

Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

► **B**

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 20 juin 1990

concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs

(90/385/CEE)

(JO L 189 du 20.7.1990, p. 17)

Modifiée par:

| | | Journal officiel | | |
|--------------------|--|------------------|------|------------|
| | | n° | page | date |
| ► <u>M1</u> | Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 | L 169 | 1 | 12.7.1993 |
| ► <u>M2</u> | Directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 | L 220 | 1 | 30.8.1993 |
| ► <u>M3</u> | Règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 | L 284 | 1 | 31.10.2003 |
| ► <u>M4</u> | Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 | L 247 | 21 | 21.9.2007 |



DIRECTIVE DU CONSEIL

du 20 juin 1990

concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs

(90/385/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que, dans chaque État membre, les dispositifs médicaux implantables actifs doivent offrir aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un niveau de protection élevé et atteindre le niveau de performance assigné lorsqu'ils sont implantés dans le corps humain;

considérant que plusieurs États membres ont cherché à assurer ce niveau de sécurité par des spécifications contraignantes relatives aux caractéristiques techniques de sécurité ainsi qu'aux procédures de contrôle de ces dispositifs; que ces spécifications diffèrent d'un État membre à l'autre;

considérant que les dispositions nationales assurant ce niveau de sécurité doivent être harmonisées de façon à garantir la libre circulation des dispositifs médicaux implantables actifs sans abaisser le niveau de sécurité existant et justifié dans les États membres;

considérant que les dispositions harmonisées doivent être distinguées des mesures prises par les États membres en vue de gérer le financement des systèmes de santé publique et d'assurance maladie concernant directement ou indirectement de tels dispositifs; que dès lors ces dispositions n'affectent pas la faculté des États membres de mettre en œuvre, dans le respect du droit communautaire, les mesures susmentionnées;

considérant que le maintien ou l'amélioration du niveau de protection atteint dans les États membres constitue un des objectifs essentiels de la présente directive tels que définis par les exigences essentielles;

considérant que les réglementations concernant les dispositifs médicaux implantables actifs peuvent se limiter aux dispositions nécessaires pour satisfaire les exigences essentielles; que ces exigences, parce qu'essentielles, doivent remplacer les dispositions nationales correspondantes;

considérant que, pour faciliter la preuve de la conformité à ces exigences essentielles et pour permettre le contrôle de cette conformité, il est souhaitable de disposer de normes harmonisées au niveau européen en ce qui concerne la prévention contre les risques liés à la conception, à la fabrication et au conditionnement des dispositifs médicaux implantables actifs; que ces normes harmonisées sur le plan européen sont élaborées par des organismes du droit privé et doivent conserver leur statut de textes non impératifs; que, à cette fin, le comité européen de normalisation (CEN) et le comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) sont reconnus comme étant les organismes compétents pour adopter les normes harmonisées conformément aux orientations générales pour la coopération entre la Commission et ces deux organismes, signées le 13 novembre 1984; que, aux fins de la présente directive, une norme harmonisée est une spécification technique (norme européenne ou documentation d'harmonisation)

⁽¹⁾ JO n° C 14 du 18.1.1989, p. 4.

⁽²⁾ JO n° C 120 du 16.5.1989, p. 75 et JO n° C 149 du 18.6.1990.

⁽³⁾ JO n° C 159 du 26.6.1989, p. 47.

▼B

adoptée par l'un ou l'autre de ces organismes ou les deux, sur mandat de la Commission conformément à la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 88/182/CEE ⁽²⁾, ainsi qu'en vertu des orientations générales susvisées;

considérant que des procédures de contrôle doivent être établies et acceptées d'un commun accord par les États membres en conformité avec les critères communautaires;

considérant que la spécificité du secteur médical rend opportun de prévoir que 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 de la conformité des dispositifs,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux implantables actifs.
2. Aux fins de la présente directive, on entend par:

▼M4

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

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

▼B

- b) dispositif médical actif: tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur;
- c) dispositif médical implantable actif: tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention;

▼M4

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

⁽¹⁾ JO n° L 109 du 26.4.1983, p. 8.

⁽²⁾ JO n° L 81 du 26.3.1988, p. 75.

▼ M4

conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

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

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

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

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

▼ B

- g) mise en service: la mise à la disposition du corps médical pour implantation;

▼ M1

- 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 de son utilisation sur le marché communautaire, 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 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 de la présente directive 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;

▼ M4

- j) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les instances dans la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que la présente directive impose à ce dernier;

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

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

▼M4

pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée.

3. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif est destiné à administrer une substance définie comme médicament au sens de l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, ce dispositif est régi par la présente directive, sans préjudice des dispositions de la directive 2001/83/CE pour ce qui concerne le médicament.

4. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif incorpore, comme partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément à la présente directive.

4 *bis*. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un composant de médicament ou un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ci-après dénommée «substance dérivée du sang humain», ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément à la présente directive.

5. La présente directive constitue une directive spécifique au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 4, de la directive 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.

6. La présente directive ne s'applique pas:

- a) aux médicaments relevant de la directive 2001/83/CE. Pour décider si un produit relève de ladite directive ou de la présente directive, il est tenu compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit;
- b) au sang humain, aux produits sanguins, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine ou aux dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins, du plasma ou des cellules d'origine humaine, à l'exception des dispositifs visés au paragraphe 4 *bis*;
- c) aux organes, tissus ou cellules d'origine humaine ni aux produits incorporant des tissus ou cellules d'origine humaine, ou qui en sont dérivés, à l'exception des dispositifs visés au paragraphe 4 *bis*;
- d) aux organes, tissus ou cellules d'origine animale, sauf si le dispositif est fabriqué en utilisant du tissu d'origine animale rendu non-viable ou des produits non-viables dérivés de tissus d'origine animale.

