

REPUBBLICA FRANCESE

Ministero del Lavoro, della salute, della
solidarietà e della famiglia

Decreto del

**che stabilisce l'elenco dei dispositivi medici per uso personale che possono essere
ricondizionati ai sensi dell'articolo L5212-1-1 del codice della sanità pubblica francese**

NOR:

**Il ministro del Lavoro, della salute, della solidarietà e della famiglia e il ministro
dell'Economia, delle finanze e della sovranità industriale e digitale,**

vista la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

visto il codice della sanità pubblica, in particolare gli articoli L5212-1-1 e R5212-44;

visto il codice della sicurezza sociale, in particolare gli articoli L165-1 e L165-1-8;

vista la notifica n. 2025/XXXX/F indirizzata alla Commissione europea il XX/XXX/2025,

decretano:

Articolo 1

Ai sensi dell'articolo L5212-1-1 del codice della sanità pubblica, i dispositivi medici per uso personale che possono essere ricondizionati sono i seguenti:

1. Letti medici (definiti al titolo I, capo 2, sezione 1, sottosezione 2 dell'elenco di cui all'articolo L165-1 del codice della sicurezza sociale);
2. Apparecchi di sollevamento modulari e relativi accessori (definiti al titolo I, capo 2, sezione 2, sottosezione 1 dell'elenco di cui al suddetto articolo L165-1);
3. Bastoni e stampelle (definiti nel titolo I, capo 2, sezione 2, sottosezione 2 dell'elenco definito nel summenzionato articolo L165-1);
4. Deambulatori (definiti nel titolo I, capo 2, sezione 2, sottosezione 4 dell'elenco definito nel summenzionato articolo L165-1);
5. Sedili adattabili a un telaio con ruote (definiti nel titolo I, capo 2, sezione 2, sottosezione 7 dell'elenco definito nel summenzionato articolo L165-1);

6. Apparecchi per il sollevamento di pazienti (definiti al titolo I, capo 2, sezione 2, sottosezione 8 dell'elenco di cui al summenzionato articolo L165-1):

7. Dispositivi di assistenza vari (definiti nel titolo I, capo 2, sezione 2, sottosezione 9 dell'elenco di cui al citato articolo L165-1):

- dispositivi di supporto parziale della testa;
- caschi di protezione per bambini con disabilità;
- sedie comode a rotelle con braccioli e secchio;
- sedili per vasche per bambini fino al 16° anno di età;
- base inclinata di sedili per vasche per bambini fino al 16° anno di età;
- coltelli, coltelli-forchette pieghevoli con astuccio.

9. Cinture standard di sostegno lombare e cinture standard (definite nel titolo II, capo 1, sezione E, dell'elenco definito nel summenzionato articolo L165-1);

10. Collari cervicali (definiti nel titolo II, capo 1, sezione F dell'elenco definito nel summenzionato articolo L165-1);

11. Dispositivi di correzione ortopedici standard vari, a eccezione dei dispositivi medici termoformabili (definiti nel titolo II, capo 1, sezione G dell'elenco definito nel citato articolo L165-1);

12. Montature (definiti al titolo II, capo 2, sezione 1, sottosezione 3 dell'elenco di cui al citato articolo L165-1);

13. Ausili visivi per l'ambliopia (definiti al titolo II, capo 2, sezione 3, sottosezione 2, dell'elenco di cui al citato articolo L165-1);

14. Apparecchi acustici (definiti nel titolo II, capo 3 dell'elenco di cui al suddetto articolo);

15. Veicoli per persone con disabilità ed eventuali integrazioni (definiti nel titolo IV dell'elenco definito nel citato articolo L165-1).

Articolo 2

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica francese.

Fatto il

Il ministro del Lavoro, della salute, della
solidarietà e della famiglia,
a nome e per conto del ministro:
Il direttore generale della Salute,
M. Daudé

il ministro dell'Economia e delle finanze e
della sovranità industriale e digitale,
a nome e per conto del ministro:
Il direttore della sicurezza sociale,
P. Pribile