

Services émetteurs : Direction des droits des usagers, des affaires juridiques, de l'inspection-contrôle et de la qualité - Pôle Inspections-Contrôles
Direction de la santé publique - PARV/UVPCS

Affaire suivie par : Marc VOYRON - Laurence CHANTOISEAU
Courriel : marc.voyron@ars.sante.fr - laurence.chantoiseau@ars.sante.fr
Téléphone : 06.58.81.19.42 - 04.67.07.22.63
Réf. Interne : DUAJQ-PIC/2024-232
Date : 06 décembre 2024

DESTINATAIRES IN FINE

Objet : Dispositifs médicaux injectables à base d'acide hyaluronique ou d'autres produits dérivés de comblement non conformes

Suite à un contrôle douanier d'une société en région Occitanie mettant en vente des produits à visée esthétique sur son site internet, l'Agence Régionale de Santé Occitanie alerte les médecins pratiquant des injections de produits de comblement à visée esthétique, et plus généralement tous les professionnels de santé, de la circulation actuellement de **dispositifs médicaux injectables à base d'acide hyaluronique ou dérivé non conformes**.

Ainsi, certains dispositifs médicaux vendus ne sont pas conformes avec le règlement Européen UE 2017/745, du fait d'une absence d'étiquetage et de notice d'utilisation en langue française, d'une absence de marquage CE ou d'un marquage CE basé sur l'ancienne directive Européenne 93/42/CEE (qui a été remplacée par le règlement Européen 217/745) et ne respectant pas les dispositions transitoires permettant aux dispositifs médicaux avec un marquage CE basé sur la directive 93/42/CEE de pouvoir continuer à circuler jusqu'au 31 décembre 2027.

L'absence de conformité de ces dispositifs médicaux au règlement Européen ne permet pas de garantir leur sécurité et peut entraîner des risques pour la santé car :

- les conditions de production et de transport ne sont pas garanties, les dispositifs peuvent contenir des produits non indiqués sur l'étiquetage ou être de mauvaise qualité sanitaire ;
- il n'y a pas d'évaluation de la conformité de ces dispositifs par un organisme notifié, structure compétente d'évaluation des dispositifs médicaux.

Comment vérifier la conformité d'un dispositif médical ?

Nous vous recommandons :

- De vous procurer les dispositifs médicaux injectables à base d'acide hyaluronique ou dérivé auprès d'une pharmacie d'officine ou directement auprès du fabricant ou de l'un de ses distributeurs officiels et de réclamer le certificat de marquage CE répondant aux exigences du **règlement UE 2017/745** ;
- De vérifier que chaque dispositif médical comporte un marquage CE accompagné des 4 chiffres de l'organisme notifié (article R.5211-16 du Code de la santé publique) ;
- De vérifier que l'étiquetage et la notice d'utilisation soient en langue française (article R.5211-20 du CSP) et conformes aux exigences du **règlement UE 2017/745** : le dispositif doit impérativement être accompagné des informations nécessaires à son identification et de celles de son fabricant, ainsi que de toute information relative à la sécurité et aux performances utile à l'utilisateur. Ces informations peuvent

figurer sur le dispositif lui-même (sur le conditionnement ou sur la notice d'utilisation) et, si le fabricant dispose d'un site Web, sont mises à disposition et mises à jour sur son site internet.

Comment signaler une non-conformité ?

Une non-conformité concernant un dispositif médical peut être signalée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à l'adresse mail dmcdiv@ansm.sante.fr.

Le Directeur Général

Pour le Directeur Général
de l'Agence Régionale de Santé Occitanie
et par délégation, la Directrice
de la Santé Publique



Catherine CHOMA

Didier JAFFRE

Destinataires in fine :

- Monsieur le Président de l'URPS des médecins libéraux en Occitanie,
- Madame la Présidente de l'UPRS des pharmaciens en Occitanie,
- Monsieur le Président de l'URPS des chirurgiens-dentistes en Occitanie
- Mesdames et Messieurs les Président(e)s des Conseils départementaux de l'Ordre des médecins d'Occitanie,
- Monsieur le Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Occitanie.
- Madame la Présidente du Conseil régional de l'Ordre des chirurgiens-dentistes d'Occitanie.