



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 26.9.2012  
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE)  
n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

La réglementation actuelle de l'UE en matière de dispositifs médicaux, autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, se compose de la directive 90/385/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA)<sup>1</sup> et de la directive 93/42/CEE du Conseil sur les dispositifs médicaux (DDM)<sup>2</sup> et englobe un très large éventail de produits. La DDM répartit les produits dans quatre classes de risque: classe I (risque faible, par exemple bandes de fixation, verres correcteurs), classe IIa (risque faible à moyen, par exemple canules trachéales, produit d'obturation dentaire), classe IIb (risque moyen à élevé, par exemple appareils de radiographie, plaques et vis pour les os) et classe III (risque élevé, par exemple valvules cardiaques, prothèses totales de hanche, implants mammaires). Les dispositifs médicaux implantables actifs (tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs implantables) qui relèvent de la DDMIA appartiennent de facto à la classe III.

Les deux directives, adoptées dans les années 1990, s'appuient sur la «nouvelle approche» et visent à garantir le fonctionnement du marché intérieur et à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de sécurité. Les dispositifs médicaux ne font pas l'objet d'une autorisation préalable à la mise sur le marché délivrée par une autorité réglementaire, mais d'une évaluation de la conformité qui, pour les dispositifs à risque moyen et élevé, implique une tierce partie indépendante dite «organisme notifié». Les organismes notifiés, au nombre de 80 environ en Europe, sont désignés et surveillés par les États membres et agissent sous le contrôle des autorités nationales. Une fois certifiés, les dispositifs portent le marquage CE qui autorise leur libre circulation dans les pays de l'UE/AELE et en Turquie.

Le cadre réglementaire existant a démontré sa valeur, mais il a aussi fait l'objet de vives critiques, notamment après que les autorités sanitaires françaises ont découvert qu'un fabricant français d'implants mammaires (Poly Implant Prothèse, PIP) a apparemment utilisé pendant plusieurs années du silicone industriel au lieu de silicone de qualité médicale, en violation de l'agrément délivré par l'organisme notifié et au préjudice de milliers de femmes dans le monde.

Sur un marché intérieur de 32 pays<sup>3</sup> caractérisé par un progrès technologique et scientifique constant, d'importantes divergences sont apparues dans l'interprétation et l'application des règles, ce qui a nui aux grands objectifs des directives, à savoir la sécurité des dispositifs médicaux et leur libre circulation sur le marché intérieur. À cela s'ajoutent des lacunes ou des incertitudes réglementaires pour certains produits (par exemple les produits fabriqués à partir de cellules ou tissus humains non viables, les produits implantables ou autres produits invasifs à finalité cosmétique).

La présente révision vise à remédier à ces carences et lacunes et à encore améliorer la sécurité des patients. Un cadre réglementaire solide, transparent, durable et adapté à son objectif doit être mis en place. Il doit être propice à l'innovation et à la compétitivité de l'industrie des dispositifs médicaux et doit permettre un accès au marché rapide et financièrement

---

<sup>1</sup> JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

<sup>2</sup> JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

<sup>3</sup> États membres de l'UE, pays de l'AELE et Turquie.

avantageux pour les dispositifs innovants, au profit des patients et des professionnels de la santé.

La présente proposition est adoptée en même temps qu'un règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro tels que les tests sanguins qui relèvent de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil (DDIV)<sup>4</sup>. Les aspects horizontaux communs aux deux secteurs sont harmonisés tandis que les caractéristiques propres à chaque secteur requièrent des actes distincts.

## **2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

La Commission a organisé deux consultations publiques en amont de l'analyse d'impact qui sous-tend la présente proposition de règlement: la première, du 8 mai au 2 juillet 2008, et la seconde, du 29 juin au 15 septembre 2010. Dans les deux cas, les principes généraux et normes minimales applicables aux consultations engagées par la Commission avec les parties intéressées ont été respectés. Les réponses reçues dans un délai raisonnable après les dates limites ont été prises en compte. Après l'analyse de l'ensemble des réponses, la Commission a publié une synthèse et les différentes réponses sur son site internet<sup>5</sup>.

Lors de la consultation de 2008, la majorité des répondants (notamment les États membres et l'industrie) a jugé prématurée la révision proposée. Ils mettaient en avant la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>6</sup> modifiant la DDMIA et la DDM, applicable à partir du 21 mars 2010, ainsi que le nouveau cadre réglementaire concernant la commercialisation des produits devant entrer en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2010. Selon eux, il était souhaitable d'attendre la mise en œuvre de ces modifications afin de mieux évaluer la nécessité de nouveaux ajustements.

La consultation publique de 2010 était axée sur les aspects liés à la révision de la DDIV et a fait apparaître un large soutien à cette initiative, en liaison avec la révision du cadre réglementaire relatif aux dispositifs médicaux en général.

En 2009, 2010 et 2011, les aspects devant être abordés dans la révision du cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux ont été examinés régulièrement lors de réunions du groupe d'experts sur les dispositifs médicaux, des autorités compétentes pour les dispositifs médicaux et des groupes de travail spécifiques dans divers domaines (organismes notifiés, cas limites et classification, investigation et évaluation cliniques, vigilance, surveillance du marché, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) et au sein d'un groupe de travail ad hoc sur l'identification unique des dispositifs. Une réunion spéciale du GEDM consacrée aux questions associées à l'analyse d'impact s'est tenue les 31 mars et 1<sup>er</sup> avril 2011. Les responsables des agences des médicaments et les autorités compétentes pour les dispositifs médicaux ont également organisé des ateliers communs sur l'évaluation du cadre réglementaire régissant les dispositifs médicaux les 27 et 28 avril 2011.

Une nouvelle réunion spéciale du GEDM a eu lieu les 6 et 13 février 2012 concernant les deux propositions législatives, sur la base des documents de travail contenant les premières

---

<sup>4</sup> JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

<sup>5</sup> Voir [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm).

<sup>6</sup> JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

propositions de textes. Les observations écrites formulées sur ces documents de travail ont été prises en compte dans la suite des travaux sur les propositions.

En outre, les représentants de la Commission ont régulièrement participé à des conférences afin d'y présenter les travaux en cours sur l'initiative législative et de discuter avec les parties prenantes. Des réunions ciblées de haut niveau ont été organisées avec des membres d'associations représentant l'industrie, les organismes notifiés, les professionnels de la santé et les patients.

Les aspects liés au cadre réglementaire approprié ont aussi fait l'objet de discussions au cours des études menées sur les perspectives du secteur des dispositifs médicaux organisées par la Commission entre novembre 2009 et janvier 2010. Le 22 mars 2011, la Commission et la présidence hongroise ont organisé une conférence de haut niveau consacrée à l'innovation dans les technologies médicales, au rôle du secteur des dispositifs médicaux dans la résolution des problèmes des soins de santé en Europe et au cadre réglementaire approprié pour ce secteur en vue de répondre aux besoins futurs. Cette conférence a été suivie par les Conclusions du Conseil sur l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux, adoptées le 6 juin 2011<sup>7</sup>. Dans ses conclusions, le Conseil a invité la Commission à adapter la législation européenne en matière de dispositifs médicaux aux besoins de demain, de façon à établir un cadre réglementaire approprié, solide, transparent et viable, qui est d'une importance capitale pour favoriser le développement de dispositifs médicaux sûrs, efficaces et innovants dans l'intérêt des patients et des professionnels de la santé européens.

Le 14 juin 2012, à la suite du scandale des implants mammaires de PIP, le Parlement européen a adopté une résolution sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP<sup>8</sup>, invitant également la Commission à élaborer un cadre juridique approprié afin de garantir la sûreté de la technologie médicale.

### **3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION**

#### **3.1. Champ d'application et définitions (Chapitre I)**

Le champ d'application du règlement proposé correspond dans une large mesure au champ d'application combiné des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, à savoir tous les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Par contre, il est étendu à certains produits que la DDMIA ou la DDM ne couvre pas actuellement et il exclut des produits qui, dans certains États membres, sont mis sur le marché en tant que dispositifs médicaux.

L'extension du champ d'application concerne:

- les produits fabriqués à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine non viables, ou leurs dérivés, qui ont fait l'objet d'une manipulation substantielle (par exemple les seringues préremplies de collagène humain), sauf s'ils relèvent du règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante<sup>9</sup>. La proposition ne

---

<sup>7</sup> JO C 202 du 8.7.2011, p. 7.

<sup>8</sup> Résolution du 14 juin 2012 [2012/2621(RSP)]. P7\_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/fr/texts-adopted.html>.

<sup>9</sup> JO L 324 du 10.12.2007, p. 121.

concerne pas les tissus et cellules d'origine humaine, ou les dérivés de produits ou cellules, qui n'ont pas fait l'objet d'une manipulation substantielle et sont régis par la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains<sup>10</sup>;

- certains produits implantables ou autres produits invasifs à finalité non médicale qui sont semblables à des dispositifs médicaux au plan des caractéristiques et du profil de risque (par exemple les lentilles de contact non correctrices, les implants à fonction esthétique).

Des dispositions supplémentaires concernent des produits non couverts par le règlement et ont été ajoutées davantage pour préciser le champ d'application dans l'optique d'une mise en œuvre harmonisée que pour modifier de façon substantielle le champ d'application de la législation de l'Union. Elles portent sur:

- les produits qui contiennent des substances biologiques viables ou consistent en de telles substances (par exemple des microorganismes vivants);
- les denrées alimentaires régies par le règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire<sup>11</sup> (ce qui pourrait concerner certains produits d'amaigrissement); en contrepartie, les dispositifs médicaux sont exclus du champ d'application du règlement (CE) n° 178/2002 (les sondes ou caméras de diagnostic, même utilisées par voie orale, sont ainsi clairement exclues de la législation alimentaire).

Il est malaisé de situer la limite entre médicaments et dispositifs médicaux pour les produits qui sont composés de substances ou associent des substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale et qui sont absorbés par le corps humain ou dispersés dans celui-ci. Pour assurer un niveau de sécurité élevé de ces produits quelle que soit leur qualification, les produits qui répondent à la définition de dispositif médical sont classés dans la classe de risque la plus élevée et doivent satisfaire aux exigences de l'annexe I de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>12</sup>.

Pour aider les États membres et la Commission à déterminer le statut des produits au regard de la réglementation, la Commission peut, conformément à son règlement intérieur<sup>13</sup>, constituer un groupe d'experts issus de différents secteurs (par exemple dispositifs médicaux, dispositifs in vitro, médicaments, tissus et cellules d'origine humaine, produits cosmétiques et biocides). La section contenant les définitions a été enrichie de manière significative en alignant les définitions dans le domaine des dispositifs médicaux sur les pratiques européennes et internationales établies telles que le nouveau cadre législatif applicable à la

---

<sup>10</sup> JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

<sup>11</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

<sup>12</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>13</sup> Communication du président à la Commission du 10.11.2010, «Encadrement des groupes d'experts de la Commission: règles horizontales et registre public» [C(2010) 7649 final].

commercialisation des produits<sup>14</sup> et les documents d'orientation élaborés par le groupe de travail pour l'harmonisation mondiale de la réglementation des dispositifs médicaux (GHTF)<sup>15</sup>.

### **3.2. Mise à disposition des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE, libre circulation (chapitre II)**

Ce chapitre contient des dispositions caractéristiques de la législation du marché intérieur relative aux produits et définit les obligations des opérateurs économiques concernés (fabricants, mandataires de fabricants de pays tiers, importateurs et distributeurs). L'instrument réglementaire que constituent les «spécifications techniques communes» (STC), qui a prouvé son utilité dans le cadre de la DDI, a été introduit dans le domaine plus vaste des dispositifs médicaux afin de permettre à la Commission de continuer à définir les exigences générales en matière de sécurité et de performances (annexe I) et les exigences en matière d'évaluation clinique et de suivi clinique après commercialisation (annexe XIII). Ces exigences laissent toutefois aux fabricants la possibilité d'adopter d'autres solutions qui garantissent un niveau de sécurité et des performances au moins équivalents.

Les obligations légales des fabricants sont proportionnelles à la classe de risque des dispositifs qu'ils produisent. Ainsi, même si tous les fabricants doivent disposer d'un système de gestion de la qualité (SGQ) pour garantir que leurs produits répondent toujours aux obligations réglementaires, les responsabilités associées à ce système sont plus strictes pour les fabricants de dispositifs à haut risque que pour ceux de dispositifs à faible risque. Les fabricants de dispositifs destinés à un seul patient, les dispositifs dits sur mesure, doivent s'assurer que leurs produits sont sûrs et fonctionnent comme prévu, mais leurs contraintes réglementaires restent peu importantes.

Les principaux documents permettant au fabricant de démontrer le respect des obligations légales sont la documentation technique et la déclaration de conformité UE qui doivent être rédigées pour les dispositifs mis sur le marché. Leur contenu minimal est défini aux annexes II et III.

Les concepts ci-après sont également nouveaux dans le domaine des dispositifs médicaux:

- l'exigence selon laquelle l'organisation du fabricant doit intégrer une «personne qualifiée», responsable du respect de la réglementation. Des exigences analogues sont définies dans la législation de l'UE sur les médicaments et dans les textes nationaux transposant la DDMIA/DDM dans certains États membres.
- Étant donné que, dans le «commerce parallèle» de dispositifs médicaux, l'application du principe de libre circulation des marchandises varie considérablement d'un État membre à l'autre et interdit souvent de facto cette pratique, des conditions précises sont énoncées pour les entreprises qui procèdent au réétiquetage et/ou au reconditionnement de dispositifs médicaux.

---

<sup>14</sup> Soit le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30) et la décision 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

<sup>15</sup> <http://www.ghtf.org/>

- Les patients auxquels on implante un dispositif devraient obtenir des informations de base sur le dispositif implanté qui en permettent l'identification et contiennent tous les avertissements utiles et toutes les précautions nécessaires à prendre, par exemple des indications quant à sa compatibilité avec certains dispositifs de diagnostic ou avec des scanners utilisés pour les contrôles de sécurité.
- Conformément à l'article 12 *bis* de la DDM ajouté par la directive 2007/47/CE, la Commission devait rédiger un rapport sur le retraitement des dispositifs médicaux et, le cas échéant, soumettre une proposition législative en la matière. Sur la base des conclusions de la Commission dans son rapport du 27 août 2010<sup>16</sup> qui tenait compte de l'avis du comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) rendu le 15 avril 2010, la proposition contient des règles strictes sur le retraitement des dispositifs à usage unique afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité tout en permettant la poursuite de cette pratique dans des conditions bien définies. Le retraitement de dispositifs à usage unique est considéré comme la fabrication de nouveaux dispositifs de sorte que l'entreprise de retraitement doit répondre aux obligations qui incombent aux fabricants. Le retraitement des dispositifs à usage unique critique (par exemple les dispositifs destinés à des interventions chirurgicales invasives) doit être interdit en règle générale. Certains États membres pouvant être particulièrement préoccupés par la sécurité du retraitement de dispositifs à usage unique, ils conservent le droit de maintenir ou d'imposer l'interdiction générale de cette pratique, en ce compris le transfert de dispositifs à usage unique vers un autre État membre ou un pays tiers en vue de leur retraitement, et de mise à disposition de dispositifs à usage unique retraités sur leur marché.

### **3.3. Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des agents économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et de performance clinique, Eudamed (chapitre III)**

Ce chapitre concerne une des principales lacunes du système actuel, à savoir son manque de transparence. Il prévoit:

- une disposition selon laquelle les opérateurs économiques doivent être en mesure d'identifier qui leur a fourni et à qui ils ont fourni des dispositifs médicaux;
- une exigence selon laquelle les fabricants apposent sur leurs dispositifs une identification unique des dispositifs (IUD) autorisant la traçabilité. Le système d'identification sera mis en œuvre progressivement et en fonction de la classe de risque des dispositifs;
- une exigence selon laquelle les fabricants/mandataires et importateurs doivent s'enregistrer ainsi que les dispositifs qu'ils mettent sur le marché de l'UE dans une base de données centrale européenne;

---

<sup>16</sup> Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux dans l'Union européenne, établi en application de l'article 12 bis de la directive 93/42/CEE, COM(2010) 443 final.

- une obligation, pour les fabricants de dispositifs à haut risque, de rendre public un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances reprenant les principaux éléments des données cliniques pertinentes;
- la poursuite du développement de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), instituée par la décision 2010/227/UE de la Commission<sup>17</sup>, qui contiendra les systèmes électroniques intégrés concernant l'identifiant unique européen, l'enregistrement des dispositifs, des opérateurs économiques correspondants et des certificats délivrés par les organismes notifiés, les investigations cliniques, la vigilance et la surveillance du marché. Bon nombre d'informations contenues dans Eudamed seront rendues publiques conformément aux dispositions applicables à chaque système électronique.

La mise en place d'une base de données centrale pour l'enregistrement autorisera non seulement un haut degré de transparence, mais aussi la suppression des exigences nationales divergentes en matière d'enregistrement qui sont apparues ces dernières années et ont considérablement augmenté les coûts de mise en conformité pour les opérateurs économiques. Elle contribuera donc aussi à la réduction des charges administratives pour les fabricants.

### 3.4. Organismes notifiés (chapitre IV)

Le bon fonctionnement des organismes notifiés est essentiel pour un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité et pour la confiance des citoyens dans un système vivement critiqué ces dernières années en raison de différences concernant, d'une part, la désignation et le suivi des organismes notifiés et, d'autre part, la qualité et le caractère approfondi de l'évaluation de la conformité qu'ils effectuent, en particulier dans leur appréciation de l'évaluation clinique des fabricants.

Conformément au nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits, la proposition définit des exigences applicables aux autorités nationales responsables des organismes notifiés. Elle laisse à chaque État membre la responsabilité en dernier ressort d'assurer la désignation et la surveillance des organismes notifiés selon des critères précis et plus stricts énoncés à l'annexe VI. La proposition s'appuie donc sur les structures qui existent déjà dans la plupart des États membres au lieu de faire remonter la responsabilité au niveau de l'Union, ce qui aurait pu poser problème en termes de subsidiarité. Cependant, toute nouvelle désignation et, à intervalles réguliers, la surveillance des organismes notifiés font l'objet d'évaluations conjointes associant des experts d'autres États membres et de la Commission, ce qui garantit un contrôle réel au niveau de l'Union.

Simultanément, la position des organismes notifiés par rapport aux fabricants sera nettement renforcée, en ce compris leur droit et leur obligation de procéder à des inspections sur site inopinées et de soumettre les dispositifs médicaux à des essais physiques ou en laboratoire. La proposition exige également le roulement du personnel de l'organisme notifié chargé d'évaluer les dispositifs médicaux à intervalles réguliers afin d'atteindre un juste équilibre entre les connaissances et l'expérience requises pour des évaluations approfondies et la nécessité d'assurer une objectivité et une neutralité permanentes par rapport au fabricant dont les dispositifs sont évalués.

---

<sup>17</sup> JO L 102 du 23.4.2010, p. 45.



### 3.5. Classification et évaluation de la conformité (chapitre V)

La proposition conserve la méthode bien établie (en Europe et dans le monde) consistant à répartir les dispositifs médicaux en quatre classes, en fonction des risques potentiellement associés à la conception technique et à la fabrication. Les règles de classification (énoncées à l'annexe VII) ont été adaptées au progrès technique et compte tenu de l'expérience acquise lors des activités de vigilance et de surveillance du marché. Ainsi, à la suite d'incidents survenus chez des donneurs de plasma sanguin et d'une demande de la France, les machines d'aphérèse sont passées de la classe IIb à la classe III. Les dispositifs médicaux implantables actifs et leurs accessoires ont été classés dans la classe de risque la plus élevée (classe III) afin de conserver le même niveau de sécurité que celui prévu dans la directive 90/385/CEE du Conseil.

La classification d'un dispositif médical détermine la procédure applicable pour l'évaluation de la conformité, pour laquelle la proposition suit la ligne générale de la DDMIA/DDM. En règle générale, la procédure d'évaluation de la conformité pour les dispositifs de la classe I peut être effectuée sous la seule responsabilité des fabricants, vu le faible degré de vulnérabilité associé à ces produits. Toutefois, lorsque des dispositifs de classe I ont une fonction de mesurage ou sont vendus à l'état stérile, un organisme notifié doit vérifier les aspects liés au mesurage ou au procédé de stérilisation. Pour les dispositifs des classes IIa, IIb et III, un niveau approprié de participation d'un organisme notifié est requis en fonction du risque, les dispositifs de classe III nécessitant une approbation préalable explicite de la conception ou du type de dispositif et du système de gestion de la qualité avant de pouvoir être mis sur le marché. Dans le cas des dispositifs des classes IIa et IIb, l'organisme notifié vérifie le système de gestion de la qualité et, sur des échantillons représentatifs, la documentation technique. Après la certification initiale, les organismes notifiés doivent procéder régulièrement à des évaluations de surveillance dans la phase suivant la commercialisation.

Les différentes procédures d'évaluation de la conformité au cours desquelles l'organisme notifié effectue l'audit du système de gestion de la qualité du fabricant, vérifie la documentation technique, examine le dossier de conception ou approuve le type d'un dispositif sont décrites aux annexes VIII à X. Elles ont été améliorées et rationalisées. La proposition renforce les pouvoirs et les responsabilités des organismes notifiés et précise les règles selon lesquelles ils réalisent leurs évaluations, avant comme après la commercialisation (par exemple les documents à remettre, la portée de l'audit, les inspections d'usine inopinées, les contrôles sur échantillon), de manière à garantir des conditions équitables et à éviter que les organismes notifiés ne soient trop indulgents. Les fabricants de dispositifs sur mesure restent soumis à une procédure spécifique (définie à l'annexe XI) à laquelle ne participe aucun organisme notifié.

Par ailleurs, la proposition introduit l'obligation pour les organismes notifiés de communiquer à un comité d'experts (voir le point 3.8) les nouvelles demandes d'évaluation de la conformité concernant des dispositifs à haut risque. Pour des motifs de santé scientifiquement recevables, le comité d'experts pourra demander à l'organisme notifié de présenter une évaluation préliminaire sur laquelle le comité pourra formuler des observations dans un délai de 60 jours<sup>18</sup>, avant que l'organisme notifié ne puisse délivrer un certificat. Ce mécanisme de

---

<sup>18</sup> Conformément à l'article 3, paragraphe 3, du règlement (CEE, EURATOM) n° 1182/71 du Conseil du 3 juin 1971 portant détermination des règles applicables aux délais, aux dates et aux termes (JO L 124 du 8.6.1971, p. 1), les jours mentionnés dans le présent règlement sont des jours civils.

contrôle permet aux autorités d'avoir un «deuxième regard» sur des évaluations déterminées et de faire part de leur avis avant la mise sur le marché d'un dispositif. Une procédure analogue est déjà appliquée aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale (directive 2003/32/CE de la Commission<sup>19</sup>). Son utilisation doit constituer l'exception et non la règle et s'appuyer sur des critères précis et transparents.

### 3.6. Évaluation clinique et investigations cliniques (chapitre VI)

Sur la base de l'actuelle annexe X de la DDM, ce chapitre fixe les principales obligations des fabricants en ce qui concerne la réalisation de l'évaluation clinique requise pour démontrer la sécurité et les performances de leurs dispositifs. Des exigences plus détaillées sont énoncées à l'annexe XIII qui traite de l'évaluation clinique avant commercialisation et du suivi clinique après commercialisation, qui constituent un processus continu au cours du cycle de vie du produit.

La conduite des investigations cliniques (l'équivalent des essais cliniques pour les médicaments), dont les bases sont décrites à l'article 15 de la DDM, est développée. Premièrement, le concept de «promoteur» est introduit et aligné sur la définition utilisée dans la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE<sup>20</sup>, présentée récemment par la Commission.

Le promoteur peut être le fabricant, son mandataire ou un autre organisme qui, dans la pratique, est souvent un «organisme de recherche sous-traitant» qui réalise les investigations cliniques pour les fabricants. Le champ d'application de la proposition reste toutefois limité aux investigations cliniques effectuées à des fins réglementaires, à savoir l'obtention ou la confirmation de l'agrément en vue de l'accès au marché. Le règlement ne concerne pas les investigations cliniques non commerciales sans finalité réglementaire.

Conformément aux principes éthiques reconnus au plan international, chaque investigation clinique doit être enregistrée dans un système électronique accessible au public qui sera mis en place par la Commission. Pour garantir des synergies avec le milieu des essais cliniques de médicaments, le système électronique relatif aux investigations cliniques sur les dispositifs médicaux et la future base de données de l'Union qui sera établie conformément au futur règlement sur les essais cliniques des médicaments à usage humain doivent être interopérables.

Avant d'entamer une investigation clinique, le promoteur doit introduire une demande en vue de confirmer qu'aucun élément lié à la santé, à la sécurité ou à l'éthique ne s'y oppose. Une nouvelle possibilité s'offrira aux promoteurs d'investigations cliniques menées dans plus d'un État membre: ils pourront à l'avenir introduire une demande unique grâce au système électronique mis en place par la Commission. De cette manière, les aspects de santé et de sécurité de l'appareil destiné à l'investigation clinique seront évalués par les États membres concernés sous la direction d'un État membre coordonnateur. L'évaluation des aspects à caractère intrinsèquement national, local et éthique (tels que le régime de responsabilité, le degré d'adéquation des investigateurs et des sites d'investigation, le consentement éclairé) devra cependant s'effectuer au niveau de chaque État membre qui conserve la responsabilité

---

<sup>19</sup> JO L 105 du 26.4.2003, p. 18. Cette directive est en cours de révision et sera remplacée par un règlement de la Commission qui devrait être adopté au cours du second semestre de 2012.

<sup>20</sup> COM(2012) 369.

de décider en dernier ressort si l'investigation clinique peut être menée sur son territoire. Dans le prolongement de la proposition de règlement relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain de la Commission mentionnée plus haut, la présente proposition laisse aux États membres le soin de définir les modalités nationales d'organisation applicables à l'autorisation des investigations cliniques. En d'autres termes, elle abandonne le dualisme voulu légalement entre deux organismes distincts, à savoir une autorité nationale compétente et un comité d'éthique.