Article 2

Les États membres arrêtent toutes les mesures nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences prévues par la présente directive et s'ils sont dûment mis à disposition, correctement implantés et/ou correctement installés, entretenus et utilisés, en conformité avec leur destination.

Article 3

Les dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points c), d) et e), ci-après dénommés «dispositifs», satisfont

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1901/2006 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ Directive 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2004 relative au rapprochement des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (JO L 390 du 31.12.2004, p. 24).

▼M4

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

Si un risque spécifique existe, les dispositifs qui sont aussi des machines au sens de l'article 2, point a), de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines ⁽¹⁾ sont également conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité figurant à l'annexe I de ladite directive, dans la mesure où ces exigences essentielles sont plus spécifiques que les exigences essentielles visées à l'annexe I de la présente directive.

▼B*Article 4***▼M4**

1. Les États membres ne font pas obstacle à la mise sur le marché ni à la mise en service, sur leur territoire, de dispositifs conformes aux dispositions de la présente directive et portant le marquage CE visé à l'article 12, qui indique que ces dispositifs ont fait l'objet d'une évaluation de leur conformité, en application de l'article 9.

2. Les États membres ne font pas obstacle à ce que:

— les dispositifs destinés à des investigations cliniques soient mis à la disposition de praticiens dûment qualifiés ou de personnes habilitées à cette fin s'ils répondent aux conditions prévues à l'article 10 et à l'annexe VI,

— les dispositifs sur mesure soient mis sur le marché et mis en service s'ils satisfont aux conditions prévues à l'annexe VI et s'ils sont accompagnés de la déclaration visée à ladite annexe, qui doit être mise à la disposition du patient identifié.

Ces dispositifs ne portent pas le marquage CE.

3. Lors de foires commerciales, d'expositions, de démonstrations, etc., les États membres ne créent pas d'obstacles à la présentation de dispositifs non conformes à la présente directive, à condition qu'un signe visible indique clairement que les dispositifs exposés ne sont pas conformes et qu'ils ne peuvent ni être mis sur le marché ni être mis en service avant d'avoir été mis en conformité par le fabricant ou par son mandataire, établi sur le territoire de la Communauté.

▼B

4. Les États membres peuvent exiger que les indications visées à l'annexe I points 13, 14 et 15 soient, au stade de la mise en service d'un dispositif, rédigées dans leur(s) langue(s) nationale(s).

▼M2

5. a) Lorsque des dispositifs font l'objet d'autres directives portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage «CE», celui-ci indique que les dispositifs sont également présumés conformes aux dispositions de ces autres directives.

b) Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent le choix au fabricant, pendant une période transitoire, du régime à appliquer, le marquage «CE» indique la conformité aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être inscrites sur les documents, notices ou instructions requis par ces directives et accompagnant ces dispositifs; ces documents, notices ou instructions doivent être accessibles sans que l'on doive détruire l'emballage assurant la stérilité du dispositif.

⁽¹⁾ JO L 157 du 9.6.2006, p. 24.

▼ **M4***Article 5*

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

▼ **B***Article 6*

1. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime que les normes harmonisées visées à l'article 5 ne satisfont pas entièrement aux exigences essentielles visées à l'article 3, la Commission ou l'État membre concerné porte la question devant le comité permanent institué par la directive ► **M4** 98/34/CE ⁽¹⁾ ◀, en donnant les raisons. Ce comité formule un avis sans délai.

Au vu de l'avis dudit comité, la Commission notifie aux États membres les mesures à prendre en ce qui concerne les normes et la publication visées à l'article 5.

▼ **M4**

2. La Commission est assistée par un comité permanent (ci-après dénommé «comité»).
3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

4. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 *bis*, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
5. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 *bis*, paragraphes 1, 2, 4 et 6, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

▼ **B***Article 7*

1. Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 points c) et d) correctement mis en service et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, des tiers, il prend toutes mesures utiles pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service.

⁽¹⁾ Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société d'information (JO L 204 du 21.7.1998, p. 37). Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

▼B

L'État membre informe immédiatement la Commission de cette mesure et indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité avec la présente directive résulte:

- a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3 lorsque le dispositif ne correspond pas en tout ou en partie aux normes visées à l'article 5;
- b) d'une mauvaise application de ces normes;
- c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.

2. La Commission entre en consultation avec les parties concernées dans les plus brefs délais. Lorsque la Commission constate, après cette consultation:

- que les mesures sont justifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative, ainsi que les autres États membres; au cas où la décision visée au paragraphe 1 est motivée par une lacune des normes, la Commission, après consultation des parties concernées, saisit le comité visé à l'article 6 paragraphe 1 dans un délai de deux mois si l'État membre ayant pris la décision entend la maintenir et entame la procédure prévue à l'article 6 paragraphe 1,
- que les mesures sont injustifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.

3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni du ►**M2** marquage «CE» ◀, l'État membre compétent prend à l'encontre de celui qui a apposé la marque les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres.

4. La Commission s'assure que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.

▼M4*Article 8*

1. Les États membres adoptent les mesures nécessaires pour que les informations portées à leur connaissance concernant les incidents liés à un dispositif, et mentionnés ci-après, soient enregistrées et évaluées selon un système centralisé:

- a) tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques et des performances d'un dispositif, et toute inadéquation au niveau de l'étiquetage ou de la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort d'un patient ou d'un utilisateur, ou une atteinte grave à son état de santé;
- b) toute cause technique ou médicale liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au point a), ayant entraîné le retrait systématique, par le fabricant, de dispositifs du même type.

2. Lorsqu'un État membre demande aux praticiens ou aux institutions de santé à informer les autorités compétentes de tout incident visé au paragraphe 1, il prend les mesures nécessaires pour que le fabricant du dispositif concerné, ou son mandataire, soit lui aussi informé de l'incident.

