La **correction** d'une **déficience auditive** est une finalité médicale. Les appareils ayant ce type de finalité (au vu des informations inscrites sur la notice d'utilisation ou sur les matériels promotionnels) sont donc classés dans la catégorie des dispositifs médicaux et nécessitent par conséquent d'être **marqués CE**. La classe de ces produits nécessite pour cela un **certificat CE** obtenu par le fabricant auprès d'un organisme notifié. En France, leur délivrance est réglementée. Tout autre matériel ne revendiquant pas de finalité médicale ne relève pas des dispositifs médicaux. Aucune ambigüité sur la notice d'utilisation ou les matériels promotionnels ne doit alors laisser penser que cet appareil est destiné à des personnes souffrant d'une déficience auditive, aussi légère soit-elle.

L'ANSM est régulièrement interrogée sur le statut des assistants d'écoute ou des assistants auditifs pré-réglés. Elle rappelle que les termes tels que « assistant d'écoute, assistant auditif, prothèse auditive externe… » ne peuvent décrire à eux seuls la destination et le statut règlementaire d'un produit.

En effet, si le produit est effectivement destiné à être utilisé chez des personnes malentendantes pour compenser une déficience auditive (au vu des informations figurant sur la notice d'utilisation ou sur les matériels promotionnels), il répond à la définition du dispositif médical[1] et sa classe nécessite l'intervention d'un organisme notifié dans le cadre de la procédure de marquage CE. En France, sa délivrance est réglementée (intervention d'un audioprothésiste diplômé exerçant dans un local agréé).

En revanche, si le produit est un amplificateur de sons, il n'est alors pas destiné à des personnes malentendantes et il ne relève pas de la définition du dispositif médical au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du Code de la Santé Publique.

Aussi, seules les indications et les allégations portées par le produit peuvent permettre de différencier un amplificateur de son (ex : écoute de bruits nocturnes, chants d'oiseaux…) d'un appareil destiné aux malentendants ou à la correction de la presbyacousie[2] .

Question / Réponse – Quel est le statut d'un assistant auditif pré-réglé

Si le produit est effectivement destiné à être utilisé chez les personnes malentendantes afin de compenser une déficience auditive, au vu des informations figurant sur la notice d'instruction ou les matériels promotionnels, il répond à la définition du dispositif médical. Au regard de la règle 9, il relève de la classe IIa, ce qui implique l'intervention d'un organisme notifié dans le cadre de la procédure de marquage CE.

En revanche, si le produit est un amplificateur de sons qui n'est pas destiné à des personnes malentendantes, il ne relève pas de la définition du dispositif médical au regard des articles

L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.
Dans ce cas, il ne doit exister aucune ambiguïté sur la notice d'instruction ou les matériels promotionnels laissant entendre que cet appareil est destiné à des personnes malentendantes.

Source Ansm:
Liste des positionnements réglementaires et des qualifications des DM et des DMDIV (questions/réponses - page 10) (11/12/2012) (251 ko)

1 - Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci. Les dispositifs médicaux sont classés en quatre classes (I à III) en fonction du risque potentiel lié à leur utilisation.

2 - Modification de l'ouïe (perte auditive) qui apparait avec l'âge et qui se manifeste surtout après 60 ans par une diminution bilatérale et symétrique de l'acuité auditive. Elle touche les fréquences aiguës avant de s'étendre peu à peu aux graves.