

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 61

5 septembre 1996

Sommaire

DISPOSITIFS MEDICAUX

Règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux page 1882

Règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 16 janvier 1990 relative aux appareils médicaux;

Vu la loi modifiée du 9 août 1971 concernant l'exécution et la sanction des décisions et des directives ainsi que la sanction des règlements des Communautés européennes en matière économique, technique, agricole, forestière, sociale et en matière de transports;

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux;

Vu l'avis du collège médical;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Commission de travail de la Chambre des Députés;

Sur le rapport de Notre ministre de la Santé et après délibération du gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Définitions, champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires. Aux fins du présent règlement, les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux à part entière. Les dispositifs et leurs accessoires sont dénommés ci-après "dispositifs".
2. Aux fins du présent règlement, on entend par:
 - a) dispositif médical: tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:
 - de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
 - de diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,
 - d'étude ou de remplacement ou 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;
 - b) accessoire: tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif;
 - c) dispositif destiné au diagnostic in vitro: tout dispositif qui consiste en un réactif, produit réactif, ensemble, instrument, appareil ou système utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen des échantillons provenant du corps humain dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale;
 - 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.

La prescription susmentionnée peut également être établie par toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, y est autorisée.

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 sont pas 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 visées à l'annexe X point 2.1 et effectuées dans un environnement clinique humain adéquat.
 - f) fabricant: La personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne; Les obligations du présent règlement qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel;

- g) 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;
- h) mise sur le marché: première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et/ou utilisation sur le marché, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf;
- i) mise en service: Le stade auquel un dispositif est prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché conformément à sa destination.
3. Les dispositifs destinés à l'administration d'un médicament sont régis par le présent règlement, sans préjudice, pour ce qui concerne le médicament, des dispositions légales et réglementaires en matière de médicaments.
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 les dispositions légales et réglementaires en matière de médicaments. 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.
4. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament 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.
5. Le présent règlement ne s'applique pas:
- aux dispositifs destinés au diagnostic in-vitro;
 - aux dispositifs implantables actifs couverts par le règlement grand-ducal du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs;
 - aux médicaments;
 - aux produits cosmétiques;
 - au sang humain, produits sanguins, 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;
 - 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;
 - aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale.
6. Le présent règlement ne s'applique pas aux équipements de protection individuelle régis par le règlement grand-ducal du 10 août 1992 relatif aux équipements de protection individuelle. Le jugement sur le point de savoir si un produit relève du règlement précité ou du présent règlement se fait en tenant compte notamment de la destination principale du produit.
7. Le présent règlement ne porte pas atteinte à l'application des dispositions existantes en matière d'utilisation médicale des rayonnements ionisants et de protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

Art. 2. Mise sur le marché et mise en service

Les dispositifs ne peuvent être mis sur le marché et mis en service que s'ils ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes, lorsqu'ils sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.

Les médecins de la direction de la Santé procèdent à des contrôles par sondage pour s'assurer du respect de la précitée disposition.

Art. 3. Exigences essentielles

Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe 1 qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés.

Art. 4. Libre circulation, dispositifs à destination particulière

- Peuvent être mis sur le marché et mis en service les dispositifs portant le marquage CE prévu à l'article 15 indiquant qu'ils ont été soumis à une évaluation de leur conformité conformément à l'article 9.
- les dispositifs destinés à des investigations cliniques peuvent être mis à la disposition des médecins ou des personnes autorisées à cet effet s'ils répondent aux conditions prévues à l'article 13 et à l'annexe VIII;

- 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 de la classe Ia, Ib et III doivent être accompagnés de la déclaration visée à l'annexe VIII.

Ces dispositifs ne portent pas le marquage CE.

3. Est autorisée lors de manifestations telles que foires, expositions et démonstrations, la présentation de dispositifs qui ne sont pas conformes au présent règlement pour autant qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne peuvent être ni mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.
4. Les indications qui doivent être fournies à l'utilisateur et au patient conformément à l'annexe I point 13 doivent être rédigées dans une des langues française, allemande ou luxembourgeoise lors de la remise à l'utilisateur final, que ce soit pour utilisation professionnelle ou autre.
Lorsque le dispositif est exclusivement destiné à une utilisation professionnelle, ces indications peuvent aussi être rédigées en langue anglaise.
5. Lorsque les dispositifs font l'objet d'autres directives communautaires portant sur d'autres aspects et qui prévoient l'apposition du marquage CE, celle-ci indique que les dispositifs satisfont également aux dispositions de ces autres directives.
Toutefois, si l'une de ces directives ou plusieurs d'entre elles autorisent le fabricant, pendant une période transitoire, à choisir le régime qu'il applique, le marquage CE indique que les dispositifs satisfont aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références de ces directives, telles que publiées au Journal officiel des Communautés européennes, doivent être indiquées sur les documents, notices ou instructions qui conformément à ces directives accompagnent ces dispositifs.

Art. 5. Renvoi aux normes

1. Sont présumés conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes correspondantes adoptées dans un autre pays membre conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes.
En cas de besoin le ministre de la Santé arrête ces normes pour le Luxembourg et les publie au Mémorial.
2. Aux fins du présent règlement, le renvoi aux normes harmonisées inclut également les monographies de la Pharmacopée européenne relatives notamment aux sutures chirurgicales ainsi qu'aux interactions entre médicaments et matériaux composant les dispositifs dans lesquels ces médicaments sont contenus, dont les références ont été publiées au Journal officiel des Communautés européennes.

Art. 6. Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'il est constaté que des dispositifs visés à l'article 4 paragraphes 1 et 2 deuxième tiret correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, le ministre de la Santé prend toutes mesures utiles provisoires. Suivant le degré de risque il retire ces dispositifs du marché, interdit ou restreint leur mise sur le marché ou leur mise en service. Ces mesures sont immédiatement notifiées à la Commission. Cette notification indique les raisons de cette décision et, en particulier, si la non-conformité avec le présent règlement résulte:
 - a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3,
 - b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 pour autant que l'application de ces normes est prétendue,
 - c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.
2. Pour sa décision définitive le ministre de la Santé s'en tient à la décision prise par la Commission à la suite de sa consultation avec toutes les parties concernées.
3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni du marquage CE, le ministre de la Santé en interdit la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation, sans préjudice des sanctions pénales à l'égard du contrevenant. Il en informe la Commission et les autres Etats membres.

Art. 7. Classification

1. Les dispositifs sont répartis en classe I, classe Ia, classe Ib et classe III. La classification se fait conformément aux règles figurant en annexe IX.
2. En cas de litige entre le fabricant et l'organisme notifié concerné résultant de l'application des règles de classification, le ministre de la Santé est saisi en vue d'une décision. Toutefois s'il s'agit, conformément à l'article 14 paragraphe 1 du deuxième alinéa d'un organisme situé dans un autre Etat membre, il est procédé conformément à la réglementation afférente de cet Etat.
3. Est applicable au Luxembourg toute adaptation des règles de classification figurant à l'annexe IX faite conformément à la procédure visée à l'article 7 paragraphe 2 de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993.