3. Lorsqu'une évaluation a été effectuée, de préférence avec le fabricant ou son mandataire, les États membres, sans préjudice de l'article 7, informent immédiatement la Commission et les autres États membres des mesures prises ou envisagées afin de réduire au minimum le risque de réapparition des incidents visés au paragraphe 1, et les informe également sur les incidents qui en sont à l'origine.

4. Les mesures nécessaires à l'application du présent article sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation prévue à l'article 6, paragraphe 3.

▼B*Article 9*

1. Pour les dispositifs autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du ►**M2** marquage «CE» ◀, à son choix:
 - a) suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité visée à l'annexe II
ou
 - b) suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe III en combinaison:
 - i) soit avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe IV,
 - ii) soit avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité au type visée à l'annexe V.
2. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant doit établir, avant la mise sur le marché de chaque dispositif, la déclaration visée à l'annexe VI.
3. Les procédures prévues aux annexes III, IV et VI peuvent, le cas échéant, être conduites par le mandataire du fabricant établi dans la Communauté.
4. Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures visées aux paragraphes 1, 2 et 3 sont rédigés dans une langue officielle de l'État membre où se déroulent ces procédures et/ou dans une langue acceptée par l'organisme notifié défini à l'article 11.

▼M1

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 de la présente directive, 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.

▼M4

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

▼M1

9. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, les autorités compétentes peuvent, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, 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.

▼M4

10. Les mesures visant à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, entre autres en la complétant, pour ce qui concerne les moyens par lesquels, eu égard au progrès de la technique et aux utilisateurs visés des dispositifs concernés, les informations visées à l'annexe I, section 15, sont présentées, sont arrêtées en conformité

▼M4

avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 6, paragraphe 4.

Article 9 bis

1. Un État membre saisit la Commission d'une demande dûment motivée en l'invitant à prendre les mesures nécessaires dans les situations suivantes:

- l'État membre estime qu'il convient d'établir la conformité d'un dispositif, ou d'un groupe de dispositifs, par dérogation aux dispositions de l'article 9, en appliquant une seule des procédures parmi celles visées à l'article 9,
- l'État membre estime qu'il est nécessaire de décider si un produit, ou groupe de produits, relève de la définition de l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a), c), d) ou e).

Si des mesures apparaissent nécessaires en vertu du premier alinéa du présent paragraphe, elles sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation prévue à l'article 6, paragraphe 3.

2. La Commission informe les États membres des mesures prises.

▼B*Article 10*

1. Pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques, le fabricant ou ►M4 le mandataire ◀ établi dans la Communauté notifie, au moins soixante jours avant le début des investigations, la déclaration visée à l'annexe VI aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel la conduite des investigations est envisagée.

2. 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 les autorités compétentes lui ont communiqué dans ce délai une décision contraire, fondée sur des considérations de santé ou d'ordre publics.

▼M4

Les États membres peuvent, toutefois, autoriser les fabricants à entamer les investigations cliniques en question avant l'expiration du délai de soixante jours, à condition que le comité d'éthique concerné ait émis un avis favorable sur le programme d'investigations en question, y compris l'examen du protocole d'investigations cliniques.

▼M1

2 bis. L'autorisation visée au paragraphe 2 deuxième alinéa peut être soumise au visa de l'autorité compétente.

▼M4

3. Les États membres prennent, si nécessaire, toutes les mesures appropriées pour garantir la santé publique et l'ordre public. Si un État membre refuse ou interrompt une investigation clinique, il communique sa décision, ainsi que les raisons qui l'ont motivée, à tous les États membres et à la Commission. Si un État membre a demandé une modification substantielle ou l'interruption provisoire d'une investigation clinique, il informe les États membres concernés des actions qu'il a engagées et des raisons qui les ont motivées.

4. Le fabricant ou son mandataire notifie aux autorités compétentes des États membres concernés la fin de l'investigation clinique, en justifiant, le cas échéant, l'arrêt prématuré de l'investigation. Si l'investigation clinique a été interrompue prématurément pour des raisons de sécurité, cette notification est adressée à tous les États membres et à la Commission. Le fabricant ou son mandataire tient le rapport visé à l'annexe VII, point 2.3.7, à la disposition des autorités compétentes.

5. Les investigations cliniques sont effectuées conformément aux dispositions de l'annexe VII. Les mesures ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente directive se rapportant aux

▼M4

dispositions de l'annexe VII relatives aux investigations cliniques sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 6, paragraphe 4.

Article 10 bis

1. Tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché conformément à la procédure visée à l'article 9, paragraphe 2, informe les autorités compétentes de l'État membre dans lequel il a son siège social de l'adresse du siège social ainsi que de la désignation des dispositifs concernés.

Les États membres peuvent demander, lorsque des dispositifs sont mis en service sur leur territoire, à être informés de toutes données permettant d'identifier ces dispositifs, y compris leur étiquetage et la notice d'utilisation.

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

Pour les dispositifs visés au paragraphe 1, premier alinéa, le mandataire informe l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il a son siège social de toutes les données visées au paragraphe 1.

3. Les États membres informent, sur demande, les autres États membres et la Commission des données, fournies par le fabricant ou son mandataire, visées au paragraphe 1, premier alinéa.

Article 10 ter

1. Les données réglementaires conformes à la présente directive sont stockées dans une banque de données européenne accessible aux autorités compétentes afin de leur permettre d'accomplir en connaissance de cause les tâches qui leur incombent au titre de la présente directive.

La banque de données contient les données suivantes:

- a) les données relatives aux certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés conformément aux procédures fixées aux annexes II à V;
- b) les données obtenues conformément à la procédure de vigilance définie à l'article 8;
- c) les données relatives aux investigations cliniques visées à l'article 10.

