

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 48

19 mars 2009

Sommaire

DISPOSITIFS MEDICAUX ET DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS

Règlement grand-ducal du 17 février 2009 modifiant:

- le règlement grand-ducal modifié du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, et
- le règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux . . . page **626**

Règlement grand-ducal du 17 février 2009 modifiant:

- le règlement grand-ducal modifié du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, et
- le règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux;

Vu la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Chambre de commerce;

Vu l'article 2, paragraphe 1^{er} de la loi modifiée du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le règlement grand-ducal modifié du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs est modifié comme suit:

1) L'article 1^{er} est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) dispositif médical: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;»

ii) les points d), e) et f) sont remplacés par le texte suivant:

«d) dispositif sur mesure: tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne doivent pas être considérés comme des dispositifs sur mesure;

e) dispositif destiné à des investigations cliniques: tout dispositif destiné à être mis à la disposition d'un médecin dûment qualifié en vue de faire l'objet des investigations cliniques visées à l'annexe VII, point 2.1, et effectuées dans un environnement clinique humain adéquat.

Aux fins de la réalisation des investigations cliniques, est assimilée au médecin dûment qualifié toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, est autorisée à effectuer ces investigations;

f) destination: l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction et/ou les matériels promotionnels;»

iii) les points suivants sont ajoutés:

«j) mandataire: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par le ministre et le directeur de la Santé et les instances dans la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent règlement impose à ce dernier;

k) données cliniques: informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif. Les données cliniques proviennent:

- des investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné, ou
- des investigation(s) clinique(s), ou d'autres études citées dans la littérature scientifique, d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée, ou

- des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur le dispositif ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée.»
- b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
«Lorsqu'un dispositif médical implantable actif est destiné à administrer une substance définie comme médicament au sens de la loi, ce dispositif est régi par le présent règlement, sans préjudice des dispositions de la loi pour ce qui concerne le médicament.»
- c) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:
«4. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif incorpore, comme partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de la loi et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément au présent règlement.»
- d) à la suite du paragraphe 4 sont insérés deux nouveaux paragraphes 5 et 6, qui sont libellés comme suit:
«5. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un composant de médicament ou un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de la loi et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ci-après dénommée «substance dérivée du sang humain», ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément au présent règlement.
6. Le présent règlement ne s'applique pas:
- a) aux médicaments relevant de la directive 2001/83/CE. Pour décider si un produit relève de ladite directive ou du présent règlement, il est tenu compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit;
 - b) au sang humain, aux produits sanguins, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine ou aux dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins, du plasma ou des cellules d'origine humaine, à l'exception des dispositifs visés au paragraphe 5;
 - c) aux organes, tissus ou cellules d'origine humaine ni aux produits incorporant des tissus ou cellules d'origine humaine, ou qui en sont dérivés, à l'exception des dispositifs visés au paragraphe 5;
 - d) aux organes, tissus ou cellules d'origine animale, sauf si le dispositif est fabriqué en utilisant du tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale.»
- 2) L'article 2 est remplacé par le texte suivant:
«Art. 2.
Les dispositifs ne peuvent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences prévues par le présent règlement et s'ils sont dûment mis à disposition, correctement implantés et/ou correctement installés, entretenus et utilisés, en conformité avec leur destination.»
- 3) L'article 3 est remplacé par le texte suivant:
«Art. 3.
Les dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points c), d) et e), ci-après dénommés «dispositifs», doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés.
Si un risque spécifique existe, les dispositifs qui sont aussi des machines au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2 du règlement grand-ducal modifié du 8 janvier 1992 relatif aux machines sont également conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité figurant à l'annexe I dudit règlement, dans la mesure où ces exigences essentielles sont plus spécifiques que les exigences essentielles visées à l'annexe I du présent règlement.»
- 4) A l'article 4, les paragraphes 1, 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:
«1. Sont autorisées la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs conformes aux dispositions du présent règlement et portant le marquage CE visé à l'article 12, qui indique que ces dispositifs ont fait l'objet d'une évaluation de leur conformité, en application de l'article 9.
2. Par ailleurs:
- les dispositifs destinés à des investigations cliniques peuvent être mis à la disposition des médecins spécialistes à cet effet s'ils répondent aux conditions prévues à l'article 10 et à l'annexe VI,
 - les dispositifs sur mesure peuvent être mis sur le marché et mis en service s'ils satisfont aux conditions prévues à l'annexe VI et s'ils sont accompagnés de la déclaration visée à ladite annexe, qui doit être mise à la disposition du patient identifié.
- Ces dispositifs ne portent pas le marquage CE.
3. Lors de foires commerciales, d'expositions et de démonstrations, des dispositifs non conformes au présent règlement peuvent être présentés à condition qu'un signe visible indique clairement que les dispositifs exposés ne sont pas conformes et qu'ils ne peuvent ni être mis sur le marché ni être mis en service avant d'avoir été mis en conformité par le fabricant ou par son mandataire, établi sur le territoire de la Communauté.»

5) L'article 5 est remplacé par le texte suivant:

«Art. 5.

1. Sont présumés conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées en application des normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel de l'Union européenne; les numéros de référence desdites normes nationales sont publiés au Mémorial.
2. Aux fins du présent règlement, le renvoi aux normes harmonisées inclut également les monographies de la pharmacopée européenne, relatives notamment à l'interaction entre les médicaments et les matériaux composant les dispositifs dans lesquels ces médicaments sont contenus, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne.»

6) L'article 8 est remplacé par le texte suivant:

«Art. 8.

1. Le directeur de la Santé est chargé de recevoir, d'enregistrer et d'évaluer toutes les informations concernant les incidents mentionnés ci-après et qui sont liés à un dispositif:
 - a) tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques et des performances d'un dispositif, et toute inadéquation au niveau de l'étiquetage ou de la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort d'un patient ou d'un utilisateur, ou une atteinte grave à son état de santé;
 - b) toute cause technique ou médicale liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au point a), ayant entraîné le retrait systématique, par le fabricant, de dispositifs du même type.
2. Le directeur de la Santé informe le ministre de la Santé des incidents rapportés en vertu du paragraphe qui précède. Lorsqu'une évaluation a été effectuée, de préférence avec le fabricant ou son mandataire, le ministre, sans préjudice de l'article 7, informe immédiatement la Commission et les autres Etats membres des mesures prises ou envisagées afin de réduire au minimum le risque de réapparition des incidents visés au paragraphe 1, et les informe également sur les incidents qui en sont à l'origine.»

7) A l'article 9, le paragraphe 8 est remplacé par le texte suivant:

«8. Les décisions prises par les organismes notifiés, conformément aux annexes II, III et V, ont une durée de validité de cinq ans maximum. Elles peuvent être reconduites pour des périodes supplémentaires d'une durée maximale de cinq ans, sur demande formulée à la date prévue par le contrat signé par les deux parties.»

8) L'article 10 est modifié comme suit:

- a) au paragraphe 1, les mots «son mandataire» sont remplacés par les mots «le mandataire»;
- b) au paragraphe 2, le second alinéa est remplacé par le texte suivant:
«Le fabricant peut entamer les investigations cliniques en question avant l'expiration d'un délai de soixante jours, à condition que le comité d'éthique concerné ait émis un avis favorable sur le programme d'investigations en question, y compris l'examen du protocole d'investigations cliniques.»
- c) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
«3. Lorsque le ministre de la Santé refuse ou interrompt une investigation clinique, il communique sa décision, ainsi que les raisons qui l'ont motivée, à tous les Etats membres et à la Commission.
Dans le cas où le ministre de la Santé a demandé une modification substantielle ou l'interruption provisoire d'une investigation clinique, il informe les Etats membres concernés des actions qu'il a engagées et des raisons qui les ont motivées.»
- d) sont ajoutés les paragraphes 4 et 5 libellés comme suit:
«4. Le fabricant ou son mandataire notifie au ministre de la Santé la fin de l'investigation clinique, en justifiant, le cas échéant, l'arrêt prématuré de l'investigation. Si l'investigation clinique a été interrompue prématurément pour des raisons de sécurité, cette notification est adressée à tous les Etats membres et à la Commission. Le fabricant ou son mandataire tient le rapport visé à l'annexe VII, point 2.3.7, à la disposition du ministre de la Santé.
5. Les investigations cliniques sont effectuées conformément aux dispositions de l'annexe VII.»

