

**INSPECTION  
GENERALE DE LA  
PHARMACIE**



tel.: (02) 2104899  
fax: (02) 2104901  
personne de contact: Philippe Bauwin  
e-mail: Philippe.Bauwin@health.fgov.be

Circulaire n°405

Aux praticiens de l'art dentaire  
Aux techniciens dentaires  
Aux organisations professionnelles des  
praticiens de l'art dentaire et des  
techniciens dentaires

Le 19.02.2001

Objet: définition de fabricant de dispositif médical dentaire sur mesure

Madame, Monsieur,

La Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux a été transposée en droit belge par l'Arrêté Royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux (Moniteur Belge du 14/04/1999).

Suite aux discussions avec les dentistes et techniciens dentistes il nous semble nécessaire d'envoyer une circulaire pour préciser la notion de fabricant de dispositif médical dentaire sur mesure et rappeler les obligations du fabricant.

Les définitions suivantes figurent dans l'AR du 18/03/1999 relatif aux dispositifs médicaux:

-"**dispositif médical**": tout instrument , appareil , équipement , matière ou autre article , utilisé seul ou en association , y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci , destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

-de diagnostic , de prévention , de contrôle , de traitement ou d'atténuation d'une maladie;

-de diagnostic de contrôle , de traitement , d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;

-d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;

-de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme , mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

-"**dispositif sur mesure**": tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié , indiquant sous la responsabilité de ce dernier , les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

**Ministère fédéral des Affaires sociales,  
de la Santé publique et de l'Environnement  
Inspection Générale de la Pharmacie  
Dept Dispositifs Médicaux**



CAE/ Quartier Vésale  
1010 Bruxelles

-**"fabricant"**: la personne physique ou morale responsable de la conception , de la fabrication , du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom , que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

S'appuyant sur ces définitions , on peut conclure :

-les dispositifs dentaires rentrent dans le domaine d'application de l'AR du 18 mars 1999,

-dans la majorité des cas, les dispositifs dentaires sont fabriqués pour un patient déterminé , sur prescription d'un praticien qualifié et tombent de ce fait sous la définition de dispositif sur mesure;

-les chirurgiens dentaires ou les stomatologistes sont les prescripteurs ( praticiens qualifiés); suivant l'AR du 18/03/1999 ils sont responsables pour les caractéristiques spécifiques de la conception de la prothèse , qui est exclusivement destinée à un patient déterminé. Le fait qu'ils adaptent la prothèse au patient ne leur confère pas la qualité de fabricant (voir la dernière phrase du §2,6° de l'art.1 de l'AR du 18/03/1999: "Cela (les obligations du fabricant) ne s'applique pas à la personne qui , sans être fabricant aux termes du premier alinéa , assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché , pour un patient individuel ;

-les techniciens dentaires répondent bien à la définition de fabricant donnée dans l'AR du 18/03/1999. Ils sont responsables pour les autres aspects de la conception , de la fabrication , de l'emballage et de l'étiquetage .Ils sont donc responsables de la conformité de la prothèse aux exigences essentielles détaillées dans l'Annexe I de la Directive, qui leur sont applicables et qui sont destinées à assurer la sécurité sanitaire des dispositifs concernés .En particulier ils sont responsables du choix des matériaux pour assurer les propriétés mécaniques nécessaires et la bio-compatibilité.

Cependant , bien que cela ne nous paraisse pas utile et que cela pose d'évidents problèmes pratiques par exemple pour assurer la traçabilité des matériaux , le prescripteur peut , s'il le souhaite , endosser les responsabilités de fabricant . Dans ce cas il s'agit donc d'une configuration de sous-traitance , prévue dans la définition de fabricant .Le prescripteur doit alors **effectivement** pouvoir assurer toutes les responsabilités , depuis la conception jusque la fabrication en vue du respect des exigences essentielles .Il doit remplir notamment toutes les obligations prévues dans l'annexe VIII de l'AR du 18/03/1999 , c'est-à-dire l'établissement des déclarations de conformité aux exigences essentielles , la rédaction et la tenue à disposition de la documentation technique et la surveillance de la conformité des dispositifs à cette documentation.

Je vous prie d'agréer , Madame , Monsieur , l'expression de ma considération distinguée.

Le Conseiller Général,

André Pauwels