### **3.7. Vigilance et surveillance du marché (chapitre VII)**

Un système de vigilance performant constitue l'élément essentiel d'un cadre réglementaire solide dans ce secteur étant donné que les complications liées à des dispositifs médicaux conçus pour être implantés ou fonctionner pendant plusieurs années, voire décennies, peuvent ne survenir qu'après un certain temps. Le principal progrès qu'apportera la proposition réside dans la création d'un portail de l'UE sur lequel les fabricants doivent signaler les incidents graves et indiquer les mesures correctives qu'ils ont prises pour réduire le risque de récurrence. L'information sera automatiquement transmise aux autorités nationales concernées. Lorsque des incidents identiques ou semblables ont eu lieu ou que des mesures correctives doivent être prises dans plusieurs États membres, l'analyse du cas sera coordonnée sous la direction d'une autorité coordonnatrice. L'accent est mis sur le partage des tâches et de l'expertise en vue d'éviter la multiplication inefficace des procédures.

En matière de surveillance du marché, la proposition vise principalement à renforcer les droits et obligations des autorités nationales compétentes, à garantir la coordination effective de leurs activités en matière de surveillance du marché et à clarifier les procédures applicables.

### **3.8. Gouvernance (chapitres VIII et IX)**

Les États membres seront responsables de la mise en œuvre du futur règlement. Un comité d'experts (le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux ou GCDM), composé de personnes désignées par les États membres pour leur fonction et leur expérience dans le domaine des dispositifs médicaux et présidé par la Commission, se verra attribuer un rôle central dans l'harmonisation des interprétations et des pratiques. Le GCDM et ses sous-groupes permettront de constituer un forum de discussion avec les parties prenantes. La proposition crée la base juridique permettant que, pour des technologies ou des risques déterminés, la Commission puisse désigner à l'avenir des laboratoires de référence de l'Union européenne, un concept qui a fait ses preuves dans le secteur alimentaire.

En ce qui concerne la gestion à l'échelle de l'UE, l'analyse d'impact a retenu comme option privilégiée soit l'extension des compétences de l'Agence européenne des médicaments (EMA) aux dispositifs médicaux, soit la gestion du système de réglementation des dispositifs médicaux par la Commission. Compte tenu de la nette préférence exprimée par les parties prenantes, y compris de nombreux États membres, la proposition donne pour mandat à la Commission de fournir un soutien technique, scientifique et logistique au GCDM.

### **3.9. Dispositions finales (chapitre IX)**

La proposition confère à la Commission le pouvoir d'adopter, selon le cas, des actes d'exécution pour garantir une application harmonisée du règlement ou des actes délégués pour compléter progressivement le cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux.

Lorsqu'il existe un lien avec les dispositifs médicaux, la proposition modifie d'autres textes législatifs de l'Union. Pour les combinaisons de médicaments et de dispositifs médicaux qui sont régis selon la directive 2001/83/CE, la DDMIA et la DDM prévoient déjà que la partie dispositif doit répondre aux exigences essentielles applicables de la législation sur les dispositifs médicaux. Toutefois, le respect de cette disposition ne fait actuellement l'objet d'aucune vérification dans le cadre du processus d'autorisation du médicament. L'annexe I de la directive 2001/83/CE qui définit le contenu d'une demande d'autorisation de mise sur le marché est ainsi modifiée de manière à exiger du demandeur qu'il établisse (par une déclaration de conformité UE ou un certificat délivré par un organisme notifié par exemple) que la partie constituant le dispositif est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance applicables du futur règlement sur les dispositifs médicaux.

Le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques<sup>21</sup> est modifié de manière à habiliter la Commission à déterminer si un produit relève ou non de la définition d'un produit cosmétique. Cette possibilité, déjà présente dans la DDMIA et la DDM, est conservée dans la proposition. Elle existe également dans le nouveau règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides<sup>22</sup>. Elle facilitera l'adoption de décisions à l'échelon de l'UE sur les cas limites nécessitant de clarifier le statut d'un produit au regard de la réglementation.

Le règlement 178/2002 sur la législation alimentaire est modifié de manière à exclure les dispositifs médicaux de son champ d'application (voir le point 3.1).

Le nouveau règlement sera applicable trois ans après son entrée en vigueur pour permettre aux fabricants, aux organismes notifiés et aux États membres de s'adapter aux nouvelles dispositions. La Commission a également besoin de temps pour mettre en place l'infrastructure informatique et les modalités d'organisation requises pour le fonctionnement du nouveau système réglementaire. La désignation des organismes notifiés conformément aux nouvelles dispositions et procédures doit débiter le plus rapidement possible après l'entrée en vigueur du règlement afin que, à sa date d'application, un nombre suffisant d'organismes soit désigné selon les nouvelles règles de manière à éviter toute pénurie de dispositifs médicaux. Des dispositions transitoires spéciales sont prévues pour l'enregistrement des dispositifs médicaux, des acteurs économiques concernés et des certificats délivrés par les organismes notifiés en vue de permettre une transition fluide entre les obligations d'enregistrement national et l'enregistrement centralisé au niveau de l'UE.

Le futur règlement remplace et abroge les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil.

### **3.10. Compétence de l'Union, subsidiarité et forme juridique**

La proposition a une double base juridique et se fonde sur l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Depuis l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, la base juridique applicable à l'établissement et au fonctionnement du marché intérieur, sur laquelle se fondent les directives actuelles relatives aux dispositifs médicaux, a été complétée par une base juridique concernant l'adoption de mesures fixant des normes rigoureuses de qualité et de sécurité des dispositifs à usage médical. En réglementant ainsi les dispositifs médicaux, l'Union européenne exerce la

---

<sup>21</sup> JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

<sup>22</sup> JO L 167 du 27.6.2012.

compétence qu'elle partage avec les États membres en vertu de l'article 4, paragraphe 2, du TFUE.

En application des directives actuelles, les dispositifs médicaux portant le marquage CE peuvent en principe circuler librement dans l'UE. La révision proposée de ces textes, qui intégrera les changements induits par le traité de Lisbonne en matière de santé publique, ne peut être réalisée qu'au niveau de l'Union. Cette action est nécessaire afin d'améliorer le niveau de protection de la santé publique pour tous les patients et utilisateurs européens et d'empêcher les États membres d'adopter des réglementations divergentes sur les produits, ce qui aboutirait à un morcellement accru du marché intérieur. Des règles et procédures harmonisées permettent aux fabricants, notamment aux PME qui constituent plus de 80% du secteur, de réduire les coûts liés à des réglementations nationales différentes tout en garantissant un niveau de sécurité élevé et identique dans l'Union. Conformément aux principes de proportionnalité et de subsidiarité tels qu'énoncés à l'article 5 du traité sur l'Union européenne, la présente proposition n'excède pas ce qui est nécessaire et proportionné pour atteindre ces objectifs.

La proposition prend la forme d'un règlement. Le règlement constitue l'instrument juridique approprié, car il impose des règles claires et détaillées qui deviendront applicables de manière uniforme et simultanément dans toute l'UE. Les transpositions divergentes de la DDMIA et de la DDM par les États membres se sont traduites par des niveaux différents de protection de la santé et de la sécurité et ont créé des entraves à la circulation sur le marché intérieur que seul un règlement permet d'éviter. Le remplacement des mesures nationales de transposition constitue aussi une importante source de simplification puisqu'il permet aux opérateurs économiques de mener leurs activités sur la base d'un seul cadre réglementaire et non plus d'un «patchwork» de 27 législations nationales.

Le choix d'un règlement n'implique toutefois pas une centralisation du processus décisionnel. Les États membres conservent leurs compétences dans la mise en œuvre des règles harmonisées, par exemple en ce qui concerne les investigations cliniques, la désignation des organismes notifiés, l'évaluation des produits faisant l'objet d'une vigilance, la surveillance du marché et les mesures visant à faire respecter la législation (par exemple les sanctions).

### **3.11. Droits fondamentaux**

Conformément à la Charte des droits fondamentaux de l'UE, la proposition vise un niveau élevé de protection de la santé humaine (article 35 de la Charte) et de protection des consommateurs (article 38) en assurant un niveau élevé de sécurité des dispositifs médicaux mis à disposition sur le marché de l'Union. La proposition a une incidence sur la liberté d'entreprise des opérateurs économiques (article 16), mais les obligations imposées aux fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux sont nécessaires pour garantir un niveau élevé de sécurité de ces produits.

La proposition prévoit également des garanties pour la protection des données à caractère personnel. En ce qui concerne la recherche médicale, la proposition exige que toute investigation clinique à laquelle participent des sujets humains soit menée dans le respect de la dignité humaine, du droit à l'intégrité physique et mentale des personnes concernées et du principe du consentement libre et éclairé, comme le prévoient l'article 1<sup>er</sup> et l'article 3, paragraphe 1 et paragraphe 2, point a), de la Charte.

#### 4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

L'incidence budgétaire de la présente proposition est la suivante:

- coûts du développement de la banque de données Eudamed (dépenses non récurrentes et maintenance);
- personnel de la Commission chargé d'organiser les «évaluations conjointes» des organismes notifiés et d'y participer;
- coûts des évaluateurs nationaux participant aux évaluations conjointes des organismes notifiés conformément aux règles de la Commission relatives au remboursement des dépenses des experts;
- personnel de la Commission chargé du soutien technique, scientifique et logistique au GCDM et à ses sous-groupes ainsi qu'aux États membres coordonnateurs dans le domaine des investigations cliniques et de la vigilance;
- personnel de la Commission chargé de gérer et développer le cadre réglementaire de l'UE relatif aux dispositifs médicaux (fonctionnement du règlement et rédaction des actes délégués et d'exécution) et d'aider les États membres à garantir sa mise en œuvre effective et efficace;
- coûts liés à l'organisation des réunions du GCDM et de ses sous-groupes et du comité institué par le règlement 182/2011, y compris le remboursement des frais de leurs membres désignés par les États membres, afin d'assurer un niveau élevé de coordination entre les États membres;
- coûts de mise en place et de gestion du mécanisme de contrôle en ce qui concerne les évaluations de la conformité des dispositifs à haut risque réalisées par les organismes notifiés, y compris l'infrastructure technique d'échange des données;
- coûts de fonctionnement des laboratoires de référence de l'UE lorsque ceux-ci sont désignés;
- coûts de participation aux activités internationales de coopération en matière de réglementation.

Le détail de ces coûts figure dans la fiche financière législative. Le rapport d'analyse d'impact en présente un examen approfondi.

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>23</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>24</sup>,

après consultation du Contrôleur européen de la protection des données<sup>25</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs<sup>26</sup> et la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux<sup>27</sup> forment le cadre réglementaire de l'Union régissant les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Toutefois, il est nécessaire de procéder à une révision de fond de ces directives de manière à établir un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux qui garantisse un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation.

---

<sup>23</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>24</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>25</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>26</sup> JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

<sup>27</sup> JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

- (2) Le présent règlement vise à garantir le fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé. Dans le même temps, il établit des normes rigoureuses de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. Les deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont inextricablement liés, sans que l'un l'emporte sur l'autre. En ce qui concerne l'article 114 du TFUE, le présent règlement harmonise les dispositions régissant la mise sur le marché et la mise en service sur le marché de l'Union de dispositifs médicaux et de leurs accessoires, qui peuvent alors jouir du principe de libre circulation des biens. En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE, le présent règlement établit des normes rigoureuses de qualité et de sécurité applicables à ces dispositifs médicaux en garantissant, entre autres, que les données issues des investigations cliniques sont fiables et solides et que la sécurité des sujets d'une investigation clinique est préservée.
- (3) Il convient, pour améliorer la santé et la sécurité, de renforcer considérablement les principaux volets de la réglementation en vigueur, tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché, et d'introduire des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs.
- (4) Pour favoriser la convergence de la réglementation à l'échelle internationale afin de contribuer à instaurer un niveau élevé de sécurité dans le monde entier et de faciliter les échanges commerciaux, il convient de tenir compte, dans la mesure du possible, des lignes directrices internationales relatives aux dispositifs médicaux, notamment celles du groupe de travail pour l'harmonisation mondiale de la réglementation des dispositifs médicaux (GHTF) et du forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF), créé à l'initiative du GHTF, et ce notamment dans les dispositions relatives à l'identification unique des dispositifs, aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, à la documentation technique, aux critères de classification, aux procédures d'évaluation de la conformité et aux investigations cliniques.
- (5) Pour des raisons historiques, les dispositifs médicaux implantables actifs et les autres dispositifs médicaux font l'objet de deux instruments juridiques distincts; les premiers relèvent de la directive 90/385/CEE et les seconds, de la directive 93/42/CEE. Dans un souci de simplification, il convient de remplacer les deux directives, qui ont été modifiées à plusieurs reprises, par un seul et même acte législatif applicable à tous les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- (6) Le règlement constitue l'instrument juridique approprié, car il impose des règles claires et détaillées qui empêchent les États membres d'adopter des mesures de transposition divergentes. De plus, le règlement garantit que les dispositions juridiques sont mises en application au même moment dans l'ensemble de l'Union.
- (7) Il convient de dissocier clairement le champ d'application du présent règlement de celui des autres actes législatifs de l'Union visant à l'harmonisation dans le domaine des produits, tels que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les médicaments, les produits cosmétiques et les denrées alimentaires. Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation



alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires<sup>28</sup> de manière à exclure les dispositifs médicaux de son champ d'application.

- (8) Il devrait appartenir aux États membres de trancher au cas par cas la question de savoir si tel ou tel produit relève du champ d'application du présent règlement. Si nécessaire, la Commission peut trancher au cas par cas la question de savoir si tel ou tel produit relève de la définition de dispositif médical ou d'accessoire de dispositif médical. Compte tenu de la difficulté de distinguer certains dispositifs médicaux de produits cosmétiques, il convient également de prévoir dans le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques<sup>29</sup> la possibilité de déterminer la réglementation dont relève un produit par la voie d'une décision valable à l'échelle de l'Union.
- (9) Les produits qui associent un médicament ou une substance et un dispositif médical sont régis soit par le présent règlement, soit par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>30</sup>. Il y a lieu de garantir l'existence d'interactions appropriées entre les deux actes législatifs pour ce qui est des consultations durant l'évaluation à mener avant commercialisation et de l'échange d'informations sur les produits d'association faisant l'objet d'une vigilance. Pour les médicaments dont un dispositif médical fait partie intégrante, le respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances de la partie constituant le dispositif devrait être convenablement évalué dans le cadre de l'autorisation de la mise sur le marché. Aussi convient-il de modifier la directive 2001/83/CE.
- (10) La législation de l'Union est lacunaire en ce qui concerne certains produits fabriqués à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine non viables qui ont fait l'objet d'une manipulation substantielle et qui ne relèvent pas du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004<sup>31</sup>. Si le don, l'obtention et le contrôle des tissus et cellules humains utilisés aux fins de la fabrication de ces produits devraient demeurer régis par la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la destruction des tissus et cellules humains<sup>32</sup>, il y a lieu que le produit fini relève du champ d'application du présent règlement. Il convient que les tissus et cellules d'origine humaine qui ne font pas l'objet d'une manipulation substantielle, tels que la matrice osseuse déminéralisée d'origine humaine et les produits qui sont dérivés de tissus et cellules de ce type, ne relèvent pas du présent règlement.
- (11) Il y a lieu que certains produits implantables et autres produits invasifs pour lesquels le fabricant ne fait valoir qu'une fonction esthétique ou une autre destination non

---

<sup>28</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

<sup>29</sup> JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

<sup>30</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>31</sup> JO L 324 du 10.12.2007, p. 121.

<sup>32</sup> JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

médicale mais qui sont analogues à des dispositifs médicaux de par leur fonctionnement et leur profil de risque relèvent du présent règlement.

- (12) Comme pour les produits contenant des tissus ou cellules d'origine humaine ou animale viables, lesquels sont explicitement exclus des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE et, partant, du présent règlement, il convient de préciser que les produits contenant des substances biologiques vivantes d'une autre origine ne relèvent pas davantage du présent règlement.
- (13) Il n'existe pas de certitude scientifique quant aux risques et aux avantages des nanomatériaux utilisés dans les dispositifs médicaux. Il est nécessaire, pour garantir un niveau élevé de protection de la santé, la libre circulation des biens et la sécurité juridique pour les fabricants, d'introduire une définition homogène des nanomatériaux fondée sur la recommandation 2011/696/UE de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux<sup>33</sup>, et de prévoir la marge nécessaire pour adapter cette définition aux progrès scientifiques et techniques et à l'évolution de la réglementation de l'Union et de la réglementation internationale. Les fabricants de dispositifs médicaux qui utilisent des nanoparticules pour la conception et la fabrication de ceux-ci devraient prendre des précautions particulières pour en éviter la libération dans le corps humain et appliquer la procédure d'évaluation de la conformité la plus stricte.
- (14) Les aspects faisant l'objet de la 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 et abrogeant la directive 89/336/CEE<sup>34</sup> et les aspects faisant l'objet de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE<sup>35</sup> font partie intégrante des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances applicables aux dispositifs médicaux. Le présent règlement devrait dès lors être considéré comme une *lex specialis* vis-à-vis de ces directives.
- (15) Il convient que le présent règlement contienne des dispositions relatives à la conception et à la fabrication de dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants sans faire obstacle à l'application de la directive 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<sup>36</sup>, ni à celle de la directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom<sup>37</sup>, lesquelles poursuivent d'autres objectifs.
- (16) Il convient de préciser que les dispositions du présent règlement s'appliquent aussi aux pays ayant conclu des accords internationaux avec l'Union qui leur confèrent le même statut que celui d'un État membre aux fins de l'application du présent règlement,

---

<sup>33</sup> JO L 275 du 20.10.2011, p. 38.

<sup>34</sup> JO L 390 du 31.12.2004, p. 24.

<sup>35</sup> JO L 157 du 9.6.2006, p. 24.

<sup>36</sup> JO L 159 du 29.6.1996, p. 1.

<sup>37</sup> JO L 180 du 9.7.1997, p. 22.

comme c'est actuellement le cas de l'accord sur l'Espace économique européen<sup>38</sup>, de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité<sup>39</sup> et de l'accord du 12 septembre 1963 créant une association entre la Communauté économique européenne et la Turquie<sup>40</sup>.

- (17) Il convient de préciser que les dispositifs médicaux proposés à des personnes dans l'Union au moyen de services de la société de l'information au sens de la 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 de l'information<sup>41</sup>, ainsi que les dispositifs utilisés dans le contexte d'une activité commerciale pour fournir une prestation diagnostique ou thérapeutique à des personnes dans l'Union doivent être conformes aux dispositions du présent règlement au plus tard au moment de la mise sur le marché du produit ou de la fourniture de la prestation dans l'Union.
- (18) Il y a lieu d'adapter les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances aux progrès techniques et scientifiques, par exemple pour les logiciels spécifiquement destinés par le fabricant à un ou plusieurs des usages médicaux visés dans la définition d'un dispositif médical.
- (19) Compte tenu du rôle important de la normalisation dans le domaine des dispositifs médicaux, il convient que le respect des normes harmonisées définies dans le règlement (UE) n° [...] relatif à la normalisation européenne<sup>42</sup> soit un moyen pour les fabricants de prouver qu'ils respectent les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et d'autres prescriptions légales, notamment en matière de gestion de la qualité et des risques.
- (20) La directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<sup>43</sup> permet à la Commission d'adopter des spécifications techniques communes pour des catégories données de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Dans les domaines dans lesquels il n'existe pas de normes harmonisées ou dans lesquels les normes harmonisées ne suffisent pas, il convient de conférer à la Commission le pouvoir de prévoir des spécifications techniques dont le respect permet de démontrer la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et les prescriptions applicables à l'évaluation clinique et/ou au suivi clinique après commercialisation.
- (21) Il est nécessaire, pour accroître la sécurité juridique, d'aligner les définitions dans le domaine des dispositifs médicaux, concernant les opérateurs économiques, les investigations cliniques et la vigilance, par exemple, sur les pratiques européennes et internationales bien établies.

---

<sup>38</sup> JO L 1 du 3.1.1994, p. 3.

<sup>39</sup> JO L 114 du 30.4.2002, p. 369.

<sup>40</sup> JO 217 du 29.12.1964, p. 3687.

<sup>41</sup> JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Directive modifiée par la directive 98/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 juillet 1998 (JO L 217 du 5.8.1998, p. 18).

<sup>42</sup> JO L [...] du [...], p. [...].

<sup>43</sup> JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

- (22) La réglementation régissant les dispositifs médicaux devrait, s'il y a lieu, être alignée sur le nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits, lequel se compose du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil<sup>44</sup> et de la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil<sup>45</sup>.
- (23) Les modalités de surveillance du marché de l'Union et de contrôle des produits mis sur le marché de l'Union prévues par le règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux dispositifs médicaux et leurs accessoires relevant du présent règlement, ce qui n'empêche pas les États membres de confier ces tâches aux autorités compétentes de leur choix.
- (24) Il convient d'énoncer clairement les obligations générales des différents opérateurs économiques, dont les importateurs et les distributeurs, telles qu'elles sont prévues dans le nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits, sans préjudice des obligations particulières énoncées dans les différentes parties du présent règlement, de manière à permettre aux opérateurs concernés de mieux comprendre les dispositions juridiques et, ainsi, de mieux s'y conformer.
- (25) Plusieurs des obligations incombant aux fabricants – comme l'évaluation clinique ou la déclaration de vigilance –, qui n'étaient établies que dans les annexes des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, devraient être intégrées au dispositif du présent règlement afin d'accroître la sécurité juridique.
- (26) Pour garantir que les dispositifs médicaux fabriqués en série demeurent conformes aux prescriptions du présent règlement et que l'expérience de leur utilisation est prise en compte dans la production, il convient que tous les fabricants disposent d'un système de gestion de la qualité et d'un plan de surveillance après commercialisation proportionnels à la classe de risque et au type du dispositif médical.
- (27) Il convient de faire en sorte que la surveillance et le contrôle de la fabrication des dispositifs médicaux soient réalisés par un membre du personnel du fabricant qui répond à des conditions minimales de qualification.
- (28) Pour les fabricants qui ne sont pas établis dans l'Union, le mandataire joue un rôle capital en ce sens qu'il veille à la conformité des dispositifs médicaux produits par ces fabricants et sert d'agent de liaison à ces derniers dans l'Union. Les tâches du mandataire devraient être définies avec le fabricant dans un mandat écrit qui permette, notamment, au mandataire d'introduire une demande de procédure d'évaluation de la conformité, de signaler des événements à l'aide du système de vigilance ou d'enregistrer des dispositifs mis sur le marché de l'Union. Le mandat devrait habiliter le mandataire à réaliser certaines tâches définies. Compte tenu du rôle des mandataires, il y a lieu de définir clairement les obligations auxquelles ils doivent impérativement satisfaire, dont l'obligation de disposer d'une personne remplissant des conditions minimales de qualification analogues à celles applicables au membre

---

<sup>44</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

<sup>45</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

du personnel qualifié du fabricant mais qui, eu égard aux tâches du mandataire, pourraient aussi être remplies par une personne qualifiée en droit.

- (29) Pour garantir la sécurité juridique en ce qui concerne les obligations incombant aux opérateurs économiques, il est nécessaire de préciser les cas dans lesquels un distributeur, un importateur ou une tierce personne doit être considéré comme le fabricant d'un dispositif médical.
- (30) Le commerce parallèle de produits déjà mis sur le marché est une forme de commerce légale sur le marché intérieur sur le fondement de l'article 34 du TFUE sous réserve du respect des limites imposées par la protection de la santé et la sécurité et par la protection des droits de propriété intellectuelle consacrées à l'article 36 du TFUE. L'application de ce principe fait toutefois l'objet d'interprétations différentes dans les États membres. Il convient dès lors de préciser dans le présent règlement les conditions, et notamment les prescriptions en matière de réétiquetage et de reconditionnement, compte tenu de la jurisprudence de la Cour de justice européenne<sup>46</sup> dans d'autres secteurs concernés et des bonnes pratiques appliquées dans le domaine des dispositifs médicaux.
- (31) Les conclusions rendues par le comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN), institué par la décision 2008/721/CE de la Commission du 5 août 2008 établissant une structure consultative de comités scientifiques et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement et abrogeant la décision 2004/210/CE<sup>47</sup>, dans son avis scientifique du 15 avril 2010 sur la sécurité des dispositifs médicaux commercialisés pour un usage unique qui ont été retraités, et les conclusions établies par la Commission dans son rapport du 27 août 2010 au Parlement européen et au Conseil sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux dans l'Union européenne, établi en application de l'article 12 bis de la directive 93/42/CEE<sup>48</sup>, préconisent que le retraitement des dispositifs à usage unique soit réglementé afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité tout en permettant la poursuite de cette pratique dans des conditions bien définies. Comme le retraitement d'un dispositif à usage unique en modifie la destination, l'entreprise de retraitement devrait être considérée comme le fabricant du dispositif retraité.
- (32) Les patients auxquels on implante un dispositif devraient obtenir des informations de base sur le dispositif implanté qui en permettent l'identification et contiennent tous les avertissements utiles et toutes les précautions requises, par exemple des indications quant à sa compatibilité avec certains dispositifs de diagnostic ou avec des scanners utilisés pour les contrôles de sécurité.
- (33) Il convient de prévoir comme règle générale la présence du marquage CE sur les dispositifs médicaux pour indiquer leur conformité avec le présent règlement de manière à ce qu'ils puissent circuler librement dans l'Union et être mis en service conformément à leur destination. Il y a lieu que les États membres ne créent pas d'entraves à leur mise sur le marché ou leur mise en service pour des raisons liées aux prescriptions du présent règlement.

---

<sup>46</sup> Arrêt de la Cour du 28 juillet 2011 dans les affaires jointes C-400/09 et C-207/10.

<sup>47</sup> JO L 241 du 10.9.2008, p. 21.

<sup>48</sup> COM(2010) 443 final.

- (34) La traçabilité des dispositifs médicaux au moyen d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD) fondé sur des lignes directrices internationales devrait accroître considérablement la sécurité effective des dispositifs médicaux après commercialisation, grâce à un meilleur signalement des incidents, à des mesures correctives de sécurité ciblées et à un meilleur contrôle par les autorités compétentes. Elle devrait aussi contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et à lutter contre la contrefaçon de dispositifs. L'utilisation du système d'IUD devrait également améliorer la politique d'achat et la gestion des stocks par les hôpitaux.
- (35) La transparence et une meilleure information sont capitales pour donner davantage d'autonomie aux patients et aux professionnels de la santé et leur permettre de prendre des décisions en connaissance de cause, pour fournir une base solide à la prise de décisions en matière de réglementation et pour faire en sorte que le système de réglementation inspire confiance.
- (36) Un aspect primordial est la création d'une base de données centrale qui devrait intégrer plusieurs systèmes électroniques, dont le système d'IUD, pour rassembler et traiter les informations relatives aux dispositifs médicaux présents sur le marché et aux opérateurs économiques concernés, aux certificats, aux investigations cliniques, à la vigilance et à la surveillance du marché. La base de données doit permettre d'accroître la transparence générale, de rationaliser et de faciliter l'échange d'informations entre les opérateurs économiques, les organismes notifiés ou les promoteurs et les États membres, ainsi qu'entre les États membres et entre eux et la Commission, de prévenir les déclarations multiples et de renforcer la coordination entre les États membres. Étant donné que, sur le marché intérieur, cette démarche ne peut se faire efficacement qu'à l'échelle de l'Union, la Commission devrait étoffer et gérer la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) instituée par la décision 2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux<sup>49</sup>.
- (37) Il convient que les systèmes électroniques d'Eudamed relatifs aux dispositifs présents sur le marché, aux opérateurs économiques concernés et aux certificats permettent au grand public d'être bien informé des dispositifs présents sur le marché de l'Union. Le système électronique relatif aux investigations cliniques devrait servir d'outil de coopération entre les États membres et permettre aux promoteurs d'introduire, volontairement, une demande unique pour plusieurs États membres et, dans ce cas, de signaler les événements indésirables graves. Le système électronique relatif à la vigilance devrait permettre aux fabricants de signaler les incidents graves et autres événements à signaler et faciliter la coordination de l'évaluation de ceux-ci par les autorités nationales compétentes. Le système électronique relatif à la surveillance du marché devrait servir à l'échange d'informations entre les autorités compétentes.
- (38) En ce qui concerne les données rassemblées et traitées par les systèmes électroniques d'Eudamed, la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données<sup>50</sup> régit le traitement de données à caractère personnel effectué dans les États membres, sous la surveillance des autorités compétentes de ceux-ci, à savoir les organes publics

---

<sup>49</sup> JO L 102 du 23.4.2010, p. 45.

<sup>50</sup> JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

indépendants désignés par eux. Le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données<sup>51</sup> régit le traitement de données à caractère personnel effectué par la Commission dans le cadre du présent règlement, sous la surveillance du Contrôleur européen de la protection des données. Conformément à l'article 2, point d), du règlement (CE) n° 45/2001, la Commission devrait être désignée comme la responsable du traitement des données pour Eudamed et ses systèmes électroniques.

- (39) Pour les dispositifs médicaux à haut risque, il convient que les fabricants en résument les principales caractéristiques de sécurité et performances et les résultats de l'évaluation clinique dans un document destiné à être rendu public.
- (40) Le bon fonctionnement des organismes notifiés est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que la confiance des citoyens dans le système. La désignation et le contrôle des organismes notifiés par les États membres, selon des critères précis et stricts, devraient dès lors être supervisés à l'échelle de l'Union.
- (41) Il convient de donner aux organismes notifiés plus de pouvoir sur les fabricants, et notamment le droit et l'obligation d'effectuer des inspections sur site inopinées et de soumettre les dispositifs médicaux à des essais physiques ou en laboratoire, pour s'assurer que les fabricants continuent de respecter la réglementation après réception du certificat initial.
- (42) Pour les dispositifs médicaux à haut risque, il convient que les autorités soient informées rapidement des dispositifs qui font l'objet d'une évaluation de la conformité et aient le droit, pour des raisons scientifiquement fondées, de contrôler l'évaluation préliminaire menée par les organismes notifiés, notamment pour les dispositifs nouveaux, les dispositifs faisant intervenir une technologie nouvelle, les dispositifs appartenant à une catégorie de dispositifs connaissant un taux d'incidents graves particulièrement élevé, ou les dispositifs similaires dont les évaluations de la conformité par différents organismes notifiés présentent des divergences significatives. La procédure établie par le présent règlement ne s'oppose pas à ce qu'un fabricant informe volontairement une autorité compétente de son intention d'introduire une demande d'évaluation de la conformité pour un dispositif médical à haut risque avant d'introduire la demande auprès de l'organisme notifié.
- (43) Il est nécessaire, notamment aux fins des procédures d'évaluation de la conformité, de conserver la répartition des dispositifs médicaux en quatre classes de produits conformément aux pratiques internationales. Les modalités de classification, qui sont fondées sur la vulnérabilité du corps humain compte tenu des risques potentiellement associés à la conception technique et à la fabrication des dispositifs, doivent être adaptées aux progrès techniques et à l'expérience acquise dans le cadre de la vigilance et de la surveillance du marché. Pour maintenir le même niveau de sécurité que celui prévu par la directive 90/385/CEE, il y a lieu de classer les dispositifs médicaux implantables actifs et leurs accessoires dans la classe de risque la plus élevée.

---

<sup>51</sup> JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

- (44) Il convient de prévoir comme règle générale que la procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs de classe I relève de la seule responsabilité des fabricants, vu le faible degré de vulnérabilité associé à ces produits. Pour les dispositifs médicaux des classes IIa, IIb et III, il y a lieu d'imposer un certain degré de participation d'un organisme notifié, la conception et la fabrication des dispositifs médicaux de la classe III devant être explicitement approuvées avant que ceux-ci puissent être mis sur le marché.
- (45) Il convient de simplifier et de rationaliser les procédures d'évaluation de la conformité et de définir clairement les modalités d'évaluation que les organismes notifiés sont tenus d'appliquer, de manière à garantir des conditions équitables.
- (46) Il convient, pour garantir un niveau élevé de sécurité et des performances optimales, que le respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances soit démontré sur la base de données cliniques, et de prévoir comme règle générale que ces données, pour ce qui concerne les dispositifs médicaux de la classe III et les dispositifs médicaux implantables, proviennent d'investigations cliniques à réaliser sous la responsabilité d'un promoteur, qui peut être le fabricant ou une autre personne morale ou physique qui assume la responsabilité de l'investigation clinique.
- (47) Les dispositions régissant les investigations cliniques devraient être conformes aux principales lignes directrices internationales dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigations cliniques des dispositifs médicaux pour sujets humains et la dernière version (2008) de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, de manière à ce que les investigations cliniques menées dans l'Union soient acceptées ailleurs et à ce que celles menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être acceptées au titre du présent règlement.
- (48) Il convient de mettre en place un système électronique à l'échelle de l'Union pour que toutes les investigations cliniques soient enregistrées dans une base de données publique. Dans un souci de préservation du droit à la protection des données à caractère personnel consacré à l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, les données à caractère personnel de sujets participants à une investigation clinique ne devraient pas être consignées dans le système électronique. Pour créer des synergies avec les essais cliniques de médicaments, il y a lieu de rendre interopérables le système électronique relatif aux investigations cliniques sur les dispositifs médicaux et la base de données de l'Union qui doit être établie pour les essais cliniques des médicaments à usage humain.
- (49) Les promoteurs des investigations cliniques devant être menées dans plus d'un État membre devraient avoir la possibilité d'introduire une demande unique de manière à réduire la charge administrative. Pour permettre le partage des ressources et garantir la cohérence de l'évaluation des aspects liés à la santé et à la sécurité à l'égard du dispositif faisant l'objet d'une investigation, ainsi que de l'évaluation du modèle scientifique sur lequel repose l'investigation clinique devant être menée dans plus d'un État membre, il convient qu'une telle demande unique facilite la coordination entre les États membres sous la direction d'un État membre coordonnateur. Il y a lieu que l'évaluation coordonnée ne porte pas sur l'évaluation des aspects intrinsèquement nationaux, locaux et éthiques de l'investigation clinique, comme le consentement



éclairé. Il devrait appartenir à chaque État membre de décider en dernier ressort si l'investigation clinique peut être menée sur son territoire.

- (50) Il convient que les promoteurs signalent certains événements indésirables survenant durant les investigations cliniques aux États membres concernés, qui devraient avoir la possibilité d'arrêter ou de suspendre les investigations s'ils le jugent nécessaire pour garantir un niveau élevé de protection des sujets de celles-ci. Il y a lieu que ces informations soient communiquées aux autres États membres.
- (51) Le présent règlement ne devrait porter que sur les investigations cliniques menées à des fins de réglementation prévues par celui-ci.
- (52) Il convient, pour mieux protéger la santé et mieux préserver la sécurité des dispositifs présents sur le marché, d'améliorer l'efficacité du système de vigilance relatif aux dispositifs médicaux par la création d'un portail européen centralisé permettant de signaler les incidents graves et les mesures correctives de sécurité prises.
- (53) Il est nécessaire de permettre aux professionnels de la santé et aux patients de signaler toute présomption d'incidents graves à l'échelle nationale à l'aide de formulaires harmonisés. Les autorités nationales compétentes devraient informer les fabricants et partager les informations avec leurs homologues lorsqu'elles confirment la survenance d'un incident grave, de manière à réduire au minimum la récurrence de ces incidents.
- (54) Il convient, pour permettre le partage des ressources et garantir la cohérence des mesures correctives prises, que l'évaluation des incidents graves signalés et des mesures correctives de sécurité prises soit menée à l'échelon national, mais qu'une coordination soit assurée lorsque des incidents analogues sont survenus ou que des mesures correctives de sécurité doivent être prises dans plus d'un État membre.
- (55) Il y a lieu d'établir une nette distinction entre le signalement d'événements indésirables graves survenus durant les investigations cliniques et le signalement d'incidents graves postérieurs à la mise sur le marché d'un dispositif médical afin d'éviter qu'ils ne soient signalés deux fois.
- (56) Il convient que le présent règlement prévoie des règles en matière de surveillance du marché pour mieux protéger les droits et obligations des autorités nationales compétentes, garantir la coordination effective de leurs activités en matière de surveillance du marché et clarifier les procédures applicables.
- (57) Les États membres doivent percevoir des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des organismes notifiés de manière à pérenniser ce contrôle et à mettre les organismes notifiés sur un pied d'égalité.
- (58) Bien que le présent règlement soit sans effet sur le droit des États membres de percevoir des redevances pour les activités réalisées à l'échelle nationale, il convient, pour des raisons de transparence, que les États membres informent la Commission et les autres États membres du montant et de la structure des redevances avant leur adoption.
- (59) Il convient d'instituer un comité d'experts – le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) –, composé de personnes désignées par les États membres pour leur fonction et leur expertise dans le domaine des dispositifs médicaux

et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, afin qu'il s'acquitte des tâches qui lui seront confiées par le présent règlement et par le règlement (UE) [...] relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<sup>52</sup>, qu'il conseille la Commission et qu'il aide celle-ci et les États membres à veiller à une mise en application harmonisée du présent règlement.

- (60) Une coordination plus étroite entre les autorités nationales compétentes grâce à l'échange d'informations et à des évaluations coordonnées sous la direction d'une autorité coordonnatrice est fondamentale pour garantir le même niveau de protection de la santé et de sécurité sur le marché intérieur, notamment dans les domaines des investigations cliniques et de la vigilance. Elle devrait aussi conduire à une utilisation plus efficace de ressources nationales limitées.
- (61) Il convient que la Commission fournisse une aide scientifique, technique et logistique à l'autorité nationale coordonnatrice et fasse en sorte que le système de réglementation des dispositifs médicaux soit effectivement appliqué à l'échelle de l'Union sur la base de données scientifiques rigoureuses.
- (62) Il y a lieu que l'Union participe activement à la coopération internationale en matière de réglementation des dispositifs médicaux afin de faciliter l'échange d'informations sur la sécurité de ces dispositifs et d'œuvrer à l'élaboration de lignes directrices en matière de réglementation encourageant l'adoption de règles dans d'autres juridictions garantissant un niveau de protection de la santé et de sécurité équivalant à celui établi par le présent règlement.
- (63) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et les principes reconnus, en particulier, par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et, notamment, la dignité humaine, l'intégrité de la personne, la protection des données à caractère personnel, la liberté des arts et des sciences, la liberté d'entreprise et le droit de propriété. Il convient que le présent règlement soit appliqué par les États membres conformément à ces droits et principes.
- (64) Pour maintenir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité, il convient de déléguer à la Commission, en vertu de l'article 290 du TFUE, le pouvoir d'adopter des actes en ce qui concerne les produits faisant l'objet du présent règlement qui sont analogues à des dispositifs médicaux mais qui ne sont pas nécessairement destinés à un usage médical, en ce qui concerne l'adaptation de la définition des nanomatériaux aux progrès techniques et à l'évolution de la situation dans l'Union et à l'échelle internationale, en ce qui concerne l'adaptation aux progrès techniques des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, des éléments à aborder dans la documentation technique, du contenu minimal de la déclaration de conformité UE et des certificats délivrés par les organismes notifiés, des conditions minimales imposées aux organismes notifiés, des modalités de classification, des procédures d'évaluation de la conformité et de la documentation à présenter aux fins de l'approbation des investigations cliniques, en ce qui concerne la mise en place du système d'IUD, en ce qui concerne les informations nécessaires à l'enregistrement des dispositifs médicaux et de certains opérateurs économiques, en ce qui concerne le montant et la structure des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des

---

<sup>52</sup> JO L [...] du [...], p. [...].

organismes notifiés, en ce qui concerne les informations relatives aux investigations cliniques rendues publiques, en ce qui concerne l'adoption de mesures préventives de protection de la santé à l'échelle de l'Union, et, enfin, en ce qui concerne les tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne et les critères qui leur sont applicables, ainsi que le montant et la structure des redevances à percevoir pour les avis scientifiques émis par ceux-ci.

Il importe tout particulièrement que la Commission procède aux consultations qui s'imposent tout au long de ses travaux préparatoires, y compris à la consultation d'experts. Il convient que, durant la phase de préparation et de rédaction des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et en bonne et due forme au Parlement européen et au Conseil.

- (65) Pour garantir des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Il est nécessaire que ces compétences soient exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission<sup>53</sup>.
- (66) Il convient que la procédure consultative soit utilisée aux fins du choix de la forme et de la présentation du contenu du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, des codes définissant le champ d'intervention des organismes notifiés et du modèle de certificat de vente libre, étant donné que ces actes présentent un caractère procédural et n'ont pas d'incidence directe sur la santé et la sécurité dans l'Union.
- (67) Il y a lieu que la Commission adopte des actes d'exécution directement applicables dans des cas dûment justifiés liés à l'extension au territoire de l'Union d'une dérogation nationale aux procédures d'évaluation de la conformité applicables dans des cas exceptionnels, liés à l'avis de la Commission quant à la question de savoir si une mesure nationale provisoire à l'encontre d'un dispositif médical présentant un risque ou une mesure nationale provisoire de protection de la santé à titre préventif est justifiée ou non, et liés à l'adoption d'une mesure de l'Union à l'encontre d'un dispositif médical présentant un risque, si des raisons d'urgence impérieuses l'exigent.
- (68) Comme les opérateurs économiques, les organismes notifiés, les États membres et la Commission doivent s'adapter aux modifications introduites par le présent règlement, il convient de prévoir une période de transition suffisante pour leur donner le temps de s'adapter et de prendre les mesures en matière d'organisation nécessaires à sa bonne application. Il importe tout particulièrement qu'un nombre suffisant d'organismes notifiés soit désigné conformément aux nouvelles dispositions au moment de la mise en application du règlement afin d'éviter toute pénurie de dispositifs médicaux sur le marché.
- (69) Pour faciliter l'introduction de l'enregistrement des dispositifs médicaux, des opérateurs économiques concernés et des certificats, il convient que les obligations de transmission d'informations aux systèmes électroniques européens mis en place par le

---

<sup>53</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

présent règlement ne prennent pleinement effet que dix-huit mois après la date à partir de laquelle le présent règlement sera appliqué. Il convient que l'article 10 *bis* et l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE et l'article 14, paragraphes 1 et 2, et l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE restent en vigueur durant cette période de transition. Toutefois, les opérateurs économiques et les organismes notifiés qui s'enregistrent dans les systèmes électroniques européens pertinents devraient être réputés satisfaire aux obligations d'enregistrement imposées par les États membres en application de ces dispositions des directives afin d'éviter les enregistrements multiples.

- (70) Il y a lieu d'abroger les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE de manière à ce qu'un seul et même ensemble de règles régisse la mise sur le marché de dispositifs médicaux et les aspects connexes faisant l'objet du présent règlement.
- (71) Étant donné que les États membres ne peuvent atteindre de manière suffisante l'objectif du présent règlement – à savoir la garantie de normes rigoureuses de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux pour un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité des patients, des utilisateurs et d'autres personnes –, dont l'ampleur est telle que son objectif peut être mieux réalisé par l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité consacré audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

# Chapitre I

## Champ d'application et définitions

### *Article premier* *Champ d'application*

1. Le présent règlement établit des règles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux à usage humain et leurs accessoires mis sur le marché ou mis en service dans l'Union.

Aux fins du présent règlement, les dispositifs médicaux et leurs accessoires sont dénommés ci-après «dispositifs».

2. Le présent règlement ne régit:
  - (a) ni les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, qui relèvent du règlement (UE) [.../...];
  - (b) ni les médicaments relevant de la directive 2001/83/CE, ni les médicaments de thérapie innovante, qui relèvent du règlement (CE) n° 1394/2007. Pour décider si un produit relève de la directive 2001/83/CE, du règlement (CE) n° 1394/2007 ou du présent règlement, il est tenu compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit;
  - (c) ni le sang humain, les produits sanguins, le plasma, les cellules sanguines d'origine humaine et les dispositifs qui incorporent, au moment de leur mise sur le marché ou de leur utilisation conformément aux instructions du fabricant, des produits sanguins, du plasma ou des cellules sanguines d'origine humaine, à l'exception des dispositifs visés au paragraphe 4;
  - (d) ni les produits cosmétiques, qui relèvent du règlement (CE) n° 1223/2009;
  - (e) ni les organes, tissus et cellules d'origine humaine ou animale et leurs dérivés, ni les produits qui consistent en ceux-ci ou en contiennent, sauf si un dispositif est fabriqué à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables.

Toutefois, les tissus et cellules humains non viables ou rendus non viables et qui ont fait l'objet d'une manipulation non substantielle, notamment d'une manipulation citée à l'annexe I du règlement (CE) n° 1394/2007, ainsi que les produits dérivés de tissus et cellules de ce type, ne sont pas considérés comme des dispositifs fabriqués à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine ou de leurs dérivés;

- (f) ni les produits qui consistent en substances biologiques ou en organismes autres que ceux visés aux points c) et e) qui sont viables, dont les micro-organismes vivants, les bactéries, les champignons ou les virus, ou qui en contiennent;

(g) ni les denrées alimentaires relevant du règlement (CE) n° 178/2002.

3. Tout dispositif qui, lors de sa mise sur le marché ou de son utilisation conformément aux instructions du fabricant, incorpore comme partie intégrante un dispositif médical de diagnostic in vitro au sens de l'article 2 du règlement (UE) [...] [relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro] est régi par le présent règlement, sauf s'il relève de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, dudit règlement. Les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I dudit règlement s'appliquent pour ce qui est de la sécurité et des performances de la partie constituant le dispositif médical de diagnostic in vitro.

4. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante, lors de sa mise sur le marché ou de son utilisation conformément aux instructions du fabricant, une substance qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, notamment un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 10, de ladite directive, dont l'action est accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est évalué et autorisé conformément au présent règlement.

En revanche, si l'action de la substance médicamenteuse n'est pas accessoire à celle du dispositif, le produit est régi par la directive 2001/83/CE. Dans ce cas, les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du présent règlement s'appliquent pour ce qui est de la sécurité et des performances de la partie constituant le dispositif.

5. Lorsqu'un dispositif est destiné à l'administration d'un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, ce dispositif est régi par le présent règlement, sans préjudice des dispositions de la directive 2001/83/CE pour ce qui concerne le médicament.

En revanche, si le dispositif destiné à l'administration d'un médicament et le médicament sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable, le produit est régi par la directive 2001/83/CE. Dans ce cas, les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du présent règlement s'appliquent pour ce qui est de la sécurité et des performances de la partie constituant le dispositif.

6. Le présent règlement est un acte législatif de l'Union spécifique au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, de la directive 2004/108/CE et au sens de l'article 3 de la directive 2006/42/CE.

7. Le présent règlement n'a aucune incidence sur l'application de la directive 96/29/Euratom du Conseil et de la directive 97/43/Euratom du Conseil.

8. Le présent règlement n'a aucune incidence sur les textes de loi nationaux prévoyant que certains dispositifs ne peuvent être fournis que sur ordonnance médicale.

9. La mention «État membre» dans le présent règlement peut aussi désigner tout autre pays avec lequel l'Union a conclu un accord conférant à ce pays le même statut que celui d'un État membre aux fins de l'application du présent règlement.

*Article 2*  
*Définitions*

1. Les définitions suivantes s'appliquent aux fins du présent règlement:

en ce qui concerne les dispositifs, on entend par:

- (1) «dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales suivantes:
- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
  - diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,
  - étude, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique,
  - maîtrise de la conception ou assistance à celle-ci,
  - désinfection ou stérilisation de tout produit susmentionné,

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.

Les produits implantables et autres produits invasifs, destinés à être utilisés chez l'homme, qui sont énumérés à l'annexe XV sont considérés comme des dispositifs médicaux, qu'ils soient ou non destinés par le fabricant à un usage médical;

- (2) «accessoire de dispositif médical»: tout article qui, sans être un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leurs destinations ou d'y contribuer;
- (3) «dispositif sur mesure»: tout dispositif fabriqué expressément suivant l'ordonnance d'un médecin, d'un praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

En revanche, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure les dispositifs fabriqués en série qui nécessitent une adaptation pour répondre aux prescriptions particulières d'un médecin, d'un praticien de l'art dentaire ou de tout autre utilisateur professionnel, ni les dispositifs qui sont produits en série par des procédés de fabrication industriels suivant les ordonnances de médecins, de praticiens de l'art dentaire ou de toute autre personne habilitée;

- (4) «dispositif actif»: tout dispositif dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par la pesanteur et agissant par altération de la densité de cette énergie ou par conversion de celle-ci. Les dispositifs destinés à la transmission d'énergie, de substances ou d'autres éléments, sans altération significative, entre un dispositif actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs actifs.

Les logiciels autonomes sont considérés comme des dispositifs actifs;

- (5) «dispositif implantable»: tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné

- à être introduit intégralement dans le corps humain ou
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil

par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

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

- (6) «dispositif invasif»: tout dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps;
- (7) «groupe générique de dispositifs»: un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou analogue, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs sans prise en compte de leurs caractéristiques particulières;
- (8) «dispositif à usage unique»: tout dispositif destiné à être utilisé sur un patient donné au cours d'une intervention unique.

Le dispositif peut être utilisé à plusieurs reprises ou de manière prolongée sur le même patient au cours de l'intervention unique;

- (9) «dispositif à usage unique critique»: tout dispositif à usage unique destiné à être utilisé au cours d'interventions chirurgicales invasives;
- (10) «destination»: l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente;
- (11) «étiquette»: les informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur l'emballage de chaque unité ou sur l'emballage de dispositifs multiples;



- (12) «notice d'utilisation»: les indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation du dispositif et des précautions à prendre;
- (13) «identifiant unique des dispositifs»: une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes d'identification et de codification internationales et qui permet l'identification formelle des dispositifs en question sur le marché;
- (14) «non viable»: inapte au métabolisme ou à la multiplication;
- (15) «nanomatériau»: un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm.

Les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm sont considérés comme des nanomatériaux.

Aux fins de la définition de nanomatériau, les termes «particule», «agglomérat» et «agrégat» sont définis comme suit:

- on entend par «particule»: un minuscule fragment de matière possédant des contours physiques bien définis;
- on entend par «agglomérat»: un amas friable de particules ou d'agrégats dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels;
- on entend par «agrégat»: une particule constituée de particules soudées ou fusionnées;

en ce qui concerne la mise à disposition de dispositifs, on entend par:

- (16) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- (17) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union;
- (18) «mise en service»: le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'Union conformément à sa destination;

en ce qui concerne les opérateurs économiques, les utilisateurs et des procédés donnés, on entend par:

- (19) «fabricant»: la personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif en son nom ou au nom de sa marque.

