

Le 12 octobre 2017

JORF n°0013 du 16 janvier 2015

Texte n°90

Avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé relatif au statut des indicateurs de stérilisation

NOR: AFSM1400186V

En application :

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

- du Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices version 1.16, de juillet 2014,

les indicateurs de stérilisation, tels que les indicateurs physico-chimiques et les indicateurs biologiques, utilisés pour la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé, ne répondent ni à la définition de dispositifs médicaux ni à celle d'accessoires de dispositifs médicaux telles que mentionnées aux articles L. 5211-1 et R. 5211-4 du code de la santé publique. En conséquence, les indicateurs de stérilisation peuvent être mis sur le marché sans être revêtus du marquage CE de conformité tel que mentionné à l'article R. 5211-12 du code de la santé publique.

Toutefois, à titre transitoire, les fabricants de tels produits marqués CE disposent d'un délai de mise en conformité, prenant fin au plus tard dans un délai d'un an à compter de la publication du présent avis. Pendant ce délai, pourront être mis sur le marché des indicateurs de stérilisation marqués CE ou non marqués CE.

L'avis aux responsables de la mise sur le marché des indicateurs de stérilisation, aux directeurs des établissements de santé et aux pharmaciens hospitaliers relatif aux conditions de mise sur le marché des indicateurs de stérilisation (NOR : MESM9922508V) publié au Journal officiel de la République française du 24 août 1999 est abrogé.

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

Avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé relatif au statut des indicateurs de stérilisation

NOR : AFSM1400186V

En application :

- de la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;
- du *Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices* version 1.16, de juillet 2014,

les indicateurs de stérilisation, tels que les indicateurs physico-chimiques et les indicateurs biologiques, utilisés pour la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé, ne répondent ni à la définition de dispositifs médicaux ni à celle d'accessoires de dispositifs médicaux telles que mentionnées aux articles L. 5211-1 et R. 5211-4 du code de la santé publique. En conséquence, les indicateurs de stérilisation peuvent être mis sur le marché sans être revêtus du marquage CE de conformité tel que mentionné à l'article R. 5211-12 du code de la santé publique.

Toutefois, à titre transitoire, les fabricants de tels produits marqués CE disposent d'un délai de mise en conformité, prenant fin au plus tard dans un délai d'un an à compter de la publication du présent avis. Pendant ce délai, pourront être mis sur le marché des indicateurs de stérilisation marqués CE ou non marqués CE.

L'avis aux responsables de la mise sur le marché des indicateurs de stérilisation, aux directeurs des établissements de santé et aux pharmaciens hospitaliers relatif aux conditions de mise sur le marché des indicateurs de stérilisation (NOR : MESM9922508V) publié au *Journal officiel* de la République française du 24 août 1999 est abrogé.