

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

#### Décret n° 2011-968 du 16 août 2011 relatif à la revente des dispositifs médicaux d'occasion

NOR : ETSP1110434D

**Publics concernés :** tout exploitant de dispositif médical, c'est-à-dire toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif médical.

**Objet :** définition des règles relatives à la revente des dispositifs médicaux d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

**Entrée en vigueur :** 1<sup>er</sup> septembre 2011.

**Notice :** le décret détermine les modalités d'application des règles relatives à la revente des dispositifs médicaux d'occasion, telles que prévues à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique. La personne responsable de la cession d'un dispositif médical d'occasion, qui figure sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, est soumise à une obligation d'établir une attestation technique préalable qui certifie que le dispositif médical d'occasion a fait l'objet d'une maintenance régulière. L'attestation mentionne également les indications nécessaires pour identifier le dispositif médical, la date de première mise en service ou, dans le cas où le dispositif n'a jamais été mis en service, la date de première acquisition. Le décret précise également les conditions dans lesquelles la personne responsable de la cession est dispensée de l'obligation d'établir l'attestation technique. Le décret fixe la liste des documents devant être fournis au bénéficiaire par la personne responsable de la cession, à l'appui de l'attestation qui aura été établie.

**Références :** les articles du code de la santé publique introduits par le présent décret peuvent être consultés sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>). Le présent décret est pris pour l'application de l'article 2 de la loi n° 2011-302 du 22 mars 2011 portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société d'information et la notification du projet de décret à la Commission européenne en date du 27 décembre 2009 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5212-1 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La section 4 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'intitulé de la section 4 est remplacé par l'intitulé suivant : « Obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux et revente des dispositifs médicaux d'occasion » ;

2° Il est créé une sous-section 1 intitulée : « Obligation de maintenance et de contrôle de qualité » incluant les articles R. 5212-25 à R. 5212-35 ;

3° Après l'article R. 5212-35, il est ajouté une sous-section 2 ainsi rédigée :

« Sous-section 2

« Revente des dispositifs médicaux d'occasion

« Art. R. 5212-35-1. – On entend par revente d'un dispositif médical d'occasion toute cession d'un dispositif médical ni neuf, ni remis à neuf au sens du 2° de l'article R. 5211-4.

« La revente d'occasion de tout dispositif médical figurant sur la liste prévue au troisième alinéa de l'article L. 5212-1 est conditionnée à l'établissement préalable d'une attestation, dans les conditions définies par la présente sous-section.

« *Art. R. 5212-35-2.* – Les dispositions de la présente sous-section ne s'appliquent pas lorsque :

« 1° Le dispositif médical d'occasion est cédé à un fabricant de dispositif médical, tel que défini au 3° de l'article R. 5211-4, sauf dans le cas où ce dernier en fait la demande expresse auprès du revendeur ;

« 2° Le dispositif médical d'occasion est en provenance d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et est conforme à une règle technique d'application obligatoire pour la revente dans l'un de ces Etats, pour autant que cette règle technique permette d'assurer un niveau de protection de santé et de sécurité équivalent à celui recherché par les présentes dispositions ;

« 3° Le dispositif médical d'occasion est mis sur le marché pour la première fois sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Les dispositions du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre II de la cinquième partie du présent code sont alors applicables.

« *Art. R. 5212-35-3.* – L'attestation établie par la personne responsable de la cession du dispositif médical d'occasion certifie qu'il a bénéficié d'une maintenance régulière conforme aux dispositions de l'article R. 5212-28 et, lorsque le dispositif est soumis au contrôle de qualité interne ou externe en application de l'article R. 5212-27, que ses caractéristiques et performances sont conformes aux critères d'acceptabilité mentionnés au 1° de cet article. Elle mentionne les indications nécessaires pour identifier le dispositif médical, la date de première mise en service ou, dans le cas où le dispositif n'a jamais été mis en service, la date de première acquisition.

« *Art. R. 5212-35-4.* – L'attestation est accompagnée d'un dossier comportant les éléments suivants :

« 1° Les informations contenues dans le registre mentionné au 5° de l'article R. 5212-28 depuis l'acquisition du dispositif médical par la personne responsable de la cession. Lorsque le dispositif est soumis au contrôle de qualité externe, le rapport relatif au maintien des performances du dispositif médical mentionné à l'article R. 5212-30 doit avoir une ancienneté inférieure à six mois ;

« 2° Une description de toutes les modifications apportées au dispositif depuis l'acquisition du dispositif médical par la personne responsable de la cession, en dehors des opérations de maintenance, et, à l'exception des cas où les modifications ont été effectuées par un préposé de cette personne, les factures émises à l'occasion de ces modifications ;

« 3° Le cas échéant, lorsque le dispositif médical d'occasion fait l'objet d'une nouvelle cession, une copie de l'attestation reçue par la personne responsable de la cession lors de l'acquisition du dispositif médical d'occasion.

« *Art. R. 5212-35-5.* – Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5212-35-4, lorsque le dispositif médical d'occasion faisant l'objet de la cession n'a jamais été mis en service, le dossier est composé des seuls éléments suivants :

« 1° Le procès-verbal de réception du dispositif médical par la personne responsable de la cession, sauf lorsque la cession a lieu avant la réception du dispositif concerné ;

« 2° Une déclaration sur l'honneur de la personne responsable de la cession du dispositif médical d'occasion, dans laquelle elle certifie que le dispositif n'a jamais été mis en service.

« *Art. R. 5212-35-6.* – L'attestation est remise par la personne responsable de la cession du dispositif médical d'occasion au bénéficiaire de cette cession. »

**Art. 2.** – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2011.

**Art. 3.** – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 août 2011.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé,*

XAVIER BERTRAND

*La secrétaire d'Etat  
auprès du ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé,  
chargée de la santé,*

NORA BERRA