



Dispositifs médicaux

Lunettes, thermomètres, préservatifs, pansements, orthèses, masques chirurgicaux, etc., de plus en plus de consommateurs font l'acquisition de dispositifs médicaux pour leur usage quotidien. Quelles sont les bonnes questions à se poser avant d'acheter ? Que faire en cas de dysfonctionnement ou de casse ? Découvrez nos conseils pour un achat sans risque et en toute confiance.

Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Un dispositif médical est un produit de santé destiné, par son fabricant, à être utilisé à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure.

Il existe différents types de dispositifs médicaux : non implantables (appareils auditifs, fauteuils roulants, lunettes, pansements), ou implantables (prothèses de hanches, stimulateurs cardiaques, implants dentaires), parfois sur mesure (semelles orthopédiques, implants dentaires), ainsi que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (autotests, réactifs de dosage, etc.).

Tous ces produits ne présentent pas le même niveau de risque pour les consommateurs. Ils sont donc classés en quatre catégories (du risque le plus faible au plus élevé), chacune correspondant à des exigences réglementaires de conformité.

La détermination de la classe relève de la responsabilité du fabricant et est réalisée selon des règles de classification strictes.

Bon à savoir

Les dispositifs médicaux se distinguent des médicaments par leur mode d'action : non pharmacologique, non immunologique ou non métabolique mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Leur mode d'action peut par exemple être mécanique.

Où acheter un dispositif médical ?

La plupart des dispositifs médicaux accessibles au grand public sont en vente libre chez des prestataires spécialisés, des prestataires de santé à domicile en moyenne ou grande surface, auprès de distributeurs au détail ou directement chez les fabricants.

► Certains font toutefois exception à la règle : leur vente est réglementée. Il s'agit :

- des dispositifs d'optique correctrice (lentilles et verres) qui ne peuvent être vendus que par des opticiens-lunetiers titulaires d'un diplôme ou certificat professionnel ;
- des audioprothèses qui sont délivrées sur prescription médicale par un audioprothésiste diplômé ;
- de certaines prothèses et orthèses, telles que les ceintures médico-chirurgicales de soutien sur mesure, dont la vente est réservée aux prothésistes, orthopédistes et orthésistes disposant d'un diplôme ou d'un certificat et sont soumises à des conditions de délivrance adaptée ;
- des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à l'usage du public qui relèvent du monopole pharmaceutique, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation.

Bon à savoir

La mise sur le marché d'un dispositif médical est conditionnée à l'obtention, préalablement à sa commercialisation, du marquage « CE ». Ce logo traduit la conformité du dispositif médical aux exigences générales de sécurité et de performances, incombant au fabricant du produit, énoncées dans le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux.

À noter que la loi du 17 mars 2014 relative à la consommation a prévu des dispositions particulières pour la vente à distance de dispositifs médicaux :

- pour les vendeurs qui ont le statut de professionnels de santé : le régime juridique des contrats conclus à distance ne s'applique pas, ils

n'ont pas à proposer le droit de rétractation légal de 14 jours ;

- pour les vendeurs qui n'ont pas le statut de professionnels de santé : le régime des contrats conclus à distance s'applique. Ils doivent proposer le droit de rétractation et fournir à leurs clients une information sur les garanties disponibles. Signalons toutefois que si le dispositif médical se présente sous une forme d'un produit scellé, tel par exemple des lentilles de contact, il ne pourra pas faire l'objet de l'exercice du droit de rétractation s'il a été descellé et s'il est susceptible de se périmer.

Qui contrôle le marché ?

En France, la surveillance du marché national des dispositifs médicaux est partagée entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la DGCCRF. Cette dernière contrôle les dispositifs médicaux destinés au grand public.

Bon à savoir

Lorsqu'un dispositif médical ne respecte pas la législation ou la réglementation en vigueur ou lorsqu'il est identifié comme présentant un risque pour la santé, un retrait voire un rappel du marché peut être prononcé par la DGCCRF ou une décision de police sanitaire, prise par l'ANSM. La mise sur le marché peut être alors être suspendue pour une période déterminée ou interdite définitivement.

Comment déclarer un incident ou un effet indésirable ?

Depuis le 13 mars 2017, les professionnels de santé ou les usagers peuvent signaler en quelques clics tout événement sanitaire indésirable sur le site signalement-sante.gouv.fr.

► Que signaler ?

- Toutes les réactions nocives et non souhaitées, suspectées d'être liées à un produit à usage médical, même si elles sont déjà mentionnées dans la notice.
- Grâce au signalement, les produits incriminés peuvent faire l'objet d'une meilleure information des usagers, d'une restriction de leur usage, voire être retirés du marché, pour les plus dangereux.

5 Conseils pour acheter un dispositif médical



1 Vérifiez auprès d'un professionnel de santé que le dispositif médical correspond à vos besoins.

2 Comparez les différents matériels, sans oublier leurs accessoires.



3 Contrôlez que les produits disposent du marquage « CE ».

4 Que vous achetiez en ligne ou en magasin...



Pensez à vérifier l'identité et la réputation du vendeur ou du fabricant.

Renseignez-vous sur les prix et les modalités de prise en charge.

Demandez des informations sur le transport, l'entretien la maintenance, les garanties et, en cas de casse, le remplacement du produit.

5 Assurez-vous que l'équipement est assorti d'un mode d'emploi.



Donnez-vous le temps de la réflexion avant d'acheter. Prenez conseil auprès d'un médecin, d'un pharmacien ou d'une association de malades.

Si vous pensez être victime d'une arnaque, n'hésitez pas à contacter un médiateur, à faire appel aux services de la DGCCRF ou à agir en justice.

©DGCCRF

Textes de référence

- ▶ [Règlement \(UE\) 2017/745](#) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (DM)
- ▶ [Règlement \(UE\) 2017/746](#) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

- ▶ Code de la santé publique (notamment [articles L. 5211-1 et suivants](#))
- ▶ [Loi n°2014-244](#) du 17 mars 2014 relative à la consommation et code de la consommation (notamment [articles L.221-1 et suivants](#))

Lien utile

[Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé](#) (ANSM)

Les éléments ci-dessus sont donnés à titre d'information. Ils ne sont pas forcément exhaustifs et ne sauraient se substituer aux textes officiels.



Vous avez rencontré un problème en tant que consommateur ?

Signalez-le sur www.signal.conso.gouv.fr, le site de la DGCCRF

Crédit photo : ©Fotolia