Art. 8. Informations sur des incidents intervenus après la mise des dispositifs sur le marché

1. Le directeur de la Santé est chargé de recevoir, de recenser et d'évaluer toutes données communiquées, conformément aux dispositions du présent règlement, concernant les incidents mentionnés ci-après et liés à un dispositif de la classe I, IIa, IIb ou III:
 - a) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou de performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instructions 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,
 - b) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au point a) et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.
2. Le directeur de la Santé informe le ministre de la Santé des incidents rapportés en vertu du paragraphe qui précède. Après avoir procédé à une évaluation, le cas échéant conjointement avec le fabricant, le ministre, sans préjudice de l'article 6, informe immédiatement la Commission et les autres Etats membres des incidents visés au paragraphe 1 pour lesquels des mesures ont été prises ou sont envisagées.

Art. 9. Evaluation de la conformité

1. Pour les dispositifs de la classe III, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE:
 - a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité) visée à l'annexe II;
 - b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe III en liaison:
 - i) avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe IV
ou
 - ii) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité de la production) visée à l'annexe V.
2. Pour les dispositifs de la classe IIa, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE, suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité visée à l'annexe VII en liaison
 - a) avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe IV
ou
 - b) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité de la production) visée à l'annexe V
ou
 - c) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité du produit) visée à l'annexe VI.Au lieu d'appliquer ces procédures, le fabricant peut également suivre la procédure visée au paragraphe 3 point a).
3. Pour les dispositifs de la classe IIb, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE:
 - a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité) visée à l'annexe II; dans ce cas, le point 4 de l'annexe II n'est pas d'application,
 - b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe III en liaison:
 - i) avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe IV, ou
 - ii) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité de la production) visée à l'annexe V,
ou
 - iii) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité du produit) visée à l'annexe VI.
4. Pour les dispositifs de la classe I, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant suit, pour apposer le marquage CE, la procédure visée à l'annexe VII et établit, avant la mise sur le marché du dispositif, la déclaration CE de conformité requise.
5. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant doit suivre la procédure visée à l'annexe VIII et établir, avant la mise sur le marché de chaque dispositif, la déclaration visée à ladite annexe.
Le fabricant est tenu de présenter à la direction de la Santé une liste des dispositifs qui ont été mis en service sur le territoire du Luxembourg.

6. Lors de la procédure d'évaluation de conformité portant sur un dispositif, le fabricant et/ou l'organisme notifié tiennent compte des résultats disponibles en vertu des opérations d'évaluation et de vérification qui ont eu lieu le cas échéant, conformément aux dispositions du présent règlement, à un stade intermédiaire de fabrication.
7. Le fabricant peut charger son mandataire établi dans la Communauté d'engager les procédures prévues aux annexes III, IV, VII et VIII.
8. Lorsque la procédure d'évaluation de conformité présuppose une intervention d'un organisme notifié, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, peut s'adresser à un organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été notifié.
9. L'organisme notifié peut, lorsque cela est dûment justifié, exiger toute donnée ou information qui est nécessaire pour établir et maintenir l'attestation de conformité compte tenu de la procédure choisie.
10. Les décisions prises par les organismes notifiés conformément aux annexes II et III ont une validité maximale de cinq ans et sont reconductibles sur demande introduite au moment convenu dans le contrat signé entre les deux parties par périodes de cinq ans.
11. Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures visées aux paragraphes 1 à 5 sont rédigés dans une des langues française, allemande ou luxembourgeoise. Toutefois, dans ses relations avec l'organisme notifié, toute autre langue communautaire acceptée par celui-ci peut également être employée.
12. Par dérogation aux paragraphes 1 à 5, le ministre de la Santé peut sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire du Luxembourg, de dispositifs individuels pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1 à 5 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

Art. 10. Procédure particulière pour les systèmes et les nécessaires destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif

1. Par dérogation à l'article 9, le présent article s'applique aux systèmes et nécessaires.
2. Toute personne physique ou morale qui réassemble des dispositifs portant le marquage CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leurs fabricants, afin de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire doit établir une déclaration par laquelle elle déclare:
 - a) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs, conformément aux instructions des fabricants et que ce réassemblage a été réalisé en suivant ces instructions; et
 - b) avoir effectué l'emballage du système ou du nécessaire et fourni aux utilisateurs des informations pertinentes qui reprennent les instructions pertinentes des fabricants; et
 - c) que toutes ces activités sont soumises aux méthodes appropriées de maîtrise et de contrôle interne.
 Si les conditions susmentionnées ne sont pas remplies, comme c'est le cas lorsque le système ou le nécessaire contient des dispositifs qui ne portent pas un marquage CE ou lorsque la combinaison de dispositifs choisie n'est pas compatible compte tenu de l'utilisation qui est prévue à l'origine pour ces dispositifs, le système ou le nécessaire est considéré comme un dispositif à part entière et, en tant que tel, soumis à la procédure pertinente prévue à l'article 9.
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 IV, V ou VI. 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. La personne doit produire une déclaration établissant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.
4. Les produits visés aux paragraphes 2 et 3 ne doivent pas porter eux mêmes de marquage CE additionnel. Ils doivent être accompagnés des informations visées au point 13 de l'annexe I qui reprennent, le cas échéant, les informations fournies par les fabricants des dispositifs qui ont été réassemblés. La déclaration prévue aux paragraphes 2 et 3 doit être tenue à la disposition de la direction de la Santé pendant une période de cinq ans.

Art. 11. Décisions sur la classification, clause de dérogation

Lorsque le ministre de la Santé considère que:

- a) 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
ou
- b) un dispositif ou une famille de dispositifs donnés doit être classifié par dérogation aux dispositions de l'annexe IX dans une autre classe,
ou
- c) 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 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.

Art. 12. Enregistrement des personnes responsables pour la mise des dispositifs sur le marché

1. Tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché conformément aux procédures visées à l'article 9 paragraphes 4 et 5 et toute autre personne physique ou morale exerçant les activités visées à l'article 10 doit, s'il est établi à Luxembourg, notifier au directeur de la Santé l'adresse du siège social ainsi que la désignation des dispositifs concernés.
2. Lorsqu'un fabricant qui met en son propre nom des dispositifs visés au paragraphe 1 sur le marché n'a pas de siège social au Luxembourg, mais désigne une ou plusieurs personne(s) responsable(s) de la mise sur le marché établie(s) au Luxembourg, ces personnes doivent notifier au directeur de la Santé l'adresse du siège social ainsi que la catégorie des dispositifs concernés.
3. Le ministre de la Santé informe sur demande les autres Etats membres et la Commission des données visées aux paragraphes 1 et 2.