2. Les données sont transmises dans un format normalisé.

3. Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre des paragraphes 1 et 2 du présent article, notamment le paragraphe 1, point c), sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation prévue à l'article 6, paragraphe 3.

Article 10 quater

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

L'État membre informe alors la Commission et tous les autres États membres des mesures transitoires en indiquant les motifs justifiant sa décision.

La Commission consulte les parties intéressées et les États membres dans tous les cas où cela est possible. Elle émet un avis indiquant si

▼M4

les mesures nationales sont justifiées ou non. Elle en informe tous les États membres et les parties intéressées qui ont été consultées.

Le cas échéant, les mesures nécessaires pour modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, pour ce qui concerne le retrait du marché d'un produit donné ou d'un groupe de produits, l'interdiction ou la restriction de leur mise sur le marché ou de leur mise en service ou l'introduction d'exigences particulières à cet effet, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 6, paragraphe 4. Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut avoir recours à la procédure d'urgence visée à l'article 6, paragraphe 5.

▼B*Article 11***▼M2**

1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les procédures visées à l'article 9, ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés et les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission.

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste des organismes notifiés, comprenant leur numéro d'identification ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. Elle assure la mise à jour de cette liste.

▼B

2. Les États membres appliquent les critères minimaux énoncés à l'annexe VIII pour la désignation des organismes. Les organismes qui satisfont aux critères fixés dans les normes harmonisées correspondantes sont présumés satisfaire aux critères minimaux pertinents.

▼M4

S'il y a lieu, eu égard aux progrès de la technique, les mesures détaillées nécessaires pour garantir l'application cohérente des critères énoncés à l'annexe VIII de la présente directive concernant la désignation des organismes par les États membres, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 6, paragraphe 3.

▼B

3. Un État membre qui a notifié un organisme doit retirer cette notification s'il constate que cet organisme ne satisfait plus aux critères visés au paragraphe 2. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission.

4. L'organisme notifié et le fabricant ou son ►M4 mandataire ◀ fixent, d'un commun accord, les délais pour l'achèvement des opérations d'évaluation et de vérification visées aux annexes II à V.

▼M4

5. L'organisme notifié informe son autorité compétente de tous les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés, et les autres organismes notifiés prévus par la présente directive des certificats, suspendus, retirés ou refusés, ainsi que, sur demande, des certificats délivrés. En outre, l'organisme notifié met à disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.

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

Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait du certificat ou d'une quelconque restriction, ou si une intervention des autorités compétentes

▼ M4

s'avère nécessaire, l'organisme notifié en informe ses autorités compétentes.

L'État membre concerné informe les autres États membres et la Commission.

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

▼ B*Article 12*

1. Les dispositifs autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques réputés satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3 doivent faire l'objet d'un marquage CE de conformité.

2. Le ► **M2** marquage «CE» ◀ de conformité tel que reproduit à l'annexe IX doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, sur l'emballage commercial lorsque celui-ci existe, ainsi que sur la notice d'instructions.

▼ M2

Il doit être suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en oeuvre des procédures visées aux annexes II, IV et V.

3. Il est interdit d'apposer des marquages susceptibles de tromper les tiers sur la signification et le graphisme du marquage «CE». Tout autre marquage peut être apposé sur l'emballage ou sur la notice d'instructions accompagnant le dispositif, à condition de ne pas réduire la visibilité et la lisibilité du marquage «CE».

▼ M4*Article 13*

Sans préjudice de l'article 7:

- a) tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage «CE» ou de son absence, en violation de la présente directive, entraîne pour le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre;
- b) si la non-conformité persiste, l'État membre doit prendre toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché selon les procédures prévues à l'article 7.

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

▼ B*Article 14***▼ M4**

Toute décision prise en application de la présente directive:

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

- b) imposant le retrait des dispositifs du marché

est motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé, dans les meilleurs délais, avec l'indication des voies de recours ouvertes

▼M4

suivant le droit national en vigueur dans l'État membre en question et des délais dans lesquels ces recours doivent être introduits.

▼M1

En cas de décision visée au premier alinéa, le fabricant ou son mandataire ►**M4** ————— ◀ doit avoir la possibilité de soumettre son point de vue préalablement, à moins qu'une telle consultation ne soit pas possible en raison de l'urgence de la mesure à prendre.

▼M4*Article 15*

1. Sans préjudice des dispositions et pratiques nationales existant en matière de secret médical, les États membres veillent à ce que toutes les parties intéressées par la mise en œuvre de la présente directive soient tenues de garder confidentielle toute information obtenue dans l'exécution de leur mission.

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

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

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

3. Les mesures visant à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, entre autres en la complétant, relatives à la définition des conditions dans lesquelles les informations autres que celles visées au paragraphe 2 peuvent être rendues publiques, notamment en ce qui concerne toute obligation des fabricants de préparer et de diffuser un résumé des informations et données relatives à un dispositif, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 6, paragraphe 4.

Article 15 bis

Les États membres prennent les mesures appropriées pour que les autorités compétentes des États membres coopèrent entre elles et avec la Commission, et se communiquent toute information nécessaire à une application uniforme de la présente directive.

Afin de coordonner l'application uniforme de la présente directive, la Commission organise des échanges d'expériences entre les autorités compétentes en matière de surveillance du marché.

Sans préjudice des dispositions de la présente directive, cette coopération peut s'inscrire dans le cadre d'initiatives mises en œuvre au plan international.

▼B*Article 16*

1. Avant le 1^{er} juillet 1992, les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} janvier 1993.

▼B

2. Les États membres communiquent à la Commission les textes des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

3. Les États membres admettent la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs conformes aux réglementations en vigueur sur le territoire à la date du 31 décembre 1992 pour la période allant jusqu'au 31 décembre 1994.