9) Les articles 10-1 à 10-2 suivants sont insérés:

«Art. 10-1.

1. Tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché conformément à la procédure visée à l'article 9, paragraphe 2, informe le ministre de la Santé de l'adresse du siège social ainsi que de la désignation des dispositifs concernés.
Lorsque des dispositifs sont mis en service au Luxembourg, le fabricant communique au ministre toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, y compris leur étiquetage et la notice d'utilisation.
2. Lorsqu'un fabricant qui met un dispositif sur le marché en son nom propre n'a pas de siège social au Luxembourg, il désigne un mandataire unique dans l'Union européenne.
Pour les dispositifs visés au paragraphe 1, premier alinéa, le mandataire informe l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel il a son siège social de toutes les données visées au paragraphe 1.

3. Le ministre informe, sur demande, les autres Etats membres et la Commission des données, fournies par le fabricant ou son mandataire, visées au paragraphe 1, premier alinéa.

Art. 10-2.

Lorsque le ministre de la Santé estime, en ce qui concerne un produit ou groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité et/ou assurer le respect des impératifs de santé publique, de retirer ces produits du marché ou d'interdire, de restreindre ou de soumettre à des exigences spécifiques leur mise sur le marché et leur mise en service, il peut prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées.

Le ministre informe alors la Commission et tous les autres Etats membres des mesures transitoires en indiquant les motifs justifiant sa décision.

Pour sa décision définitive, le ministre s'en tient à la décision prise par la Commission à la suite de sa consultation avec toutes les parties concernées.»

- 10) L'article 11 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, les mots «Le ministre de la Santé» sont remplacés par «L'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services (ILNAS)»;

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. L'ILNAS retire la notification s'il constate que l'organisme en question ne satisfait plus aux critères visés au paragraphe 2, et en informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission.»

c) au paragraphe 4, les mots «mandataire établi dans la Communauté» sont remplacés par le mot «mandataire»;

d) les paragraphes 5, 6 et 7 suivants sont ajoutés:

«5. L'organisme notifié informe le ministre de l'Economie de tous les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés, et les autres organismes notifiés prévus par le présent règlement respectivement la directive 2007/47/CE des certificats, suspendus, retirés ou refusés, ainsi que, sur demande, des certificats délivrés. En outre, l'organisme notifié met à disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.

6. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences pertinentes du présent règlement n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou retire le certificat délivré, en tenant compte du principe de proportionnalité, ou l'assortit de restrictions, sauf si le fabricant applique des mesures correctives appropriées pour que ces exigences soient respectées.

Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait du certificat ou d'une quelconque restriction, ou si une intervention de l'autorité compétente s'avère nécessaire, l'organisme notifié en informe le ministre de l'Economie qui en informe les autres Etats membres et la Commission.

7. L'organisme notifié fournit, sur demande, toutes les informations et documents pertinents, y compris les documents budgétaires, propres à permettre au ministre de vérifier le respect des critères énoncés à l'annexe VIII.»

- 11) L'article 13 est remplacé par le texte suivant:

«Art. 13.

Sans préjudice de l'article 7:

a) tout constat par le ministre de la Santé de l'apposition indue du marquage CE ou de son absence, en violation du présent règlement, entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par le ministre;

b) si la non-conformité persiste, le ministre restreint ou interdit la mise sur le marché du produit en cause ou le fait retirer du marché selon les procédures prévues à l'article 7.

Ces dispositions s'appliquent également lorsque le marquage CE a été apposé conformément aux procédures prévues par le présent règlement, mais de manière inappropriée sur des produits qui ne relèvent pas de son champ d'application.»

- 12) L'article 14 est modifié comme suit:

a) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Toute décision prise en application du présent règlement:

a) consistant à refuser ou à restreindre la mise sur le marché, la mise en service d'un dispositif ou la conduite des investigations cliniques, ou

b) imposant le retrait des dispositifs du marché

est motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé, dans les meilleurs délais, avec l'indication des voies de recours ouvertes et des délais dans lesquels ces recours doivent être introduits.»

b) au deuxième alinéa, les mots «établi dans la Communauté» sont supprimés.

13) L'article 15 est remplacé par le texte suivant:

«Art. 15.

1. Toutes les parties intéressées par l'application du présent règlement sont tenues de garder confidentielle toute information obtenue dans l'exécution de leur mission.

Cela n'affecte pas les obligations du gouvernement et des organismes notifiés visant l'information réciproque et la diffusion des mises en garde, ni les obligations d'information incombant aux personnes concernées dans le cadre du droit pénal.

2. Ne sont pas considérées comme confidentielles, les informations suivantes:

- a) informations relatives à l'enregistrement des personnes responsables pour la mise de dispositifs sur le marché, conformément à l'article 10-1;
- b) informations aux utilisateurs établies par le fabricant, son mandataire ou un distributeur concernant une mesure conformément à l'article 8;
- c) informations contenues dans les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus ou retirés.»

14) Entre les articles 15 et 16 est inséré un nouvel article 15-1 qui prend la teneur suivante:

«Art. 15-1.

Le ministre de la Santé coopère avec les autorités compétentes des autres Etats membres ainsi qu'avec la Commission. Il leur transmet les informations nécessaires requises conformément aux dispositions du présent règlement.»

15) Les annexes I à VII sont modifiées conformément à l'annexe I du présent règlement.

Art. II. Le règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux est modifié comme suit:

1) L'article 1^{er} est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) au point a), la phrase liminaire est remplacée par le texte suivant:

«dispositif médical: 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 diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:»

ii) au point d), troisième alinéa, les mots «ne sont pas» sont remplacés par les mots «ne doivent pas être».

iii) les points suivants sont ajoutés:

«k) données cliniques: informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif. Les données cliniques proviennent:

- des investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné, ou
- des investigation(s) clinique(s) ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée, ou
- des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur le dispositif concerné ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée;

l) sous-catégorie de dispositifs: un ensemble de dispositifs ayant des domaines d'utilisation communs ou une technologie commune;

m) groupe générique de dispositifs: un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou similaire, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs, ne reflétant pas leurs caractéristiques spécifiques;

n) dispositif à usage unique: un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient.»

