



Communiqué de presse

## Dispositifs médicaux : Pour une application rapide de la directive européenne

Paris, le 15 mars 2010 - Le SNITEM salue la publication très attendue de l'ordonnance de transposition de la directive 2007/47 relative aux dispositifs médicaux, qui avait été prévue par l'article 70 de la loi 2009/879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) et qui a été présentée en conseil des ministres mercredi dernier. Il regrette toutefois qu'elle soit publiée aussi tardivement alors que l'entrée en vigueur de ces dispositions est prévue le 21 mars 2010.

Conformément à la directive 2007/47 CE, ce texte modifie la définition des dispositifs médicaux en étendant leur champ aux logiciels destinés spécifiquement par le fabricant à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Destinée au domaine du dispositif médical et en référence à ses caractéristiques, cette ordonnance renforce les dispositions relatives aux données cliniques.

Le SNITEM appelle de ses vœux une publication rapide des décrets et arrêtés de transposition.

### A propos du SNITEM

---

Créé en 1987, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux. Il fédère plus de 240 entreprises, constituant un tissu industriel dans le domaine des dispositifs et des technologies de santé : PME-PMI, grands groupes français, européens et internationaux. En juin 2008, à l'occasion de son Assemblée Générale annuelle, le SNITEM a décidé d'ouvrir ses portes à l'ensemble des acteurs issus des NTIC impliqués dans la Santé. Le SNITEM est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics.  
[www.snitem.fr](http://www.snitem.fr).

Contact Presse :

**BV CONSEIL Santé**

Laurent Mignon

Alexandra Dufrien

Tél : 01 42 68 83 40

[bvconseil@bvconseil.com](mailto:bvconseil@bvconseil.com)