Article 17

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼B

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 ni la sécurité des patients lorsqu'ils sont implantés dans les conditions et aux fins prévues. Ils ne doivent pas présenter de risques pour les personnes qui les implantent ni, le cas échéant, pour des tiers.
2. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant, à savoir: être conçus et fabriqués de telle manière qu'ils soient aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a) et telles que spécifiées par celui-ci.
3. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1 et 2 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, des tiers pendant la durée de vie des dispositifs prévue par le fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.
4. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant (température, humidité, etc.).
5. D'éventuels effets secondaires et indésirables doivent constituer des risques acceptables au regard des performances assignées.

▼M4

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

▼B

II. EXIGENCES RELATIVES À LA CONCEPTION ET À LA CONSTRUCTION

6. 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.
7. Les dispositifs implantables doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans des emballages non réutilisables 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 de stockage et de transport prévues par le fabricant, cette qualité jusqu'à l'ouverture de l'emballage, en vue de leur implantation.
8. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à minimiser dans toute la mesure du possible:
 - les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris dimensionnelles,
 - les risques liés à l'utilisation des sources d'énergie en portant, dans le cas de l'utilisation de l'électricité, une attention particulière notamment sur l'isolation, les courants de fuite et l'échauffement des dispositifs,
 - les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, notamment ceux liés aux champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération,
 - les risques liés à des interventions médicales, notamment ceux résultant de l'utilisation des défibrillateurs ou des équipements chirurgicaux à haute fréquence,

▼M4

- les risques liés aux rayonnements ionisants provenant des substances radioactives faisant partie du dispositif, dans le respect des exigences de protection énoncées dans les directives 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants⁽¹⁾ et 97/43/Euratom du Conseil du

(¹) JO L 159 du 29.6.1996, p. 1.

▼M4

30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales ⁽¹⁾.

▼B

- les risques pouvant survenir pour autant que l'entretien ou l'étalonnage ne soient pas possibles, et liés notamment:
 - à une augmentation excessive des courants de fuite,
 - au vieillissement des matériaux utilisés,
 - à un accroissement excessif de la chaleur engendrée par le dispositif,
 - à une détérioration de la précision d'un quelconque mécanisme de mesure ou de contrôle.
9. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au titre I «Exigences générales» en apportant une attention particulière:
- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité,
 - à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés et les tissus, les cellules biologiques ainsi que les liquides corporels en tenant compte de l'utilisation prévue du dispositif,
 - à la compatibilité des dispositifs avec les substances qu'ils sont destinés à administrer,
 - à la qualité des connexions, en particulier au plan de la sécurité,
 - à la fiabilité de la source d'énergie,
 - le cas échéant, à une étanchéité appropriée,
 - au bon fonctionnement des systèmes de commandes, de programmation et de contrôle, y compris le logiciel. ►M4 Pour les dispositifs qui incorporent des logiciels ou qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur la base de l'état de l'art, en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification. ◀

▼M4

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

Pour les substances visées au premier alinéa, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'une des autorités compétentes désignées par les États membres ou à l'Agence européenne des médicaments (EMA) agissant notamment par le biais de son comité conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation de la substance dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'autorité compétente ou l'EMA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'EMA agissant notamment par le biais de son comité sur la qualité et la

⁽¹⁾ JO L 180 du 9.7.1997, p. 22.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1). Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1901/2006.

▼M4

sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation de la substance dérivée du sang humain dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'EMA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif, telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.

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

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

▼B

11. Les dispositifs et, le cas échéant, les composants doivent être identifiés de façon à rendre possible toute action appropriée s'avérant nécessaire par suite de la découverte d'un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants.
12. Les dispositifs doivent comporter un code permettant l'identification univoque du dispositif (notamment le type de dispositif et l'année de fabrication) et du fabricant; ce code doit pouvoir être détecté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale.
13. Lorsqu'un dispositif ou ses accessoires portent des instructions nécessaires pour le fonctionnement du dispositif ou indiquent des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être compréhensibles par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.
14. Chaque dispositif doit porter de manière lisible et indélébile, le cas échéant par des symboles généralement reconnus, les indications suivantes:
 - 14.1. sur l'emballage assurant la stérilité:
 - la méthode de stérilisation,
 - l'indication permettant de reconnaître cet emballage,
 - le nom et l'adresse du fabricant,
 - la désignation du dispositif,
 - s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention «exclusivement pour des investigations cliniques»,
 - s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention «dispositif sur mesure»,
 - l'indication que le dispositif implantable est en état stérile,
 - l'indication du mois et de l'année de fabrication,
 - l'indication de la date limite d'implantation du dispositif en toute sécurité;
 - 14.2. sur l'emballage commercial:

▼M4

- le nom et l'adresse du fabricant ainsi que le nom et l'adresse de son mandataire si le fabricant ne possède pas de siège social dans la Communauté,

▼B

- la désignation du dispositif,
- la destination du dispositif,
- les caractéristiques pertinentes pour son utilisation,
- s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention «exclusivement pour des investigations cliniques»,
- s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention «dispositif sur mesure»,
- l'indication que le dispositif implantable est en état stérile,
- l'indication du mois et de l'année de fabrication,
- l'indication de la date limite d'implantation du dispositif en toute sécurité,
- les conditions de transport et de stockage du dispositif ,

▼M4

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

▼B

15. Lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instructions comprenant les éléments suivants:

- l'année d'autorisation de l'apposition du ►**M2** marquage «CE» ◀,
- les indications visées aux points 14.1 et 14.2. à l'exception de celles figurant aux huitième et neuvième tirets,
- les performances visées au point 2 ainsi que les éventuels effets secondaires indésirables,
- les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés,
- les informations constituant le mode d'emploi et permettant au médecin et, le cas échéant, au patient, d'utiliser correctement le dispositif, ses accessoires et le logiciel, ainsi que les informations relatives à la nature, à la portée et aux délais des contrôles et des essais de fonctionnement et, le cas échéant, les mesures de maintenance,
- les informations utiles à suivre, le cas échéant, pour éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif,
- les informations relatives aux risques d'interférence réciproques ⁽¹⁾ liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques,
- les instructions nécessaires en cas de rupture d'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de stérilisation,
- l'avis, le cas échéant, qu'un dispositif ne peut être réutilisé que s'il a été reconditionné sous la responsabilité du fabricant pour être conforme aux exigences essentielles.

