

Décret n° 2011-287 du 18 mars 2011 portant dispositions pénales applicables aux infractions relatives à certains produits de santé

18/03/2011

Ce texte prévoit notamment la peine d'amende (une contravention de 5ème classe) encourue par un fabricant d'un dispositif médical ou son mandataire, qui ne tiendrait pas à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) les déclarations de conformité et les documentations techniques établies dans le cadre des procédures de certification, ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures.