Conduite à Tenir

B

Arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux selon l'article R. 5211-22 du code de la santé publique

Extraits concernant les prothèses dentaires :

Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé en toute sécurité et permettre d'identifier le fabricant .../...

Ces informations sont constituées des indications figurant sur l'étiquetage et des renseignements figurant dans la notice d'instruction .../... une exception est faite pour les dispositifs des classes I et II a, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions.../... L'étiquetage doit comporter **le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant** .../... **la mention "dispositif sur mesure"** .../... **pour les dispositifs importés d'Etat non membres de l'Union européenne** .../... **le nom et l'adresse de l'importateur établi dans l'Union européenne**

C

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Article R5211-51

Modifié par Décret n°2009-482 du 28 avril 2009 en vigueur différée à partir du 21 mars 2010

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 concernés 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.

OBLIGATIONS INCHANGÉES POUR LES LABORATOIRES

Du côté du laboratoire, rien de changé donc, puisque le certificat de fabrication et la déclaration de conformité sont exactement les mêmes que ceux que vous êtes tenus d'établir depuis l'application de la 93-42, à la seule différence qu'il faut désormais les envoyer pour que le dentiste les remette au patient avec chaque travail terminé.

NE VOUS FAITES PAS PIÉGER

Comme le redoutent certains sénateurs, il y a fort à parier que des praticiens vous demandent de facturer un prix « présentable » au patient tout en réclamant une remise en fin de mois qui n'apparaîtrait donc pas sur la facture, sorte de « marge arrière » de la prothèse.

Attention : le texte est très clair en la matière, c'est le prix d'achat, donc le prix effectivement payé par le praticien

qui doit apparaître sur la facture, tout autre bidouillage serait un faux, au sens du code pénal, dont vous seriez coupables.

**c'est le prix payé
indiquez-le sur
le certificat du patient**

INDIQUEZ VOTRE PRIX SUR LES DOCUMENTS DESTINÉS AU PATIENT

De même, le praticien ne devant pas fournir votre facture mais indiquer votre prix sur sa facture, il pourrait être