La notice d'instructions doit, en outre, comporter des indications permettant au médecin de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces indications portent notamment sur:

- les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie,
- les précautions à prendre en cas de changements de performance du dispositif,
- les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération, etc.,

⁽¹⁾ On entend par «risques d'interférence réciproques» les influences négatives sur le dispositif provoquées par des instruments présents lors des investigations, traitements et vice-versa.

▼ B

- les informations adéquates relatives aux médicaments, que le dispositif en question est destiné à administrer ,

▼ M4

- date de publication ou de la dernière mise à jour de la notice d'utilisation.

▼ B

16. La confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances, visées au titre I «Exigences générales», du dispositif dans des conditions normales d'utilisation ainsi que l'évaluation des effets secondaires ou indésirables doivent être fondées sur des données cliniques établies en conformité avec l'annexe VII.

▼ B

ANNEXE II

DÉCLARATION «CE» DE CONFORMITÉ

(Système complet d'assurance de qualité)

1. Le fabricant applique le système qualité approuvé pour la conception, la fabrication et l'inspection finale des produits concernés, comme spécifié aux points 3 et 4, et est soumis à la surveillance CE comme spécifiée 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.

▼ M2

Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage «CE» conformément à l'article 12 et établit une déclaration écrite de conformité.

▼ M4

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

▼ M2

Le marquage «CE» est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable.

▼ B

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

La demande comprend:

 - toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits dont la fabrication est envisagée,
 - la documentation du système qualité,
 - un engagement de remplir les obligations découlant du système qualité tel qu'approuvé,
 - un engagement d'entretenir le système qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace,
 - ► **M4** un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour un système de surveillance après-vente incluant les dispositions visées à l'annexe VII. ◀ L'engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants:
 - i) toute altération des caractéristiques et des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;
 - ii) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.
 - 3.2. L'application du système qualité doit assurer la conformité des produits aux dispositions de la présente directive qui s'appliquent à toutes les phases allant de la conception aux contrôles finals.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politique et de procédures écrites. La documentation du système 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. ► **M4** Elle comprend notamment les documents, les données et les enregistrements résultant des procédures visées au troisième alinéa, point c). ◀

Elle comprend en particulier une description adéquate:

▼B

- 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 moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système qualité et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue de la conception et des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes ,

▼M4

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

▼B

- c) des procédures pour maîtriser et vérifier la conception des produits, et notamment:
 - des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les descriptions 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,
 - des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seraient utilisés lors de la conception des produits ,

▼M4

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

▼B

- d) 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;
- e) 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.

- 3.3. Sans préjudice de l'article 13, l'organisme notifié effectue un audit du système qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes qualité qui mettent en oeuvre 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. ►M4 La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment justifiés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication. ◀

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 qualité de tout projet d'adaptation du système qualité.

▼B

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2; il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions du contrôle 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 une demande d'examen du dossier de conception relatif au produit qui sera mis en fabrication et faisant partie de la catégorie visée au point 3.1.

4.2. ►**M4** La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question et doit comprendre les documents nécessaires pour évaluer la conformité du produit aux exigences de la présente directive, en particulier son annexe II, point 3.2, troisième alinéa, points c) et d). ◀

Elle comprend notamment:

- les spécifications de conception, y compris les normes qui ont été appliquées,
- la preuve nécessaire de leur adéquation, en particulier lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été entièrement appliquées. Cette preuve doit comprendre les résultats des essais appropriés effectués par le fabricant ou effectués sous sa responsabilité,
- l'indication que le dispositif incorpore ou non comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I point 10 dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, ainsi que les données relatives aux essais effectués à cet égard,
- l' ►**M4** évaluation ◀ clinique visée à l'annexe VII,
- le projet de notice d'instructions.

4.3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque le produit est conforme aux dispositions applicables de la présente directive, délivre un certificat d'examen CE de la conception au demandeur. 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 présente directive. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de sa validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.

▼M4

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

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

▼B

4.4. 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. Les modifications apportées à 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 affecter la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire est donnée sous la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

▼ B**5. Surveillance**

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

▼ M4

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

▼ B

- les données prévues dans la partie du système qualité relative à la fabrication, telles que les rapports concernant les inspections, les essais, les étalonnages et 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 qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.
- 5.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant et lui fournit un rapport de visite.

▼ M2**6. Dispositions administratives****▼ M4**

- 6.1. Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités nationales, pendant une durée minimale de quinze ans après la dernière date de fabrication du produit:
- la déclaration de conformité,
 - la documentation visée au point 3.1, deuxième tiret, notamment la documentation, les données et les enregistrements visés au point 3.2, deuxième alinéa,
 - les modifications visées au point 3.4,
 - la documentation visée au point 4.2,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.4, 4.3, 5.3 et 5.4.

▼ M2

- 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.