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les dispositifs destinés à l'administration d'un médicament au sens de l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil sont régis par le présent règlement, sans préjudice des dispositions de la directive 2001/83/CE pour ce qui concerne le médicament. Toutefois, si ces dispositifs sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment avec le médicament un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable, ce produit est régi par la directive 2001/83/CE. Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I du présent règlement ne s'appliquent que pour ce qui concerne les caractéristiques liées à la sécurité et aux performances du dispositif.

c) au paragraphe 4, les mots «doit être évalué» sont remplacés par les mots «est évalué».

d) au paragraphe 4 bis:

i) les termes «directive 89/381/CEE du Conseil du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives,

réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains 89/381/CEE» sont remplacée par les mots «directive 2001/83/CE»;

- ii) les mots «ce dispositif doit être évalué» sont remplacés par les mots «ce dispositif est évalué».
- e) le paragraphe 5 est modifié comme suit:
 - i) le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) aux médicaments couverts par la directive 2001/83/CE. Pour décider si un produit relève de ladite directive ou du présent règlement, il est tenu compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit;»
 - ii) le point f) est remplacé par le texte suivant:

«f) aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine humaine, ni aux produits incorporant des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou qui en sont dérivés, à l'exception des dispositifs visés au paragraphe 4 bis.»
- f) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Lorsqu'un dispositif est destiné par le fabricant à être utilisé à la fois selon les dispositions du règlement grand-ducal du 10 août 1992 relatif aux équipements de protection individuelle et selon celles du présent règlement, les exigences essentielles applicables du règlement grand-ducal du 10 août 1992 précité doivent également être satisfaites.»
- 2) A l'article 3, l'alinéa suivant est ajouté:

«Si un risque spécifique existe, les dispositifs qui sont aussi des machines au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2 du règlement grand-ducal modifié du 8 janvier 1992 relatif aux machines sont également conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité figurant à l'annexe I de ladite directive, dans la mesure où ces exigences essentielles sont plus spécifiques que les exigences essentielles visées à l'annexe I du présent règlement.»
- 3) A l'article 4, paragraphe 2, le deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:

«— les dispositifs sur mesure peuvent être mis sur le marché et mis en service s'ils satisfont aux conditions prévues à l'article 9 en liaison avec l'annexe VIII; les dispositifs des classes II a, II b et III sont accompagnés de la déclaration visée à l'annexe VIII, qui est mise à la disposition du patient identifié par son nom, un acronyme ou un code numérique.»
- 4) A l'article 7, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Lorsque les règles de classification figurant à l'annexe IX nécessitent d'être adaptées en fonction du progrès technique et des informations rendues disponibles en vertu du système d'information prévu à l'article 8, le ministre peut introduire une demande dûment justifiée auprès de la Commission l'invitant à prendre les mesures nécessaires en vue de l'adaptation des règles de classification.»
- 5) A l'article 8, la deuxième phrase du paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«Après avoir procédé à une évaluation, si possible conjointement avec le fabricant ou son mandataire, le ministre, sans préjudice de l'article 6, informe immédiatement la Commission et les autres Etats membres des mesures prises ou qu'il envisage de prendre pour réduire au minimum la répétition des incidents visés au paragraphe 1, en les informant également des incidents qui en sont à l'origine.»
- 6) L'article 9 est modifié comme suit:
 - a) au paragraphe 8, les mots «établi dans la Communauté» sont supprimés;
 - b) au paragraphe 10, les mots «annexes II et III» sont remplacés par les mots «annexes II, III, V et VI». Les mots «par périodes de cinq ans» sont remplacés par les mots «par périodes de cinq ans maximum».
- 7) L'article 10 est modifié comme suit:
 - a) l'intitulé est remplacé par l'intitulé suivant: «Procédure spéciale pour les systèmes et nécessaires et procédure de stérilisation»;
 - b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Toute personne physique ou morale qui stérilise aux fins de leur mise sur le marché des systèmes ou des nécessaires visés au paragraphe 2 ou d'autres dispositifs médicaux portant un marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage doit, au choix, suivre l'une des procédures visées aux annexes II ou V. L'application de ces annexes et l'intervention de l'organisme notifié sont limitées aux aspects de la procédure concernant l'obtention de la stérilité aussi longtemps que l'emballage stérile n'aura pas été ouvert ou endommagé. La personne doit produire une déclaration établissant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.»
 - c) au paragraphe 4, la troisième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les déclarations prévues aux paragraphes 2 et 3 sont tenues à la disposition de la direction pendant une période de cinq ans.»

8) L'article 11 est remplacé par le texte suivant:

«Art. 11.

Lorsque le ministre de la Santé considère:

- b) que l'application des règles de décision figurant à l'annexe IX nécessite une décision sur la classification d'un dispositif ou d'une catégorie de dispositifs donnés;
- c) qu'un dispositif, ou une famille de dispositifs donnés, doit être classifié par dérogation aux dispositions de l'annexe IX dans une autre classe;
- d) que la conformité d'un dispositif ou d'une famille de dispositifs doit être établie, par dérogation à l'article 9, en application exclusive de l'une des procédures déterminées choisie parmi celles visées à l'article 9;
- e) qu'il est nécessaire de décider si un produit déterminé, ou un groupe de produits, répond à une des définitions de l'article 1, paragraphe 2, points a) à e),

il introduit une demande dûment justifiée auprès de la Commission l'invitant à prendre les mesures nécessaires. Les mesures communautaires arrêtées à la suite de cette démarche lient le ministre de la Santé.»

9) L'article 12 est modifié comme suit:

- a) au paragraphe 1, deuxième alinéa, les mots «classes II b et III» sont remplacés par les mots «classes II a, II b et III»;
- b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Lorsqu'un fabricant qui met un dispositif sur le marché en son nom propre n'a pas de siège social au Luxembourg, il désigne un mandataire unique pour l'Union européenne.

Pour les dispositifs visés au paragraphe 1, premier alinéa, le mandataire établi au Luxembourg informe le directeur de la Santé des données visées au paragraphe 1.»
- c) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Le ministre de la Santé informe, sur demande, les autres Etats membres et la Commission des données, fournies par le fabricant ou par son mandataire, visées au paragraphe 1, premier alinéa.»

10) L'article 13 est modifié comme suit:

- a) les paragraphes 1, 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«1. Dans le cas de dispositifs destinés à des investigations cliniques, le fabricant ou son mandataire, établi dans la Communauté, applique la procédure définie à l'annexe VIII et informe les autorités compétentes des Etats membres où doivent être effectuées les investigations au moyen de la déclaration visée à l'annexe VIII, section 2.2.

2. Pour les dispositifs de la classe III ainsi que les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de la classe II a ou II b, le fabricant peut entamer les investigations cliniques concernées au terme d'un délai de soixante jours à compter de la notification, sauf si le ministre de la Santé lui a communiqué, dans ce délai, une décision contraire fondée sur des considérations de santé publique ou d'ordre public.

Le ministre de la Santé peut toutefois autoriser des fabricants à entamer les investigations cliniques en question avant l'expiration du délai de soixante jours pour autant que le comité d'éthique concerné ait émis un avis favorable concernant le programme d'investigations en question, y compris l'examen du protocole d'investigation clinique.

3. Dans le cas de dispositifs autres que ceux visés au paragraphe 2, le ministre de la Santé peut autoriser les fabricants à entamer les investigations cliniques immédiatement après la date de notification pour autant que le comité d'éthique concerné ait émis un avis favorable concernant le programme d'investigations concerné, y compris l'examen du protocole d'investigation clinique.»
- b) les paragraphes 5, 6 et 7 sont remplacés par le texte suivant:

«5. Les investigations cliniques sont effectuées conformément aux dispositions de l'annexe X.

6. Lorsque le ministre de la Santé refuse ou interrompt une investigation clinique, il communique sa décision, ainsi que les raisons qui l'ont motivée, à tous les Etats membres et à la Commission.

Si le ministre de la Santé a demandé une modification substantielle ou l'interruption provisoire d'une investigation clinique, il informe les Etats membres concernés des actions qu'il a engagées et des raisons qui les ont motivées.

7. Le fabricant ou son mandataire notifie au ministre de la Santé la fin de l'investigation clinique, en justifiant, le cas échéant, l'arrêt prématuré de l'investigation. Si l'investigation clinique a été interrompue prématurément pour des raisons de sécurité, la notification est adressée à tous les Etats membres et à la Commission.

Le fabricant ou son mandataire tient le rapport visé à l'annexe X, point 2.3.7, à la disposition du ministre de la Santé.»

