

MIS À JOUR LE 21/02/2025

Dispositifs médicaux en accès dérogatoire (dérogations globales)

Rubrique en cours d'actualisation

Un dispositif médical ne peut pas être commercialisé s'il n'a pas obtenu le marquage CE attestant de sa conformité aux exigences générales de sécurité et de performances. Toutefois, une autorisation dérogatoire peut être sollicitée auprès de l'ANSM par le fabricant dans l'intérêt de la santé des patients.

- + Demander une dérogation pour un dispositif médical dépourvu de marquage CE
Utiliser un DM dépourvu de marquage CE dans le cadre d'une
dérogation

Le cas particulier des pièces de prothèses articulaires et dentaires (dérogations globales)

Une dérogation particulière s'applique aux prothèses articulaires et dentaires faisant l'objet de reprises partielles. Elle permet d'utiliser des pièces qui ne sont plus couvertes par un certificat CE dans le but d'éviter un remplacement total de prothèse. Dans le cas des prothèses articulées de la hanche, du genou et de l'épaule, cette dérogation permet en outre la poursuite des reprises partielles sur les systèmes n'ayant pas fait notamment l'objet de reclassification de la classe IIb à III (directive européenne 2005/50/CE du 11 août 2005) de par leur ancienneté ou dans le cas d'un arrêt de commercialisation

Mise à disposition à titre dérogatoire pour reprises partielles (article R.5211-19 du CSP)

Implants dentaires

Eléments de système prothétique pour implants dentaires Ciny - Global D - [Dérogation jusqu'au 28/02/2026] +

Une dérogation a été accordée à la société Global D concernant la mise à disposition d'éléments de système prothétique pour implants dentaires Ciny, pour des reprises de prothèses dentaires fixées à un implant Ciny déjà ostéointégré.

Cette dérogation a été prolongée jusqu'au 28 février 2026.

Eléments de système prothétique pour implants dentaires Clinic E et Clinic K - Global D - [Dérogation jusqu'au 31/05/2025] +

Une dérogation a été accordée à la société Global D concernant la mise à disposition d'éléments de système prothétique, pour des reprises de prothèses dentaires fixées à un implant Clinic E ou Clinic K déjà ostéointégré.

Cette dérogation a été prolongée jusqu'au 31 mai 2025.

Eléments de système prothétique Hexacolor pour implants dentaires Progress et Krestal - Global D - + [Dérogation jusqu'au 31/05/2025]

Une dérogation a été accordée à la société Global D concernant la mise à disposition d'éléments de système prothétique de la gamme Hexacolor, pour des reprises de prothèses dentaires fixées à un implant Progress ou Krestal déjà ostéointégré.

Cette dérogation a été prolongée jusqu'au 31 mai 2025.

Prothèses articulaires

Têtes fémorales en acier inoxydable avec un cône 9X11 et Cônes de rattrapage pour prothèse de hanche - Biotechni - [Dérogation jusqu'au 11/01/2025] +

En application de l'article 59 du Règlement (UE) 2017/745, une dérogation a été accordée à la société Biotechni concernant la mise à disposition de têtes fémorales en acier inoxydable avec un cône 9X11 et des cônes de rattrapage, pour des reprises partielles de prothèse de hanche déjà implantée (liste en annexe).

Cette dérogation est valable jusqu'au 11 janvier 2025.

Têtes fémorales en acier inoxydable avec un cône 14X16 pour prothèse totale de hanche - Ceraver - [Dérogation jusqu'au 14/06/2025] +

En application de l'article 59 du Règlement (UE) 2017/745, une dérogation a été accordée à la société Ceraver concernant la mise à disposition de têtes fémorales en acier inoxydable avec un cône 14X16, pour des reprises partielles de prothèse totale de hanche déjà implantée.

Cette dérogation est valable jusqu'au 14 juin 2025

Têtes fémorales métalliques 10/12 de diamètre 28 mm - Groupe Lepine [Dérogation jusqu'au 26/02/2025] +

En application de l'article 59 du Règlement (UE) 2017/745, une dérogation a été accordée à la société Groupe Lepine concernant la mise à disposition de têtes fémorales métalliques 10/12 de diamètre 28 mm, pour des reprises partielles de prothèse de hanche déjà implantée (liste en annexe).

Cette dérogation est valable jusqu'au 26 février 2025.

Noyaux U rétentif et Inserts U plat en diamètre 28 mm et Inserts U couvrant en diamètre 22.2 mm pour des reprises partielles de prothèses de hanche déjà implantées - Groupe Lepine [Dérogation jusqu'au 04/03/2025] +

En application de l'article 59 du Règlement (UE) 2017/745, une dérogation a été accordée à la société Groupe Lepine concernant la mise à disposition Noyaux U rétentif et Inserts U plat en diamètre 28 et Inserts U couvrant en diamètre 22.2, pour des reprises partielles de prothèses de hanche déjà implantées (liste en annexe).

Cette dérogation est valable jusqu'au 4 mars 2025.

Col pour reprise partielle de prothèse de tige de hanche modulaire HV, PF, Profil et Viso - Serf - [Dérogation jusqu'au 18/02/2026] +

En application de l'article 59 du Règlement (UE) 2017/745, une dérogation a été accordée à la société SERF concernant la mise à disposition des cols pour reprises partielles de prothèses de tige de hanche modulaires déjà

implantées (liste en annexe).

Cette dérogation est valable jusqu'au 18 février 2026.