Art. 13. Investigations cliniques

1. Pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques, le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté suit la procédure visée à l'annexe VIII et informe le directeur de la Santé.
2. Pour les dispositifs de la classe III ainsi que les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de la classe IIa ou IIb, le fabricant peut entamer les investigations cliniques concernées au terme d'un délai de soixante jours à compter de la notification, sauf dans le cas où 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.
3. Les investigations cliniques doivent être conduites conformément aux dispositions de l'annexe X. Les adaptations apportées à cette annexe par les instances communautaires sont applicables.
4. Les médecins de la direction de la Santé prennent, si nécessaire, les mesures appropriées pour assurer la santé publique.
5. Le fabricant ou son mandataire établi au Luxembourg tient le rapport visé à l'annexe X point 2.3.7 à la disposition du directeur de la Santé.
6. Les dispositions des paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas lorsque les investigations cliniques sont conduites au moyen de dispositifs autorisés, conformément à l'article 9, à porter le marquage CE, à moins que ces investigations ne visent à utiliser les dispositifs pour une destination autre que celle visée par la procédure d'évaluation de conformité correspondante. Les dispositions pertinentes de l'annexe X restent applicables.

Art. 14. Organismes notifiés

1. Le Ministre de la Santé notifie à la Commission et aux autres Etats membres les organismes qu'il a désignés pour effectuer les tâches se rapportant aux procédures visées à l'article 9 ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés.
Le ministre peut désigner un organisme situé dans un autre Etat membre, de l'accord des autorités compétentes de l'Etat membre en question.
2. Le ministre de la Santé applique les critères énoncés à l'annexe XI pour la désignation des organismes.
3. Le ministre de la Santé retire la notification s'il constate que l'organisme notifié ne satisfait plus aux critères visés au paragraphe 2, en observant les règles en vigueur en matière de procédure administrative non contentieuse. Il en informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission.
4. L'organisme notifié et le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, fixent d'un commun accord les délais pour l'achèvement des opérations d'évaluation et de vérification visées aux annexes II à VI.

Art. 15. Marquage CE

1. Les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, qui sont réputés satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3, doivent porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché.
2. Le marquage CE de conformité tel que reproduit à l'annexe XII doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif ou sur l'emballage assurant la stérilité, lorsque cela est possible et approprié, et sur les instructions d'utilisation. Le cas échéant, le marquage CE de conformité doit également apparaître sur l'emballage commercial.
Le marquage CE doit être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en oeuvre des procédures visées aux annexes II, IV, V et VI.

3. Il est interdit d'apposer des marques ou des inscriptions pouvant induire des tiers en erreur quant à la signification ou au graphisme du marquage CE. D'autres marques peuvent être apposées sur le dispositif, sur l'emballage ou sur la notice d'instructions l'accompagnant, à condition qu'elles ne réduisent pas la visibilité et la lisibilité du marquage CE.

Art. 16. Marquage CE indûment apposé

Sans préjudice de l'article 6:

- a) Tout constat par le ministre de la Santé, sur avis du directeur de la Santé, de l'apposition indue du marquage CE, entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi au Luxembourg l'obligation de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par le ministre.
- b) En cas de persistance de l'infraction, le ministre de la Santé peut, suivant le cas, restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en question. Il charge les médecins de la direction de la Santé de prendre les mesures d'urgence qui s'imposent dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 17. Décisions de refus ou de restriction

1. Toute décision basée sur le 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 doit être prise dans le respect du règlement grand-ducal du 8 juin 1979 relatif à la procédure à suivre par les administrations relevant de l'Etat et des communes. Sont cependant applicables les dispositions particulières du présent règlement dans le cas où il y a péril en la demeure.

Art. 18. Confidentialité

Tous fonctionnaires et employés publics et toutes autres personnes recueillant ou obtenant des informations dans l'exécution d'une mission en application du présent règlement, sont tenus de les garder confidentielles. Cela n'affecte pas les obligations du ministre de la Santé et des organismes notifiés visant l'information réciproque et la diffusion des mises en garde.

Art. 19. Abrogations

1. Le règlement grand-ducal du 9 mai 1986 portant application des directives 82/128/CEE et 84/414/CEE modifiant la directive 76/764/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum, est abrogé.
2. Le règlement grand-ducal du 8 août 1985 concernant les appareils électriques utilisés en médecine humaine et vétérinaire est abrogé pour autant qu'il s'applique aux appareils électriques utilisés en médecine humaine.
Il reste cependant applicable aux appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire. Toutefois, si un appareil électrique utilisé en médecine vétérinaire est en même temps un dispositif médical au sens du présent règlement et s'il satisfait aux exigences essentielles y prévues pour ce dispositif, le dispositif est réputé conforme aux exigences du présent règlement.
3. Le règlement grand-ducal du 31 janvier 1992 portant exécution de la loi du 16 janvier 1990 relative aux appareils médicaux est abrogé, pour autant qu'il s'applique aux appareils médicaux utilisés en médecine humaine et sous réserve des dispositions de l'article 21 alinéa 1er ci-après.

Art. 20. Dispositions modificatives

Les modifications suivantes sont apportées au règlement grand-ducal du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs:

1. A l'article 1er paragraphe 2, les deux alinéas suivants sont ajoutés:
 - "h) mise sur le marché: première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et/ou utilisation sur le marché, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf;
 - i) fabricant: la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de la mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne;

Les obligations du présent règlement qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel."
2. A l'article 9, les paragraphes suivants sont ajoutés:
 - "5. Lors de la procédure d'évaluation de conformité portant sur un dispositif, le fabricant et/ou l'organisme notifié tiennent compte des résultats disponibles en vertu des opérations d'évaluation et de vérification qui ont eu lieu le cas échéant, conformément aux dispositions du présent règlement, à un stade intermédiaire de fabrication.
 6. Lorsque la procédure d'évaluation de conformité présuppose une intervention d'un organisme notifié, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, peut s'adresser à un organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été notifié.

7. L'organisme notifié peut, lorsque cela est dûment justifié, exiger toute donnée ou information qui est nécessaire pour établir et maintenir l'attestation de conformité compte tenu de la procédure choisie.

8. Les décisions prises par les organismes notifiés conformément aux annexes II et III ont une validité maximale de cinq ans et sont reconductibles sur demande introduite au moment convenu dans le contrat signé entre les deux parties par périodes de cinq ans.

9. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, le ministre de la Santé peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs individuels pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1 et 2 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé."

3. A l'article 14, l'alinéa suivant est ajouté:

"Sauf le cas d'urgence le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté est entendu avant toute décision de refus ou de refus partiel."

Art. 21. Dispositions transitoires

La mise sur le marché et la mise en service des dispositifs conformes au règlement grand-ducal du 31 janvier 1992 portant exécution de la loi du 16 janvier 1990 relative aux appareils médicaux restent admises jusqu'au 14 juin 1998.

La mise sur le marché et la mise en service des dispositifs ayant fait l'objet d'une approbation CEE de modèle conformément au règlement grand-ducal du 9 mai 1986 portant application des directives 82/128/CEE et 84/414/CEE modifiant la directive 76/764/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum restent admises jusqu'au 30 juin 2004.