▼ M4**7. Application aux dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 *bis***

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

▼B

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 exemplaire représentatif de la production envisagée satisfait aux dispositions pertinentes de la présente directive.
2. La demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant, ou par son mandataire établi dans la Communauté, auprès d'un organisme notifié.

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,
- une déclaration écrite spécifiant que la demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation visée au point 3, nécessaire pour permettre l'évaluation de la conformité de l'exemplaire représentatif de la production envisagée, ci-après dénommé «type», aux exigences de la présente directive.

Le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un «type». L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin.

3. La documentation doit permettre la compréhension de la conception, de la fabrication et des performances du produit. La documentation contient notamment les éléments suivants:

▼M4

- une description générale du type, y compris les variantes envisagées, et de leur(s) utilisation(s) prévue(s),

▼B

- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées notamment en matière de stérilisation, des schémas de composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit,
- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,

▼M4

- les résultats des calculs de conception, de l'analyse des risques, des investigations et des essais techniques effectués, etc.,
- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante, une substance ou une substance dérivée du sang humain visée au point 10 de l'annexe I et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de cette substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,
- l'évaluation préclinique,
- l'évaluation clinique visée à l'annexe VII,
- le projet de notice d'utilisation.

▼B

4. L'organisme notifié:
 - 4.1. examine et évalue la documentation, vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; il relève également les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que les éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes desdites normes;
 - 4.2. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux

▼ B

exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées;

- 4.3. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, celles-ci ont été réellement appliquées;
- 4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les contrôles et les essais nécessaires seront effectués.
5. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la présente directive, l'organisme notifié délivre un certificat d'examen CE de type au demandeur. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions du contrôle, les conditions de validité du certificat et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.

Les parties significatives de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

▼ M4

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

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

▼ B

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

Les modifications au produit approuvé doivent recevoir une nouvelle approbation 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 d'utilisation prévues du produit. Cette nouvelle approbation est délivrée, le cas échéant, sous la forme d'un complément au certificat initial d'examen CE de type.

▼ M2

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 ►M4 quinze ans après la fabrication du dernier produit ◀.

▼ M4

▼ M2

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 3 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen «CE de type» et remplissent les exigences applicables de la présente directive.
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 «CE de type» et aux exigences applicables de la présente directive. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage «CE» sur chaque produit et établit une déclaration écrite de conformité.
3. Le fabricant doit établir, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques qui seront mises en oeuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen «CE de type» ainsi qu'aux exigences applicables de la présente directive.
4. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour un ► **M4** système de surveillance après-vente incluant les dispositions visées à l'annexe VII ◀. L'engagement comprend l'obligation du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants:
 - i) toute altération des caractéristiques et des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;
 - ii) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.
5. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité du produit aux exigences de la présente directive, par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6. Le fabricant doit autoriser l'organisme notifié à évaluer l'efficacité des mesures prises en application du point 3, le cas échéant par audit.
6. **Vérification statistique**
 - 6.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit.
 - 6.2. Un échantillon est prélevé, au hasard, sur chaque lot. Les produits constituant un échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la norme ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués en vue de la vérification de leur conformité au type décrit dans le certificat d'examen «CE de type» aux fins de l'acceptation ou du rejet du lot.

▼ M4

- 6.3. Le contrôle statistique des produits est fait par attributs et/ou variables, impliquant un plan d'échantillonnage présentant des caractéristiques opérationnelles assurant un niveau élevé de sécurité et de performances conformément à l'état de l'art. Le plan d'échantillonnage est établi conformément aux normes harmonisées visées à l'article 5, en tenant compte de la nature spécifique des catégories de produits concernées.

▼ M2

- 6.4. Pour les lots acceptés, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon dont on a constaté qu'ils 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

▼M2

rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

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

- 6.5. Le fabricant ou son mandataire doit être en mesure de présenter sur demande les attestations de conformité de l'organisme notifié.

▼M4

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

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

▼B

ANNEXE V

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ AU TYPE**(Assurance de la qualité de la production)**

1. Le fabricant applique le système qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des produits concernés comme elle est spécifiée au point 3; il est soumis à la surveillance visée au point 4.
2. Cette déclaration 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.

▼M2

Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage «CE» conformément à l'article 12 et établit par écrit une déclaration de conformité. Cette déclaration couvre un ou plusieurs ►**M4** dispositifs fabriqués, clairement identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque et doit être conservée par le fabricant ◀. Le marquage «CE» est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable.

▼B

3. **Système «qualité»**
 - 3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système «qualité» auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend:

 - toutes les informations appropriées concernant les produits dont la fabrication est envisagée,
 - la documentation sur le système «qualité»,
 - un engagement de remplir les obligations découlant du système «qualité» tel qu'approuvé,
 - un engagement d'entretenir le système «qualité» approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace,
 - le cas échéant, la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen CE de type,
 - un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour un ►**M4** système de surveillance après commercialisation incluant les dispositions visées à l'annexe VII ◀. L'engagement comprend l'obligation du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants:
 - i) toute altération des caractéristiques et des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;
 - ii) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.
 - 3.2. L'application du système «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 «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 «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:

▼B

- 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 «qualité» et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes ,

▼M4

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

▼B

- 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.

- 3.3. Sans préjudice de l'article 13, l'organisme notifié effectue un audit du système qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes «qualité» qui mettent en oeuvre 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.

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 qualité de tout projet d'adaptation du système «qualité».

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système «qualité» ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2; il notifie sa décision au fabricant. Cette décision 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 «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 «qualité»,

▼M4

- la documentation technique,

▼B

- les données prévues dans la partie du système «qualité» relative à la fabrication, telles que les rapports concernant les inspections, les essais, les étalonnages et 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 «qualité» approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant et lui fournit un rapport de visite.