Aux fins de la définition du fabricant, la remise à neuf désigne la restauration complète d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service, ou la confection d'un nouveau dispositif à partir de dispositifs usagés, de manière à le rendre conforme au présent règlement, ainsi que l'attribution d'une nouvelle durée de vie au dispositif remis à neuf;

- (20) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement;
- (21) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- (22) «distributeur»: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché;
- (23) «opérateurs économiques»: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- (24) «établissement de santé»: une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique;
- (25) «utilisateur»: tout professionnel de la santé ou tout utilisateur profane qui utilise un dispositif;
- (26) «utilisateur profane»: une personne qui n'est titulaire d'aucun diplôme dans une branche concernée des soins de santé ou dans une discipline médicale;
- (27) «retraitement»: le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, en ce compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que la mise à l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité;

en ce qui concerne l'évaluation de la conformité, on entend par:

- (28) «évaluation de la conformité»: la procédure permettant de démontrer le respect ou non des prescriptions du présent règlement relatives à un dispositif;
- (29) «organisme d'évaluation de la conformité»: un organisme qui procède à des activités d'évaluation de la conformité par un tiers, y compris l'étalonnage, la mise à l'essai, la certification et l'inspection;
- (30) «organisme notifié»: un organisme d'évaluation de la conformité désigné en application du présent règlement;

(31) «marquage de conformité CE» ou «marquage CE»: marquage par lequel le fabricant indique que le dispositif est conforme aux dispositions applicables du présent règlement et des autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union qui en prévoient l'apposition;

en ce qui concerne l'évaluation clinique et les investigations cliniques, on entend par:

(32) «évaluation clinique»: l'appréciation et l'analyse des données cliniques relatives à un dispositif visant à vérifier la sécurité et les performances de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant;

(33) «investigation clinique»: toute investigation systématique chez un ou plusieurs sujets humains destinée à évaluer la sécurité et les performances d'un dispositif;

(34) «dispositif faisant l'objet d'une investigation»: tout dispositif dont la sécurité et/ou les performances sont évaluées dans le cadre d'une investigation clinique;

(35) «protocole d'investigation clinique»: le ou les documents énonçant les raisons, les objectifs, le modèle et l'analyse proposée, les méthodes, le contrôle, la réalisation et la consignation des résultats de l'investigation clinique;

(36) «données cliniques»: les informations relatives à la sécurité ou aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif et qui proviennent des sources suivantes:

- la ou les investigations cliniques du dispositif concerné,
- la ou les investigations cliniques ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un dispositif analogue dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,
- les rapports, publiés ou non, relatifs à toute autre expérimentation clinique du dispositif concerné ou d'un dispositif analogue dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée;

(37) «promoteur»: une personne, une entreprise, un institut ou un organisme qui est à l'initiative d'une investigation clinique et qui en assure la gestion;

(38) «événement indésirable»: tout incident médical malencontreux, toute maladie ou blessure non intentionnelle ou tout signe clinique malencontreux, y compris un résultat de laboratoire anormal, chez des sujets, des utilisateurs ou d'autres personnes, dans le cadre d'une investigation clinique, lié ou non au dispositif faisant l'objet d'une investigation;

(39) «événement indésirable grave»: tout événement indésirable ayant entraîné:

- la mort,
- une dégradation grave de l'état de santé du sujet, laquelle est à l'origine:

- i) d'une maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient,
  - ii) d'une déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique,
  - iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation,
  - iv) d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient et toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique,
- une souffrance fœtale, la mort du fœtus ou une anomalie ou malformation congénitale;
- (40) «défectuosité d'un dispositif»: tout défaut en matière d'identité, de qualité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité ou de performance d'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, y compris tout dysfonctionnement, toute erreur d'utilisation ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant;

en ce qui concerne la vigilance et la surveillance du marché, on entend par:

- (41) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour d'un dispositif qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- (42) «retrait»: toute mesure visant à empêcher qu'un dispositif de la chaîne d'approvisionnement reste mis à disposition sur le marché;
- (43) «incident»: tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable imprévu;
- (44) «incident grave»: tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner:
- la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne,
  - une grave détérioration, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne,
  - une menace grave pour la santé publique;
- (45) «mesure corrective»: toute mesure visant à éliminer la cause d'un cas de non-conformité potentielle ou effective ou d'une autre situation indésirable;
- (46) «mesure corrective de sécurité»: toute mesure corrective prise par le fabricant pour des raisons techniques ou médicales afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'incident grave en rapport avec un dispositif mis à disposition sur le marché;

- (47) «notice de sécurité»: la communication envoyée par le fabricant aux utilisateurs ou clients en rapport avec une mesure corrective de sécurité;
- (48) «surveillance du marché»: l'ensemble des activités réalisées et des mesures prises par les pouvoirs publics pour garantir que les produits sont conformes aux prescriptions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable et ne compromettent pas la santé, la sécurité ni tout autre aspect de la protection de l'intérêt public;

en ce qui concerne les normes et autres spécifications techniques, on entend par:

- (49) «norme harmonisée»: toute norme européenne au sens de l'article 2, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° [.../...];
- (50) «spécifications techniques communes»: tout document autre qu'une norme qui énonce des prescriptions techniques offrant un moyen de se conformer à l'obligation légale applicable à un dispositif, à un procédé ou à un système.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier la liste de l'annexe XV visée au paragraphe 1, point (1), dernier alinéa, eu égard aux progrès techniques et au caractère analogue d'un dispositif médical et d'un produit non destiné à un usage médical compte tenu de leurs caractéristiques et des risques.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour adapter la définition de nanomatériau figurant au paragraphe 1, point (15), eu égard aux progrès techniques et scientifiques et compte tenu des définitions adoptées par l'Union et à l'échelle internationale.

### *Article 3*

#### *Statut des produits au regard de la réglementation*

1. La Commission peut, à la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, déterminer, au moyen d'actes d'exécution, si un produit donné ou une catégorie donnée ou un groupe donné de produits répond ou non aux définitions de «dispositif médical» ou d'«accessoire de dispositif médical». Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.
2. La Commission veille au partage de l'expertise entre les États membres dans les domaines des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des médicaments, des tissus et cellules humains, des produits cosmétiques, des biocides, des denrées alimentaires et, si nécessaire, d'autres produits, afin de déterminer la réglementation dont relève un produit, ou une catégorie ou un groupe de produits.

## Chapitre II

### Mise à disposition des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE, libre circulation

#### Article 4

##### *Mise sur le marché et mise en service*

1. Un dispositif ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est conforme au présent règlement au moment où il est dûment fourni et dès lors qu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.
2. Un dispositif est conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances qui lui sont applicables, compte tenu de sa destination. Les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances sont énoncées à l'annexe I.
3. La démonstration de la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances passe par une évaluation clinique telle qu'elle est prévue à l'article 49.
4. Les dispositifs fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé sont considérés comme étant mis en service. Les dispositions relatives au marquage CE visées à l'article 18 et les obligations prévues aux articles 23 à 27 ne s'appliquent pas à ces dispositifs, à la condition que ces dispositifs soient fabriqués et utilisés dans le cadre du système unique de gestion de la qualité de l'établissement de santé.
5. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques et compte tenu des utilisateurs ou patients visés, les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, notamment en ce qui concerne les informations fournies par le fabricant.

#### Article 5

##### *Ventes à distance*

1. Un dispositif proposé au moyen de services de la société de l'information au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de la directive 98/34/CE à une personne physique ou morale établie dans l'Union est conforme au présent règlement au plus tard au moment de sa mise sur le marché.
2. Sans préjudice de la législation nationale relative à l'exercice de la profession médicale, un dispositif qui n'est pas mis sur le marché mais utilisé dans le cadre d'une activité commerciale aux fins d'une prestation diagnostique ou thérapeutique fournie au moyen de services de la société de l'information au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de la directive 98/34/CE ou par d'autres moyens de communication à une personne physique ou morale établie dans l'Union est conforme au présent règlement.

*Article 6*  
*Normes harmonisées*

1. Les dispositifs conformes aux normes harmonisées applicables, ou à des parties de celles-ci, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux prescriptions du présent règlement prévues dans ces normes ou dans des parties de celles-ci.

Le premier alinéa s'applique également aux mesures imposées par le présent règlement aux opérateurs économiques ou aux promoteurs en matière de systèmes et de procédures, y compris celles relatives à un système de gestion de la qualité, à la gestion des risques, au plan de surveillance après commercialisation, aux investigations cliniques, à l'évaluation clinique et au suivi clinique après commercialisation.

2. Les références à des normes harmonisées incluent aussi les monographies de la Pharmacopée européenne adoptées en vertu de la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, notamment celles relatives aux sutures chirurgicales et aux interactions entre médicaments et matériaux composant les dispositifs contenant ces médicaments.

*Article 7*  
*Spécifications techniques communes*

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des spécifications techniques communes (STC), lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées ou que les normes harmonisées applicables ne suffisent pas, en ce qui concerne les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, la documentation technique prévue à l'annexe II ou l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation prévus à l'annexe XIII. Les STC sont adoptées au moyen d'actes d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.
2. Les dispositifs conformes aux STC visées au paragraphe 1 sont présumés conformes aux prescriptions du présent règlement prévues dans ces STC ou dans des parties de celles-ci.
3. Les fabricants se conforment aux STC à moins qu'ils puissent dûment justifier avoir adopté des solutions garantissant un niveau de sécurité et des performances au moins équivalents à ceux prévus par ces STC.

*Article 8*  
*Obligations générales du fabricant*

1. Lorsqu'ils mettent leurs dispositifs sur le marché ou en service, les fabricants veillent à ce que ceux-ci aient été conçus et fabriqués conformément aux prescriptions du présent règlement.

2. Les fabricants élaborent la documentation technique permettant de déterminer la conformité du dispositif avec les prescriptions du présent règlement. La documentation technique contient les éléments énoncés à l'annexe II.

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques, les éléments de la documentation technique énoncés à l'annexe II.

3. Lorsque la conformité d'un dispositif avec les prescriptions applicables est démontrée à l'issue de la procédure d'évaluation de la conformité applicable, les fabricants de dispositifs, autres que ceux sur mesure ou ceux faisant l'objet d'une investigation, élaborent une déclaration de conformité UE conformément à l'article 17 et apposent le marquage de conformité CE conformément à l'article 18.

4. Les fabricants tiennent la documentation technique, la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, un exemplaire du certificat applicable et de tout document complémentaire, délivré en application de l'article 45, à la disposition des autorités compétentes pour une durée d'au moins cinq ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité. Dans le cas de dispositifs implantables, la durée est d'au moins quinze ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif.

Si la documentation technique est volumineuse ou est conservée en plusieurs endroits, le fabricant en présente une synthèse (synthèse de la documentation technique, ou SDT), à la demande d'une autorité compétente, et permet l'accès à la documentation technique complète sur demande.

5. Les fabricants veillent à ce que des procédures existent pour maintenir la production en série conforme aux prescriptions du présent règlement. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques du produit et des modifications des normes harmonisées ou des STC sur la base desquelles la conformité d'un produit est déclarée. En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux faisant l'objet d'une investigation, établissent et tiennent à jour un système de gestion de la qualité qui porte au moins sur les aspects suivants:

- (a) la responsabilité de la gestion;
- (b) la gestion des ressources, dont la sélection et le contrôle des fournisseurs et sous-traitants;
- (c) la réalisation du produit;
- (d) les procédures de contrôle et de mesure des résultats, d'analyse des données et d'amélioration des produits.

6. En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs, autres que ceux sur mesure, élaborent et tiennent à jour une procédure systématique de collecte de données sur leurs dispositifs mis sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation et à appliquer toute mesure corrective nécessaire, procédure dénommée ci-après «plan de surveillance après commercialisation». Le plan de surveillance après commercialisation énonce la



procédure à suivre pour collecter et consigner les plaintes et les signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif et pour y donner suite, pour tenir à jour un registre des produits non conformes et des rappels ou retraits de produits et pour effectuer des essais par sondage sur des dispositifs commercialisés, si la nature des dispositifs l'exige. Une partie du plan de surveillance après commercialisation est un suivi clinique après commercialisation conforme à l'annexe XIII, partie B. Si un suivi clinique après commercialisation n'est pas jugé nécessaire, cette décision est dûment justifiée et documentée dans le plan de surveillance après commercialisation.

Si la surveillance après commercialisation fait apparaître la nécessité d'une mesure corrective, le fabricant prend les mesures qui s'imposent.

7. Les fabricants veillent à ce que le dispositif soit accompagné des informations à fournir conformément à l'annexe I, point 19, dans une langue officielle de l'Union susceptible d'être bien comprise par l'utilisateur ou le patient auquel le dispositif est destiné. La ou les langues des informations que le fabricant est tenu de fournir peuvent être déterminées par la loi de l'État membre où le dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur ou du patient.
8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Ils en informent les distributeurs et, le cas échéant, le mandataire.
9. Sur requête motivée d'une autorité compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif, dans une langue officielle de l'Union susceptible d'être bien comprise par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure corrective prise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service.
10. Lorsque les fabricants font concevoir et fabriquer leurs dispositifs par une autre personne morale ou physique, les informations sur l'identité de celle-ci font partie des informations à transmettre en application de l'article 25.

#### *Article 9* *Mandataire*

1. Le fabricant d'un dispositif mis sur le marché de l'Union ou portant le marquage CE sans être mis sur le marché de l'Union qui ne dispose pas d'un siège social dans un État membre ou ne réalise pas les activités concernées depuis un siège social situé dans un État membre désigne un mandataire unique.
2. La désignation n'est valable que si elle est acceptée par écrit par le mandataire et vaut au moins pour tous les dispositifs du même groupe générique de dispositifs.
3. Le mandataire exécute les tâches précisées dans le mandat dont il aura convenu avec le fabricant.

Le mandat permet et impose au mandataire de s'acquitter au moins des tâches suivantes en rapport avec les dispositifs relevant de son mandat:

- (a) tenir la documentation technique, la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, un exemplaire du certificat applicable et de tout document complémentaire délivré en application de l'article 45 à la disposition des autorités compétentes pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4;
- (b) sur requête motivée d'une autorité compétente, communiquer à cette autorité compétente toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif;
- (c) coopérer avec les autorités compétentes à toute mesure corrective à prendre pour éliminer les risques posés par des dispositifs;
- (d) informer immédiatement le fabricant des plaintes et signalements de professionnels de la santé, de patients et d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif relevant de son mandat;
- (e) mettre fin au mandat si le fabricant agit à l'encontre des obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement.

Pour permettre au mandataire de s'acquitter des tâches mentionnées dans le présent paragraphe, le fabricant veille à tout le moins à ce que celui-ci ait accès immédiatement et de manière permanente à la documentation nécessaire dans une des langues officielles de l'Union.

4. Le mandat visé au paragraphe 3 ne prévoit pas la délégation des obligations du fabricant prévues par l'article 8, paragraphes 1, 2, 5, 6, 7 et 8.
5. Un mandataire qui met fin au mandat sur la base du paragraphe 3, point e), informe immédiatement de la fin du mandat et des raisons de cette décision l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi et, le cas échéant, l'organisme notifié étant intervenu dans l'évaluation de la conformité du dispositif.
6. Tout renvoi dans le présent règlement à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve le siège social du fabricant s'entend comme fait à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve le siège social du mandataire désigné par un fabricant visé au paragraphe 1.

#### *Article 10*

##### *Changement de mandataire*

Les modalités de changement de mandataire sont clairement définies dans un accord entre le fabricant, le mandataire sortant et le nouveau mandataire. Cet accord précise au moins les informations suivantes:

- (a) la date de fin du mandat du mandataire sortant et la date de début du mandat du nouveau mandataire;

- (b) la date jusqu'à laquelle le mandataire sortant peut être indiqué dans les informations fournies par le fabricant et figurer dans toute documentation publicitaire;
- (c) les modalités de transfert des documents, dont les questions de confidentialité et de droits de propriété;
- (d) l'obligation du mandataire sortant de transmettre au fabricant ou au nouveau mandataire, après la fin du mandat, toute plainte ou tout signalement de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif qui relevait de son mandat.

### *Article 11*

#### ***Obligations générales des importateurs***

1. Les importateurs ne mettent sur le marché de l'Union que des dispositifs conformes au présent règlement.
2. Avant de mettre un dispositif sur le marché, les importateurs veillent à ce que:
  - (a) le fabricant ait appliqué la procédure d'évaluation de la conformité appropriée;
  - (b) le fabricant ait désigné un mandataire conformément à l'article 9;
  - (c) le fabricant ait établi la déclaration de conformité UE et la documentation technique;
  - (d) le dispositif porte le marquage de conformité CE requis;
  - (e) le dispositif soit étiqueté conformément au présent règlement et accompagné de la notice d'utilisation et de la déclaration de conformité UE requises;
  - (f) le fabricant ait attribué, le cas échéant, un identifiant unique au dispositif conformément à l'article 24.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme aux prescriptions du présent règlement, il ne met le dispositif sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci. Si le dispositif présente un risque, l'importateur en informe le fabricant et son mandataire, ainsi que l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi.

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse de leur siège social à laquelle ils peuvent être joints et de leur lieu d'établissement sur le dispositif ou sur son emballage ou dans un document accompagnant le dispositif. Ils veillent à ce qu'aucune étiquette supplémentaire ne dissimule les informations figurant sur l'étiquette du fabricant.
4. Les importateurs font en sorte que le dispositif soit enregistré dans le système électronique conformément à l'article 25, paragraphe 2.
5. Les importateurs veillent à ce que, tant qu'un dispositif est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec

les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I.

6. Lorsqu'ils le jugent approprié au vu des risques présentés par un dispositif, les importateurs, aux fins de la protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs, procèdent à des essais par sondage sur les produits commercialisés ainsi qu'à l'investigation des plaintes, tiennent un registre des plaintes, des produits non conformes et des rappels et retraits de produits, et informent le fabricant, le mandataire et les distributeurs de ces activités de suivi.
7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et son mandataire et, le cas échéant, prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler. Si le dispositif présente un risque, ils en informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.
8. Les importateurs qui ont reçu des plaintes ou des signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif qu'ils ont mis sur le marché transmettent immédiatement cette information au fabricant et à son mandataire.
9. Les importateurs tiennent un exemplaire de la déclaration de conformité UE à la disposition des autorités de surveillance du marché pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4, et veillent à ce que la documentation technique et, le cas échéant, un exemplaire du certificat applicable et tout document complémentaire délivrés en application de l'article 45, puissent être mis à la disposition de ces autorités à leur demande. L'importateur et le mandataire du dispositif en question peuvent convenir par mandat écrit de la délégation de cette obligation au mandataire.
10. Sur requête d'une autorité nationale compétente, les importateurs y adjoignent toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un produit. Cette obligation est réputée remplie lorsque le mandataire pour le dispositif en question fournit les informations requises. Les importateurs coopèrent avec une autorité nationale compétente, à sa demande, à toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

#### *Article 12*

##### *Obligations générales des distributeurs*

1. Lorsqu'ils mettent un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise pour respecter les prescriptions applicables.
2. Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que les conditions suivantes sont respectées:
  - (a) le produit porte le marquage de conformité CE requis;

- (b) le produit est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'article 8, paragraphe 7;
- (c) le fabricant et, le cas échéant, l'importateur se sont conformés respectivement aux dispositions de l'article 24 et de l'article 11, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme aux prescriptions du présent règlement, il ne met le dispositif à disposition sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci. Si le dispositif présente un risque, le distributeur en informe le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur, ainsi que l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi.

- 3. Les distributeurs veillent à ce que, tant qu'un dispositif est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I.
- 4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur et veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.
- 5. Les distributeurs qui ont reçu des plaintes ou des signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif qu'ils ont mis à disposition transmettent immédiatement cette information au fabricant et, le cas échéant, à son mandataire.
- 6. Sur requête d'une autorité compétente, les distributeurs y adjoignent toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif. Cette obligation est réputée remplie lorsque le mandataire pour le dispositif en question fournit, le cas échéant, les informations requises. Les distributeurs coopèrent avec les autorités nationales compétentes, à leur demande, à toute mesure requise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

### *Article 13*

#### *Personne chargée de veiller au respect de la réglementation*

- 1. Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne qualifiée possédant des connaissances spécialisées dans le domaine des dispositifs médicaux. Les connaissances spécialisées sont attestées par l'une des certifications suivantes:
  - (a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en sciences naturelles,

en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;

- (b) un document attestant une expérience professionnelle de cinq ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.

Sans préjudice des dispositions nationales relatives aux qualifications professionnelles, les fabricants de dispositifs sur mesure peuvent attester leurs connaissances spécialisées visées au premier alinéa par la preuve d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la fabrication de dispositifs médicaux de ce type.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux fabricants de dispositifs sur mesure qui sont des microentreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission<sup>54</sup>.

2. La personne qualifiée est au moins chargée de faire en sorte:

- (a) que la conformité des dispositifs soit correctement évaluée avant la libération d'un lot;
- (b) que la documentation technique et la déclaration de conformité soient élaborées et tenues à jour;
- (c) que les obligations en matière de déclaration prévues aux articles 61 à 66 soient remplies;
- (d) que, dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation, la déclaration visée à l'annexe XIV, chapitre II, point 1.4, soit délivrée.

3. La personne qualifiée ne subit aucun désavantage en relation avec la bonne exécution de ses tâches au sein de l'organisation du fabricant.

4. Les mandataires disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne qualifiée possédant des connaissances spécialisées dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux dans l'Union. Les connaissances spécialisées sont attestées par l'une des certifications suivantes:

- (a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en droit, en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;

---

<sup>54</sup> JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.

- (b) un document attestant une expérience professionnelle de cinq ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.

#### Article 14

##### *Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs, aux distributeurs ou à d'autres personnes*

1. Un distributeur, un importateur ou une autre personne physique ou morale s'acquitte des obligations incombant aux fabricants s'il réalise l'une des tâches suivantes:
  - (a) il met à disposition sur le marché un dispositif sous son nom, au nom de sa raison sociale ou au nom de sa marque déposée;
  - (b) il modifie la destination d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service;
  - (c) il modifie un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service d'une manière telle qu'elle peut influencer sur la conformité de celui-ci avec les prescriptions applicables.

Le premier alinéa ne s'applique pas aux personnes qui, sans être considérées comme des fabricants au sens de l'article 2, paragraphe 1, point 19, assemblent ou adaptent un dispositif déjà sur le marché à sa destination à l'intention d'un patient donné.

2. Aux fins du paragraphe 1, point c), ne sont pas considérées comme des modifications d'un dispositif susceptibles d'influer sur la conformité avec les prescriptions applicables:
  - (a) la fourniture, traduction comprise, des informations fournies par le fabricant en application de l'annexe I, point 19, relatives à un dispositif déjà mis sur le marché et des informations complémentaires nécessaires à la commercialisation du produit dans l'État membre concerné;
  - (b) les modifications apportées à l'emballage extérieur d'un dispositif déjà mis sur le marché, y compris toute modification de la taille de l'emballage, si le reconditionnement est nécessaire à la commercialisation du produit dans l'État membre concerné et s'il est effectué dans des conditions telles qu'il n'altère en aucune façon l'état d'origine du dispositif. Dans le cas de dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, il est présumé que l'état d'origine du dispositif est altéré si l'emballage qui en préserve l'état stérile est ouvert, endommagé ou altéré de toute autre manière par le reconditionnement.
3. Un distributeur ou un importateur qui effectue l'une des activités mentionnées au paragraphe 2, points a) et b), indique l'activité effectuée, ainsi que son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée et l'adresse à laquelle il peut être joint et de son lieu d'établissement sur le dispositif ou, si c'est impossible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le dispositif.

Il veille à disposer d'un système de gestion de la qualité prévoyant des procédures qui garantissent que la traduction des informations est fidèle et à jour, que les



activités mentionnées au paragraphe 2, points a) et b), sont réalisées par des moyens et dans des conditions qui préservent l'état d'origine du dispositif, et que l'emballage du dispositif reconditionné n'est ni défectueux, ni de piètre qualité ni en mauvais état. Une partie du système de gestion de la qualité consiste en procédures garantissant que le distributeur ou l'importateur est informé de toute mesure corrective prise par le fabricant en rapport avec le dispositif en question afin de résoudre des problèmes de sécurité ou de le mettre en conformité avec le présent règlement.

4. Avant la mise à disposition du dispositif réétiqueté ou reconditionné, le distributeur ou l'importateur visé au paragraphe 3 informe le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre où il entend mettre le dispositif à disposition et leur fournit, sur demande, un exemplaire ou une maquette du dispositif réétiqueté ou reconditionné, accompagné de toute étiquette et toute notice d'utilisation traduites. Il transmet à l'autorité compétente un certificat, délivré par un organisme notifié visé à l'article 29, désigné pour le type de dispositifs faisant l'objet des activités mentionnées au paragraphe 2, points a) et b), attestant que le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions du paragraphe 3.

#### *Article 15*

##### *Dispositifs à usage unique et retraitement*

1. Toute personne physique ou morale qui retire un dispositif à usage unique pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union est réputée être le fabricant du dispositif retiré et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement.
2. Seuls les dispositifs à usage unique qui ont été mis sur le marché de l'Union conformément au présent règlement ou avant le [date à partir de laquelle le présent règlement est mis en application] conformément à la directive 90/385/CEE ou la directive 93/42/CEE peuvent être retirés.
3. En cas de retraitement de dispositifs à usage unique critique, seul un retraitement réputé sûr, eu égard aux données scientifiques les plus récentes, peut être réalisé.
4. La Commission établit et met régulièrement à jour, au moyen d'actes d'exécution, une liste de catégories ou groupes de dispositifs à usage unique critique pouvant être retirés en application du paragraphe 3. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.
5. Le nom et l'adresse de la personne morale ou physique visée au paragraphe 1 et les autres informations pertinentes prévues à l'annexe I, point 19, sont indiqués sur l'étiquette et, le cas échéant, dans la notice d'utilisation du dispositif retiré.

Le nom et l'adresse du fabricant du dispositif à usage unique d'origine ne peuvent plus figurer sur l'étiquette mais sont mentionnés dans la notice d'utilisation du dispositif retiré.

6. Un État membre peut, pour des raisons de protection de la santé publique qui lui sont propres, maintenir ou introduire des dispositions nationales interdisant sur son territoire:



- (a) le retraitement de dispositifs à usage unique et le transfert de dispositifs à usage unique vers un autre État membre ou vers un pays tiers en vue de leur retraitement;
- (b) la mise à disposition de dispositifs à usage unique retraités.

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les dispositions nationales et les raisons de leur introduction. La Commission rend ces informations publiques.

#### *Article 16* *Carte d'implant*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable accompagne le dispositif d'une carte d'implant qui est remise au patient chez lequel le dispositif a été implanté.
2. Sur cette carte figurent:
  - (a) les informations permettant l'identification du dispositif, dont son identifiant unique;
  - (b) les avertissements, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures raisonnablement prévisibles;
  - (c) toutes informations sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire.

Les informations sont écrites d'une manière telle qu'elles sont aisément comprises par un utilisateur profane.