Art. 22. Dispositions pénales

Sont interdites la mise sur le marché, la mise en service, la vente, l'offre en vente et la cession de dispositifs qui sont visés par le présent règlement et qui ne sont pas conformes à ses prescriptions.

Les infractions aux dispositions de l'alinéa qui précède sont punies des peines prévues par la loi du 16 janvier 1990 relative aux appareils médicaux.

Art. 23. Annexes

Les annexes au présent règlement en forment partie intégrante. Toute référence faite dans une annexe à une disposition de la directive 93/42/CEE s'entend comme étant faite à la disposition correspondante du présent règlement.

Art. 24. Exécution

Notre ministre de la Santé et Notre ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de la Santé,
Johny Lahure

Château de Berg, le 11 août 1996.
Jean

Le Ministre de la Justice,
Marc Fischbach

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES

I. EXIGENCES GÉNÉRALES

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que 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, des autres personnes, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, 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.
2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué:
 - éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication),
 - le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés,
 - informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.
3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a) et telles que spécifiées par le fabricant.
4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs suivant les indications du fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.
5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport compte tenu des instructions et des informations fournies par le fabricant.
6. Tout effet secondaire et indésirable doit constituer un risque acceptable au regard des performances assignées.

II. EXIGENCES RELATIVES À LA CONCEPTION ET LA CONSTRUCTION

7. **Propriétés chimiques, physiques et biologiques**
- 7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées à la section I «Exigences générales». Une attention particulière doit être apportée:
 - au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité et, le cas échéant, de l'inflammabilité,
 - à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés, les tissus et les cellules biologiques, ainsi que les liquides corporels en tenant compte de la destination du dispositif.
- 7.2. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit. Une attention particulière doit être donnée aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence d'exposition.
- 7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation normale ou de procédures de routine; si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci, et de manière que leurs performances soient maintenues conformes à leur destination.

- 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 65/65/CEE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées, en tenant compte de la destination du dispositif, par analogie avec les méthodes appropriées contenues dans la directive 75/318/CEE.
- 7.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire à un minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif.
- 7.6. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser autant que possible les risques dus à la pénétration non intentionnelle de substances dans le dispositif, en tenant compte du dispositif et de la nature du milieu dans lequel il est destiné à être utilisé.
- 8. Infection et contamination microbienne**
- 8.1. Les dispositifs et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers. La conception doit permettre une manipulation facile et, pour autant que nécessaire, minimiser la contamination du dispositif par le patient ou inversement au cours de l'utilisation.
- 8.2. Les tissus d'origine animale doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à des mesures de surveillance adaptées à l'utilisation à laquelle les tissus sont destinés.
- Les organismes notifiés conservent les informations relatives à l'origine géographique des animaux.
- La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine animale et les essais auxquels ils sont soumis doivent se faire dans des conditions optimales de sécurité. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus au cours du processus de fabrication.
- 8.3. Les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées de façon à ce qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils maintiennent, dans les conditions prévues de stockage et de transport, cette qualité jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte.
- 8.4. Les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée.
- 8.5. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisant aux contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement).
- 8.6. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.
- 8.7. L'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif doivent permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous forme stérile et non stérile.
- 9. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement**
- 9.1. Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou dans la notice d'instructions.
- 9.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible:
- les risques de lésions liés à leur caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, les caractéristiques dimensionnelles et le cas échéant ergonomiques,
 - les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les influences électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, la température ou les variations de pression et d'accélération,
 - les risques d'interférences réciproques avec d'autres dispositifs, normalement utilisés lors des investigations ou pour le traitement administré,
 - les risques découlant du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle, lorsqu'un entretien ou un étalonnage n'est pas possible (par exemple, pour les dispositifs implantables).

- 9.3 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques d'incendie ou d'explosion en cas d'utilisation normale et en condition de premier défaut. Une attention particulière devra être apportée aux dispositifs dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion.
10. **Dispositifs ayant une fonction de mesurage**
- 10.1. Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une exactitude et une constance de mesurage suffisantes, dans des limites d'exactitude appropriées en tenant compte de leur destination. Les limites d'exactitude sont indiquées par le fabricant.
- 10.2. L'échelle de mesure, de contrôle et d'affichage doit être conçue suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif.
- 10.3. Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être exprimées en unités légales en conformité avec les dispositions de la directive 80/181/CEE ⁽¹⁾.
11. **Protection contre les rayonnements**
- 11.1. *Généralités*
- 11.1.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements au minimum compatible avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostiques.
- 11.2. *Rayonnements intentionnels*
- 11.2.1. Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des doses dangereuses de rayonnements dans un but médical précis qui présente des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. Ces dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à assurer que les paramètres variables pertinents sont reproductibles et assortis d'une marge de tolérance.
- 11.2.2. Lorsque des dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles ou invisibles, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant les émissions de rayonnements.
- 11.3. *Rayonnements non intentionnels*
- 11.3.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes à l'émission de rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.
- 11.4. *Instructions d'utilisation*
- 11.4.1. Les instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger le patient et l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manœuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.
- 11.5. *Rayonnements ionisants*
- 11.5.1. Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer que, dans la mesure du possible, la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements émis puissent être réglées et contrôlées en fonction du but prévu.
- 11.5.2. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de façon à atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant au but médical prévu tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements.
- 11.5.3. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie doivent être conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée, du type et de l'énergie du faisceau et, le cas échéant, de la qualité des rayonnements.

⁽¹⁾ JO n° L 39 du 15. 2. 1980, p. 40. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/617/CEE (JO n° L 357 du 7. 12. 1989, p. 28).

12. **Exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source**
- 12.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes conformément à l'utilisation prévue. Dans l'éventualité où le système se trouve en condition de premier défaut, il convient de prévoir les moyens nécessaires pour supprimer ou réduire autant que possible les risques pouvant en découler.
- 12.2. Les dispositifs incorporant une source d'énergie interne dont dépend la sécurité des patients doivent être munis d'un moyen permettant de déterminer l'état de cette source.
- 12.3. Les dispositifs raccordés à une source d'énergie externe dont dépend la sécurité des patients doivent comporter un système d'alarme signalant toute défaillance de cette source.
- 12.4. Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé.
- 12.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques de création de champs électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans l'environnement habituel.
- 12.6. *Protection contre les risques électriques*
- Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter, dans toute la mesure du possible, les risques de chocs électriques accidentels dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont correctement installés.
- 12.7. *Protection contre les risques mécaniques et thermiques*
- 12.7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger le patient et l'utilisateur des risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance, à la stabilité et aux pièces mobiles.
- 12.7.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.
- 12.7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.
- 12.7.4. Les terminaux et les dispositifs de connexion à des sources d'énergie électrique, gazeuse, hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur, doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum tout risque possible.
- 12.7.5. Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.
- 12.8. *Protection contre les risques que peut présenter pour le patient la fourniture d'énergie ou l'administration de substances*
- 12.8.1. Les dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances au patient doivent être conçus et fabriqués de façon que le débit puisse être réglé et maintenu avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.
- 12.8.2. Les dispositifs doivent être dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie du débit susceptible de présenter un danger.
- Les dispositifs doivent être munis de systèmes appropriés permettant d'éviter, autant que possible, le dégagement accidentel à des niveaux dangereux d'énergie provenant d'une source d'énergie et/ou des substances.
- 12.9. La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement indiquée sur les dispositifs.
- Lorsqu'un dispositif porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être comprises par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.