11) L'article 14 est modifié comme suit:

- a) au paragraphe 4, les mots «établi dans la Communauté» sont supprimés;
- b) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

- «5. L'organisme notifié informe le ministre de l'Economie de tous les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés, et les autres organismes notifiés des certificats suspendus, retirés ou refusés, ainsi que, sur demande, des certificats délivrés. En outre, l'organisme notifié met à disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.»
- 12) A l'article 16, le point a) est remplacé par le texte suivant:
«a) Tout constat par le ministre de la Santé, sur avis du directeur de la Santé, de l'apposition indue du marquage CE ou du défaut du marquage CE, entraîne pour le fabricant ou son mandataire l'obligation de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par le ministre;»
- 13) A la fin de l'article 18 est ajouté l'alinéa suivant:
«Ne sont pas considérées comme confidentielles les informations suivantes:
a) informations relatives à l'enregistrement des personnes responsables pour la mise sur le marché des dispositifs conformément à l'article 12;
b) informations aux utilisateurs établies par le fabricant, son mandataire ou un distributeur concernant une mesure au sens de l'article 8, paragraphe 2;
c) informations contenues dans les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus ou retirés.»
- 14) Entre les articles 18 et 19 est inséré l'article 18-1 suivant qui prend la teneur suivante:
«**Art. 18-1.** Coopération
Le ministre de la Santé coopère avec les autorités compétentes des autres Etats membres et leur transmet les informations nécessaires requises conformément aux dispositions du présent règlement.»
- 15) Les annexes I à X sont modifiées conformément à l'annexe II du présent règlement.

Art. III. Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial ensemble avec ses annexes qui en font partie intégrante.

Le Ministre de la Santé,
Mars Di Bartolomeo

Château de Berg, le 17 février 2009.
Henri

Dir. 2007/47/CE

ANNEXE I

Les annexes I à VII du règlement grand-ducal modifié du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs sont modifiées comme suit:

1) L'annexe I est modifiée comme suit:

a) le point suivant est inséré:

«5 bis. La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'annexe VII.»

b) au point 8, le cinquième tiret est remplacé par le texte suivant:

«— les risques liés aux rayonnements ionisants provenant des substances radioactives faisant partie du dispositif, dans le respect des exigences de protection énoncées dans les directives 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants (*) et 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales (**).

(*) JO L 159 du 29.6.1996, p. 1.

(**) JO L 180 du 9.7.1997, p. 22.»

c) au point 9, septième alinéa, la phrase suivante est ajoutée:

«Pour les dispositifs qui incorporent des logiciels ou qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur la base de l'état de l'art, en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification.»

d) le point 10 est remplacé par le texte suivant:

«10. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.

Pour les substances visées au premier alinéa, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'une des autorités compétentes désignées par les États membres ou à l'Agence européenne des médicaments (EMA) agissant notamment par le biais de son comité conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (*), sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation de la substance dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'autorité compétente ou l'EMA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'EMA agissant notamment par le biais de son comité sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation de la substance dérivée du sang humain dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'EMA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif, telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.

Lorsque des modifications sont apportées à une substance accessoire incorporée dans un dispositif médical, en particulier en rapport avec son procédé de fabrication, l'organisme notifié est informé des modifications et consulte l'autorité compétente pour le médicament concerné (à savoir celle ayant participé à la consultation initiale), afin d'obtenir la confirmation du maintien de la qualité et de la sécurité de la substance accessoire. L'autorité compétente prend en considération les données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié de façon à garantir que les modifications n'ont pas d'impact négatif sur le profil bénéfice/risque de l'ajout de la substance au dispositif médical qui a été établi.

Lorsque l'autorité compétente pour le médicament concerné (à savoir celle ayant participé à la consultation initiale) a obtenu des informations sur la substance accessoire susceptible d'avoir une incidence sur le profil bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance au dispositif, elle donne un avis à

l'organisme notifié, que l'information en question ait ou non un impact sur le profil bénéfice/risque de l'ajout de la substance au dispositif. L'organisme notifié prend en considération l'avis scientifique mis à jour, en réexaminant son évaluation de la procédure d'évaluation de la conformité.

(*) Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1). Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1901/2006.»

e) le point 14.2 est modifié comme suit:

i) le premier tiret est remplacé par le texte suivant:

«— le nom et l'adresse du fabricant ainsi que le nom et l'adresse de son mandataire si le fabricant ne possède pas de siège social dans la Communauté.»

ii) le tiret suivant est ajouté:

«— dans le cas d'un dispositif au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis, une mention indiquant que le dispositif incorpore une substance dérivée du sang humain.»

f) au point 15, deuxième alinéa, le tiret suivant est ajouté:

«— date de publication ou de la dernière mise à jour de la notice d'utilisation.»

2) L'annexe II est modifiée comme suit:

a) au point 2, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Cette déclaration couvre un ou plusieurs dispositifs clairement identifiés par le nom du produit, son code ou par une référence non équivoque et doit être conservée par le fabricant.»

b) au point 3.1, deuxième alinéa, cinquième tiret, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«— un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour un système de surveillance après-vente incluant les dispositions visées à l'annexe VII.»

c) le point 3.2 est modifié comme suit:

i) au deuxième alinéa, la phrase suivante est ajoutée:

«Elle comprend notamment les documents, les données et les enregistrements résultant des procédures visées au troisième alinéa, point c).»

ii) au troisième alinéa, point b), le tiret suivant est ajouté:

«— si la conception, la fabrication et/ou l'inspection et les essais finaux des produits, ou des éléments de produits, sont effectuées par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système qualité, et notamment du type et de l'étendue du contrôle appliqué à ce tiers.»

iii) au troisième alinéa, point c), les tirets suivants sont ajoutés:

«— une déclaration indiquant si le dispositif incorpore ou non comme partie intégrante d'une substance ou d'une substance dérivée du sang humain visée au point 10 de l'annexe I et les données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance, ou de cette substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,

— l'évaluation préclinique,

— l'évaluation clinique visée à l'annexe VII.»

- d) au point 3.3, deuxième alinéa, la dernière phrase est remplacée par le texte suivant:

«La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment justifiés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication.»

- e) le point 4.2 est modifié comme suit:

- i) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question et doit comprendre les documents nécessaires pour évaluer la conformité du produit aux exigences de la présente directive, en particulier son annexe II, point 3.2, troisième alinéa, points c) et d).»

- ii) au deuxième alinéa, quatrième tiret, le mot «données» est remplacé par le mot «évaluation»;

- f) au point 4.3, les alinéas suivants sont ajoutés:

«S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 10, second alinéa, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE ou l'EMA avant de prendre une décision. L'avis de l'autorité nationale compétente ou de l'EMA est rédigé dans un délai de 210 jours après réception d'une documentation recevable. L'avis scientifique de l'autorité nationale compétente ou de l'EMA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 10, troisième alinéa, l'avis scientifique de l'EMA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. L'avis est rédigé dans un délai de 210 jours après réception d'une documentation recevable. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMA est défavorable. Il informe l'EMA de sa décision finale.»

- g) au point 5.2, le deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:

«— les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs, des essais, de l'évaluation préclinique et clinique, le plan et les résultats du suivi clinique après commercialisation, le cas échéant, etc.»

- h) le point 6.1 est remplacé par le texte suivant:

«6.1. Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée minimale de quinze ans après la dernière date de fabrication du produit:

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 3.1, deuxième tiret, notamment la documentation, les données et les enregistrements visés au point 3.2, deuxième alinéa,
- les modifications visées au point 3.4,
- la documentation visée au point 4.2,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.4, 4.3, 5.3 et 5.4.»

- i) le point 6.3 est supprimé;

- j) le point suivant est ajouté:

«7. Application aux dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de

libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet par un État membre, conformément à l'article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.»

