

Code de la santé publique

- ▶ Partie législative
 - ▶ Cinquième partie : Produits de santé
 - ▶ Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique
 - ▶ Titre Ier : Dispositifs médicaux
 - ▶ Chapitre II : Matériovigilance.

Article L5212-1

Modifié par Loi n°2004-806 du 9 août 2004 - art. 140 JORF 11 août 2004

Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.

Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.

La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fait établir préalablement par un organisme agréé à cet effet par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une attestation technique justifiant d'une maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné. Les modalités de l'agrément des organismes et de l'attestation technique sont définies par décret.

Le non-respect des dispositions du présent article peut entraîner la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que, le cas échéant, le retrait ou la suspension de l'autorisation de l'installation dans les conditions prévues aux articles L. 6122-11 et L. 6122-13.

Cite:

- Code de la santé publique - art. L6122-11 (M)
- Code de la santé publique - art. L6122-13 (M)

Cité par:

- Décision du 22 novembre 2007, v. init.
- Décision du 25 novembre 2008, v. init.
- Décision du 8 décembre 2008, v. init.
- Code de la santé publique - art. D665-5-3 (Ab)
- Code de la santé publique - art. L5461-5 (V)
- Code de la santé publique - art. R1333-43 (M)
- Code de la santé publique - art. R1333-43 (M)
- Code de la santé publique - art. R1333-43 (M)
- Code de la santé publique - art. R1333-59 (M)
- Code de la santé publique - art. R1333-59 (M)
- Code de la santé publique - art. R1333-59 (V)
- Code de la santé publique - art. R1333-68 (M)
- Code de la santé publique - art. R1333-68 (M)
- Code de la santé publique - art. R1333-68 (V)
- Code de la santé publique - art. R43-38 (Ab)
- Code de la santé publique - art. R43-54 (Ab)
- Code de la santé publique - art. R43-63 (Ab)
- Code de la santé publique - art. R5212-26 (V)
- Code du travail - art. R231-84 (M)

Anciens textes:

- Code de la santé publique - art. L665-5 (Ab)