#### *Article 17* *Déclaration de conformité UE*

1. La déclaration de conformité UE atteste que le respect des prescriptions du présent règlement a été démontré. Elle est mise à jour régulièrement. Le contenu minimal de la déclaration de conformité UE est prévu à l'annexe III. Il est traduit dans la ou les langues officielles de l'Union requises par le ou les États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition.
2. Lorsque, en ce qui concerne des aspects ne relevant pas du présent règlement, des dispositifs font l'objet d'autres actes législatifs de l'Union qui imposent aussi une déclaration de conformité du fabricant attestant le respect des prescriptions de ces actes législatifs, une seule déclaration de conformité UE est établie pour tous les actes de l'Union applicables au dispositif et contient toutes les informations nécessaires à l'identification des actes législatifs de l'Union auxquels la déclaration se rapporte.

3. Lors de l'établissement de la déclaration de conformité UE, le fabricant assume la responsabilité du respect des prescriptions du présent règlement et de tous les autres actes législatifs de l'Union applicables au dispositif.
4. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter le contenu minimal de la déclaration de conformité UE prévu à l'annexe III eu égard aux progrès techniques.

*Article 18*  
*Marquage de conformité CE*

1. Les dispositifs, autres que les dispositifs sur mesure et les dispositifs faisant l'objet d'une investigation, réputés conformes aux prescriptions du présent règlement portent le marquage de conformité CE présenté à l'annexe IV.
2. Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008.
3. Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif ou sur l'emballage qui en garantit la stérilité. Si la nature du dispositif ne le permet pas ou ne le justifie pas, il est apposé sur l'emballage. Le marquage CE figure aussi dans la notice d'utilisation et sur l'emballage commercial lorsqu'il en existe.
4. Le marquage CE est apposé avant la mise sur le marché du dispositif. Il peut être suivi d'un pictogramme ou de tout autre marquage indiquant un risque ou un usage particuliers.
5. Le cas échéant, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'article 42. **Le numéro d'identification est également indiqué dans tous les documents publicitaires mentionnant qu'un dispositif est conforme aux prescriptions légales applicables au marquage CE.**
6. Lorsque des dispositifs relèvent, pour d'autres aspects, d'autres actes législatifs de l'Union qui prévoient aussi l'apposition du marquage CE, le marquage CE indique que les dispositifs satisfont également aux dispositions de ces autres actes législatifs.

*Article 19*  
*Dispositifs destinés à des usages particuliers*

1. Les États membres ne font pas obstacle aux dispositifs suivants:
  - (a) les dispositifs faisant l'objet d'une investigation qui sont fournis à un médecin, à un praticien de l'art dentaire ou à une personne habilitée aux fins de l'investigation clinique, s'ils remplissent les conditions énoncées aux articles 50 à 60 et à l'annexe XIV;
  - (b) les dispositifs sur mesure qui sont mis à disposition sur le marché, s'ils respectent l'article 42, paragraphe 7, et l'annexe XI.

Ces dispositifs ne portent pas le marquage CE, à l'exception des dispositifs visés à l'article 54.

2. Les dispositifs sur mesure sont accompagnés de la déclaration visée à l'annexe XI, qui est mise à la disposition du patient ou utilisateur identifié par son nom, par un acronyme ou par un code numérique.

Les États membres peuvent imposer que le fabricant d'un dispositif sur mesure transmette à l'autorité compétente une liste des dispositifs de ce type qui ont été mis à disposition sur leur territoire.

3. Les États membres ne font pas obstacle à la présentation de dispositifs qui ne sont pas conformes au présent règlement lors de foires commerciales, d'expositions, de démonstrations ou d'événements similaires, à la condition qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs sont destinés exclusivement à la présentation ou à la démonstration et ne peuvent être mis à disposition avant d'avoir été mis en conformité avec le présent règlement.

#### *Article 20*

##### *Systèmes et nécessaires*

1. Toute personne physique ou morale élabore la déclaration visée au paragraphe 2 si elle assemble des dispositifs portant le marquage CE avec les autres dispositifs ou produits suivants, conformément à la destination des dispositifs ou autres produits et dans les limites d'utilisation précisées par leurs fabricants, en vue de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire:
  - d'autres dispositifs portant le marquage CE;
  - des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant le marquage CE conformément au règlement (UE) [.../...];
  - d'autres produits conformes aux actes législatifs applicables à ces produits.
2. Dans la déclaration, la personne visée au paragraphe 1 déclare:
  - (a) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits, conformément aux instructions des fabricants, et avoir procédé à l'assemblage en suivant ces instructions;
  - (b) avoir conditionné le système ou le nécessaire et fourni les informations utiles aux utilisateurs, comprenant les informations à fournir par les fabricants des dispositifs ou des autres produits qui ont été assemblés;
  - (c) avoir soumis l'assemblage des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits sous la forme d'un système ou d'un nécessaire à des méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes appropriées.
3. Toute personne physique ou morale qui stérilise des systèmes ou nécessaires visés au paragraphe 1 en vue de les mettre sur le marché suit l'une des procédures prévues à l'annexe VIII ou à l'annexe X, partie A, au choix. L'application de ces annexes et

l'intervention de l'organisme notifié sont limitées aux aspects de la procédure visant à garantir la stérilité jusqu'à ouverture ou endommagement de l'emballage qui garantit la stérilité. La personne produit une déclaration établissant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.

4. Si le système ou le nécessaire incorpore des dispositifs qui ne portent pas le marquage CE ou si l'association de dispositifs choisie n'est pas compatible compte tenu de la destination d'origine de ces dispositifs, le système ou le nécessaire est considéré comme un dispositif à part entière et fait l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité applicable prévue à l'article 42.
5. Les systèmes ou nécessaires visés au paragraphe 1 ne portent pas de marquage CE supplémentaire mais portent le nom, la raison sociale ou la marque déposée de la personne visée au paragraphe 1, ainsi que l'adresse à laquelle elle peut être jointe et de son lieu d'établissement. Les systèmes ou nécessaires sont accompagnés des informations prévues à l'annexe I, point 19. La déclaration visée au paragraphe 2 est tenue à la disposition des autorités compétentes, après assemblage du système ou nécessaire, pour la durée applicable aux dispositifs assemblés prévue à l'article 8, paragraphe 4. En cas de durées divergentes, la durée la plus longue s'applique.

#### *Article 21*

##### *Parties et éléments*

1. Toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un article destiné à remplacer une partie intégrante ou un élément identique ou similaire d'un dispositif défectueux ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer considérablement les performances ou les caractéristiques de sécurité, veille à ce que l'article ne compromette pas la sécurité et les performances du dispositif. Des pièces justificatives sont tenues à la disposition des autorités compétentes des États membres.
2. Un article destiné à remplacer une partie ou un élément d'un dispositif et qui en altère considérablement les performances ou les caractéristiques de sécurité est considéré comme un dispositif.

#### *Article 22*

##### *Libre circulation*

Les États membres ne refusent pas, n'interdisent pas et ne restreignent pas la mise à disposition ou la mise en service sur leur territoire de dispositifs conformes aux prescriptions du présent règlement.

## **Chapitre III**

### **Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques et banque de données européenne sur les dispositifs médicaux**

#### *Article 23* *Identification dans la chaîne d'approvisionnement*

En ce qui concerne les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux faisant l'objet d'une investigation, les opérateurs économiques doivent être en mesure d'identifier, pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4:

- (a) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un dispositif;
- (b) tout opérateur économique qui leur a fourni un dispositif;
- (c) tout établissement de santé ou professionnel de la santé auquel ils ont fourni un dispositif.

Ils transmettent ces informations aux autorités compétentes à leur demande.

#### *Article 24* *Système d'identification unique des dispositifs*

1. En ce qui concerne les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux faisant l'objet d'une investigation, un système d'identification unique (IUD) est mis en place dans l'Union. Ce système permet l'identification et la traçabilité des dispositifs et prévoit ce qui suit:
  - (a) la production d'un identifiant unique comprenant:
    - i) un identifiant «dispositif», propre à un fabricant et à un modèle de dispositif, qui donne accès aux informations prévues à l'annexe V, partie B;
    - ii) un identifiant «production», qui identifie les données relatives à l'unité de production du dispositif;
  - (b) l'indication de l'identifiant unique sur l'étiquette du dispositif;
  - (c) l'enregistrement de l'identifiant unique par les opérateurs économiques et les établissements de santé par des moyens électroniques;
  - (d) l'établissement d'un système électronique d'IUD.

2. La Commission désigne une ou plusieurs entités chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'identifiants uniques en application du présent règlement et satisfaisant à tous les critères suivants:
  - (a) l'entité est une organisation dotée de la personnalité juridique;
  - (b) son système d'attribution d'identifiants uniques permet l'identification d'un dispositif par sa distribution et son utilisation conformément aux prescriptions du présent règlement;
  - (c) son système d'attribution d'identifiants uniques est conforme aux normes internationales applicables;
  - (d) l'entité donne accès à son système d'attribution d'identifiants uniques à tous les utilisateurs intéressés selon des modalités et des conditions prédéterminées et transparentes;
  - (e) l'entité fait en sorte:
    - i) de mettre en œuvre son système d'attribution d'identifiants uniques pour la durée à prévoir dans la désignation, laquelle doit être d'au moins trois ans à partir de la désignation de l'entité;
    - ii) de mettre à la disposition de la Commission et des États membres, sur demande, des informations sur son système d'attribution d'identifiants uniques et sur les fabricants qui indiquent un identifiant unique sur l'étiquette de leur dispositif conformément au système de l'entité;
    - iii) de respecter les critères et les modalités de désignation pour la durée de sa désignation.
3. Avant de mettre un dispositif sur le marché, le fabricant attribue au dispositif un identifiant unique fourni par une entité désignée par la Commission en vertu du paragraphe 2, si ce dispositif appartient aux dispositifs, catégories ou groupes de dispositifs déterminés par un acte adopté conformément au paragraphe 7, point a).
4. L'identifiant unique est indiqué sur l'étiquette du dispositif, selon les conditions prévues par un acte adopté conformément au paragraphe 7, point c). Il est utilisé aux fins du signalement d'incidents graves et de mesures correctives de sécurité en application de l'article 61 et est intégré dans la carte d'implant prévue à l'article 16. L'identifiant «dispositif» figure sur la déclaration de conformité UE prévue à l'article 17 et dans la documentation technique prévue à l'annexe II.
5. Les opérateurs économiques et les établissements de santé consignent et conservent, par des moyens électroniques, l'identifiant «dispositif» et l'identifiant «production» des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis si ceux-ci appartiennent aux dispositifs, catégories ou groupes de dispositifs déterminés par un acte adopté conformément au paragraphe 7, point a).
6. La Commission établit et gère, en coopération avec les États membres, un système électronique d'IUD pour rassembler et traiter les informations mentionnées à l'annexe V, partie B. Ces informations sont accessibles au public.

7. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89:
  - (a) pour déterminer les dispositifs, catégories ou groupes de dispositifs dont l'identification est fondée sur le système d'IUD prévu aux paragraphes 1 à 6, et le calendrier de sa mise en application. Selon une méthode fondée sur les risques, le système d'IUD est mis en application progressivement et appliqué d'abord aux dispositifs relevant de la classe de risque la plus élevée;
  - (b) pour préciser les données devant figurer dans l'identifiant «production», lequel, suivant une méthode fondée sur les risques, peut varier en fonction de la classe de risque du dispositif;
  - (c) pour définir les obligations des opérateurs économiques, des établissements de santé et des utilisateurs professionnels, notamment en ce qui concerne l'attribution des caractères numériques ou alphanumériques, l'indication de l'identifiant unique sur l'étiquette, la saisie des informations dans le système électronique d'IUD et l'indication de l'identifiant unique dans la documentation et les signalements relatifs au dispositif prévus par le présent règlement;
  - (d) pour modifier ou compléter la liste des informations établie à l'annexe V, partie B, eu égard aux progrès techniques.
8. Lorsqu'elle adopte les actes visés au paragraphe 7, la Commission veille notamment:
  - (a) à la protection des données à caractère personnel;
  - (b) à l'intérêt légitime à la protection des informations commercialement sensibles;
  - (c) à la méthode fondée sur les risques;
  - (d) au rapport coût-efficacité des actes;
  - (e) à la convergence des systèmes d'IUD de portée internationale.

#### *Article 25*

##### *Système électronique d'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques*

1. La Commission établit et gère, en collaboration avec les États membres, un système électronique pour rassembler et traiter les informations utiles et nécessaires à la description et à l'identification du dispositif et à l'identification du fabricant et, le cas échéant, du mandataire et de l'importateur. Les informations précises devant être fournies par les opérateurs économiques sont énoncées à l'annexe V, partie A.
2. Avant la mise sur le marché d'un dispositif, autre qu'un dispositif sur mesure ou un dispositif faisant l'objet d'une investigation, le fabricant ou son mandataire transmet au système électronique les informations visées au paragraphe 1.
3. Dans un délai d'une semaine suivant la mise sur le marché d'un dispositif, autre qu'un dispositif sur mesure ou un dispositif faisant l'objet d'une investigation, les

importateurs transmettent au système électronique les informations visées au paragraphe 1.

4. Dans un délai d'une semaine suivant tout changement en rapport avec les informations visées au paragraphe 1, l'opérateur économique concerné met à jour les données correspondantes dans le système électronique.
5. Au plus tard deux ans après la transmission des informations en application des paragraphes 2 et 3, puis tous les deux ans, l'opérateur économique concerné confirme l'exactitude des données. En cas de défaut de confirmation dans les six mois qui suivent la date d'échéance, tout État membre peut prendre des mesures de suspension ou de restriction de la mise à disposition du dispositif en question sur son territoire jusqu'à ce que l'obligation visée dans le présent paragraphe soit remplie.
6. Les données contenues dans le système électronique sont accessibles au public.
7. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier la liste des informations à fournir établie à l'annexe V, partie A, eu égard aux progrès techniques.

#### *Article 26*

##### *Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques*

1. Dans le cas de dispositifs relevant de la classe III et de dispositifs implantables, autres que des dispositifs sur mesure et des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, le fabricant produit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques. Ce résumé est écrit d'une manière telle qu'il est clair pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné. Le projet de ce résumé fait partie de la documentation devant être fournie à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité prévue à l'article 42 et est validé par cet organisme.
2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, prescrire la forme et la présentation des données devant figurer dans le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure consultative visée à l'article 88, paragraphe 2.

#### *Article 27*

##### *Banque de données européenne*

1. La Commission développe et gère la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), dont les objectifs sont les suivants:
  - (a) permettre au grand public d'être valablement informé des dispositifs mis sur le marché, des certificats correspondants délivrés par les organismes notifiés et des opérateurs économiques concernés;
  - (b) permettre la traçabilité des dispositifs dans le marché intérieur;



- (c) permettre au grand public d'être valablement informé des investigations cliniques et aux promoteurs d'investigations cliniques destinées à être menées dans plus d'un État membre de se conformer aux obligations en matière d'information prévues aux articles 50 à 60;
  - (d) permettre aux fabricants de se conformer aux obligations en matière d'information prévues aux articles 61 à 66;
  - (e) permettre aux autorités compétentes des États membres et à la Commission de s'acquitter des tâches que leur impose le présent règlement en connaissance de cause et renforcer la coopération entre elles.
2. Les systèmes suivants font partie intégrante d'Eudamed:
- (a) le système électronique d'IUD prévu à l'article 24;
  - (b) le système électronique d'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques prévu à l'article 25;
  - (c) le système électronique d'informations relatives aux certificats prévu à l'article 45, paragraphe 4;
  - (d) le système électronique relatif aux investigations cliniques prévu à l'article 53;
  - (e) le système électronique relatif à la vigilance prévu à l'article 62;
  - (f) le système électronique relatif à la surveillance du marché prévu à l'article 68.
3. Les données sont saisies dans Eudamed par les États membres, par les organismes notifiés, par les opérateurs économiques et par les promoteurs conformément aux dispositions relatives aux systèmes électroniques visés au paragraphe 2.
4. Toutes les informations rassemblées et traitées par Eudamed sont accessibles aux États membres et à la Commission. L'accès des organismes notifiés, des opérateurs économiques, des promoteurs et du grand public aux informations est défini dans les dispositions visées au paragraphe 2.
5. Eudamed ne contient des données à caractère personnel que dans la mesure où elles sont nécessaires aux systèmes électroniques visés au paragraphe 2 pour rassembler et traiter les informations conformément au présent règlement. Les données à caractère personnel sont conservées sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées pour une durée qui ne dépasse pas les durées prévues à l'article 8, paragraphe 4.
6. La Commission et les États membres veillent à ce que les personnes concernées puissent effectivement exercer leurs droits d'information, d'accès, de rectification et d'opposition conformément au règlement (CE) n° 45/2001 et à la directive 95/46/CE. Ils veillent à ce que les personnes concernées puissent effectivement exercer leur droit d'accès aux données les concernant et leur droit d'obtenir la rectification et la suppression de données inexacts ou incomplètes. Dans le cadre de leurs responsabilités respectives, la Commission et les États membres veillent à ce que les données ayant fait l'objet d'un traitement inexact et illicite soient supprimées,

conformément à la législation applicable. Les données sont corrigées ou supprimées dès que possible, au plus tard dans un délai de soixante jours suivant la demande de la personne concernée.

7. La Commission prévoit, au moyen d'actes d'exécution, les modalités nécessaires au développement et à la gestion d'Eudamed. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.
8. Pour ce qui est des responsabilités que lui confère le présent article et du traitement de données à caractère personnel que ces responsabilités entraînent, la Commission est considérée comme la responsable du traitement des données traitées par Eudamed et ses systèmes électroniques.

## **Chapitre IV**

### **Organismes notifiés**

#### *Article 28*

##### *Autorités nationales responsables des organismes notifiés*

1. Un État membre qui entend désigner un organisme d'évaluation de la conformité en tant qu'organisme notifié, ou a désigné un organisme notifié, pour faire réaliser des tâches d'évaluation de la conformité prévues par le présent règlement désigne une autorité, ci-après «autorité nationale responsable des organismes notifiés», chargée de la mise en place et du suivi des procédures nécessaires à l'évaluation, à la désignation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité et du contrôle des organismes notifiés, ainsi que de leurs sous-traitants ou filiales.
2. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés est établie, organisée et gérée d'une manière telle que l'objectivité et l'impartialité de ses activités sont préservées et que tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité est évité.
3. Elle est organisée d'une manière telle que la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est décidée par des membres du personnel autres que ceux qui ont procédé à l'évaluation de cet organisme.
4. Elle ne réalise aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité et ne fournit aucun service de conseil à des fins commerciales ou dans un contexte concurrentiel.
5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés préserve la confidentialité des informations qu'elle détient. Toutefois, elle échange des informations sur un organisme notifié avec les autres États membres et la Commission.
6. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour s'acquitter correctement de ses tâches.

Sans préjudice de l'article 33, paragraphe 3, lorsqu'une autorité nationale est chargée de la désignation d'organismes notifiés dans le domaine de produits autres que des dispositifs médicaux, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux est

consultée sur tous les aspects qui concernent tout particulièrement les dispositifs médicaux.

7. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de leurs procédures d'évaluation, de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité et de contrôle des organismes notifiés, et de toute modification apportée à ces procédures.
8. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés fait l'objet d'une évaluation par ses pairs tous les deux ans. L'évaluation par les pairs prévoit une visite sur place d'un organisme d'évaluation de la conformité ou d'un organisme notifié sous la responsabilité de l'autorité évaluée. Dans le cas visé au paragraphe 6, second alinéa, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux participe à l'évaluation par les pairs.

Les États membres établissent le programme annuel d'évaluations par les pairs, qui respecte un roulement approprié des autorités évaluatrices et des autorités évaluées, et le transmettent à la Commission. La Commission peut participer à l'évaluation. Les conclusions de l'évaluation par les pairs sont communiquées à tous les États membres et à la Commission et un résumé de celles-ci est rendu public.

#### *Article 29*

##### *Prescriptions applicables aux organismes notifiés*

1. Les organismes notifiés se conforment aux prescriptions organisationnelles et générales et aux prescriptions en matière de gestion de la qualité, de ressources et de procédures nécessaires pour s'acquitter des tâches pour lesquelles ils sont désignés en vertu du présent règlement. Les prescriptions minimales auxquelles les organismes notifiés doivent satisfaire sont énoncées à l'annexe VI.
2. Le Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter les prescriptions minimales énoncées à l'annexe VI, eu égard aux progrès techniques et compte tenu des prescriptions minimales à respecter aux fins de l'évaluation de dispositifs donnés ou de catégories ou groupes de dispositifs.

#### *Article 30*

##### *Filiales et sous-traitance*

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite des tâches particulières relatives à l'évaluation de la conformité ou confie de telles tâches à une filiale, il vérifie que le sous-traitant ou la filiale respecte les prescriptions applicables énoncées à l'annexe VI et informe l'autorité nationale responsable des organismes notifiés en conséquence.
2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches réalisées en leur nom par des sous-traitants ou des filiales.

3. Les activités d'évaluation de la conformité ne peuvent être sous-traitées ou confiées à une filiale qu'avec l'accord de la personne morale ou physique ayant demandé l'évaluation de la conformité.
4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés les documents pertinents concernant la vérification des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et des tâches qu'ils auront réalisées en vertu du présent règlement.

#### *Article 31*

##### *Demande de notification d'un organisme d'évaluation de la conformité*

1. Un organisme d'évaluation de la conformité introduit une demande de notification auprès de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre dans lequel il est établi.
2. La demande précise les activités et les procédures d'évaluation de la conformité et les dispositifs pour lesquels l'organisme se dit compétent, et est accompagnée des documents attestant le respect de toutes les prescriptions énoncées à l'annexe VI.

En ce qui concerne les prescriptions organisationnelles et générales et les prescriptions en matière de gestion de la qualité énoncées à l'annexe VI, points 1 et 2, les documents pertinents peuvent être transmis sous la forme d'un certificat en cours de validité et du rapport d'évaluation correspondant délivrés par un organisme national d'accréditation conformément au règlement (CE) n° 765/2008. L'organisme d'évaluation de la conformité est présumé conforme aux prescriptions faisant l'objet du certificat délivré par un organisme d'accréditation de ce type.

3. Une fois désigné, l'organisme notifié met à jour les documents visés au paragraphe 2 dès que des changements dignes d'intérêt interviennent afin de permettre à l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de contrôler et de vérifier que toutes les prescriptions énoncées à l'annexe VI demeurent observées.

#### *Article 32*

##### *Évaluation de la demande*

1. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés vérifie que la demande prévue à l'article 31 est complète et produit un rapport d'évaluation préliminaire.
2. Elle transmet le rapport d'évaluation préliminaire à la Commission, qui le transmet immédiatement au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux («GCDM») institué en vertu de l'article 78. À la demande de la Commission, l'autorité lui remet jusqu'à trois exemplaires du rapport, dans trois langues officielles de l'Union.
3. Dans les quatorze jours suivant la transmission du rapport visée au paragraphe 2, la Commission désigne une équipe d'évaluation conjointe, composée d'au moins deux experts choisis sur une liste d'experts qualifiés en évaluation d'organismes d'évaluation de la conformité. La liste est dressée par la Commission en coopération

avec le GCDM. Au moins un de ces experts est un représentant de la Commission et dirige l'équipe d'évaluation conjointe.

4. Dans les 90 jours suivant la désignation de l'équipe d'évaluation conjointe, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et ladite équipe passent en revue les documents fournis à l'appui de la demande en application de l'article 31 et procèdent à une évaluation sur place de l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur et, le cas échéant, de ses filiales ou sous-traitants, situés dans ou hors de l'Union, qui seront associés à la procédure d'évaluation de la conformité. Ces évaluations sur place ne concernent pas les exigences à l'égard desquelles l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur a obtenu un certificat de l'organisme national d'accréditation visé à l'article 31, paragraphe 2, sauf si le représentant de la Commission visé au paragraphe 3 du présent article demande qu'une telle évaluation sur place soit réalisée.

Les cas d'inobservation par un organisme des prescriptions énoncées à l'annexe VI sont constatés durant la procédure d'évaluation et sont examinés conjointement par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et l'équipe d'évaluation conjointe en vue d'un accord sur l'évaluation de la demande. Les divergences d'opinion sont consignées dans le rapport d'évaluation de l'autorité nationale responsable.

5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés soumet son rapport d'évaluation et son projet de notification à la Commission, qui les transmet immédiatement au GCDM et aux membres de l'équipe d'évaluation conjointe. À la demande de la Commission, l'autorité lui remet jusqu'à trois exemplaires de ces documents, dans trois langues officielles de l'Union.
6. L'équipe d'évaluation conjointe rend son avis sur le rapport d'évaluation et le projet de notification dans les vingt-et-un jours qui suivent la date de réception de ces documents, avis qui est transmis immédiatement par la Commission au GCDM. Dans les vingt-et-un jours suivant la réception de l'avis de l'équipe d'évaluation conjointe, le GCDM rédige une recommandation relative au projet de notification, dont l'autorité nationale concernée tient dûment compte dans le choix de l'organisme notifié à désigner.
7. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, prendre des mesures énonçant les modalités d'introduction de la demande de notification prévue à l'article 31 et d'évaluation de la demande prévue au présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

### *Article 33*

#### *Procédure de notification*

1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont désignés, à l'aide de l'outil de notification électronique conçu et géré par la Commission.
2. Les États membres ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui satisfont aux prescriptions énoncées à l'annexe VI.

3. Lorsqu'une autorité nationale responsable des organismes notifiés est chargée de la désignation d'organismes notifiés pour des produits autres que des dispositifs médicaux, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux émet, préalablement à la notification, un avis favorable sur la notification et le domaine couvert par celle-ci.
4. La notification précise clairement le champ couvert par la désignation et indique les activités et les procédures d'évaluation de la conformité et le type de dispositifs que l'organisme notifié est habilité à évaluer.

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, dresser une liste des codes et des types correspondants de dispositifs pour définir le champ couvert par la désignation des organismes notifiés que les États membres indiquent dans leur notification. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure consultative visée à l'article 88, paragraphe 2.