- 3) L'annexe III est modifiée comme suit:
- a) le point 3 est modifié comme suit:
 - i) le premier tiret est remplacé par le texte suivant:
 - «— une description générale du type, y compris les variantes envisagées, et de leur(s) utilisation(s) prévue(s),»
 - ii) les cinquième, sixième, septième et huitième tirets sont remplacés par le texte suivant:
 - «— les résultats des calculs de conception, de l'analyse des risques, des investigations et des essais techniques effectués, etc.,
 - une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante, une substance ou une substance dérivée du sang humain visée au point 10 de l'annexe I et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de cette substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,
 - l'évaluation préclinique,
 - l'évaluation clinique visée à l'annexe VII,
 - le projet de notice d'utilisation.»
 - b) au point 5, les alinéas suivants sont ajoutés:
 - «S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 10, deuxième alinéa, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE ou l'EMA avant de prendre une décision. L'avis de l'autorité nationale compétente ou de l'EMA est rédigé dans un délai de 210 jours après réception d'une documentation recevable. L'avis scientifique de l'autorité nationale compétente ou de l'EMA doit être inclus dans la documentation relative au dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.
 - S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 10, troisième alinéa, l'avis scientifique de l'EMA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. L'avis est rédigé dans un délai de 210 jours après réception d'une documentation recevable. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMA est défavorable. Il informe l'EMA de sa décision finale.»
 - c) au point 7.3, les mots «cinq ans après la fabrication du dernier appareil» sont remplacés par les mots «quinze ans après la fabrication du dernier produit».
 - d) le point 7.4 est supprimé.
- 4) L'annexe IV est modifiée comme suit:
- a) au point 4, les mots «système de surveillance après-vente» sont remplacés par les mots «système de surveillance après-vente incluant les dispositions visées à l'annexe VII»;
 - b) le point 6.3 est remplacé par le texte suivant:
 - «6.3. Le contrôle statistique des produits est fait par attributs et/ou variables, impliquant un plan d'échantillonnage présentant des caractéristiques opérationnelles assurant un niveau élevé de sécurité et de performances conformément à l'état de l'art. Le plan d'échantillonnage est établi conformément aux normes harmonisées visées à l'article 5, en tenant compte de la nature spécifique des catégories de produits concernées.»

c) le point suivant est ajouté:

«7. Application aux dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par un laboratoire d'État ou un laboratoire, désigné à cet effet, par un État membre, conformément à l'article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.»

5) L'annexe V est modifiée comme suit:

a) au point 2, deuxième alinéa, les mots «exemplaires identifiés du produit et est conservée par le fabricant» sont remplacés par les mots «dispositifs fabriqués, clairement identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque et doit être conservée par le fabricant»;

b) au point 3.1, sixième tiret, les mots «système de surveillance post-commercialisation» sont remplacés par les mots «système de surveillance après commercialisation incluant les dispositions visées à l'annexe VII»;

c) au point 3.2, sous b), le tiret suivant est ajouté:

«— lorsque la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis;»

d) au point 4.2, après le premier tiret, le tiret suivant est inséré:

«— la documentation technique,»

e) le point suivant est ajouté:

«6. Application aux dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet par un État membre, conformément à l'article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.»

6) L'annexe VI est modifiée comme suit:

a) le point 2.1 est modifié comme suit:

i) le premier tiret est remplacé par les deux tirets suivants:

«— le nom et l'adresse du fabricant,

— les informations nécessaires à l'identification du produit en question,»

ii) au troisième tiret, le mot «médecin» est remplacé par les mots «praticien dûment qualifié»;

iii) le quatrième tiret est remplacé par le texte suivant:

«— les caractéristiques spécifiques du produit telles qu'indiquées par la prescription,»

b) le point 2.2 est remplacé par le texte suivant:

«2.2. Pour les dispositifs destinés aux investigations cliniques visées à l'annexe VII:

— les données permettant d'identifier les dispositifs en question,

— le protocole des investigations cliniques,

- la brochure pour l'investigateur,
 - l'attestation d'assurance des personnes,
 - les documents utilisés pour obtenir un consentement éclairé,
 - une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain visée à l'annexe I, point 10,
 - l'avis du comité d'éthique concerné et le détail des aspects couverts par son avis,
 - le nom du praticien dûment qualifié ou d'une autre personne autorisée et de l'institution chargée des investigations,
 - le lieu, la date de commencement et la durée prévus pour les investigations,
 - une déclaration établissant que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles, à l'exception des aspects faisant l'objet des investigations et que, quant à ces aspects, toutes les précautions sont prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.»
- c) au point 3.1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «Pour ce qui concerne les dispositifs sur mesure, la documentation indiquant le(s) site(s) de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances envisagées, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences de la présente directive.»
- d) le point 3.2, premier alinéa, est modifié comme suit:
- i) le premier tiret est remplacé par le texte suivant:
 - «— une description générale du produit et de son utilisation prévue,»
 - ii) au quatrième tiret, les mots «une liste des normes» sont remplacés par les mots «les résultats de l'analyse des risques et une liste des normes»;
 - iii) après le quatrième tiret, le tiret suivant est inséré:
 - «— lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain visée à l'annexe I, point 10, les données concernant les essais menés dans ce contexte qui sont indispensables pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou substance dérivée du sang humain en tenant compte de la destination du dispositif,»
- e) les points suivants sont ajoutés:
- «4. Les informations contenues dans les déclarations visées par la présente annexe sont conservées pendant une période d'au moins quinze ans à compter de la date de fabrication du dernier produit.
 - 5. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant s'engage à examiner et à enregistrer les données acquises après la production, y compris les dispositions visées à l'annexe VII et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer toute mesure corrective nécessaire. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a eu connaissance ainsi que des mesures correctives correspondantes:
 - i) tout dysfonctionnement, défaillance ou altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;
 - ii) toute raison d'ordre technique ou médical en lien avec les caractéristiques ou les performances d'un dispositif et ayant entraîné pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs du même type.»

7) L'annexe VII est modifiée comme suit:

a) le point 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. **Dispositions générales**

- 1.1. En règle générale, la confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances visées à l'annexe I, points 1 et 2, dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du profil bénéfice/risque visé à l'annexe I, point 5, doivent être fondées sur des données cliniques. L'évaluation de ces données, ci-après dénommée "l'évaluation clinique", doit, en tenant compte, le cas échéant, des normes harmonisées pertinentes, suivre une procédure définie et fondée au plan méthodologique, basée:
- 1.1.1. soit sur une évaluation critique de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible au sujet de la sécurité, des performances, des caractéristiques de conception et de la destination du dispositif lorsque:
- l'équivalence du dispositif avec le dispositif auquel les données se rapportent est démontrée, et que
 - les données démontrent dûment le respect des exigences essentielles concernées;
- 1.1.2. soit sur une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées;
- 1.1.3. soit sur une évaluation critique de la combinaison des données cliniques visées aux points 1.1.1 et 1.1.2.
- 1.2. Des investigations cliniques doivent être réalisées, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié.
- 1.3. L'évaluation clinique et ses résultats doivent figurer dans une documentation qui doit être incluse et/ou dûment référencée dans la documentation technique du dispositif.
- 1.4. L'évaluation clinique et sa documentation doivent être activement mises à jour grâce aux données obtenues par la surveillance après commercialisation. La décision de ne pas mener un suivi clinique dans le cadre du plan de surveillance du dispositif après commercialisation doit être dûment justifiée et documentée.
- 1.5. Lorsque la démonstration de la conformité aux exigences essentielles basées sur des données cliniques n'est pas jugée appropriée, une justification adéquate de cette exclusion doit être fournie sur la base des résultats de la gestion des risques et en tenant compte des caractéristiques spécifiques de l'interaction entre le dispositif et le corps humain, des performances cliniques recherchées et des revendications du fabricant. L'adéquation de la démonstration de la conformité aux exigences essentielles par une évaluation des performances, des bancs d'essais comparatifs et une évaluation préclinique seule doit être dûment étayée.
- 1.6. Toutes les données doivent demeurer confidentielles, sauf s'il est jugé essentiel qu'elles soient divulguées.»

b) le point 2.3.5 est remplacé par le texte suivant:

«2.3.5. Tous les événements indésirables graves doivent être intégralement enregistrés et communiqués immédiatement à toutes les autorités compétentes des États membres dans lesquels l'investigation clinique est réalisée.»

c) au point 2.3.6, les mots «médecin spécialiste dûment qualifié» sont remplacés par les mots «praticien ou personne autorisée, dûment qualifiés».