5. L'organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes «qualité», délivrées, refusées et retirées.

▼M4

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

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

▼B

ANNEXE VI

DÉCLARATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS À DESTINATIONS PARTICULIÈRES

1. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté dresse, pour les dispositifs sur mesure ou les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la déclaration comprenant les éléments spécifiés au point 2.
2. La déclaration comprend les indications suivantes:
 - 2.1. pour les dispositifs sur mesure:

▼M4

- le nom et l'adresse du fabricant,
- les informations nécessaires à l'identification du produit en question,

▼B

- l'affirmation que le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement pour un patient déterminé et le nom de ce dernier,
- le nom du ►**M4** praticien dûment qualifié ◀ qui a établi la prescription en cause et, le cas échéant, le nom de la clinique concernée,

▼M4

- les caractéristiques spécifiques du produit telles qu'indiquées par la prescription,

▼B

- l'affirmation que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles énoncées dans l'annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles qui n'ont pas été respectées entièrement avec mention des motifs;

▼M4

- 2.2. Pour les dispositifs destinés aux investigations cliniques visées à l'annexe VII:
 - les données permettant d'identifier les dispositifs en question,
 - le protocole des investigations cliniques,
 - la brochure pour l'investigateur,
 - l'attestation d'assurance des personnes,
 - les documents utilisés pour obtenir un consentement éclairé,
 - une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain visée à l'annexe I, point 10,
 - l'avis du comité d'éthique concerné et le détail des aspects couverts par son avis,
 - le nom du praticien dûment qualifié ou d'une autre personne autorisée et de l'institution chargée des investigations,
 - le lieu, la date de commencement et la durée prévus pour les investigations,
 - une déclaration établissant que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles, à l'exception des aspects faisant l'objet des investigations et que, quant à ces aspects, toutes les précautions sont prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.

▼B

3. Le fabricant s'engage à tenir à disposition des autorités nationales compétentes:
 - 3.1. ►**M4** Pour ce qui concerne les dispositifs sur mesure, la documentation indiquant le(s) site(s) de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances envisagées, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences de la présente directive. ◀

▼B

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnée au premier alinéa;

- 3.2. pour ce qui concerne les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la documentation contient en outre:

▼M4

— une description générale du produit et de son utilisation prévue,

▼B

— des dessins de conception, des méthodes de fabrication notamment en matière de stérilisation, ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,

— les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit,

— ►M4 les résultats de l'analyse des risques et une liste des normes ◀ visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, 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,

▼M4

— lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain visée à l'annexe I, point 10, les données concernant les essais menés dans ce contexte qui sont indispensables pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou substance dérivée du sang humain en tenant compte de la destination du dispositif,

▼B

— les résultats des calculs de conception, des contrôles et des essais techniques effectués, etc.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnée au point 3.1 et au premier alinéa du présent point.

Le fabricant peut autoriser l'évaluation, le cas échéant par un audit, de l'efficacité de ces mesures.

▼M4

4. Les informations contenues dans les déclarations visées par la présente annexe sont conservées pendant une période d'au moins quinze ans à compter de la date de fabrication du dernier produit.
5. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant s'engage à examiner et à enregistrer les données acquises après la production, y compris les dispositions visées à l'annexe VII et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer toute mesure corrective nécessaire. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a eu connaissance ainsi que des mesures correctives correspondantes:
- i) tout dysfonctionnement, défaillance ou altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;
 - ii) toute raison d'ordre technique ou médical en lien avec les caractéristiques ou les performances d'un dispositif et ayant entraîné pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs du même type.

▼B

ANNEXE VII

ÉVALUATION CLINIQUE

▼M41. **Dispositions générales**

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

▼B2. **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 2
- et
- de déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et d'évaluer si ceux-ci constituent des risques acceptables 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

▼B

mondiale à Helsinki, Finlande, et modifiée en 1975 par la vingt-neuvième assemblée médicale mondiale à Tokyo, Japon, ainsi qu'en 1983 par la trente-cinquième assemblée médicale mondiale à Venise, Italie. Il est impératif que toutes les dispositions liées à la protection de la personne humaine soient mises en oeuvre 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 à l'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 procédures 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.

▼M4

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

▼B

- 2.3.6. Les investigations sont effectuées sous la responsabilité d'un médecin responsable, spécialiste de la pathologie correspondante, dans un environnement adéquat.

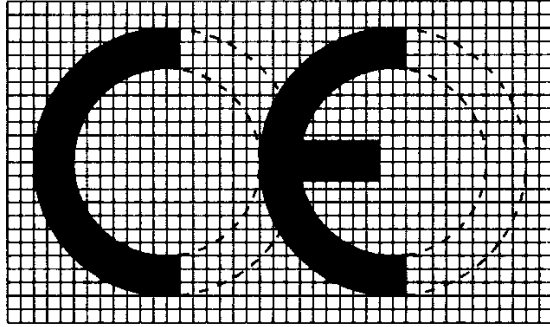
Le médecin responsable aura accès aux données techniques relatives au dispositif.
- 2.3.7. Le rapport écrit, signé par le médecin responsable, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

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

1. L'organisme, 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 des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, 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 technique 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.
3. L'organisme doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes II à V à un tel organisme et pour lesquelles il a été désigné, 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 de ces 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 national ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'État membre.
7. Le personnel de l'organisme 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.

▼ M2*ANNEXE IX***MARQUAGE «CE» DE CONFORMITÉ**

- Le marquage «CE» de conformité est constitué des initiales «CE» selon le graphisme suivant:



- En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage «CE», les propositions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.
- Les différents éléments du marquage «CE» doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, laquelle ne peut pas être inférieure à 5 mm.
- Il peut être dérogé à cette dimension minimale pour les dispositifs de petite taille.