5. La notification est assortie du rapport d'évaluation définitif de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés, de l'avis de l'équipe d'évaluation conjointe et de la recommandation du GCDM. Si l'État membre notifiant ne suit pas la recommandation du GCDM, sa décision est dûment motivée.
6. L'État membre notifiant fournit à la Commission et aux autres États membres des pièces justificatives relatives aux dispositions prises pour garantir que l'organisme notifié sera contrôlé régulièrement et se conformera sans discontinuer aux prescriptions énoncées à l'annexe VI. Il fournit en outre des documents attestant la mise à disposition de personnel compétent aux fins du contrôle de l'organisme notifié conformément à l'article 28, paragraphe 6.
7. Dans les vingt-huit jours suivant la notification, un État membre ou la Commission peut formuler des objections écrites, exposant ses arguments, à l'encontre de l'organisme ou de son contrôle par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés.
8. L'opposition d'un État membre ou de la Commission en application du paragraphe 7 suspend l'effet de la notification. Dans ce cas, la Commission saisit le GCDM du dossier dans les quinze jours suivant l'expiration du délai prévu au paragraphe 7. Après consultation des parties concernées, le GCDM rend son avis dans les vingt-huit jours suivant la date à laquelle il a été saisi du dossier. Si l'État membre notifiant n'est pas d'accord avec l'avis du GCDM, il peut demander l'avis de la Commission.
9. En l'absence d'opposition en application du paragraphe 7 ou si le GCDM ou la Commission estiment, après avoir été consultés en application du paragraphe 8, que la notification est recevable en tout ou en partie, la Commission publie la notification en conséquence.
10. La notification prend effet le jour suivant celui de sa publication dans la base de données des organismes notifiés conçue et gérée par la Commission. La notification publiée détermine le champ d'intervention légal de l'organisme notifié.

*Article 34*  
*Numéro d'identification et liste des organismes notifiés*

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié dont la notification est acceptée en application de l'article 33. Elle attribue un numéro d'identification unique, même si l'organisme est notifié en application de plusieurs actes législatifs de l'Union.
2. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés en application du présent règlement, laquelle indique les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils sont notifiés. La Commission veille à ce que la liste soit tenue à jour.

*Article 35*  
*Contrôle des organismes notifiés*

1. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés assure un contrôle continu des organismes notifiés pour veiller à ce que les prescriptions énoncées à l'annexe VI demeurent respectées. Les organismes notifiés fournissent, sur demande, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour permettre à l'autorité de vérifier le respect de ces critères.

Les organismes notifiés informent immédiatement l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de tout changement, relatif notamment au personnel, aux infrastructures, aux filiales ou aux sous-traitants, susceptible d'influer sur le respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI ou leur capacité de mener les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs pour lesquels ils ont été désignés.

2. Les organismes notifiés répondent immédiatement aux demandes de leur autorité de tutelle, de celle d'un autre État membre ou de la Commission concernant les évaluations de la conformité qu'ils ont réalisées. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre d'établissement de l'organisme fait exécuter les demandes des autorités de tout autre État membre ou de la Commission, à moins qu'il y ait une raison légitime de ne pas le faire, auquel cas les deux parties peuvent consulter le GCDM. L'organisme notifié ou l'autorité nationale responsable des organismes notifiés dont il relève peut demander que toute information transmise aux autorités d'un autre État membre ou à la Commission fasse l'objet d'un traitement confidentiel.
3. Au moins une fois par an, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés vérifie si tous les organismes notifiés sous sa responsabilité remplissent toujours les prescriptions énoncées à l'annexe VI. Cette vérification prévoit une visite dans les locaux de chacun des organismes notifiés.
4. Trois ans après la notification d'un organisme notifié, puis tous les trois ans par la suite, la vérification du respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par l'organisme notifié est menée par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre où l'organisme est établi et une équipe d'évaluation conjointe désignée selon la procédure prévue à l'article 32, paragraphes 3 et 4. À la demande de la Commission ou d'un État membre, le GCDM peut entamer la procédure d'évaluation visée au présent paragraphe à tout moment dès lors qu'il

existe des craintes plausibles quant au respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par un organisme notifié.

5. Les États membres adressent à la Commission et aux autres États membres, au moins une fois par an, un rapport rendant compte de leurs activités en matière de contrôle. Ce rapport contient un résumé qui est rendu public.

### *Article 36*

#### *Modification des notifications*

1. La Commission et les autres États membres sont avertis de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification. Les procédures décrites à l'article 32, paragraphes 2 à 6, et à l'article 33 s'appliquent en cas de modifications entraînant une extension du domaine couvert par la notification. Dans tous les autres cas, la Commission publie immédiatement la notification modifiée dans l'outil de notification électronique visé à l'article 33, paragraphe 10.
2. Lorsqu'une autorité nationale responsable des organismes notifiés a établi qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux prescriptions énoncées à l'annexe VI ou ne s'acquitte pas de ses obligations, elle suspend, restreint ou retire en tout ou en partie la notification, selon la gravité du cas de non-respect de ces prescriptions ou de ces obligations. La suspension ne peut durer plus d'un an et peut être reconduite une fois pour la même durée. Lorsque l'organisme notifié cesse ses activités, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés retire la notification.

L'autorité nationale responsable des organismes notifiés informe immédiatement la Commission et les autres États membres de toute suspension, de toute restriction ou de tout retrait d'une notification.

3. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, l'État membre prend les mesures nécessaires pour que les dossiers de l'organisme notifié en question soient traités par un autre organisme notifié ou soient mis à la disposition des autorités nationales responsables des organismes notifiés et celles responsables de la surveillance du marché, à leur demande.
4. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés détermine si les raisons qui ont conduit à la modification de la notification ont une incidence sur les certificats délivrés par l'organisme notifié et, dans un délai de trois mois après avoir signalé ces modifications de la notification à la Commission et aux autres États membres, transmet un rapport sur ses conclusions. Pour garantir la sécurité des dispositifs présents sur le marché s'il y a lieu, cette autorité charge l'organisme notifié de suspendre ou de retirer, dans un délai raisonnable qu'elle détermine, tous les certificats délivrés à tort. Si l'organisme notifié ne s'exécute pas dans le délai déterminé ou a cessé ses activités, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés suspend ou retire elle-même les certificats délivrés à tort.
5. Les certificats, autres que ceux délivrés à tort, qui ont été délivrés par l'organisme notifié dont la notification a été suspendue, restreinte ou retirée restent valables:
  - (a) en cas de suspension d'une notification, à la condition que dans les trois mois suivant la suspension, soit l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux



de l'État membre d'établissement du fabricant du dispositif faisant l'objet du certificat, soit un autre organisme notifié, confirme par écrit qu'il assume les fonctions de l'organisme notifié pour la durée de la suspension;

- (b) pour une durée de trois mois après la restriction ou le retrait en cas de restriction ou de retrait d'une notification. L'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de l'État membre d'établissement du fabricant du dispositif faisant l'objet du certificat peut prolonger à plusieurs reprises la durée de validité des certificats de trois mois supplémentaires, pour une durée totale maximale de douze mois, à la condition qu'elle assume les fonctions de l'organisme notifié durant cette période.

L'autorité ou l'organisme notifié assumant les fonctions de l'organisme notifié concerné par la modification de la notification en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et les autres organismes notifiés.

#### *Article 37*

##### *Contestation de la compétence des organismes notifiés*

1. La Commission procède à une enquête à chaque fois qu'elle est avisée d'organismes notifiés soupçonnés de ne plus respecter les prescriptions de l'annexe VI ou les obligations qui leur incombent. Elle peut aussi entamer de telles enquêtes de sa propre initiative.
2. L'État membre notifiant fournit à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives à la notification de l'organisme notifié concerné.
3. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux conditions de sa notification, elle en informe l'État membre notifiant et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, dont la suspension, la restriction ou le retrait de la notification si nécessaire.

Si l'État membre ne prend pas les mesures correctives qui s'imposent, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, suspendre, restreindre ou retirer la notification. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3. Elle notifie sa décision à l'État membre concerné et met à jour la base de données et la liste des organismes notifiés.

#### *Article 38*

##### *Échange d'expérience entre les autorités nationales responsables des organismes notifiés*

La Commission prévoit l'organisation de l'échange d'expérience et la coordination des pratiques administratives entre les autorités nationales responsables des organismes notifiés aux fins du présent règlement.

*Article 39*  
*Coordination des organismes notifiés*

La Commission veille à ce que les organismes notifiés coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre d'un groupe de coordination des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux, en ce compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les organismes notifiés aux fins du présent règlement participent aux travaux de ce groupe.

*Article 40*  
*Redevances*

1. L'État membre où les organismes sont établis perçoit des redevances auprès des organismes d'évaluation de la conformité demandeurs et auprès des organismes notifiés. Ces redevances couvrent, en tout ou partie, les coûts associés aux activités réalisées par les autorités nationales responsables des organismes notifiés en application du présent règlement.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour définir la structure et le montant des redevances prévues au paragraphe 1, eu égard aux objectifs en matière de protection de la santé et de la sécurité des personnes, de stimulation de l'innovation et d'efficacité économique. Une attention particulière est accordée aux intérêts des organismes notifiés ayant présentés un certificat valable délivré par l'organisme national d'accréditation visé à l'article 31, paragraphe 2, ainsi que des organismes notifiés constituant des petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

## **Chapitre V**

### **Classification et évaluation de la conformité**

#### **SECTION 1 – CLASSIFICATION**

*Article 41*  
*Classification des dispositifs médicaux*

1. Les dispositifs sont répartis en classe I, classe IIa, classe IIb et classe III en fonction de leur destination et des risques qui leur sont inhérents. La classification est conforme aux critères établis à l'annexe VII.
2. Tout litige entre le fabricant et l'organisme notifié concerné résultant de l'application des critères de classification est soumis à la décision de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social. Lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans l'Union et n'a pas encore désigné de mandataire, l'affaire est portée devant l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le mandataire visé à l'annexe VIII, point 3.2. b), dernier tiret, a son siège social.

Quatorze jours au moins avant d'arrêter sa décision, l'autorité compétente notifie la décision envisagée au GCDM et à la Commission.

3. À la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, statuer sur l'application des critères de classification établis à l'annexe VII à un dispositif ou à une catégorie ou un groupe de dispositifs donné en vue de déterminer sa classification.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

4. Eu égard aux progrès techniques et aux informations ressortant des activités de vigilance et de surveillance du marché décrites aux articles 61 à 75, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89:
  - (a) pour décider qu'il convient, par dérogation aux critères de classification figurant à l'annexe VII, d'inscrire un dispositif, une catégorie ou un groupe de dispositifs dans une autre classe;
  - (b) pour modifier ou compléter les critères de classification figurant à l'annexe VII.

## SECTION 2 – ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

### *Article 42*

#### *Procédures d'évaluation de la conformité*

1. Avant la mise sur le marché d'un dispositif, les fabricants en évaluent la conformité. Les procédures d'évaluation de la conformité sont définies aux annexes VIII à XI.
2. Les fabricants de dispositifs de classe III, autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, appliquent la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur un système complet d'assurance de la qualité et sur l'examen du dossier de conception, conformément à l'annexe VIII. Le fabricant peut aussi choisir de réaliser une évaluation de la conformité sur la base d'un examen de type, conformément à l'annexe IX, conjuguée à une évaluation de la conformité fondée sur la vérification de la conformité du produit, telle qu'établie à l'annexe X.

Pour les dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa, l'organisme notifié applique la procédure de consultation établie à l'annexe VIII, chapitre II, point 6.1, ou à l'annexe IX, point 6, selon le cas.

Pour les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point e), l'organisme notifié applique la procédure de consultation établie à l'annexe VIII, chapitre II, point 6.2, ou à l'annexe IX, point 6, selon le cas.

3. Les fabricants de dispositifs de classe IIb, autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, appliquent la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur un système complet d'assurance de la qualité conformément à l'annexe VIII, à l'exception des dispositions du chapitre II de celle-ci, ainsi que sur l'évaluation d'un échantillon représentatif de documents de la documentation technique relatifs à la conception. Le fabricant peut aussi choisir de

réaliser une évaluation de la conformité sur la base d'un examen de type, conformément à l'annexe IX, conjuguée à une évaluation de la conformité fondée sur la vérification de la conformité du produit, telle qu'établie à l'annexe X.

4. Les fabricants de dispositifs de la classe IIa, autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, appliquent la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur un système complet d'assurance de la qualité conformément à l'annexe VIII, à l'exception des dispositions du chapitre II de celle-ci, ainsi que sur l'évaluation d'un échantillon représentatif de documents de la documentation technique relatifs à la conception. Les fabricants peuvent aussi choisir de produire la documentation technique définie à l'annexe II, associée à une évaluation de la conformité fondée sur la vérification de la conformité du produit, conformément à l'annexe X, partie A, point 7, ou à l'annexe X, partie B, point 8.
5. Les fabricants de dispositifs de la classe I, autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, attestent la conformité de leurs produits en établissant la déclaration européenne de conformité UE visée à l'article 17 après avoir produit la documentation technique décrite à l'annexe II. Pour les dispositifs mis sur le marché à l'état stérile ou les dispositifs ayant une fonction de mesurage, le fabricant applique les procédures décrites à l'annexe VIII, à l'exception des dispositions du chapitre II de celle-ci, ou à l'annexe X, partie A. L'intervention de l'organisme notifié se limite toutefois:
  - (a) dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, aux aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de cet état;
  - (b) dans le cas des dispositifs ayant une fonction de mesurage, aux aspects de la fabrication liés à la conformité des dispositifs aux exigences métrologiques.
6. Les fabricants peuvent choisir d'appliquer une procédure d'évaluation de la conformité correspondant à une classe supérieure à celle du dispositif concerné.
7. Les fabricants de dispositifs sur mesure appliquent la procédure visée à l'annexe XI et établissent, avant la mise sur le marché du dispositif concerné, la déclaration figurant à ladite annexe.
8. L'État membre d'établissement de l'organisme notifié peut décider que tout ou partie des documents, notamment la documentation technique et les rapports d'audit, d'évaluation et d'inspection, relatifs aux procédures visées aux paragraphes 1 à 6 doivent être disponibles dans une langue officielle donnée de l'Union. Autrement, ceux-ci sont produits dans une langue officielle de l'Union acceptée par l'organisme notifié.
9. Les dispositifs qui font l'objet d'une investigation sont soumis aux dispositions des articles 50 à 60.
10. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser les modalités et les aspects procéduraux en vue de l'application harmonisée des procédures d'évaluation de la conformité par les organismes notifiés concernant les points suivants:
  - la fréquence et la base d'échantillonnage de l'évaluation d'un échantillon représentatif de documents de la documentation technique relatifs à la

conception, conformément à l'annexe VIII, points 3.3 c) et 4.5 pour les dispositifs de classe IIa et IIb, et à l'annexe X, partie A, point 7.2 pour les dispositifs de classe IIa;

- la fréquence minimale des inspections d'usine inopinées et des contrôles par sondage réalisés par les organismes notifiés conformément à l'annexe VIII, point 4.4, au regard de la classe de risque et du type de dispositif;
- les essais physiques, les essais en laboratoire et les autres essais réalisés par les organismes notifiés dans le contexte des contrôles par sondage, de l'examen du dossier de conception et de l'examen de type, conformément à l'annexe VIII, points 4.4 et 5.3, à l'annexe IX, point 3, et à l'annexe X, partie B, point 5.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

11. Eu égard aux progrès techniques ainsi qu'aux informations ressortant de la désignation et du contrôle des organismes notifiés visés aux articles 28 à 40, ou des activités de vigilance et de surveillance du marché décrites aux articles 61 à 75, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter les procédures d'évaluation de la conformité établies aux annexes VIII à XI.

#### *Article 43*

##### *Intervention des organismes notifiés*

1. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié, le fabricant peut introduire une demande auprès de l'organisme de son choix, à condition que celui-ci ait été notifié aux fins des activités et des procédures d'évaluation de la conformité ainsi que des dispositifs concernés. Une demande ne peut être introduite auprès de plus d'un organisme notifié pour la même activité d'évaluation de la conformité.
2. L'organisme notifié concerné informe les autres organismes notifiés lorsqu'un fabricant retire sa demande avant que ledit organisme ne soit parvenu à une décision dans le cadre de l'évaluation de la conformité.
3. L'organisme notifié peut exiger du fabricant toute information ou donnée nécessaire au bon déroulement de la procédure d'évaluation de la conformité retenue.
4. Les organismes notifiés et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec toute l'intégrité professionnelle et la compétence technique requises dans le domaine concerné et ne sont soumis à aucune pression ni incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs activités d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes ayant un intérêt dans ces résultats.

*Article 44*  
*Mécanisme de contrôle de certaines évaluations de la conformité*

1. Les organismes notifiés informent la Commission des demandes d'évaluation de la conformité de dispositifs de classe III, à l'exception de celles qui visent à compléter ou à renouveler des certificats existants. Cette notification est accompagnée du projet de notice d'utilisation visée à l'annexe I, point 19.3, et du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visé à l'article 26. Dans sa notification, l'organisme notifié indique la date prévue d'achèvement de l'évaluation de la conformité. La Commission transmet immédiatement cette notification et les documents qui l'accompagnent au GCDM.
2. Dans les 28 jours suivant la réception des informations visées au paragraphe 1, le GCDM peut demander à l'organisme notifié de présenter un résumé de l'évaluation de conformité préliminaire avant la délivrance d'un certificat. Il prend une décision à cet effet, à l'initiative de l'un de ses membres ou de la Commission, conformément à la procédure établie à l'article 78, paragraphe 4. Dans sa demande, le GCDM indique les raisons scientifiquement valables relatives à la santé qui justifient le choix d'un dossier donné en vue de la présentation d'un résumé de l'évaluation de conformité préliminaire. Lors de la sélection d'un dossier particulier, il tient dûment compte du principe d'égalité de traitement.

Dans les cinq jours suivant la réception de la demande du GCDM, l'organisme notifié en informe le fabricant.

3. Le GCDM dispose d'un délai de 60 jours pour formuler des observations sur le résumé de l'évaluation de conformité préliminaire après que celui-ci a été remis. Pendant cette période, et dans la limite de 30 jours à compter de la transmission du résumé, il peut demander des informations supplémentaires jugées nécessaires, pour des raisons scientifiquement valables, à l'analyse de l'évaluation de conformité préliminaire fournie par l'organisme notifié. Dans ce contexte, le GCDM peut demander à recevoir des échantillons ou à visiter les locaux du fabricant. Jusqu'à l'obtention des informations supplémentaires requises, le délai imparti pour formuler des observations, visé dans la première phrase du présent paragraphe, est suspendu. Les demandes ultérieures d'informations supplémentaires faites par le GCDM n'ont pas pour effet de suspendre ledit délai.
4. L'organisme notifié prend dûment en considération les observations reçues en application du paragraphe 3. Il explique à la Commission comment ces observations ont été prises en compte, motive dûment sa décision d'en ignorer, le cas échéant, et lui communique sa décision finale concernant l'évaluation de conformité en question. La Commission transmet immédiatement ces informations au GCDM.
5. Lorsque la protection de la santé des patients et de la santé publique l'exige, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, définir des catégories ou groupes spécifiques de dispositifs autres que ceux de classe III auxquels les dispositions des paragraphes 1 à 4 doivent être appliquées pendant une période prédéfinie. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

L'adoption de mesures en vertu du présent paragraphe ne peut être justifiée que par un ou plusieurs des motifs suivants:

- (a) la nouveauté du dispositif ou de la technologie utilisée par celui-ci, et son incidence clinique ou sanitaire sensible;
  - (b) une dégradation du rapport entre les risques et les bénéfices d'une catégorie ou d'un groupe spécifique de dispositifs, motivée par des préoccupations scientifiquement valables du point de vue de la santé, concernant certains composants ou matériaux de base ou l'incidence sur la santé en cas de défaillance;
  - (c) une progression du nombre d'incidents graves notifiés conformément à l'article 61 concernant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs;
  - (d) des divergences sensibles entre les évaluations, réalisées par différents organismes notifiés, de la conformité de dispositifs similaires en substance;
  - (e) des préoccupations sanitaires concernant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs ou la technologie utilisée par ceux-ci.
6. La Commission rend publics les observations présentées en application du paragraphe 3 et les résultats de la procédure d'évaluation de la conformité. Elle ne divulgue aucune donnée à caractère personnel ni aucune information confidentielle de nature commerciale.
  7. La Commission met en place l'infrastructure technique pour l'échange électronique de données entre les organismes notifiés et le GCDM prévu par le présent article.
  8. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, définir les modalités et les aspects procéduraux concernant la présentation et l'analyse du résumé de l'évaluation préliminaire de la conformité visées aux paragraphes 2 et 3. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

#### *Article 45* *Certificats*

1. Les certificats délivrés par les organismes notifiés conformément aux annexes VIII, IX et X, sont établis dans une langue officielle de l'Union déterminée par l'État membre d'établissement de l'organisme notifié ou, à défaut, dans une langue officielle de l'Union acceptée par l'organisme notifié. Ces certificats contiennent au moins les éléments précisés à l'annexe XII.
2. Les certificats sont valables pendant la période indiquée sur ceux-ci, qui n'excède pas cinq ans. À la demande du fabricant, la durée de validité du certificat peut être prolongée d'une durée maximale de cinq ans à chaque fois, sur la base d'une nouvelle évaluation suivant les procédures d'évaluation de la conformité applicables. Tout document complémentaire d'un certificat est valable aussi longtemps que l'est le certificat qu'il complète.

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences définies par le présent règlement ne sont plus respectées par le fabricant, il suspend ou annule le certificat délivré ou l'assortit de restrictions, en tenant compte du principe de proportionnalité, sauf si le fabricant applique, en vue du respect de ces exigences, des mesures correctives appropriées dans le délai imparti à cet effet par l'organisme notifié. L'organisme notifié motive sa décision.
4. La Commission, en collaboration avec les États membres, établit et gère un système électronique pour la collecte et le traitement des informations relatives aux certificats délivrés par les organismes notifiés. L'organisme notifié y introduit les informations concernant les certificats délivrés et les modifications et actes complémentaires y afférents, ainsi que les certificats suspendus, rétablis, annulés ou refusés et les certificats frappés de restrictions. Ces informations sont accessibles au public.
5. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques, le contenu minimal des certificats établi à l'annexe XII.

#### *Article 46*

##### *Changement volontaire d'organisme notifié*

1. Lorsqu'un fabricant résilie le contrat qui le lie à un organisme notifié et en conclut un nouveau avec un autre organisme notifié pour l'évaluation de la conformité d'un même dispositif, les modalités du changement d'organisme notifié doivent être clairement établies dans un accord entre le fabricant, l'organisme «sortant» et le nouvel organisme. Cet accord précise au moins les informations suivantes:
  - (a) la date d'invalidation des certificats délivrés par l'organisme notifié sortant;
  - (b) la date jusqu'à laquelle le numéro d'identification de l'organisme notifié sortant peut figurer dans les informations fournies par le fabricant et sur tout support publicitaire utilisé par ce dernier;
  - (c) les modalités de transfert des documents, dont les questions de confidentialité et de droits de propriété;
  - (d) la date à partir de laquelle le nouvel organisme notifié assume l'entière responsabilité des tâches d'évaluation de la conformité.
2. À la date d'invalidation fixée, l'organisme notifié sortant annule les certificats qu'il a délivrés pour le dispositif concerné.

#### *Article 47*

##### *Dérogation aux procédures d'évaluation de conformité;*

1. Par dérogation à l'article 42, toute autorité compétente peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article 42 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité des patients.



2. L'État membre informe la Commission et les autres États membres de toute décision d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif en application du paragraphe 1 dès lors que cette autorisation est accordée pour une utilisation concernant plus d'un patient.
3. À la demande d'un État membre et dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité des patients dans plus d'un État membre, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, étendre pour une durée déterminée la validité d'une autorisation accordée par un État membre en application du paragraphe 1 au territoire de l'Union et définir les conditions de mise sur le marché ou de mise en service du dispositif concerné. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la santé et à la sécurité des personnes, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 88, paragraphe 4.

#### *Article 48*

#### *Certificat de vente libre*

1. À des fins d'exportation et à la demande du fabricant, l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social délivre un certificat de vente libre attestant que celui-ci y est régulièrement établi et que le dispositif en question muni d'un marquage «CE» conformément au présent règlement peut être légalement commercialisé dans l'Union. Ce certificat de vente libre est valable pendant la durée y étant indiquée, qui ne peut être supérieure à cinq ans ni à la durée de validité du certificat visé à l'article 45 délivré pour le dispositif concerné.
2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir un modèle pour les certificats de vente libre en tenant compte des pratiques internationales relatives à l'utilisation de tels certificats. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure consultative visée à l'article 88, paragraphe 2.

## **Chapitre VI**

### **Évaluation clinique et investigation clinique**

#### *Article 49*

#### *Évaluation clinique*

1. Les fabricants réalisent une évaluation clinique conformément aux principes établis par le présent article et à l'annexe XIII, partie A.
2. Une évaluation clinique suit une procédure déterminée et méthodologiquement rigoureuse fondée:
  - (a) sur un examen critique des publications scientifiques pertinentes concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques de conception et la destination prévue du dispositif, à condition:

- que l'équivalence du dispositif faisant l'objet de l'évaluation clinique et de celui auquel se rapportent les données soit démontrée,
  - et que le respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performance soit dûment établi;
- (b) sur un examen critique des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées conformément aux dispositions des articles 50 à 60 et de l'annexe XIV;
- (c) ou sur un examen critique combiné des données cliniques visées aux points a) et b).
3. Lorsque la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance est considérée comme n'ayant pas été démontrée de manière satisfaisante par des données cliniques, cette conclusion est dûment justifiée sur la base des résultats de la gestion des risques par le fabricant et de l'examen des données détaillées relatives à l'interaction entre le dispositif et le corps humain, aux performances cliniques prévues et aux allégations du fabricant. Le caractère adéquat de la démonstration de la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance sur la seule base des résultats de méthodes d'essai non cliniques, comme l'évaluation des performances, les essais en laboratoire et l'évaluation préclinique, doit être dûment étayé dans la documentation technique visée à l'annexe II.
4. L'évaluation clinique et la documentation y afférente sont actualisées tout au long du cycle de vie du dispositif concerné à l'aide des données obtenues par le fabricant dans le cadre de l'application de son plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 8, paragraphe 6.
5. L'évaluation clinique et ses résultats sont consignés dans le rapport d'évaluation clinique visé dans l'annexe XIII, partie A, point 6, qui doit être joint à la documentation technique relative au dispositif concerné visée à l'annexe II, ou y être dûment référencé.