ANNEXE II

Les annexes I à X du règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux sont modifiées comme suit:

1) L'annexe I est modifiée comme suit:

a) le point 1 est remplacé par le texte suivant:

- «1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

Il s'agit notamment:

- de réduire, dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient), et
- de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres).»

b) le point suivant est inséré:

- «6 bis. La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'annexe X.»

c) au point 7.1, le tiret suivant est ajouté:

- «— le cas échéant, les résultats des recherches en biophysique ou de modélisation dont la validité a été préalablement démontrée.»

d) le point 7.4 est remplacé par le texte suivant:

- «7.4. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.

Pour les substances visées au premier alinéa, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'une des autorités compétentes désignées par les États membres ou à l'Agence européenne des médicaments (EMA) agissant en particulier par le biais de son comité conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (*), sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation de la substance dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'autorité compétente ou l'EMA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'EMA agissant en particulier par le biais de son comité sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation du dérivé du sang humain dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'EMA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.

Lorsque des modifications sont apportées à une substance accessoire incorporée dans un dispositif médical, en particulier en rapport avec son procédé de fabrication, l'organisme notifié est informé des modifications et consulte l'autorité compétente pour les médicaments (à savoir celle ayant participé à la consultation initiale), afin d'obtenir la confirmation du maintien de la qualité et de la sécurité de la

substance accessoire. L'autorité compétente prend en considération les données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié afin de garantir que les modifications n'ont pas d'impact négatif sur le profil bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance au dispositif médical qui a été établi.

Lorsque l'autorité compétente pour le médicament concerné (à savoir celle qui ayant participé à la consultation initiale) a obtenu des informations sur la substance accessoire qui pourrait avoir un impact sur le profil bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance dans le dispositif médical, elle donne un avis à l'organisme notifié, que cette information ait ou non un impact sur le profil bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance dans le dispositif médical. L'organisme notifié prend en considération l'avis scientifique mis à jour en reconsidérant son évaluation de la procédure d'évaluation de la conformité.

(*) Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1901/2006.»

e) le point 7.5 est remplacé par le texte suivant:

«7.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif. Une attention particulière doit être accordée aux substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (*).

Si des parties d'un dispositif (ou un dispositif lui-même) destiné à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou des dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances, contiennent des phtalates classés comme carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de la classe 1 ou 2 conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, ces dispositifs doivent être étiquetés sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente, en tant que dispositif contenant des phtalates.

Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou le traitement de femmes enceintes ou allaitant, le fabricant doit fournir une justification spécifique pour l'utilisation de ces substances en ce qui concerne le respect des exigences essentielles, notamment du présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur des mesures de précaution appropriées.

(*) JO L 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/121/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 396 du 30.12.2006, p. 850).»

f) au point 8.2, le mot «transférable» est remplacé par le mot «transmissible»;

g) le point suivant est ajouté:

«12.1 bis. Pour les dispositifs qui incorpore des logiciels ou qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur la base de l'état de l'art, en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification.»

h) au point 13.1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«13.1. Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour permettre d'identifier le fabricant.»

i) le point 13.3 est modifié comme suit:

i) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent, en outre, le nom et l'adresse du mandataire lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté;»

- ii) le point b) est remplacé par le texte suivant:
 - «b) les indications strictement nécessaires pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage en particulier pour les utilisateurs;»
 - iii) le point f) est remplacé par le texte suivant:
 - «f) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. Une indication par le fabricant de l'usage unique doit être uniforme dans l'ensemble de la Communauté;»
 - j) le point 13.6 est modifié comme suit:
 - i) au point h), l'alinéa suivant est ajouté:

«Si le dispositif porte une indication précisant que le dispositif est à usage unique, des informations sur les caractéristiques connues et les facteurs techniques connus du fabricant qui pourraient présenter un risque si le dispositif devait être réutilisé. Si, conformément au point 13.1, aucune notice d'utilisation n'est nécessaire, l'information doit être rendue disponible pour l'utilisateur sur demande;»
 - ii) le point o) est remplacé par le texte suivant:
 - «o) un médicament ou une substance dérivée du sang humain incorporée dans le dispositif comme partie intégrante conformément au point 7.4;»
 - iii) le point suivant est ajouté:
 - «q) date de publication ou dernière révision de la notice d'utilisation.»
 - k) le point 14 est supprimé.
- 2) L'annexe II est modifiée comme suit:
- a) le point 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations imposées par le point 1, garantit et déclare que les produits concernés répondent aux dispositions de la présente directive qui s'y appliquent.

Le fabricant doit apposer le marquage CE conformément à l'article 17 et rédiger une déclaration de conformité écrite. Cette déclaration doit couvrir un ou plusieurs dispositifs médicaux fabriqués, clairement identifiés à l'aide du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque et doit être conservée par le fabricant.»
 - b) au point 3.1, second alinéa, septième tiret, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:
 - «— un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:»
 - c) le point 3.2 est modifié comme suit:
 - i) l'alinéa suivant est inséré après le premier alinéa:

«Elle comprend en particulier les documents, données et enregistrements provenant des procédures visées au point c).»
 - ii) au point b), le tiret suivant est ajouté:
 - «— lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis;»

iii) le point c) est remplacé par le texte suivant:

- «c) des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des produits, y compris la documentation y afférente, et notamment:
- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s),
 - des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les résultats de l'analyse de risques ainsi que la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 5 ne sont pas appliquées entièrement,
 - les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits,
 - si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être apportée,
 - une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance, une substance dérivée du sang humain visée au point 7.4 de l'annexe I et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,
 - une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale tels que visés à la directive 2003/32/CE de la Commission (*),
 - les solutions choisies visées à l'annexe I, chapitre I, point 2,
 - l'évaluation préclinique,
 - l'évaluation clinique visée à l'annexe X,
 - le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'utilisation;

(*) Directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale (JO L 105 du 26.4.2003, p. 18).»

d) au point 3.3, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une évaluation, sur une base représentative, de la documentation relative à la conception du ou des produits concernés, une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication.»

e) au point 4.3, les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, deuxième alinéa, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE ou l'EMA avant de prendre une décision. L'avis de l'autorité nationale compétente ou de l'EMA doit être rédigé dans les 210 jours suivant la réception d'une documentation recevable. L'avis scientifique de l'autorité nationale compétente ou de l'EMA doit être inclus dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, troisième alinéa, l'avis scientifique de l'EMA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. L'avis de l'EMA doit être rédigé dans les 210 jours après la réception d'une documentation recevable. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMA est défavorable. Il informe l'EMA de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale tels que visés à la directive 2003/32/CE, l'organisme notifié suit les procédures prévues par ladite directive.»

f) au point 5.2, le second tiret est remplacé par le texte suivant:

«— les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, les calculs, les essais, les solutions choisies visées au chapitre I, point 2, de l'annexe I, les évaluations précliniques et cliniques le plan et les résultats du suivi clinique après commercialisation, le cas échéant, etc.,»

g) le point 6.1 est modifié comme suit:

i) la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités nationales, pendant une période expirant au moins cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans, après la fabrication du dernier produit.»

ii) au deuxième tiret, la phrase suivante est ajoutée:

«et en particulier les documents, données et enregistrements provenant des procédures visées au second alinéa du point 3.2.»

h) le point 6.3 est supprimé;

i) le point 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Application aux dispositifs de la classe IIa et IIb

7.1. Conformément à l'article 11, paragraphes 2 et 3, la présente annexe peut s'appliquer aux produits de la classe IIa et IIb. Le point 4, toutefois, ne s'applique pas.

