



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

## appareillage

Question écrite n° 8348

### Texte de la question

M. Guy Teissier attire l'attention de Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité sur les souhaits émis par la Fédération nationale des plus grands invalides de guerre d'obtenir la promotion du centre d'études et de recherches de l'appareillage pour les handicapés au rang de centre français d'homologation. Il lui demande donc de bien vouloir lui indiquer la position du Gouvernement sur ce dossier.

### Texte de la réponse

La procédure européenne de certification CE est applicable depuis le 1er janvier 1995 concurremment avec la réglementation nationale à laquelle étaient soumis les dispositifs médicaux au 31 décembre 1994. La procédure européenne deviendra complètement obligatoire pour la mise sur le marché de tous les dispositifs médicaux le 14 juin 1998. Le ministère chargé de la santé et le ministère chargé de l'industrie ont décidé de créer un seul organisme notifié pour délivrer les certificats de conformité CE en application des directives européennes 90/385 et 93/42 relatives aux dispositifs médicaux transposées en droit national par la loi du 18 janvier 1994 modifiée et son décret d'application n° 95-292 du 16 mars 1995 paru au Journal officiel le 17 mars 1995. Cette décision de créer un organisme notifié unique était dictée par le souci d'assurer un contrôle efficace de son travail de certification afin de garantir la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux. Une évaluation de la politique nationale de notification sera effectuée à l'issue de la période transitoire afin de déterminer si l'habilitation d'autres organismes de certification sur le territoire français s'avère nécessaire.

### Données clés

**Auteur :** [M. Guy Teissier](#)

**Circonscription :** Bouches-du-Rhône (6<sup>e</sup> circonscription) - Union pour la démocratie française

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 8348

**Rubrique :** Handicapés

**Ministère interrogé :** emploi et solidarité

**Ministère attributaire :** emploi et solidarité

### Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 29 décembre 1997, page 4852

**Réponse publiée le :** 16 mars 1998, page 1508