#### *Article 50*

##### *Prescriptions générales relatives aux investigations cliniques*

1. Les investigations cliniques sont soumises aux dispositions des articles 50 à 60 et de l'annexe XIV si elles poursuivent l'un des objectifs suivants:
- (a) vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, des dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à convenir à l'une ou plusieurs des destinations d'un dispositif médical visées à l'article 2, paragraphe 1, point (1), et qu'ils atteignent les performances prévues, telles que spécifiées par le fabricant;
  - (b) vérifier que des dispositifs produisent, pour le patient, les bénéfices spécifiés par le fabricant;

- (c) déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et évaluer si ceux-ci constituent un risque acceptable au regard des bienfaits attendus du dispositif concerné.
2. Si le promoteur n'est pas établi dans l'Union, il veille à ce qu'une personne de contact y soit établie. Cette personne de contact est le destinataire de toutes les communications adressées au promoteur conformément au présent règlement. Toute communication transmise à cette personne est réputée avoir été transmise au promoteur.
3. Les investigations cliniques sont conçues et réalisées de manière à garantir la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des personnes y participant, ainsi que la fiabilité et la solidité des données qu'elles génèrent.
4. Les investigations cliniques sont conçues, réalisées, consignées et rapportées conformément aux dispositions des articles 50 à 60 et de l'annexe XIV.

#### *Article 51*

##### *Demande relative à l'investigation clinique*

1. Avant d'introduire la demande initiale, le promoteur se procure, au moyen du système électronique visé à l'article 53, un numéro d'identification unique pour une investigation clinique menée sur un ou plusieurs sites, dans un ou plusieurs États membres. Il utilise ce numéro d'identification unique lorsqu'il procède à l'enregistrement de l'investigation clinique conformément à l'article 52.
2. Le promoteur d'une investigation clinique introduit, dans le ou les États membres dans lesquels celle-ci doit être menée, une demande accompagnée de la documentation visée à l'annexe XIV, chapitre II. Dans les six jours suivant la réception de la demande, l'État membre concerné indique au promoteur si l'investigation clinique relève du présent règlement et si la demande est complète.

Si l'État membre n'informe pas le promoteur dans le délai visé au premier alinéa, l'investigation clinique est réputée relever du présent règlement et la demande est considérée comme complète.

3. Si l'État membre estime que l'investigation clinique pour laquelle une demande a été introduite ne relève pas du présent règlement ou que la demande n'est pas complète, il en informe le promoteur, qui dispose d'un délai de six jours au maximum pour formuler des observations ou compléter la demande.

Si le promoteur ne formule pas d'observations ni ne complète la demande dans le délai visé au premier alinéa, la demande est considérée comme retirée.

Si l'État membre n'informe pas le promoteur conformément au paragraphe 2 dans un délai de trois jours après que les observations ont été présentées ou que la demande a été complétée, l'investigation clinique est réputée relever du présent règlement et la demande est considérée comme complète.

4. Aux fins du présent chapitre, la date à laquelle le promoteur est informé conformément au paragraphe 2 correspond à la date de validation de la demande. Si

le promoteur n'est pas informé, la date de validation correspond au dernier jour des délais visés aux paragraphes 2 et 3.

5. Le promoteur peut débiter l'investigation clinique:
  - (a) dans le cas de dispositifs de classe III et de dispositifs implantables ou invasifs à long terme de classe IIa ou IIb, dès que l'État membre lui a notifié son approbation;
  - (b) dans le cas de dispositifs autre que ceux visés au point a), immédiatement après la date d'introduction de la demande, sous réserve que l'État membre concerné en ait décidé ainsi et qu'il ait été prouvé que les droits, la sécurité et le bien-être des personnes participant à l'investigation clinique sont protégés;
  - (c) après expiration d'un délai de 35 jours à partir de la date visée au paragraphe 4, sauf si l'État membre concerné a, pendant cette période, informé le promoteur du rejet de la demande pour des raisons relevant de la santé publique, de la sécurité des patients ou de l'ordre public.
6. Les États membres veillent à ce que les personnes chargées de l'évaluation de la demande soient libres de conflits d'intérêts, soient indépendantes du promoteur, de l'institut sur le ou les sites duquel l'investigation est menée ainsi que des investigateurs, et ne soient l'objet d'aucune autre influence injustifiée.

Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires. Dans le cadre de l'évaluation, l'avis d'au moins une personne dont le domaine d'intérêt principal n'est pas de nature scientifique ainsi que l'avis d'au moins un patient sont pris en compte.
7. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter, à la lumière du progrès technique et de l'évolution globale de la réglementation, les exigences relatives à la documentation à fournir avec la demande relative à une investigation clinique, telle qu'établie à l'annexe XIV, chapitre II.

#### *Article 52*

#### *Enregistrement des investigations cliniques*

1. Avant d'entamer une investigation clinique, le promoteur introduit dans le système électronique visé à l'article 53 les informations y afférentes ci-après:
  - (a) le numéro d'identification unique de l'investigation clinique;
  - (b) le nom et les coordonnées du promoteur et, s'il y a lieu, de la personne de contact dans l'Union;
  - (c) le nom et les coordonnées de la personne physique ou morale chargée de la fabrication du dispositif faisant l'objet d'une investigation, si celle-ci est différente du promoteur;

- (d) la description du dispositif faisant l'objet d'une investigation;
  - (e) la description du ou des dispositifs de référence, s'il y a lieu;
  - (f) l'objectif de l'investigation clinique;
  - (g) le statut de l'investigation clinique.
2. Dans un délai d'une semaine suivant tout changement relatif aux informations visées au paragraphe 1, le promoteur actualise les données correspondantes dans le système électronique visé à l'article 53.
  3. Les informations sont accessibles au public par le système électronique visé à l'article 53, sauf s'il est justifié d'en préserver la confidentialité en tout ou partie pour l'un des motifs suivants:
    - (a) la protection des données à caractère personnel conformément au règlement (CE) n° 45/2001;
    - (b) la protection d'informations commercialement sensibles;
    - (c) la surveillance effective de la conduite de l'investigation clinique par le ou les États membres concernés.
  4. Aucune donnée à caractère personnel sur les sujets d'une investigation clinique n'est accessible au public.

### *Article 53*

#### *Système électronique relatif aux investigations cliniques*

1. En collaboration avec les États membres, la Commission met en place et gère un système électronique pour la création des numéros d'identification uniques des investigations cliniques visés à l'article 51, paragraphe 1, ainsi que pour collecter et traiter les informations suivantes:
  - (a) l'enregistrement des investigations cliniques, conformément à l'article 52;
  - (b) l'échange d'informations entre les États membres et entre ceux-ci et la Commission, conformément à l'article 56;
  - (c) les informations relatives aux investigations cliniques menées dans plus d'un État membre, dans le cas d'une demande unique conformément à l'article 58;
  - (d) les rapports sur les événements indésirables graves et les défauts de dispositifs visés à l'article 59, paragraphe 2, dans le cas d'une demande unique conformément à l'article 58.
2. Dans le contexte de la mise en place du système électronique visé au paragraphe 1, la Commission veille à l'interopérabilité de celui-ci avec la base de données de l'Union sur les essais cliniques de médicaments à usage humain établie en application de l'article [...] du règlement (UE) n° [.../...]. À l'exception des informations visées à

l'article 52, seuls la Commission et les États membres peuvent accéder aux informations collectées et traitées par le système électronique.

3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour déterminer les autres informations relatives aux investigations cliniques collectées et traitées par le système électronique qui peuvent être accessibles au public pour permettre l'interopérabilité avec la base de données de l'UE sur les essais cliniques de médicaments à usage humain établie par le règlement (UE) n° [.../...]. L'article 52, paragraphes 3 et 4, est applicable.

#### *Article 54*

##### *Investigations cliniques de dispositifs autorisés à être munis du marquage CE*

1. Lorsqu'une investigation clinique visant à approfondir l'évaluation d'un dispositif autorisé à être muni du marquage CE, en vertu de l'article 42, doit être menée dans les limites de la destination prévue du dispositif visée dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, ci-après dénommée «investigation clinique de suivi après commercialisation», le promoteur indique aux États membres au moins 30 jours avant que celle-ci ne commence si elle nécessitera de soumettre les sujets à des procédures invasives ou lourdes supplémentaires. L'article 50, paragraphes 1 à 3, l'article 52, l'article 55, l'article 56, paragraphe 1, l'article 57, paragraphe 1, l'article 57, paragraphe 2, premier alinéa, et les dispositions pertinentes de l'annexe XIV sont applicables.
2. Lorsque l'objectif de l'investigation clinique relative à un dispositif autorisé à être muni d'un marquage CE, conformément à l'article 42, est d'évaluer celui-ci pour une destination autre que celle visée dans les informations fournies par le fabricant conformément à l'annexe I, point 19, et dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, les articles 50 à 60 sont applicables.

#### *Article 55*

##### *Modification substantielle d'une investigation clinique*

1. Lorsque le promoteur apporte à une investigation clinique des modifications susceptibles d'avoir une incidence sensible sur la sécurité ou les droits des sujets, ou sur la solidité ou la fiabilité des données cliniques produites par l'investigation, il informe le ou les États membres concernés des raisons et de la nature de ces changements. Il accompagne cette notification d'une version actualisée de la documentation pertinente visée à l'annexe XIV, chapitre II.
2. Le promoteur peut appliquer les changements visés au paragraphe 1 au plus tôt 30 jours après la notification, sauf si l'État membre concerné a informé le promoteur de son refus pour des raisons liées à la santé publique, à la sécurité des patients ou à l'ordre public.

*Article 56*  
*Échange d'informations entre les États membres*

1. Lorsqu'un État membre refuse d'autoriser ou suspend une investigation clinique, y met un terme, préconise d'y apporter des modifications substantielles ou de l'interrompre temporairement, ou est informé par le promoteur que celui-ci a mis fin à l'investigation avant son terme pour des raisons de sécurité, cet État membre communique sa décision et les motifs y afférents à tous les États membres et à la Commission au moyen du système électronique visé à l'article 53.
2. Lorsque le promoteur retire une demande avant qu'un État membre n'ait arrêté une décision, celui-ci en informe tous les autres États membres et la Commission au moyen du système électronique visé à l'article 53.

*Article 57*  
*Communication par le promoteur de l'interruption temporaire ou définitive d'une investigation clinique*

1. Lorsque le promoteur interrompt temporairement une investigation clinique pour des raisons de sécurité, il en informe les États membres concernés dans les 15 jours suivant cette interruption.
2. Le promoteur notifie à chaque État membre concerné la fin d'une investigation clinique menée sur son territoire et motive toute interruption précoce de celle-ci. Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin de l'investigation clinique concernant ledit État membre.

Lorsque l'investigation est menée dans plus d'un État membre, le promoteur informe tous les États membres concernés de la fin de l'ensemble de l'investigation clinique. Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin de l'ensemble de l'investigation clinique.

3. Dans l'année suivant le terme de l'investigation clinique, le promoteur présente aux États membres concernés un résumé des résultats de celle-ci sous la forme d'un rapport d'investigation clinique, visé à l'annexe XIV, chapitre I, point 2.7. Lorsque, pour des raisons scientifiques, ce rapport d'investigation clinique ne peut être remis dans un délai d'un an, il est remis dès qu'il est disponible. Le cas échéant, le protocole d'investigation clinique visé à l'annexe XIV, chapitre II, point 3, précise la date à laquelle les résultats de l'investigation clinique seront communiqués et apporte une explication à cet égard.

*Article 58*  
*Investigations cliniques menées dans plus d'un État membre*

1. Au moyen du système électronique visé à l'article 53, le promoteur d'une investigation clinique devant être menée dans plus d'un État membre peut, aux fins de l'article 51, introduire une demande unique, transmise dès réception aux États membres concernés par voie électronique.

2. Dans cette demande unique, le promoteur propose l'un des États membres concernés comme État membre coordonnateur. Si ledit État membre ne souhaite pas assumer cette fonction, il s'entend avec un autre État membre concerné, dans un délai de six jours après l'introduction de la demande unique, pour que ce dernier soit l'État membre coordonnateur. Si aucun autre État membre n'accepte d'être l'État membre coordonnateur, c'est à l'État membre proposé par le promoteur qu'échoit la fonction. Lorsqu'un autre État membre que celui qui a été proposé par le promoteur devient l'État membre coordonnateur, le délai visé à l'article 51, paragraphe 2, commence à courir le jour suivant celui de l'acceptation de la fonction.
3. Sous la direction de l'État membre coordonnateur visé au paragraphe 2, les États membres concernés coordonnent leur évaluation de la demande, notamment de la documentation fournie conformément à l'annexe XIV, chapitre II, sauf en ce qui concerne les documents fournis conformément aux points 3.1.3, 4.2, 4.3 et 4.4 de celle-ci, qui sont évalués séparément par chacun des États membres concernés.

L'État membre coordonnateur:

- (a) indique au promoteur, dans un délai de six jours suivant la réception de la demande unique, si l'investigation clinique relève du champ d'application du présent règlement et si la demande est complète, sauf en ce qui concerne la documentation fournie en application de l'annexe XIV, chapitre II, points 3.1.3, 4.2, 4.3 et 4.4, dont il incombe à chaque État membre de vérifier la complétude. L'article 51, paragraphes 2 à 4, s'applique à l'État membre coordonnateur pour ce qui est de vérifier si l'investigation clinique relève du présent règlement et si la demande est complète, sauf en ce qui concerne la documentation fournie en application de l'annexe XIV, chapitre II, points 3.1.3, 4.2, 4.3 et 4.4. L'article 51, paragraphes 2 à 4, s'applique à chacun des États membres concernant la vérification de la complétude de la documentation fournie en application de l'annexe XIV, chapitre II, points 3.1.3, 4.2, 4.3 et 4.4;
  - (b) consigne les résultats de l'évaluation coordonnée dans un rapport dont les autres États membres concernés tiennent compte pour statuer sur la demande du promoteur conformément à l'article 51, paragraphe 5.
4. Les modifications substantielles visées à l'article 55 sont notifiées aux États membres concernés au moyen du système électronique visé à l'article 53. Toute évaluation destinée à déterminer d'éventuels motifs de refus, tels que visés à l'article 55, est menée sous la direction de l'État membre coordonnateur.
  5. Aux fins de l'article 57, paragraphe 3, le promoteur transmet le rapport d'investigation clinique aux États membres concernés au moyen du système électronique visé à l'article 53.
  6. La Commission apporte son appui à l'État membre coordonnateur en matière de secrétariat dans l'exécution des tâches prévues par le présent chapitre.



## Article 59

### *Consignation et communication des événements survenant pendant les investigations cliniques*

1. Le promoteur consigne intégralement:
  - (a) tout événement indésirable défini dans le protocole d'investigation clinique comme déterminant pour l'évaluation des résultats de l'investigation clinique au regard des objectifs visés à l'article 50, paragraphe 1;
  - (b) tout événement indésirable grave;
  - (c) toute défectuosité du dispositif qui aurait pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables;
  - (d) tout nouvel élément concernant un événement visé aux points a) à c).
2. Le promoteur communique immédiatement à tous les États membres dans lesquels une investigation clinique est menée:
  - (a) tout événement indésirable grave entretenant avec le dispositif faisant l'objet de l'investigation, le dispositif de référence ou la procédure d'investigation, un lien de causalité manifeste ou dont l'existence peut être raisonnablement supposée;
  - (b) toute défectuosité du dispositif qui aurait pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables;
  - (c) tout nouvel élément concernant un des événements visés aux points a) et b).

Le délai de notification tient compte de la gravité de l'événement. Pour permettre une notification en temps opportun, le promoteur peut, s'il y a lieu, présenter un premier rapport incomplet avant d'en remettre un qui soit complet.

3. Le promoteur communique également aux États membres concernés tout événement visé au paragraphe 2 survenant dans un pays tiers dans lequel une investigation clinique est menée suivant le même protocole d'investigation que celui appliqué à l'investigation relevant du présent règlement.
4. Dans le cas d'une investigation clinique pour laquelle le promoteur a introduit la demande unique visée à l'article 58, celui-ci notifie tout événement visé au paragraphe 2 au moyen du système électronique visé à l'article 53. Le rapport correspondant est transmis à tous les États membres concernés par voie électronique dès sa réception.

Sous la direction de l'État membre coordonnateur visé à l'article 58, paragraphe 2, les États membres coordonnent leur évaluation des événements indésirables graves et des défectuosités de dispositifs pour déterminer s'il y a lieu de mettre un terme à l'investigation, de la suspendre, de l'interrompre temporairement ou de la modifier.

Le présent paragraphe est sans effet sur le droit des autres États membres de réaliser leur propre évaluation et d'adopter des mesures conformément au présent règlement pour garantir la protection de la santé publique et de la sécurité des patients. L'État membre coordonnateur et la Commission sont informés des résultats d'une telle évaluation et de l'adoption de telles mesures.

5. Dans le cas des investigations cliniques de suivi après commercialisation visées à l'article 54, paragraphe 1, ce sont les dispositions relatives à la vigilance établies aux articles 61 à 66 qui s'appliquent, et non celles du présent article.

*Article 60*  
*Actes d'exécution*

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, définir les modalités et les aspects procéduraux liés à l'application du présent chapitre en ce qui concerne:

- (a) des formulaires harmonisés pour les demandes relatives aux investigations cliniques et leur évaluation, visées aux articles 51 et 58, eu égard aux catégories ou groupes spécifiques de dispositifs;
- (b) le fonctionnement du système électronique visé à l'article 53;
- (c) des formulaires harmonisés pour la notification d'investigations cliniques de suivi après commercialisation, visées à l'article 54, paragraphe 1, et de modifications substantielles, telles que visées à l'article 55;
- (d) l'échange d'informations entre les États membres visé à l'article 56;
- (e) des formulaires harmonisés pour la communication d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs, tels que visés à l'article 59;
- (f) les délais de communication d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs, eu égard à la gravité de l'événement devant faire l'objet d'un rapport conformément à l'article 59.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

## **Chapitre VII**

### **Vigilance et surveillance du marché**

#### **SECTION 1 – VIGILANCE**

*Article 61*  
*Communication d'incidents et mesures correctives de sécurité*

1. Les fabricants de dispositifs autres que ceux fabriqués sur mesure ou faisant l'objet d'une investigation, notifient au moyen du système électronique visé à l'article 62:

- (a) tout incident grave concernant les dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union;
- (b) toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l'Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers.

Les fabricants notifient les informations visées au premier alinéa dans les meilleurs délais, au plus tard 15 jours après qu'ils ont pris connaissance de l'événement et du lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable qu'il entretient avec leur dispositif. Le délai de notification tient compte de la gravité de l'incident. Pour permettre une notification en temps opportun, le fabricant peut, s'il y a lieu, présenter un premier rapport incomplet, avant d'en remettre un qui soit complet.

- 2. Pour les incidents graves similaires ayant trait au même dispositif ou type de dispositif, dont la cause a été déterminée ou pour lesquels la mesure corrective de sécurité a été appliquée, les fabricants peuvent transmettre périodiquement un rapport de synthèse au lieu de rapports d'incident distincts, à condition que les autorités compétentes visées à l'article 62, paragraphe 5, points a), b) et c), aient convenu avec le fabricant du format, du contenu et de la périodicité de celui-ci.
- 3. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour encourager les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients à rapporter aux autorités compétentes les incidents graves présumés visés au paragraphe 1, point a). Ils consignent ces rapports au niveau national de manière centralisée. Lorsque l'autorité compétente d'un État membre reçoit de tels rapports, elle prend les mesures nécessaires pour garantir que le fabricant du dispositif est informé de l'incident. Le fabricant prend les mesures qui s'imposent pour en assurer le suivi.

Les États membres coordonnent leur action pour élaborer des formulaires structurés types pour la notification d'incidents graves par les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients.

- 4. Les fabricants de dispositifs fabriqués sur mesure font état de tout incident grave et de toute mesure corrective visés au paragraphe 1 à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le dispositif concerné a été mis à disposition.

#### *Article 62*

##### *Système électronique relatif à la vigilance*

- 1. La Commission, en collaboration avec les États membres, établit et gère un système électronique de collecte et de traitement:
  - (a) des rapports des fabricants concernant les incidents graves et les mesures correctives de sécurité visés à l'article 61, paragraphe 1;
  - (b) des rapports de synthèse périodiques des fabricants visés à l'article 61, paragraphe 2.

- (c) des rapports des autorités compétentes sur les incidents graves visés à l'article 63, paragraphe 1, second alinéa;
  - (d) des rapports d'évolution établis des fabricants visés à l'article 64;
  - (e) des notifications de sécurité des fabricants visées à l'article 63, paragraphe 5.
  - (f) des informations échangées entre les autorités compétentes des États membres et entre celles-ci et la Commission conformément à l'article 63, paragraphes 4 et 7.
2. Les informations collectées et traitées par le système électronique sont accessibles aux autorités compétentes des États membres, à la Commission et aux organismes notifiés.
  3. La Commission veille à ce que les professionnels de la santé et le public disposent d'un accès approprié au système.
  4. Sur la base d'accords entre la Commission et les autorités compétentes de pays tiers ou des organisations internationales, la Commission peut accorder à celles-ci un accès à la base de données dans la mesure requise. Ces accords sont fondés sur la réciprocité et prévoient des règles de confidentialité et de protection des données équivalentes à celles qui sont applicables dans l'Union.
  5. Les rapports sur les incidents graves et les mesures correctives de sécurité visés à l'article 61, paragraphe 1, points a) et b), le rapport de synthèse périodique visé à l'article 61, paragraphe 2, les rapports sur les incidents graves visés à l'article 63, paragraphe 1, second alinéa, et les rapports d'évolution visés à l'article 64 sont automatiquement transmis au moyen du système électronique, dès réception, aux autorités compétentes des États membres suivants:
    - (a) l'État membre dans lequel l'incident est survenu;
    - (b) l'État membre dans lequel la mesure corrective de sécurité est ou doit être appliquée;
    - (c) l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social;
    - (d) s'il y a lieu, l'État membre où est établi l'organisme notifié qui a délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif concerné.

### *Article 63*

#### *Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité*

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que toutes les informations concernant un incident grave survenu sur leur territoire ou une mesure corrective de sécurité appliquée ou devant être appliquée sur leur territoire, et qui leur ont été communiquées conformément à l'article 61, fassent l'objet, au niveau national, d'une évaluation centralisée par les autorités compétentes, si possible en collaboration avec le fabricant.

Lorsque, pour les rapports reçus en application de l'article 61, paragraphe 3, l'autorité compétente constate que ceux-ci ont trait à un incident grave, elle les introduit immédiatement dans le système électronique visé à l'article 62, sauf si le même incident a déjà été notifié par le fabricant.

2. Les autorités nationales compétentes réalisent une évaluation des risques concernant les incidents graves ou les mesures correctives de sécurité notifiées en tenant compte de critères comme la cause, la détectabilité et la probabilité de récurrence du problème, la fréquence d'utilisation du dispositif, la probabilité de survenue d'un préjudice et la gravité de celui-ci, les avantages cliniques du dispositif, les utilisateurs prévus et potentiels, et la population concernée. Elles apprécient également le caractère adéquat des mesures correctives de sécurité envisagées ou appliquées par le fabricant, ainsi que l'opportunité et la nature de toute autre mesure corrective. Elles assurent le suivi de l'investigation de l'incident par le fabricant.
3. Pour les dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa, lorsqu'un incident grave ou une mesure corrective de sécurité peut avoir un lien avec une substance qui, utilisée seule, serait considérée comme un médicament, l'autorité compétente qui réalise l'évaluation ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 6, informe l'autorité compétente pour les médicaments, ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), consultée par l'organisme notifié en application de l'article 42, paragraphe 2, deuxième alinéa.

Concernant les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point e), lorsqu'un incident grave ou une mesure corrective de sécurité peut être lié à des tissus ou des cellules d'origine humaine utilisés pour la fabrication du dispositif, l'autorité compétente ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 6, informe l'autorité compétente pour les tissus et les cellules d'origine humaine consultée par l'organisme notifié en application de l'article 42, paragraphe 2, troisième alinéa.

4. Au terme de l'évaluation, l'autorité compétente informe immédiatement les autres autorités compétentes, au moyen du système électronique visé à l'article 62, de la mesure corrective prise ou envisagée par le fabricant ou imposée à ce dernier pour réduire au minimum le risque de récurrence d'un incident grave, ainsi que des données relatives aux incidents correspondants et des résultats de l'évaluation qu'elle a réalisée.
5. Le fabricant veille à ce que les utilisateurs du dispositif en question soient immédiatement informés de la mesure corrective au moyen d'une notice de sécurité. Sauf en cas d'urgence, le contenu du projet de notice de sécurité est soumis à l'autorité compétente chargée de l'évaluation ou, dans les cas visés au paragraphe 6 du présent article, à l'autorité compétente coordonnatrice, pour lui permettre de formuler des observations. À moins que la situation particulière d'un État membre ne le justifie, le contenu de la notice de sécurité est identique dans tous les États membres.

Le fabricant introduit la notice de sécurité dans le système électronique visé à l'article 62, de manière qu'elle soit accessible au public.

6. Les autorités compétentes désignent une autorité compétente chargée de la coordination des évaluations visées au paragraphe 2 dans les cas suivants:
- (a) des incidents graves similaires liés au même dispositif ou type de dispositif du même fabricant surviennent dans plus d'un État membre;
  - (b) la mesure corrective de sécurité est ou doit être appliquée dans plus d'un État membre.

