



Syndicat
National
des Artistes
Tatoueurs

Marquage CE Produits et matériels de tatouage

Analyse ANSM
Janvier 2013

Question SNAT @ 20/11/2012 :

Bonjour,

Je me permets d'adresser ce message conjointement à nos interlocuteurs à l'ANSM et à la DGCCRF, afin de disposer d'une information confirmée par vos services respectifs.

Suite à une question soulevée localement par un de nos membres fournisseurs, plusieurs administrations (notamment DDPP), ont émis le constat suivant :

Les aiguilles de tatouage et leurs supports (buses), destinés à introduire, par effraction cutanée, des substances colorantes sur les parties superficielles du corps humain, et non destinés à des fins médicales, ne sont PAS des dispositifs médicaux au sens du Code de la santé, et ne peuvent donc être revêtus du marquage CE.

Or, nous pouvons constater trois choses :

1° Certains fournisseurs commercialisent ce type de matériels revêtus du marquage CE, et affichent même parfois cet étiquetage comme argument publicitaire ;

2° Certaines administrations locales, telles que les services de l'ARS lors de contrôles notamment, incitent les tatoueurs à utiliser des matériels possédant un marquage CE ;

3° La plupart des tatoueurs exigent ainsi, en toute bonne foi, des matériels marqués CE, alors qu'il s'agit fondamentalement, si nous avons bien compris, d'un marquage irrégulier concernant les aiguilles et leurs supports.

En conséquence, et dans le but d'informer le plus précisément possible l'ensemble de nos membres professionnels, tatoueurs et fournisseurs, ainsi qu'à tout professionnel du tatouage non adhérent, nous vous demandons de bien vouloir confirmer (ou rectifier le cas échéant) le constat mentionné ci-dessus.

Réponse ANSM du 18/01/2013 :

Dossier 2012BCT0267

De la part de [...] la Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques, ANSM :

Madame,

Je fais suite à votre demande en date du 20 Novembre 2012 concernant votre question sur les aiguilles (et leurs supports) destinées à introduire par effraction cutanée des substances colorantes pouvant être marquées CE.

1) Réponse à la constatation 1 :

Je vous rappelle que les dispositifs médicaux sont régis par la directive 93/42/CE. Cette directive encadre la mise sur le marché du dispositif médical dont la finalité est indiquée sur la notice et son étiquetage.

Les finalités d'un dispositif médical sont de manière générale des fins diagnostiques, thérapeutiques, de prévention, de contrôle portant sur des traitements, d'atténuation de maladie, de compensation d'une blessure, d'un handicap, d'une modification de l'anatomie, d'un processus physiologique...

Cette directive encadre donc les fins pour lesquelles le dispositif médical est développé mais elle n'encadre pas les utilisations qui peuvent être faites de ce dispositif médical.

Dans votre cas, 2 cas peuvent être distingués : l'utilisation d'aiguilles pour un tatouage dit "médical" et pour un tatouage dit "esthétique" :

- dans le cas où les aiguilles de tatouage seraient destinées à un usage médical, sur les conditionnements primaires ou secondaires comme les étiquettes, apparaît le logo CE de conformité à la directive européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux. Cet usage médical concerne, notamment, le tatouage de l'aréole mammaire dans le cadre d'une reconstruction mammaire et du ciblage lors de radiothérapie.

- dans le cas où les aiguilles de tatouage ne seraient pas destinées à un usage médical, et seraient donc à usage esthétique, les conditionnements primaires ou secondaires comme les étiquettes, ne peuvent faire apparaître le logo CE de conformité à la directive européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.

Cette règle est également applicable aux conditionnements des autres matériels destinés au tatouage.

Cela signifie, que la finalité d'un dispositif médical et son utilisation ne sont pas liés. **Rien n'empêche réglementairement un tatoueur réalisant un tatouage esthétique d'acheter et d'utiliser du matériel marqué CE.**

La publicité que le fournisseur réalise autour des aiguilles marquées CE n'est pas contestable dès lors que le dossier technique et la documentation afférente à ces aiguilles concernent des aiguilles destinées à un tatouage "médical" même si ces mêmes aiguilles peuvent être utilisées à des fins esthétiques. En revanche dans ce cas, le fournisseur ne peut pas limiter son message publicitaire à la seule finalité esthétique.

2) Réponse à la constatation 2:

Les ARS tentent ici à conseiller l'utilisation d'aiguilles marquées CE sûrement par gage de qualité et de sécurité des produits. Cette position sur le choix du matériel à utiliser peut paraître à ce titre une option dans la mesure où ce matériel existe. Toutefois, **limiter le marché des aiguilles de tatouage aux seuls produits marqués CE au titre de la directive européenne 93/42/CE paraît trop réducteur car il peut exister des aiguilles de tatouage de très bonne qualité spécifiquement destinées à un usage esthétique.**

3) Réponse à la constatation 3:

Si le marquage CE porté sur les aiguilles a été réalisé conformément à la directive 93/42/CE, il ne s'agit pas d'un marquage CE irrégulier.

Comme précisé en réponse 1, **le tatoueur est libre d'utiliser les aiguilles qu'il souhaite, marquées CE ou non.**

En résumé :

Seuls les produits et matériels étant qualifiés "dispositifs médicaux" peuvent être étiquetés "CE" ;

A priori, chez les fournisseurs habituels, la qualification en dispositif médical est une démarche lourde et coûteuse, donc la plupart des produits et matériels qu'ils vendent NE DOIVENT PAS être étiquetés CE.

Par contre, un tatoueur peut autant utiliser ces produits et matériels (non CE) que des produits et matériels CE.