13. Informations fournies par le fabricant

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

Ces informations sont constituées des indications figurant dans la notice d'instruction.

Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. S'il n'est pas possible d'emballer séparément chaque unité, les informations doivent figurer sur une notice accompagnant un ou plusieurs dispositifs.

L'emballage de chaque dispositif doit contenir une notice d'instruction. Une exception est faite pour les dispositifs des classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions.

- 13.2. Ces informations devraient, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole ou toute couleur d'identification doit être conforme aux normes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.

- 13.3. L'étiquetage doit comporter les indications suivantes:

- 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 de la personne responsable visée à l'article 14 paragraphe 2 ou du mandataire du fabricant établi dans la Communauté, ou de l'importateur établi dans la Communauté, selon le cas;
- b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage;
- c) le cas échéant, la mention «STÉRILE»;
- d) le cas échéant, le code du lot, précédé par la mention «LOT», ou le numéro de série;
- e) le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois;
- f) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique;
- g) s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention «dispositif sur mesure»;
- h) s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention «exclusivement pour investigations cliniques»;
- i) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention;
- j) les instructions particulières d'utilisation;
- k) les mises en garde et/ou les précautions à prendre;
- l) l'année de fabrication pour les dispositifs actifs, autre que ceux couverts par le point e). Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série;
- m) le cas échéant, la méthode de stérilisation.

- 13.4. Si la destination du dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction.

- 13.5. Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs et les composants détachables doivent être identifiés, le cas échéant en termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants détachables.

- 13.6. La notice d'instruction doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes:

- a) les indications visées au point 13.3, à l'exception de celles figurant aux points d) et e);
- b) les performances visées au point 3, ainsi que tout effet secondaire indésirable;
- c) si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre;

- d) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs;
- e) le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif;
- f) les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques;
- g) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation;
- h) si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.

Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences de la section I;

- i) les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.);
- j) dans le cas de dispositifs émettant des rayonnements dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement.

La notice d'instruction doit en outre comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment:

- k) les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif;
 - l) les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc.;
 - m) des informations suffisantes sur le (les) médicament(s) que le dispositif en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer;
 - n) les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif;
 - o) les médicaments incorporés au dispositif comme partie intégrante de celui-ci conformément au point 7.4;
 - p) le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesure.
14. Lorsque la conformité aux exigences essentielles doit être fondée sur des données cliniques, comme à la section I point 6, ces données doivent être établies conformément à l'annexe X.

ANNEXE II

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

(Système complet d'assurance de qualité)

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits concernés, tel qu'il est décrit au point 3, et est soumis à la vérification prévue aux points 3.3 et 4 et à la surveillance CE prévue au point 5.
2. La déclaration de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations du point 1, assure et déclare que les produits concernés 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 couvre un nombre donné de produits fabriqués et est conservée par le fabricant.

3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant et de tout autre lieu de fabrication couvert par le système de qualité,
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure,
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de qualité lié au produit n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation sur le système de qualité,
- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé,
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace,
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, 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:
 - i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions 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 appartenant au même type.

- 3.2. L'application du système de qualité doit garantir que les produits satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables à toutes les phases, depuis la conception jusqu'à l'inspection finale. L'ensemble des éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité du fabricant;
- b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment:
 - des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits,

- des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et des produits, y compris le contrôle des produits non conformes;
- c) des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des produits et notamment:
- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées,
 - 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,
 - une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I point 7.4 et des données relatives aux essais effectués à cet égard,
 - les données cliniques visées à l'annexe X,
 - le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions;
- d) des techniques d'inspection et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication et notamment:
- les procédés et procédures qui seront utilisés, notamment en matière de stérilisation, d'achats et les documents pertinents,
 - des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications ou d'autres documents pertinents, à chaque étape de la fabrication;
- e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; il doit être possible de s'assurer, de manière appropriée, de l'étalonnage des équipements d'essai.
- 3.3. L'organisme notifié effectue une vérification du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume que les systèmes de qualité qui mettent en œuvre les normes harmonisées correspondantes sont conformes à ces exigences.
- L'équipe chargée de l'évaluation compte au moins un membre ayant déjà l'expérience de l'évaluation de la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.
- La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.
- 3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts. L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées au point 3.2. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.
4. **Examen de la conception du produit**
- 4.1. Outre les obligations lui incombant en vertu du point 3, le fabricant doit introduire auprès de l'organisme notifié une demande d'examen du dossier de conception relatif au produit qu'il prévoit de fabriquer et qui relève de la catégorie visée au point 3.1.
- 4.2. La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question. Elle comprend les documents nécessaires pour évaluer la conformité du produit aux exigences de la présente directive et visés au point 3.2.c).
- 4.3. L'organisme notifié examine la demande et, si le produit est conforme aux dispositions applicables de la présente directive, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.

Dans le cas de dispositifs visés au point 7.4 de l'annexe I, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'un des organismes compétents désignés par les États membres conformément à la directive 65/65/CEE avant de prendre une décision.

En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prendra dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informera l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

- 4.4. Les modifications de la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée. L'approbation complémentaire prend la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

5. Surveillance

- 5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
- 5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier:
- la documentation relative au système de qualité,
 - les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
 - les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 5.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.
- 5.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant. Lors de ces visites, il peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

6. Dispositions administratives

- 6.1. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit:
- la déclaration de conformité,
 - la documentation visée au point 3.1 quatrième tiret,
 - 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 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 et 5.4.
- 6.2. L'organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et de l'autorité compétente, sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées.
- 6.3. En ce qui concerne les dispositifs qui sont soumis à la procédure visée au point 4, lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, l'obligation de tenir à la disposition des autorités la documentation technique incombe à la personne responsable de la mise sur le marché communautaire du dispositif concerné ou à l'importateur visé à l'annexe I point 13.3.a).