7.2. Pour les dispositifs de la classe IIa, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation prévue au point 3.3, la documentation technique telle que décrite dans le point 3.2, sous c), pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif, pour vérifier sa conformité avec les dispositions de la présente directive.

7.3. Pour les dispositifs de la classe IIb, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation prévue au point 3.3, la documentation technique telle que décrite dans le point 3.2, sous c), pour au moins un échantillon représentatif de chaque groupe générique, pour vérifier sa conformité avec les dispositions de la présente directive.

7.4. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme notifié tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes de conception, de technologie, de méthode de fabrication et de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (notamment concernant les propriétés physiques, chimiques ou biologiques) qui a été effectuée conformément à la présente directive. L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons et le tient à la disposition de l'autorité compétente.

7.5. D'autres échantillons sont évalués par l'organisme notifié dans le cadre de la procédure de surveillance visée au point 5.»

j) au point 8, les mots «article 4, paragraphe 3, de la directive 89/381/CEE» sont remplacés par les mots «article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE».

3) L'annexe III est modifiée comme suit:

a) le point 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. La documentation doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit et doit contenir notamment les éléments suivants:

- une description générale du type, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s),
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,

- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit,
 - une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles, lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées entièrement,
 - les résultats des calculs de conception, de l'analyse des risques, des études, des essais techniques, etc., qui ont été effectués,
 - une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance, ou une substance dérivée du sang humain visée au point 7.4 de l'annexe I et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,
 - une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale tels que visés à la directive 2003/32/CE,
 - les solutions choisies visées à l'annexe I, chapitre I, point 2,
 - l'évaluation préclinique,
 - l'évaluation clinique visée à l'annexe X,
 - le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'utilisation.»
- b) au point 5, les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, deuxième alinéa, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE ou l'EMA avant de prendre une décision. L'avis de l'autorité nationale compétente ou de l'EMA doit être rédigé dans les 210 jours suivants la réception d'une documentation recevable. L'avis scientifique de l'autorité nationale compétente ou de l'EMA doit être inclus dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, troisième alinéa, l'avis scientifique de l'EMA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. L'avis de l'EMA doit être rédigé dans les 210 jours suivant la réception d'une documentation recevable. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMA est défavorable. Il informe l'EMA de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale tels que visés à la directive 2003/32/CE, l'organisme notifié suit les procédures prévues par ladite directive.»

- c) le point 7.3 est remplacé par le texte suivant:
- «7.3. Le fabricant ou son mandataire conserve avec la documentation technique des copies des attestations d'examen CE de type et de leurs compléments pendant une période d'au moins cinq ans après que la fabrication du dernier dispositif. Dans le cas de dispositifs implantables, la période est d'au moins quinze ans après la fabrication du dernier produit.»
- d) le point 7.4 est supprimé.
- 4) L'annexe IV est modifiée comme suit:
- a) au point 1, les termes «établi dans la Communauté» sont supprimés;
 - b) au point 3, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et à

mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:»

- c) le point 6.3 est remplacé par le texte suivant:
- «6.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs et/ou variables, impliquant un plan d'échantillonnage présentant des caractéristiques opérationnelles assurant un niveau élevé de sécurité et de performance conformément à l'état de l'art. Le plan d'échantillonnage est établi conformément aux normes harmonisées visées à l'article 5, en tenant compte de la nature spécifique des catégories de produits concernées.»
- d) au point 7, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:
- «Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités nationales, pendant une période expirant au moins cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans, après que la fabrication du dernier produit:»
- e) (point 8, phrase introductive) Ne concerne pas la version française;
- f) Au point 9, les mots «article 4, paragraphe 3, de la directive 89/381/CEE» sont remplacés par les mots «article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE».
- 5) L'annexe V est modifiée comme suit:
- a) le point 2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. La déclaration CE de conformité est l'élément de procédure par lequel le fabricant qui remplit les obligations du point 1 assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.
- Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 17 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration doit couvrir un ou plusieurs dispositifs médicaux fabriqués, clairement identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque, et doit être conservée par le fabriquant.»
- b) au point 3.1, deuxième alinéa, huitième tiret, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:
- «— un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:»
- c) au point 3.2, troisième alinéa, point b), le tiret suivant est ajouté:
- «— lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis;»
- d) au point 4.2, le tiret suivant est inséré après le premier alinéa:
- «— la documentation technique,»
- e) au point 5.1, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:
- «Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités nationales, pendant une période d'au moins cinq ans et, dans le cas des dispositifs implantables, d'au moins quinze ans, après la fabrication du dernier produit:»

- f) le point 6 est remplacé par le texte suivant:
- «6. **Application aux dispositifs de la classe IIa**
- La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 11, paragraphe 2, aux produits de la classe IIa moyennant les dispositions suivantes:
- 6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'annexe VII, point 3, et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
- 6.2. Pour les dispositifs de la classe IIa, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation visée au point 3.3, la conformité aux dispositions de la présente directive de la documentation technique décrite à l'annexe VII, point 3, pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif.
- 6.3. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme notifié tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et les méthodes de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (concernant, par exemple, les propriétés physiques, chimiques ou biologiques) réalisée conformément à la présente directive. L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons et le tient à la disposition de l'autorité compétente.
- 6.4. L'organisme notifié évalue d'autres échantillons dans le cadre de l'évaluation de surveillance visée au point 4.3.»
- g) au point 7, les mots «article 4, paragraphe 3, de la directive 89/381/CEE» sont remplacés par les mots «article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE».
- 6) L'annexe VI est modifiée comme suit:
- a) le point 2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. La déclaration CE de conformité est l'élément de procédure par lequel le fabricant qui remplit les obligations du point 1 assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.
- Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 17 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration doit couvrir un ou plusieurs dispositifs médicaux fabriqués, clairement identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque, et doit être conservée par le fabricant. Le marquage CE est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié qui accomplit les tâches visées dans la présente annexe.»
- b) au point 3.1, deuxième alinéa, huitième tiret, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «— Un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:»
- c) au point 3.2, le tiret suivant est ajouté:
- «— lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis;»
- d) au point 5.1, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:
- «Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités nationales, pendant une période expirant au moins cinq ans et, dans le cas des dispositifs implantables, au moins quinze ans, après la fabrication du dernier produit.»

e) le point 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. **Application aux dispositifs de la classe IIa**

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 11, paragraphe 2, aux produits de la classe IIa moyennant les dispositions suivantes:

- 6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'annexe VII, point 3, et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
- 6.2. Pour les dispositifs de la classe IIa, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation visée au point 3.3, la conformité aux dispositions de la présente directive de la documentation technique décrite à l'annexe VII, point 3, pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif.
- 6.3. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme notifié tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et les méthodes de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (concernant, par exemple, les propriétés physiques, chimiques ou biologiques) réalisée conformément à la présente directive. L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons et le tient à la disposition de l'autorité compétente.
- 6.4. L'organisme notifié évalue d'autres échantillons dans le cadre de l'évaluation de surveillance visée au point 4.3.»

