

Avis de la Commission

7 novembre 2001

La Commission propose les modifications des conditions d’inscription des appareils pour lecture automatique chiffrée de la glycémie suivantes :

Les appareils pour lecture automatique chiffrée de la glycémie peuvent :

- soit être marqués CE s’ils répondent aux exigences essentielles énumérées dans la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
Ils doivent dans ce cas avoir fait l’objet d’une déclaration auprès de l’AFSSaPS conformément à l’article L. 5221-3 du code de la santé publique ;
- soit dans le cadre de l’enregistrement selon le décret n°96-351 du 19 avril 1996 des réactifs associés (bandelettes ou électrodes), avoir été contrôlés par l’AFSSaPS selon son protocole.

Par ailleurs, les autres conditions de prise en charge ne sont pas modifiées (indications, conditions de renouvellement).