7. Application aux dispositifs des classes IIa et IIb

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

ANNEXE III

EXAMEN CE DE TYPE

1. L'examen CE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production en question satisfait aux dispositions pertinentes de la présente directive.
2. La demande comporte:
 - le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
 - la documentation décrite au point 3, nécessaire pour permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la présente directive, de l'échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé «type». Le demandeur met un type à la disposition de l'organisme notifié, qui peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin,
 - une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié.
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,
 - 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 visée à l'annexe I point 7.4, et des données relatives aux essais effectués à cet égard,
 - les données cliniques visées à l'annexe X,
 - le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions.
4. L'organisme notifié:
 - 4.1. examine et évalue la documentation et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées;
 - 4.2. effectue ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées; 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 aux dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant, doit être fournie;
 - 4.3. effectue ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées;
 - 4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les inspections et essais nécessaires seront effectués.
5. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la présente directive, l'organisme notifié délivre au demandeur un certificat d'examen CE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'inspection, les conditions de validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

Dans le cas de dispositifs visés à l'annexe I point 7.4, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'un des organismes compétents désignés par les États membres conformément à la directive 65/65/CEE avant de prendre une décision.

En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prendra dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informera l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

6. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type de toute modification importante apportée au produit approuvé.

Les modifications du produit approuvé doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire prend, le cas échéant, la forme d'un addendum au certificat initial d'examen CE de type.

7. **Dispositions administratives**

- 7.1. Chaque organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et de l'autorité compétente, sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les certificats d'examen CE de type et les addenda délivrés, refusés et retirés.
- 7.2. Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des certificats d'examen CE de type et/ou de leurs addenda. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés sur demande motivée, après information du fabricant.
- 7.3. Le fabricant ou son mandataire conserve avec la documentation technique une copie des attestations d'examen CE de type et de leurs compléments pendant une durée d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier dispositif.
- 7.4. Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, l'obligation de tenir la documentation technique à la disposition des autorités incombe à la personne responsable de la mise sur le marché communautaire du dispositif concerné ou à l'importateur visé à l'annexe I point 13.3.a).
-

ANNEXE IV

VÉRIFICATION CE

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, assure et déclare que les produits qui ont été soumis aux dispositions du point 4 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences de la directive qui s'y appliquent. Il établit, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, le cas échéant, en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques qui seront mises en œuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits, le cas échéant, au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ainsi qu'aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables. Il appose le marquage CE conformément à l'article 17 et établit une déclaration de conformité.

En outre, dans le cas des produits mis sur le marché à l'état stérile, et pour les seuls aspects de la fabrication destinés à l'obtention de l'état stérile et à son maintien, le fabricant applique les dispositions de l'annexe V points 3 et 4.

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 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:
 - i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptible 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 appartenant au même type.
4. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés, afin de vérifier la conformité du produit aux exigences de la directive, soit par contrôle et essai de chaque produit comme spécifié au point 5, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6, au choix du fabricant.

Les vérifications susmentionnées ne sont pas d'application en ce qui concerne les aspects de fabrication ayant trait à l'obtention de stérilité.

5. Vérification par contrôle et essai de chaque produit

- 5.1. Chaque produit est examiné individuellement et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences de la directive qui leur sont applicables.
- 5.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit approuvé et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués.

6. Vérification statistique

- 6.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes.
- 6.2. Un échantillon est prélevé au hasard dans chaque lot. Les produits constituant l'échantillon sont examinés individuellement et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences de la directive qui leur sont applicables afin de déterminer si le lot est accepté ou rejeté.
- 6.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs, impliquant un plan d'échantillonnage assurant une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec un pourcentage de

non-conformité compris entre 3 et 7%. La méthode d'échantillonnage sera établie par les normes harmonisées visées à l'article 5, en tenant compte de la spécificité des catégories de produits en question.

- 6.4. Si le lot est accepté, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon qui n'étaient pas conformes.

Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

Le fabricant peut, sous la responsabilité de l'organisme notifié, apposer le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

7. Dispositions administratives

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit:

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 2,
- les attestations visées aux points 5.2 et 6.4,
- le cas échéant, le certificat d'examen CE de type visé à l'annexe III.

8. 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 dérogations suivantes.

- 8.1. Par dérogation aux points 1 et 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.
- 8.2. Par dérogation aux points 1, 2, 5 et 6, les vérifications effectuées par l'organisme notifié ont pour objet de confirmer la conformité des produits de la classe IIa à la documentation technique visée à l'annexe VII point 3.
-

ANNEXE V

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

(Assurance de la qualité de la production)

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des produits concernés comme spécifié au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 4.
2. Cette déclaration CE de conformité est l'élément de procédure par lequel le fabricant, qui remplit les obligations énoncées au 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 couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés des produits fabriqués et est conservée par le fabricant.

3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant,
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie des produits faisant l'objet de la procédure,
- une déclaration écrite spécifiant qu'une demande portant sur les mêmes produits n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation sur le système de qualité,
- un engagement de remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'approuvé,
- un engagement d'entretenir le système de qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace,
- le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type,
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production 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:
 - i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions 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 appartenant au même type.

- 3.2. L'application du système de qualité doit assurer la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites. La documentation du système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité, telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité du fabricant;
- b) de l'organisation de l'entreprise et notamment:
 - des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de fabrication des produits,
 - des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes;
- c) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment:
 - des procédés et des procédures qui seront utilisés, notamment en matière de stérilisation, d'achats et en ce qui concerne les documents pertinents,
 - des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication;
- d) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; le calibrage des équipements d'essai doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée.

- 3.3. L'organisme notifié effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en œuvre les normes harmonisées correspondantes.

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 visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant après la visite finale. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation importante du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2.

La décision est notifiée au fabricant après réception de l'information précitée. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

4. Surveillance

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toute information adéquate, en particulier:

- la documentation sur le système de qualité,
- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

- 4.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

5. Dispositions administratives

- 5.1. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier produit:

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 3.1 quatrième tiret,
- les adaptations visées au point 3.4,
- la documentation visée au point 3.1 septième tiret,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 4.3 et 4.4,
- le cas échéant, le certificat d'examen CE de type visé à l'annexe III.

5.2. L'organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et de l'autorité compétente, sur demande, les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées.

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 la dérogation suivante.

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.

ANNEXE VI

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

(Assurance de la qualité des produits)

1. Le fabricant veille à l'application, du système de qualité approuvé pour l'inspection finale du produit et les essais, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

En outre, dans le cas des produits mis sur le marché en état stérile, et pour les seuls aspects de la fabrication destinés à l'obtention de l'état stérile et à son maintien, le fabricant applique les dispositions de l'annexe V points 3 et 4.

2. Cette 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 couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés de produits fabriqués et est 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.

3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant,
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie des produits faisant l'objet de la procédure,
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur les mêmes produits n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation sur le système de qualité,
- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé,
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace,
- le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type,
- 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 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:
 - i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions 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 appartenant au même type.

- 3.2. Dans le cadre du système de qualité, chaque produit ou un échantillonnage représentatif de chaque lot est examiné et des essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier sa conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux dispositions de la présente directive qui lui sont applicables. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique.

que et ordonnée sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, plans, manuels et enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité des produits,
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication; le calibrage des équipements d'essai doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée,
- des moyens de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité,
- des enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

Les vérifications susmentionnées ne sont pas d'application en ce qui concerne les aspects de fabrication ayant trait à l'obtention de la stérilité.

