

# REPUBLIKA FRANCUSKA

Ministerstwo Pracy, Zdrowia,  
Solidarności i Rodziny

## Zarządzenie

**w sprawie ustalenia wykazu wyrobów medycznych do indywidualnego użytku, które mogą być poddawane rekonstytucji zgodnie z art. L5212-1-1 francuskiego kodeksu zdrowia publicznego**

NR REF.:

**Minister Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodziny oraz Minister Gospodarki, Finansów i Suwerenności Przemysłowej i Cyfrowej,**

Uwzględniając dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego;

Uwzględniając kodeks zdrowia publicznego, w szczególności jego art. L5212-1-1 i R5212-44;

Uwzględniając kodeks zabezpieczenia społecznego, w szczególności jego art. L165-1 i L165-1-8;

Uwzględniając powiadomienie nr 2025/XXXX/F skierowane do Komisji Europejskiej w dniu XX/XXX/2025;

**niniejszym zarządza, co następuje:**

### Artykuł 1

Zgodnie z art. L5212-1-1 kodeksu zdrowia publicznego wyroby medyczne do indywidualnego użytku, które można poddać rekonstytucji, są następujące:

- Łóżka medyczne (zdefiniowane w tytule I rozdział 2 sekcja 1 podsekcja 2 wykazu określonego w art. L165-1 kodeksu zabezpieczenia społecznego);
- Modułowe urządzenia podnoszące i związane z nimi akcesoria (zdefiniowane w tytule I rozdział 2 sekcja 2 podsekcja 1 wykazu określonego w wyżej wymienionym art. L165-1);
- Laski i kule (zdefiniowane w tytule I, rozdział 2, sekcja 2, podsekcja 2 wykazu określonego w wyżej wymienionym art. L165-1);
- Balkony do chodzenia (zdefiniowane w tytule I rozdział 2 sekcja 2 podsekcja 4 wykazu określonego w wyżej wymienionym artykule L165-1);

5. Siedzenia, które można dostosować na podwoziu z kółkami (określone w tytule I rozdział 2 sekcja 2 podsekcja 7 wykazu określonego w wyżej wymienionym artykule L165-1);
6. Urządzenia do podnoszenia pacjentów (zdefiniowane w tytule I rozdział 2 sekcja 2 podsekcja 8 wykazu określonego w wyżej wymienionym artykule L165-1);
7. Różne urządzenia pomocnicze (określone w tytule I rozdział 2 sekcja 2 podsekcja 9 wykazu określonego w wyżej wymienionym art. L165-1):
  - urządzenia do częściowego podparcia głowy;
  - kaski ochronne dla dzieci niepełnosprawnych;
  - krzesła na kółkach z podłokietnikami i kubelkiem;
  - krzesła do kąpieli dla dzieci w wieku do 16. roku życia;
  - pochylana podstawa krzesła do kąpieli dla dzieci do 16. roku życia;
  - noże, noże-widelki, segregatory z etui.
9. Standardowe pasy lędźwiowe oraz standardowe pasy brzuszne (określone w tytule II, rozdziale 1, sekcji E wykazu, o którym mowa w wyżej wymienionym artykule L165-1)
10. Obroże szyjne (określone w tytule II rozdział 1 sekcja F wykazu określonego w wyżej wymienionym art. L165-1);
11. Różne standardowe przyrządy do korekcji ortopedycznej, z wyjątkiem wyrobów medycznych termoformowalnych (określonych w tytule II rozdział 1 sekcja G wykazu określonego w wyżej wymienionym art. L165-1);
12. Ramy (zdefiniowane w tytule II rozdział 2 sekcja 1 podsekcja 3 wykazu określonego w wyżej wymienionym artykule L165-1);
13. Pomoce wzrokowe w leczeniu niedowidzenia (określone w tytule II rozdział 2 sekcja 3 podsekcja 2 wykazu określonego w wyżej wymienionym art. L165-1);
14. Aparaty słuchowe (zdefiniowane w tytule II rozdział 3 wykazu określonego w wyżej wymienionym artykule);
15. Pojazdy przeznaczone dla osób niepełnosprawnych oraz wszelkie uzupełnienia do nich (określone w tytule IV wykazu określonego w wyżej wymienionym art. L165-1).

## **Artykuł 2**

Niniejsze zarządzenie zostanie opublikowane w Dzienniku Urzędowym Republiki Francuskiej.

Sporządzono w dniu

Minister Pracy, Zdrowia, Solidarności i Rodziny,

Za i w imieniu Ministra:  
Dyrektor Generalny ds. Zdrowia,  
M. Daudé

Minister Gospodarki, Finansów i  
Suwerenności przemysłowej i cyfrowej,  
Za i w imieniu Ministra:  
Dyrekcja ds. Zabezpieczenia Społecznego,  
P. Pribile