpt@ansm.sante.fr – Tél. 01-55-87-37-05
 - Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques (DMTCOS)
dmtcos@ansm.sante.fr – Tél. 01-55-87-38-28

Les demandes de classification des dispositifs médicaux sont à effectuer auprès de l'ANSM – Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques (DMDPT) ou Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques (DMTCOS)

- Ministère de l'économie et des finances :
 - DGCCRF - Bureau des produits et prestations de santé 5B - bureau-5b@dgccrf.finances.gouv.fr
- Ministère de l'action et des comptes publics
 - DGDDI (Douane) – Bureau D2 – dg-d2@douane.finances.gouv.fr

➤ **ORGANISME NOTIFIÉ**

- Laboratoire national d'essais / G-MED
1, rue Gaston Boissier – 75724 PARIS Cedex 15 – France
Tél. 01-40-43-37-00 – <http://www.gmed.fr/>

Le LNE / G-MED est le seul organisme notifié français au titre des Directives européennes applicables aux dispositifs médicaux

➤ **FÉDÉRATIONS PROFESSIONNELLES**

- Syndicat de l'Industrie des Dispositifs de Soins Médicaux (APPAMED)
37-39, rue de Neuilly – 92582 Clichy Cedex
Tél. 01-47-56-30-05 – Fax : 01-47-37-94-54
<http://www.appamed.org/>
- Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux (UNPDM)
13-15, rue de Calais – 75009 Paris
Tél. 01-42-71-11-77 – Fax : 01-42-71-22-54
- Syndicat National de l'Industrie des technologies Médicales (SNITEM)
Adresse physique : 39 rue Louis Blanc – 92400 Courbevoie
Adresse postale : 92038 Paris-La-Défense Cedex
Tél. 01-47-17-63-88 – Fax : 01 47 17 63 89
<http://www.snitem.fr/>
- Association pour la Promotion de l'Innovation des Dispositifs Médicaux (A.P.I.D.I.M.)
<http://apidim.org/index.html>