- 3.3. L'organisme notifié effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en œuvre les normes harmonisées correspondantes.

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 visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation importante du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2.

La décision est notifiée au fabricant après réception de l'information précitée. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

4. Surveillance

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information adéquate, en particulier:

- la documentation sur le système de qualité,
- la documentation technique,
- les enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

- 4.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées pour s'assurer que le fabricant applique le système de qualité et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées au fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité et la conformité de la production aux exigences de la directive qui lui sont applicables. À cette fin, un échantillon approprié de produits finis, prélevés sur place par l'organisme notifié, est contrôlé et des essais appropriés définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 5 ou des essais équivalents sont effectués. Dans le cas où un ou plusieurs exemplaires des produits contrôlés ne sont pas conformes, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport de visite et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

5. Dispositions administratives

- 5.1. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier produit:
- la déclaration de conformité,
 - la documentation visée au point 3.1 septième tiret,
 - les adaptations visées au point 3.4,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés au point 3.4 dernier alinéa et aux points 4.3 et 4.4,
 - le cas échéant, le certificat de conformité visé à l'annexe III.
- 5.2. L'organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et de l'autorité compétente, sur demande, les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées.

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 la dérogation suivante.

- 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.
-

ANNEXE VII

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté 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 durée d'au moins cinq ans à compter de la date de fabrication du dernier produit.

Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la (aux) personne(s) qui met(tent) le produit sur le marché communautaire.
3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du produit aux exigences de la directive. Elle comprend en particulier:
 - une description générale du produit, y compris les variantes envisagées,
 - les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, 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 directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées entièrement,
 - pour les produits mis sur le marché à l'état stérile, une description des méthodes utilisées,
 - les résultats des calculs de conception et des inspections effectuées, etc.; 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,
 - les rapports d'essais et, le cas échéant, les données cliniques selon l'annexe X,
 - l'étiquetage et les instructions d'utilisation.
4. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et s'engage à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer toute mesure corrective nécessaire, 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:
 - 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'instructions 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 ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.
5. Pour les produits mis sur le marché à l'état stérile et les dispositifs de la classe I ayant une fonction de mesurage, le fabricant doit suivre non seulement les dispositions de la présente annexe mais également l'une des procédures visées aux annexes IV, V ou VI. L'application des annexes susmentionnées et l'intervention de l'organisme notifié sont limitées:
 - dans le cas des produits mis sur le marché à l'état stérile, aux seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile,
 - dans le cas des dispositifs ayant une fonction de mesurage, aux seuls aspects de la fabrication liés à la conformité des produits aux exigences métrologiques.

Le point 6.1 de la présente annexe est d'application.

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

Conformément à l'article 11 paragraphe 2, la présente annexe peut s'appliquer aux produits de la classe IIa sous réserve de la dérogation suivante.

- 6.1. Lorsque la présente annexe est appliquée en liaison avec la procédure visée à l'annexe IV, V ou VI, la déclaration CE de conformité visée aux annexes susmentionnées forme une déclaration unique. En ce qui concerne la déclaration fondée sur la présente annexe, le fabricant assure et déclare que la conception du produit satisfait aux dispositions de la présente directive qui lui sont applicables.
-

DÉCLARATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS AYANT UNE DESTINATION PARTICULIÈRE

1. Pour les dispositifs sur mesure ou les dispositifs destinés à des investigations cliniques, le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté rédige la déclaration comprenant les informations visées au point 2.
2. La déclaration comprend les informations suivantes:
 - 2.1. Pour les dispositifs sur mesure:
 - les données permettant d'identifier le dispositif en question,
 - une déclaration selon laquelle le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et le nom de ce dernier,
 - le nom du médecin ou d'une autre personne autorisée qui a établi la prescription et, le cas échéant, le nom de l'institution médicale concernée,
 - les caractéristiques spécifiques du dispositif indiquées dans la prescription médicale correspondante,
 - une déclaration selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs.
 - 2.2. Pour les dispositifs destinés aux investigations cliniques visées à l'annexe X:
 - les données permettant d'identifier le dispositif en question,
 - le plan des investigations, comprenant notamment l'objectif, la justification scientifique, technique ou médicale, la portée et le nombre de dispositifs concernés,
 - l'avis délivré par le comité éthique concerné et l'indication des aspects sur lesquels porte cet avis,
 - le nom du médecin ou d'une autre personne autorisée ainsi que de l'institution chargés des investigations,
 - le lieu où se déroulent les investigations, la date à laquelle elles commencent et leur durée probable,
 - 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 ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.
3. Le fabricant s'engage en outre à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes:
 - 3.1. pour les dispositifs sur mesure, la documentation 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.

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;
 - 3.2. pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la documentation contient:
 - une description générale du produit,
 - 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,
- 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 point 3.1 premier alinéa.

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

4. Les informations contenues dans les déclarations prévues à la présente annexe doivent être conservées pendant au moins cinq ans.

ANNEXE IX

CRITÈRES UTILISÉS POUR LA CLASSIFICATION

I. DÉFINITIONS

1. Définitions pour les règles de classification

1.1. *Durée**Temporaire*

Normalement destiné à être utilisé en continu pendant moins de soixante minutes.

Court terme

Normalement destiné à être utilisé en continu pendant trente jours au maximum.

Long terme

Normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours.

1.2. *Dispositifs invasifs**Dispositif invasif*

Dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps soit à travers la surface du corps.

Orifice du corps

Toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie.

Dispositif invasif de type chirurgical

Dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical.

Aux fins de la présente directive, les dispositifs, autres que ceux visés au premier alinéa, opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice existant du corps, sont considérés comme des dispositifs invasifs de type chirurgical.

Dispositif implantable

Tout dispositif destiné:

— à être implanté en totalité dans le corps humain

ou

— à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,

grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

1.3. *Instrument chirurgical réutilisable*

Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées.

1.4. *Dispositif médical actif*

Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs.

1.5. *Dispositif actif thérapeutique*

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou un handicap.

1.6. *Dispositif actif destiné au diagnostic*

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour fournir des informations en vue de détecter, diagnostiquer, contrôler ou traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.

1.7. *Système circulatoire central*

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

arteriae pulmonales, aorta ascendens, 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.

1.8. *Système nerveux central*

Aux fins de la présente directive, on entend par «système nerveux central» l'encéphale, la moelle épinière et les méninges.

II. RÈGLES D'APPLICATION

2. **Règles d'application**

- 2.1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs.
- 2.2. Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.
- 2.3. Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe.
- 2.4. Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée.
- 2.5. Si plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.

III. CLASSIFICATION

1. **Dispositifs non invasifs**

1.1. *Règle 1*

Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles suivantes est d'application.

1.2. *Règle 2*

Tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps appartiennent à la classe IIa:

- s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure,
- s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou la canalisation du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou tissus corporels.

Dans tous les autres cas, ils appartiennent à la classe I.

