

**Décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux**

Article 13

L'article R. 5211-51 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :  
« Art.R. 5211-51.-Dans le cadre de la procédure applicable aux dispositifs médicaux sur mesure, le fabricant établit une documentation comportant le nom et l'adresse du fabricant, le ou les lieux de fabrication, les informations permettant d'identifier le dispositif concerné, le prescripteur de ce dispositif et, le cas échéant, l'établissement de soins concerné ainsi que les caractéristiques indiquées dans la prescription médicale. Cette documentation comprend également une déclaration indiquant que le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et comprenant les indications permettant d'identifier ce patient. En outre, le fabricant certifie que le dispositif est conforme aux exigences essentielles et indique, le cas échéant, les exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs.

« Cette déclaration est jointe aux dispositifs médicaux de classe II a, II b, III et aux dispositifs médicaux implantables actifs et mise à la disposition du patient identifié par son nom, un acronyme ou un code numérique.

« Le fabricant constitue une documentation permettant d'évaluer la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité du dispositif à cette documentation.

« Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de ces mesures. »

**Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 21 mars 2010.**