

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère des solidarités, de la santé et de la famille

Arrêté du 9 novembre 2004 fixant les listes de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnées à l'article R. 5221-6 du code de la santé publique

NOR : SANP0423929A

Le ministre de la santé et de la protection sociale,

Vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 27 octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment l'annexe II ;

Vu le code de la santé publique, notamment l'article [R. 5221-6](#) ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 24 juin 2004,

Arrête :

Article 1

La **liste A** mentionnée au 1° de l'article R. 5221-6 du code de la santé publique comprend :

Les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants : système ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-kell.

Les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection, la confirmation et la quantification dans des spécimens humains de marqueurs de l'infection HIV (HIV 1 et 2), HTLV I et II et hépatite B, C et D.

Article 2

La **liste B** mentionnée au 1° de l'article R. 5221-6 du code de la santé publique comprend :

Les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants : anti-Duffy et anti-Kidd.

Les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination d'anticorps irréguliers antiérythrocytaires.

Les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection et la quantification dans des échantillons humains des infections congénitales suivantes : rubéole, toxoplasmose.

Les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour le diagnostic de la maladie héréditaire suivante : phénylcétonurie.

Les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des infections humaines suivantes : cytomégalovirus, chlamydia.

Les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes tissulaires HLA suivants : DR, A et B.

Les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la

détermination du marqueur tumoral suivant : PSA.

Les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, ainsi que le logiciel, spécifiquement destinés à l'évaluation du risque de trisomie 21.

Les dispositifs destinés aux autodiagnostic suivants, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle : dispositif pour la mesure du glucose sanguin.

Article 3

Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 9 novembre 2004.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
W. Dab

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

site : <http://www.hosmat.com>