1.3. *Règle 3*

Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps appartiennent à la classe IIb, sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou en échanges de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe IIa.

1.4. Règle 4

Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau lésée:

- relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats,
- relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention,
- appartiennent à la classe IIa dans tous les autres cas, y compris les dispositifs destinés principalement à agir sur le microenvironnement des plaies.

2. Dispositifs invasifs

2.1. Règle 5

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:

- font partie de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire,
- font partie de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale auxquels cas ils font partie de la classe I,
- font partie de la classe IIb s'ils sont destinés à un usage à long terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auxquels cas ils font partie de la classe IIa.

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure, font partie de la classe IIa.

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 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 destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas il 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 il 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 il font partie de la classe IIb.

2.3. Règle 7

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe IIa, sauf s'ils sont destinés:

- spécifiquement à 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
ou
- spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III
ou
- à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb
ou
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III
ou

- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe IIb.

2.4. Règle 8

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe IIb sauf s'ils sont destinés:

- à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe IIa,
- à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe III.

3. Autres règles applicables aux dispositifs actifs

3.1. Règle 9

Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe IIa, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler et à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe IIb ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs font partie de la classe IIb.

3.2. Règle 10

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe IIa:

- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs utilisés pour éclairer le corps du patient dans le spectre visible,
- s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques *in vivo*,
- s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à surveiller les paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, font partie de la classe IIb.

Règle 11

Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps et/ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe IIa, sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

3.3. Règle 12

Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I.

4. Règles spéciales

4.1. Règle 13

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er} de la directive 65/65/CEE et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III.

4.2. *Règle 14*

Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles font partie de la classe IIb, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs à long terme, auxquels cas ils font partie de la classe III.

4.3. *Règle 15*

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact font partie de la classe IIb.

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe IIa.

Cette règle ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les verres de contact par des moyens physiques.

4.4. *Règle 16*

Les dispositifs non actifs destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe IIa.

4.5. *Règle 17*

Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables entrent dans la classe III, sauf si ces dispositifs sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

5. *Règle 18*

Par dérogation aux autres règles, les poches à sang figurent dans la classe IIb.

ANNEXE X

ÉVALUATION CLINIQUE

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 3 dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets secondaires indésirables doivent être fondées sur des données cliniques, en particulier en ce qui concerne les dispositifs implantables et les dispositifs de la classe III. L'adéquation des données cliniques se base, en tenant compte le cas échéant des normes harmonisées pertinentes, sur:
- 1.1.1. soit un recueil de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible au sujet de l'utilisation prévue du dispositif et des techniques qu'il met en œuvre, ainsi que, le cas échéant, un rapport écrit contenant une évaluation critique de ce recueil;
- 1.1.2. soit les résultats de toutes les investigations cliniques réalisées, y compris celles effectuées conformément au point 2.
- 1.2. Toutes les données doivent demeurer confidentielles conformément à l'article 20.

2. Investigations cliniques

2.1. Objectifs

Les objectifs des investigations cliniques sont:

- de vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les performances du dispositif sont conformes à celles visées à l'annexe I point 3
- et
- de déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et d'évaluer si ceux-ci constituent des risques au regard des performances assignées au dispositif.

2.2. Considérations éthiques

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 dernièrement modifiée par la quarante et unième assemblée médicale mondiale en 1989 à Hong-kong. Il est impératif que toutes les mesures relatives à la protection de la personne humaine soient appliquées dans l'esprit de la déclaration d'Helsinki. Il doit en être ainsi pour chaque étape des investigations cliniques, depuis la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats.

2.3. Méthodes

- 2.3.1. Les investigations cliniques sont effectuées selon un plan d'essai approprié correspondant au dernier état de la science et de la technique, défini de manière à confirmer ou à réfuter les affirmations du fabricant à propos du dispositif; ces investigations comportent un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.
- 2.3.2. Les méthodes utilisées pour réaliser les investigations sont adaptées au dispositif examiné.
- 2.3.3. Les investigations cliniques sont effectuées dans des conditions similaires aux conditions normales d'utilisation du dispositif.
- 2.3.4. Toutes les caractéristiques pertinentes, y compris celles relatives à la sécurité, aux performances du dispositif et aux effets sur le patient sont examinées.
- 2.3.5. Tous les événements défavorables, tels que spécifiés à l'article 10, sont intégralement enregistrés et communiqués à l'autorité compétente.
- 2.3.6. Les investigations sont effectuées sous la responsabilité d'un médecin ou d'une autre personne autorisée à cette fin possédant les qualifications requises dans un environnement adéquat.
Le médecin ou une autre personne autorisée aura accès aux données techniques et cliniques relatives au dispositif.
- 2.3.7. Le rapport écrit, signé par le médecin ou une autre personne autorisée responsable, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

ANNEXE XI

CRITÈRES MINIMAUX DEVANT ÊTRE RÉUNIS POUR LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES À NOTIFIER

1. L'organisme notifié, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur, ni l'utilisateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires des parties engagées dans ces activités, dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs. Ceci n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et l'organisme.
2. L'organisme et le personnel chargé du contrôle doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence requise dans le secteur des dispositifs médicaux et doivent être libres de toutes les pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.

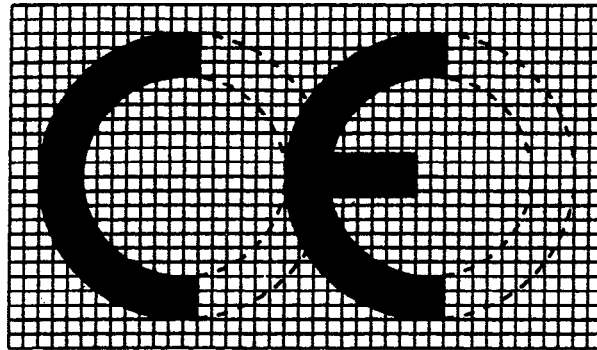
Lorsqu'un organisme notifié confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que les dispositions de la directive et, en particulier, de la présente annexe, soient respectées par le sous-traitant. L'organisme notifié tient à la disposition des autorités nationales les documents pertinents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et aux travaux effectués par ce dernier dans le cadre de la présente directive.

3. L'organisme notifié doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes II à VI à un tel organisme et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications. Il doit également avoir accès au matériel pour les vérifications requises.
4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder:
 - une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme est désigné,
 - une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante des contrôles,
 - l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.
5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre des contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.
6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit interne ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'État membre.
7. Le personnel de l'organisme chargé des contrôles est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'État où il exerce ses activités) dans le cadre de la présente directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.

ANNEXE XII

MARQUAGE CE DE CONFORMITÉ

Le marquage CE de conformité se compose des initiales «CE» ayant la forme suivante:



- Si le marquage est réduit ou agrandi, les proportions figurées dans le dessin gradué ci-dessus sont à respecter.
- Les différents éléments du marquage CE doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 mm.

Cette dimension minimale n'est pas obligatoire pour les dispositifs de petites dimensions.