7) L'annexe VII est modifiée comme suit:

a) les points 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

- «1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire qui remplit les obligations du point 2 ainsi que, pour les produits mis sur le marché à l'état stérile et les dispositifs ayant une fonction de mesurage, celles du point 5, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.
2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté tient cette documentation, y compris la déclaration CE de conformité, à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une période expirant au moins cinq ans après la fabrication du dernier produit. Dans le cas des dispositifs implantables, la période est d'au moins quinze ans après la fabrication du dernier produit.»

b) le point 3 est modifié comme suit:

i) le premier tiret est remplacé par le texte suivant:

«— une description générale du produit, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s),»

ii) le cinquième tiret est remplacé par le texte suivant:

«— pour les produits mis sur le marché à l'état stérile, une description des méthodes utilisées et le rapport de validation,»

iii) le septième tiret est remplacé par les tirets suivants:

«— les solutions choisies visées à l'annexe I, chapitre I, point 2,

— l'évaluation préclinique,»

iv) le tiret suivant est inséré après le septième tiret:

«— l'évaluation clinique conformément à l'annexe X,»

- c) au point 4, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
- «4. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et s'engage à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer toutes les mesures correctives nécessaires en tenant compte de la nature du produit et des risques qui y sont liés. Il informe les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:»
- d) au point 5, les termes «annexes IV, V ou VI» sont remplacés par les termes «annexe II, IV, V ou VI».
- 8) L'annexe VIII est modifiée comme suit:
- a) au point 1, les termes «établi dans la Communauté» sont supprimés;
- b) le point 2.1 est modifié comme suit:
- i) le tiret suivant est inséré après la phrase liminaire:
- «— le nom et l'adresse du fabricant,»
- ii) le quatrième tiret est remplacé par le texte suivant:
- «— les caractéristiques spécifiques du produit, telles qu'indiquées par la prescription,»
- c) le point 2.2 est modifié comme suit:
- i) le deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:
- «— le protocole des investigations cliniques,»
- ii) les tirets suivants sont insérés après le deuxième tiret:
- «— la brochure pour l'investigateur,
- l'attestation d'assurance des personnes,
- les documents utilisés pour obtenir le consentement éclairé,
- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain, visée à l'annexe I, point 7.4,
- une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale visés par la directive 2003/32/CE,»
- d) au point 3.1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «3.1. pour les dispositifs sur mesure, la documentation indiquant le ou les lieux de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances prévues, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences de la présente directive.»
- e) le point 3.2 est remplacé par le texte suivant:
- «3.2. pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la documentation contient:
- une description générale du produit et de son utilisation prévue,
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit,

- les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,
- si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain dont question au point 7.4 de l'annexe I, des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de la substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,
- si le dispositif est fabriqué à partir de tissus d'origine animale tels que visés à la directive 2003/32/CE, les mesures de gestion des risques qui ont été appliquées pour diminuer le risque d'infection,
- les résultats des calculs de conception et des inspections et essais techniques, etc., qui ont été effectués.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure que les produits fabriqués sont conformes à la documentation mentionnée au premier alinéa du présent point.

Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de l'efficacité de ces mesures.»

f) le point 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les informations contenues dans les déclarations prévues à la présente annexe doivent être conservées pendant une période d'au moins cinq ans. Dans le cas des dispositifs implantables, cette période est d'au moins quinze ans.»

g) le point suivant est ajouté:

«5. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant s'engage à examiner et à enregistrer les données acquises après la production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance, ainsi que des mesures correctives s'y rapportant:

- i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;
- ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs du même type.»

9) L'annexe IX est modifiée comme suit:

a) la section I est modifiée comme suit:

i) au point 1.4, la phrase suivante est ajoutée:

«Tout logiciel autonome est considéré comme un dispositif médical actif.»

ii) le point 1.7 est remplacé par le texte suivant:

«1.7. Système circulatoire central

Aux fins de la présente directive, on entend par "système circulatoire central", les vaisseaux suivants:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens jusqu'aux bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.»

b) au point 2 de la section II, le point suivant est ajouté:

«2.6. Pour le calcul de la durée visée au point 1.1 de la section I, l'expression "utilisé en continu" doit être entendue au sens d'une utilisation effective ininterrompue du dispositif conformément à sa destination. Toutefois, lorsqu'un dispositif cesse d'être utilisé afin d'être remplacé immédiatement par le même dispositif ou par un dispositif identique, il convient de considérer cette nouvelle période comme une prolongation de l'utilisation continue du dispositif.»

c) la section III est modifiée comme suit:

i) au point 2.1, premier alinéa, la phrase liminaire est remplacée par le texte suivant:

«Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de classe I:»

ii) le point 2.2 est remplacé par le texte suivant:

«2.2. **Règle 6**

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe IIa, sauf:

- s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I,
- s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III,
- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb,
- s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe IIb,
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils font partie de la classe IIb.»

iii) au point 2.3, le premier tiret est remplacé par le tiret suivant:

«— spécifiquement à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III.»

iv) au point 4.1, premier alinéa, la référence «65/65/CEE» est remplacée par la référence «2001/83/CE»;

v) au point 4.1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain font partie de la classe III.»

vi) au point 4.3, second alinéa, la phrase suivante est ajoutée:

«à moins qu'ils ne soient destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs invasifs auquel cas ils font partie de la classe IIb.»

vii) au point 4.4, les termes «dispositifs non actifs» sont remplacés par le terme «dispositifs».

10) L'annexe X est modifiée comme suit:

- a) le point 1.1 est remplacé par le texte suivant:
- «1.1. En règle générale, la confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances visées aux points 1 et 3 de l'annexe I dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque visé au point 6 de l'annexe I doivent être fondées sur des données cliniques. L'évaluation de ces données, ci-après dénommée "l'évaluation clinique", doit, en tenant compte, le cas échéant, des normes harmonisées pertinentes, suivre une procédure définie et fondée au plan méthodologique, basée:
- 1.1.1. soit sur une évaluation critique de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques de conception et de la destination du dispositif démontrant:
- l'équivalence du dispositif avec le dispositif auquel se rapportent les données, et
 - le respect des exigences essentielles concernées;
- 1.1.2. soit sur une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées;
- 1.1.3. soit sur une évaluation critique de la combinaison des données cliniques visées aux points 1.1.1 et 1.1.2.»
- b) les points suivants sont insérés:
- «1.1 bis. Dans le cas de dispositifs implantables et de dispositifs faisant partie de la classe III, les investigations cliniques doivent être réalisées, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié.
- 1.1 ter. L'évaluation clinique et ses résultats doivent figurer dans une documentation qui est incluse et/ou dûment référencée dans la documentation technique du dispositif.
- 1.1 quater. L'évaluation clinique et sa documentation doivent être mises à jour activement au moyen des données obtenues par la surveillance après commercialisation. La décision de ne pas mener un suivi clinique dans le cadre du plan de surveillance du dispositif après commercialisation doit être dûment justifiée et documentée.
- 1.1 quinquies. Lorsque la démonstration de la conformité aux exigences essentielles basée sur les données cliniques n'est pas considérée comme appropriée, une justification appropriée doit être donnée sur la base des résultats de la gestion des risques et en tenant compte des caractéristiques spécifiques de l'interaction entre le dispositif et le corps humain, des performances cliniques recherchées et des revendications du fabricant. Si la démonstration de la conformité aux exigences essentielles est fondée uniquement sur l'évaluation de la performance, les bancs d'essai et l'évaluation préclinique, la validité de cette démonstration doit être dûment étayée.»
- c) au point 2.2, la première phrase est remplacée par le texte suivant:
- «Les investigations cliniques sont effectuées conformément à la déclaration d'Helsinki adoptée en 1964 par la dix-huitième assemblée médicale mondiale à Helsinki, Finlande, telle que modifiée en dernier lieu par l'assemblée médicale mondiale.»
- d) le point 2.3.5 est remplacé par le texte suivant:
- «2.3.5. Tous les événements indésirables graves doivent être intégralement enregistrés et communiqués immédiatement à l'ensemble des autorités compétentes des États membres dans lesquels sont réalisées les investigations cliniques.»
-