



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

lois

Question écrite n° 19641

Texte de la question

M. Jean-Luc Warsmann attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'application 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. En effet, il semblerait que le texte d'application prévu par l'article 4 de ladite loi, concernant l'attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, n'ait pas encore été publié. C'est pourquoi il la prie de bien vouloir lui indiquer le calendrier prévu en la matière.

Texte de la réponse

L'article 4 de la loi n° 2011-302 du 22 mars 2011 encadre les modalités de cession d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* d'occasion, notamment les conditions relatives à l'établissement de l'attestation justifiant de sa maintenance régulière et du maintien de ses performances. Il a prévu un décret d'application. Il s'agit du décret n° 2011-971 du 16 août 2011 relatif à la revente des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* d'occasion, qui détermine les modalités d'application des règles de cession d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* d'occasion. Ainsi, la personne responsable de la cession d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* d'occasion qui figure sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, est soumise à l'obligation d'établir une attestation technique préalable qui certifie que le dispositif médical de diagnostic *in vitro* d'occasion a bénéficié de la maintenance prévue dans le cadre de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique et que la personne responsable a satisfait aux obligations de contrôle de qualité définies par les articles L. 6221-9 et L. 6221-10 du même code. La liste des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* d'occasion soumis à une attestation technique préalable à leur cession est fixée, en application de l'article L. 5222-2 du code de la santé publique, par l'arrêté du 30 mars 2012.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Luc Warsmann](#)

Circonscription : Ardennes (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 19641

Rubrique : Parlement

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [26 février 2013](#), page 2007

Réponse publiée au JO le : [29 septembre 2015](#), page 7391