



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Légifrance

Le service public de la diffusion du droit



Arrêté du 8 mars 2024 fixant le contenu du registre de suivi relatif aux implants mammaires en application de l'article L. 5212-2-1 du code de la santé publique

i Dernière mise à jour des données de ce texte : 14 mars 2024

NOR : TSSP2407108A

JORF n°0061 du 13 mars 2024

Version en vigueur au 27 mars 2024

La ministre du travail, de la santé et des solidarités,

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 modifié relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, modifié par le règlement (UE) 2020/561 du Parlement et du Conseil du 23 avril 2020 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-2-1 et L. 5461-4-2 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 25 mai 2023,

Arrête :

Article 1

Les informations à renseigner obligatoirement par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1 et les installations mentionnées à l'article L. 6322-1 du code de la santé publique dans le registre de suivi relatif aux implants mammaires, mis à disposition par le Conseil national professionnel de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique et hébergé sur la plateforme de la Fédération des spécialités médicales en lien avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, sont les suivantes :

- la date de l'implantation, de la reprise chirurgicale ou de l'explantation du ou des implants mammaires ;
- l'identification de la personne implantée ;
- l'identification de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique réalisant la pose, la reprise chirurgicale ou l'explantation du ou des implants mammaires ;
- l'identification du chirurgien réalisant la pose, la reprise chirurgicale ou l'explantation du ou des implants mammaires ;
- l'indication de l'intervention : chirurgie mammaire reconstructrice, esthétique ou autres ;
- la nature de l'intervention : primo-implantation ou reprise chirurgicale ;
- la technique opératoire et le cas échéant, les gestes associés ;
- l'identification du ou des seins concernés ;
- l'identification du ou des implants mammaires posés, soit :
 - le code d'identification unique propre au modèle du dispositif dit " IUD-ID " et le code identifiant l'unité de production dit " IUD-IP ", définis à l'article 27 du règlement (UE) 2017/745, dès lors que ceux-ci sont disponibles, ou ;
 - pour celui ou ceux couverts par une certification délivrée au titre de la directive 93/42/ CEE relative aux dispositifs médicaux et mis sur le marché avant le 26 mai 2021 en renseignant le nom du fabricant, la référence et le numéro de lot ou de série ;
- la nature du ou des événements indésirables présentés, en précisant le cas échéant s'ils ont fait l'objet d'un signalement sur la plateforme nationale de notification prévue à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique.

Les informations sont enregistrées à l'issue de chaque intervention chirurgicale de pose, de reprise chirurgicale ou d'explantation d'un ou plusieurs implants mammaires.

Article 2

Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le lendemain de sa date de publication.

Article 3

Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la république française.

Fait le 8 mars 2024.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

G. Emery

La directrice générale de l'offre de soins,

M. Daudé