

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

#### Arrêté du 26 février 2026 relatif à la remise en bon état d'usage en application de l'article L. 5212-1-1 du code de la santé publique

NOR : SFHS2605940A

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées, le ministre de l'action et des comptes publics et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle, énergétique et numérique, chargé de l'industrie,

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (texte codifié) » ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1-1 et R. 5212-44 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 et L. 165-1-8 ;

Vu le décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 modifié relatif à la normalisation, notamment son article 17 ;

Vu la notification n° 2025/0544/FR adressée le 26 septembre 2025 à la Commission européenne,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Conformément aux dispositions des articles L. 5212-1-1 et R. 5212-44 du code de la santé publique, les opérations de remise en bon état d'usage réalisées par les centres ou professionnels certifiés mentionnés à l'article R. 5212-46 du code de la santé publique doivent respecter la norme française NF S97-414 : 2026 « Activité de remise en bon état d'usage de dispositifs médicaux à usage individuel - Exigences générales et de sécurité » mentionnée à l'annexe du présent arrêté.

**Art. 2.** – Les énonciations de la norme citée en annexe du présent arrêté relatives aux opérations de remise en bon état d'usage, ou toutes normes légalement reconnues dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en Turquie ou dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen et garantissant un niveau de sécurité et de qualité équivalent, s'imposent aux centres ou professionnels certifiés mentionnés à l'article R. 5212-46 du code de la santé publique afin de garantir la qualité et la sécurité d'emploi du dispositif remis en bon état d'usage.

**Art. 3.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 26 février 2026.

*La ministre de la santé, des familles,  
de l'autonomie et des personnes handicapées,  
Pour la ministre et par délégation :*

*La directrice générale,  
adjointe de la santé,  
S. SAUNERON*

*Le ministre de l'action  
et des comptes publics,*

*Pour le ministre et par délégation :*

*La cheffe de service,  
adjointe au directeur de la sécurité sociale,  
D. CHAMPETIER*

*La cheffe de service,  
adjointe au directeur de la sécurité sociale,  
D. CHAMPETIER*

*Le ministre délégué auprès du ministre de l'économie,  
des finances et de la souveraineté industrielle,  
énergétique et numérique, chargé de l'industrie,  
Pour le ministre et par délégation :  
La déléguée interministérielle  
à la normalisation,  
D. RUEL*

## ANNEXE

NORME OPPOSABLE AUX CENTRES OU PROFESSIONNELS CERTIFIÉS  
POUR LES ACTIVITÉS DE REMISE EN BON ÉTAT D'USAGE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX1° *Norme opposable*

NF S97-414 : 2026 « Activité de remise en bon état d'usage de dispositifs médicaux à usage individuel - Exigences générales et de sécurité ».

2° *Précisions de mise en œuvre*

Pour l'application de l'article L. 5212-1-1, la remise en bon état d'usage d'un dispositif médical à usage individuel correspond à l'ensemble des opérations d'entretien et de maintenance réalisées sur un dispositif déjà mis en service au sens du 6° de l'article R. 5211-4, en vue de permettre sa nouvelle distribution à d'autres patients selon les modalités prévues par le fabricant dans la notice d'instruction. Ces opérations sont réalisées par les seuls centres ou professionnels certifiés mentionnés à l'article R. 5212-46.

La norme NF S97-414 : 2026 s'applique à l'ensemble des opérations d'entretien et de maintenance réalisées sur des dispositifs médicaux à usage individuel inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5212-1-1 du code de la santé publique.