Sauf si les autorités compétentes en conviennent autrement, l'autorité compétente coordonnatrice est celle de l'État membre où le fabricant a son siège social.

L'autorité compétente coordonnatrice informe le fabricant, les autres autorités compétentes et la Commission qu'elle assume ladite fonction.

7. L'autorité compétente coordonnatrice:
- (a) assure le suivi de l'investigation de l'incident grave par le fabricant et des mesures correctives qui doivent être prises;
  - (b) consulte l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif en question concernant les conséquences de l'incident grave pour le certificat;
  - (c) convient avec le fabricant et les autres autorités compétentes visées à l'article 62, paragraphe 5, points a) à c), du format, du contenu et de la périodicité des rapports de synthèse périodiques établis conformément à l'article 61, paragraphe 2;
  - (d) se consulte avec le fabricant et les autres autorités compétentes concernées pour l'application de la mesure corrective de sécurité appropriée;
  - (e) informe les autres autorités compétentes et la Commission, au moyen du système électronique visé à l'article 62, de l'état d'avancement et des résultats de son évaluation.

La désignation d'une autorité compétente coordonnatrice est sans effet sur le droit des autres autorités compétentes de réaliser leur propre évaluation et d'adopter des mesures conformément au présent règlement pour garantir la protection de la santé publique et de la sécurité des patients. L'autorité compétente coordonnatrice et la Commission sont tenues informées des résultats d'une telle évaluation et de l'adoption de telles mesures.

8. La Commission apporte son appui à l'autorité compétente coordonnatrice en matière de secrétariat dans l'exécution des tâches prévues par le présent chapitre.

#### *Article 64* *Rapport d'évolution*

Les fabricants de dispositifs de classe IIb et III font état, au moyen du système électronique visé à l'article 62, de toute progression statistiquement significative de la fréquence et de la

gravité des incidents qui ne sont pas des incidents graves, ou des effets secondaires indésirables attendus qui ont une incidence sensible sur le rapport entre les risques et les bénéfices visé à l'annexe I, points 1 et 5, et qui pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, inacceptables au regard des bénéfices recherchés. Cette progression significative est établie par comparaison avec la fréquence ou la gravité prévisible de ces incidents ou effets secondaires indésirables attendus pour le dispositif ou la catégorie ou le groupe de dispositifs en question sur une période donnée, telle que précisée dans l'évaluation de la conformité réalisée par le fabricant. L'article 63 est applicable.

#### *Article 65*

##### *Intégration des données issues de la vigilance dans la documentation*

Les fabricants actualisent leur documentation technique avec les informations sur les incidents transmises par les professionnels de la santé, les patients et les utilisateurs, sur les incidents graves, les mesures correctives de sécurité et les rapports de synthèse périodiques visés à l'article 61, ainsi que sur les rapports d'évolution visés à l'article 64 et les notices de sécurité visées à l'article 63, paragraphe 5. Ils transmettent ces documents à leurs organismes notifiés, qui évaluent l'incidence des données issues de la vigilance sur l'évaluation de la conformité et les certificats délivrés.

#### *Article 66*

##### *Actes d'exécution*

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, définir les modalités et les aspects procéduraux pour l'application des articles 61 à 65 en ce qui concerne les éléments suivants:

- (a) la typologie des incidents graves et des mesures correctives de sécurité relatifs à des dispositifs ou à des catégories ou groupes de dispositifs spécifiques;
- (b) des formulaires harmonisés pour la notification d'incidents graves et de mesures correctives de sécurité, les rapports de synthèse périodiques et les rapports d'évolution des fabricants visés aux articles 61 et 64;
- (c) les délais pour la notification d'incidents graves et de mesures correctives de sécurité et pour la transmission des rapports de synthèse périodiques et des rapports d'évolution des fabricants, eu égard à la gravité de l'événement à notifier conformément aux articles 61 et 64;
- (d) des formulaires harmonisés pour l'échange d'informations entre autorités compétentes visé à l'article 63.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

## SECTION 2 – SURVEILLANCE DU MARCHÉ

### *Article 67*

#### *Activités de surveillance du marché*

1. Les autorités compétentes contrôlent de manière appropriée les caractéristiques et les performances des dispositifs notamment, s'il y a lieu, par l'examen de la documentation et par des essais physiques ou de laboratoire sur la base d'échantillons adéquats. Elles tiennent compte des principes établis en matière d'évaluation et de gestion des risques, des données de vigilance et des réclamations. Les autorités compétentes peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils fournissent la documentation et les informations requises pour mener leurs activités et, si cela est nécessaire et justifié, se rendre dans les locaux des opérateurs économiques et y prélever les échantillons de dispositifs dont elles ont besoin. Elles peuvent détruire ou rendre inutilisables par d'autres moyens les dispositifs qui présentent un risque grave si elles le jugent nécessaire.
2. Les États membres procèdent périodiquement à l'examen et à l'évaluation du fonctionnement de leurs activités de surveillance. Ceux-ci sont réalisés au moins tous les quatre ans et leurs résultats sont communiqués aux autres États membres et à la Commission. L'État membre concerné met une synthèse de ces résultats à la disposition du public.
3. Les autorités compétentes des États membres coordonnent leurs activités de surveillance du marché, coopèrent et partagent, également avec la Commission, les résultats y afférents. S'il y a lieu, les autorités compétentes des États membres conviennent de partager leurs tâches et de se spécialiser.
4. Lorsque, dans un même État membre, plusieurs autorités sont responsables de la surveillance du marché et des contrôles aux frontières extérieures, elles coopèrent en partageant les informations relatives à leur rôle et à leurs fonctions.
5. Les autorités compétentes des États membres coopèrent avec celles de pays tiers en matière d'échange d'informations, d'assistance technique et de développement d'activités liées à la surveillance du marché.

### *Article 68*

#### *Système électronique relatif à la surveillance du marché*

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, établit et gère un système électronique de collecte et de traitement:
  - (a) des informations relatives aux dispositifs non conformes présentant un risque pour la santé et la sécurité visées à l'article 70, paragraphes 2, 4 et 6;
  - (b) des informations relatives aux dispositifs conformes présentant un risque pour la santé et la sécurité visées à l'article 72, paragraphe 2;



- (c) les informations relatives à la non-conformité formelle des produits visées à l'article 73, paragraphe 2;
  - (d) les informations relatives aux mesures préventives de protection de la santé visées à l'article 74, paragraphe 2;
2. Les informations mentionnées au paragraphe 1 sont immédiatement transmises au moyen du système électronique à toutes les autorités compétentes concernées et sont accessibles aux États membres et à la Commission.

#### *Article 69*

##### *Évaluation des dispositifs présentant un risque pour la santé et la sécurité au niveau national*

Lorsque les autorités compétentes d'un État membre, sur la base des données de vigilance ou d'autres informations, ont suffisamment de raisons de croire qu'un dispositif présente un risque pour la santé des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, elles réalisent une évaluation du dispositif concerné répondant à toutes les exigences établies par le présent règlement qui sont pertinentes eu égard au risque présenté par le dispositif. Les opérateurs économiques concernés coopèrent avec les autorités compétentes s'il y a lieu.

#### *Article 70*

##### *Procédure applicable aux dispositifs non conformes présentant un risque pour la santé et la sécurité*

1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 69, les autorités compétentes concluent qu'un dispositif qui présente un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, n'est pas conforme aux exigences établies par le présent règlement, elles prescrivent immédiatement à l'opérateur économique concerné de prendre toutes les mesures correctives appropriées et dûment justifiées pour rendre le dispositif conforme auxdites exigences, interdire ou restreindre la mise à disposition du dispositif sur le marché, imposer des conditions particulières à la mise à disposition du dispositif, retirer le dispositif du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque.
2. Lorsque les autorités compétentes considèrent que le non-respect des dispositions applicables ne se limite pas à leur territoire national, elles informent la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures imposées à l'opérateur économique concerné au moyen du système électronique visé à l'article 68.
3. L'opérateur économique s'assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les dispositifs en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans l'ensemble de l'Union.
4. Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas de mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1, les autorités compétentes adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du dispositif sur le marché national, pour l'en retirer ou pour le rappeler.

Elles notifient immédiatement ces mesures à la Commission et aux autres États membres au moyen du système électronique visé à l'article 68.

5. La notification visée au paragraphe 4 précise toutes les données disponibles, notamment celles permettant d'identifier le dispositif non conforme et de déterminer son origine, la nature et les raisons de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures adoptées au niveau national et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné.
6. Les États membres autres que celui qui engage la procédure notifient immédiatement à la Commission et aux autres États membres toute information supplémentaire dont ils disposent concernant la non-conformité du dispositif concerné ainsi que toute mesure qu'ils ont adoptée à l'égard de celui-ci. En cas de désaccord avec la mesure nationale notifiée, ils informent immédiatement la Commission et les autres États membres de leurs objections au moyen du système électronique visé à l'article 68.
7. Lorsque, dans un délai de deux mois à compter de la réception de la notification visée au paragraphe 4, aucune objection n'a été soulevée par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.
8. Tous les États membres veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises immédiatement à l'égard du dispositif concerné.

#### *Article 71*

##### *Procédure au niveau de l'Union*

1. Lorsque, dans un délai de deux mois à compter de la réception de la notification visée à l'article 70, paragraphe 4, un État membre soulève des objections à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par un autre État membre ou que la Commission estime que celle-ci est contraire au droit de l'Union, cette mesure est examinée par la Commission. En fonction des résultats de cet examen, la Commission décide, au moyen d'un acte d'exécution, si la mesure nationale est justifiée ou non. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.
2. Si la mesure nationale est considérée comme justifiée, l'article 70, paragraphe 8, s'applique. Dans le cas contraire, l'État membre concerné l'abroge. Lorsque, dans les situations visées aux articles 70 et 72, un État membre ou la Commission considère que le risque pour la santé et la sécurité émanant d'un dispositif ne peut être maîtrisé de manière satisfaisante par les mesures adoptées par le ou les États membres concernés, la Commission, à la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, adopte, au moyen d'actes d'exécution, les mesures nécessaires et dûment justifiées pour assurer la protection de la santé et de la sécurité, notamment des mesures d'interdiction ou de restriction de la mise sur le marché et de la mise en service du dispositif concerné. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.
3. Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la santé et la sécurité des personnes, la Commission adopte les actes d'exécution immédiatement

applicables visés aux paragraphes 1 et 2 conformément à la procédure visée à l'article 88, paragraphe 4.

#### *Article 72*

##### *Procédure applicable aux dispositifs conformes présentant un risque pour la santé et la sécurité*

1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 69, un État membre conclut que, bien qu'un dispositif ait été légalement mis sur le marché ou mis en service, celui-ci présente un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ou à l'égard d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, il exige du ou des opérateurs économiques concernés qu'ils prennent toutes les mesures provisoires appropriées pour que le dispositif concerné, lors de sa mise sur le marché ou de sa mise en service, ne présente plus ledit risque, retirent le dispositif du marché ou le rappellent dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque.
2. L'État membre notifie immédiatement ces mesures à la Commission et aux autres États membres au moyen du système électronique visé à l'article 68. Ces informations précisent les données permettant d'identifier le dispositif concerné et d'en déterminer l'origine et la chaîne d'approvisionnement, les conclusions de l'évaluation réalisée par l'État membre, dans lesquelles la nature du risque concerné sera indiquée, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.
3. La Commission examine les mesures nationales provisoires adoptées. En fonction des résultats de cet examen, la Commission décide, au moyen d'un acte d'exécution, si la mesure est justifiée ou non. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3. Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la santé et à la sécurité des personnes, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 88, paragraphe 4.
4. Lorsque la mesure nationale est considérée comme justifiée, l'article 70, paragraphe 8, s'applique. Dans le cas contraire, l'État membre concerné l'abroge.

#### *Article 73*

##### *Non-conformité formelle*

1. Sans préjudice de l'article 70, un État membre qui fait l'une des constatations ci-après enjoint l'opérateur économique concerné de mettre un terme à la non-conformité en cause dans un délai raisonnable, proportionné au cas de non-conformité:
  - (a) le marquage «CE» a été apposé en violation des exigences formelles établies à l'article 18;
  - (b) le marquage «CE» n'a pas été apposé sur le dispositif en violation de l'article 18;
  - (c) le marquage «CE» a indûment été apposé en application des procédures prévues par le présent règlement sur un produit ne relevant pas de ce dernier;

- (d) la déclaration de conformité UE n'a pas été établie ou est incomplète;
  - (e) les informations devant être fournies par le fabricant sur l'étiquette ou dans la notice d'utilisation sont absentes, sont incomplètes ou n'ont pas été fournies dans la ou les langues requises;
  - (f) la documentation technique et l'évaluation clinique ne sont pas disponibles ou sont incomplètes.
2. Lorsque l'opérateur économique ne met pas un terme à la non-conformité dans le délai visé au paragraphe 1, l'État membre concerné adopte toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché, pour que celui-ci soit retiré du marché ou qu'il soit rappelé. Il notifie immédiatement ces mesures à la Commission et aux autres États membres au moyen du système électronique visé à l'article 68.

#### *Article 74*

##### *Mesures préventives de protection de la santé*

1. Lorsqu'un État membre, à l'issue d'une évaluation indiquant qu'un dispositif ou une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs présente un risque, considère que la mise à disposition sur le marché ou la mise en service du dispositif ou de la catégorie ou du groupe de dispositifs en cause devrait être proscrite, restreinte ou assortie de conditions particulières, ou que celui-ci devrait être retiré du marché ou rappelé pour protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects de la santé publique, il peut prendre toutes les mesures provisoires qu'il juge nécessaires et justifiées.
2. L'État membre notifie immédiatement ces mesures, en motivant sa décision, à la Commission et à tous les autres États membres au moyen du système électronique visé à l'article 68.
3. La Commission examine les mesures nationales provisoires adoptées. Elle décide, au moyen d'actes d'exécution, si ces mesures nationales sont justifiées ou non. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la santé et la sécurité des personnes, la Commission peut adopter des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 88, paragraphe 4.

4. Lorsque l'évaluation visée au paragraphe 3 montre que la mise à disposition sur le marché ou la mise en service d'un dispositif ou d'une catégorie ou d'un groupe spécifique de dispositifs devrait être proscrite, restreinte ou assortie de conditions particulières, ou que celui-ci devrait être retiré du marché ou rappelé dans tous les États membres pour protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects de la santé publique, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour arrêter les mesures nécessaires et dûment justifiées.

Lorsque des raisons d'urgence impérieuses le justifient, la procédure prévue à l'article 90 s'applique aux actes délégués adoptés en vertu du présent paragraphe.

#### *Article 75*

##### *Bonnes pratiques administratives*

1. Toute mesure adoptée par les autorités compétentes en vertu des articles 70 à 74 indique les motifs exacts sur lesquels elle repose. Lorsqu'elle est adressée à un opérateur économique particulier, elle lui est immédiatement notifiée, en même temps que les voies de recours dont il dispose en vertu du droit de l'État membre concerné ainsi que les délais y afférents. Si la mesure est de portée générale, elle est publiée en conséquence.
2. Sauf lorsqu'une action immédiate est requise en raison d'un risque grave pour la santé et la sécurité des personnes, l'opérateur économique concerné doit avoir la possibilité de présenter ses observations à l'autorité compétente dans un délai approprié avant l'adoption d'une mesure. Si une mesure a été adoptée sans que l'opérateur ait été entendu, celui-ci doit pouvoir présenter ses observations dès que possible, après quoi la mesure adoptée est réexaminée dans les meilleurs délais.
3. Toute mesure adoptée est immédiatement retirée ou modifiée si l'opérateur économique prouve qu'il a pris des mesures correctives appropriées.
4. Lorsqu'une mesure adoptée en vertu des articles 70 à 74 concerne un produit à l'évaluation de la conformité duquel a participé un organisme notifié, les autorités compétentes informent celui-ci de la mesure adoptée.

## **Chapitre VIII**

### **Coopération entre les États membres, Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, laboratoires de référence de l'UE, registres de dispositifs**

#### *Article 76*

##### *Autorités compétentes*

1. Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre du présent règlement. Ils veillent à ce que celles-ci disposent des pouvoirs, des ressources, de l'équipement et des connaissances nécessaires pour accomplir correctement les tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement. Les États membres portent les autorités compétentes à la connaissance de la Commission, qui en publie la liste.
2. Concernant l'application des articles 50 à 60, les États membres peuvent désigner un point de contact national autre qu'une autorité nationale. Le cas échéant, les références à une autorité compétente dans le présent règlement s'entendent comme étant également faite au point de contact national.

*Article 77*  
*Coopération*

1. Les autorités compétentes des États membres coopèrent les unes avec les autres ainsi qu'avec la Commission et échangent les informations nécessaires à une application uniforme du présent règlement.
2. Les États membres et la Commission participent aux projets élaborés au niveau international dans le but d'assurer la coopération des autorités chargées de la réglementation dans le domaine des dispositifs médicaux.

*Article 78*  
*Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux*

1. Un groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux est institué.
2. Chaque État membre désigne, pour un mandat de trois ans renouvelable, un membre titulaire et un suppléant compétents dans le domaine couvert par le présent règlement, ainsi qu'un membre titulaire et un suppléant compétents dans le domaine couvert par le règlement (UE) n° [...] [sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro]. Un État membre peut choisir de ne désigner qu'un membre titulaire et un suppléant compétents dans ces deux domaines.

Les membres du GCDM sont choisis pour leurs compétences et leur expérience dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ils représentent les autorités compétentes des États membres. Le nom et l'organisme d'affiliation des membres sont rendus publics par la Commission.

Les suppléants représentent les membres titulaires et votent pour ceux-ci en leur absence.

3. Le GCDM se réunit à intervalles réguliers et, dès que la situation l'exige, à la demande de la Commission ou d'un État membre. Assistent aux réunions, selon le cas, les membres désignés au titre de leur fonction et de leurs compétences dans le domaine couvert par le présent règlement, ceux désignés pour leurs compétences dans le domaine couvert par le règlement (UE) n° [...] [sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro] ou les membres désignés en lien avec les deux règlements.
4. Le GCDM s'efforce de parvenir à un consensus. Faute de consensus, il statue à la majorité de ses membres. Les membres dont la position diverge peuvent demander que celle-ci, ainsi que les motifs sur lesquels elle s'appuie, soient consignés dans l'avis du GCDM.
5. Le GCDM est présidé par un représentant de la Commission. Le président ne prend pas part aux votes du groupe.
6. Le GCDM peut, ponctuellement, inviter des experts et d'autres parties tierces à assister aux réunions ou à apporter des contributions écrites.

7. Le GCDM peut créer des sous-groupes permanents ou temporaires. S'il y a lieu, des organisations représentant les intérêts de l'industrie des dispositifs médicaux, des professionnels de la santé, des laboratoires, des patients et des consommateurs à l'échelle de l'Union sont invitées dans ces sous-groupes en tant qu'observateurs.
8. Le GCDM établit son règlement intérieur, qui définit notamment les procédures relatives:
  - à l'adoption des avis, des recommandations ou d'autres prises de position du groupe, y compris en situation d'urgence;
  - à la délégation de tâches aux membres faisant office de rapporteur et de co-rapporteur;
  - au fonctionnement des sous-groupes.

Le règlement intérieur entre en vigueur après avis favorable de la Commission.

#### *Article 79*

#### *Appui apporté par la Commission*

La Commission apporte son appui à la coopération des autorités compétentes nationales et fournit un soutien technique, scientifique et logistique au GCDM et à ses sous-groupes. Elle organise les réunions du GCDM et de ses sous-groupes, auxquelles elle participe et dont elle assure le suivi.

#### *Article 80*

#### *Mission du GCDM*

Le GCDM a pour mission:

- (a) de contribuer à l'évaluation des candidats à la fonction d'organisme d'évaluation de la conformité et d'organisme notifié conformément aux dispositions établies au chapitre IV;
- (b) de contribuer à l'examen de certaines évaluations de la conformité conformément à l'article 44;
- (c) de contribuer à l'élaboration d'orientations pour une application efficace et harmonisée du présent règlement, notamment en ce qui concerne la désignation et la surveillance des organismes notifiés, l'application des prescriptions générales en matière de sécurité et de performance, l'évaluation clinique incombant aux fabricants ainsi que l'évaluation réalisée par les organismes notifiés;
- (d) d'assister les autorités compétentes des États membres dans leurs activités de coordination dans le domaine des investigations cliniques, de la vigilance et de la surveillance du marché;
- (e) de conseiller et d'assister la Commission, à la demande de celle-ci, dans l'examen de toute question liée à l'application du présent règlement;

- (f) de contribuer à l'harmonisation des pratiques administratives relatives aux dispositifs médicaux dans les États membres.

### *Article 81*

#### *Laboratoires de référence de l'Union européenne*

1. Pour des dispositifs particuliers ou une catégorie ou un groupe de dispositifs, ou pour des risques particuliers liés à une catégorie ou un groupe de dispositifs, la Commission peut désigner, au moyen d'actes d'exécution, un ou plusieurs laboratoires de référence de l'Union européenne (ci-après dénommés «laboratoires de référence de l'UE») satisfaisant aux critères établis au paragraphe 3. La Commission ne désigne que des laboratoires pour lesquels une candidature a été présentée à cette fin par un État membre ou par le centre commun de recherche de la Commission.
2. Dans les limites du champ couvert par la désignation, les laboratoires de référence de l'UE réalisent, selon les cas, les tâches suivantes:
  - (a) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission, aux États membres et aux organismes notifiés en lien avec l'application du présent règlement;
  - (b) fournir des conseils scientifiques sur l'état de la technique à l'égard de dispositifs particuliers ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs;
  - (c) mettre en place et gérer un réseau de laboratoires de référence nationaux et publier une liste répertoriant les laboratoires y participant et leurs tâches respectives;
  - (d) contribuer à l'élaboration des méthodes d'essai et d'analyse appropriées pour les procédures d'évaluation de la conformité et la surveillance du marché;
  - (e) collaborer avec les organismes notifiés à l'élaboration de pratiques exemplaires pour la réalisation des procédures d'évaluation de la conformité;
  - (f) contribuer à l'élaboration de normes au niveau international;
  - (g) émettre des avis scientifiques sur consultation des organismes notifiés, conformément au présent règlement.
3. Les laboratoires de référence de l'UE satisfont aux critères suivants:
  - (a) ils disposent d'un personnel qualifié doté des connaissances et de l'expérience adéquates dans le domaine des dispositifs médicaux pour lequel ils sont désignés;
  - (b) ils disposent des équipements et du matériel de référence nécessaires pour réaliser les tâches qui leur incombent;
  - (c) ils disposent d'une connaissance adéquate des normes internationales et des bonnes pratiques;
  - (d) ils disposent d'une organisation et d'une structure administratives appropriées;



- (e) ils garantissent que les membres de leur personnel respectent la confidentialité des informations et données dont ils prennent connaissance dans l'exercice de leur fonction.
4. Les laboratoires de référence de l'UE peuvent bénéficier d'une contribution financière de l'Union.

La Commission peut fixer, au moyen d'actes d'exécution, le montant de la contribution financière de l'Union octroyée aux laboratoires de référence de l'UE ainsi que les modalités y afférentes, en tenant compte des objectifs en matière de protection de la santé et de la sécurité, de stimulation de l'innovation et d'efficacité économique. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

5. Lorsqu'un organisme notifié ou un État membre demande à un laboratoire de référence l'UE de lui apporter une assistance scientifique ou technique ou d'émettre un avis scientifique, une redevance peut être exigée pour couvrir tout ou partie des frais engagés par le laboratoire en question pour l'exécution de la tâche requise; celle-ci est fixée suivant des modalités prédéterminées et transparentes.
6. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués, conformément à l'article 89:
- (a) pour modifier ou compléter la définition des tâches des laboratoires de référence de l'UE visés au paragraphe 2, ainsi que les critères que ceux-ci doivent remplir visés au paragraphe 3;
  - (b) pour définir la structure et le montant des redevances visées au paragraphe 5 qui peuvent être exigées par un laboratoire de référence de l'UE pour la formulation d'un avis scientifique sur consultation d'un organisme notifié conformément au présent règlement, eu égard aux objectifs en matière de protection de la santé et de la sécurité des personnes, de stimulation de l'innovation et d'efficacité économique.
7. Les laboratoires de référence de l'UE font l'objet de contrôles, y compris de visites sur place et d'audits, par la Commission dans le but de vérifier le respect des exigences établies par le présent règlement. S'il ressort desdits contrôles qu'un laboratoire ne respecte pas les exigences applicables eu égard à la mission pour laquelle il a été désigné, la Commission prend, au moyen d'actes d'exécution, des mesures appropriées, dont la révocation de la désignation.

#### *Article 82* *Conflit d'intérêts*

1. Les membres du GCDM et du personnel des laboratoires de référence de l'UE ne doivent avoir aucun intérêt de nature financière ou autre dans l'industrie des dispositifs médicaux susceptible de compromettre leur impartialité. Ils s'engagent à agir dans l'intérêt général et de manière indépendante. Ils déclarent tout intérêt direct et indirect qu'ils détiennent dans l'industrie des dispositifs médicaux et actualisent cette déclaration dès lors qu'intervient une modification pertinente dans leur situation. Cette déclaration d'intérêts est accessible au public sur demande. Le présent

article ne s'applique pas aux représentants de parties prenantes participant aux sous-groupes du GCDM.

2. Les experts et autres parties tierces ponctuellement invités par le GCDM doivent déclarer leurs intérêts par rapport à la question en cause.

*Article 83*  
*Registres de dispositifs*

La Commission et les États membres prennent les mesures appropriées pour encourager la mise en place de registres pour des types spécifiques de dispositifs afin de collecter des données concernant l'utilisation de ces dispositifs après leur commercialisation. Ces registres contribuent à l'évaluation indépendante de la sécurité et des performances à long terme des dispositifs.

## **Chapitre IX**

### **Confidentialité, protection des données, financement et sanctions**

*Article 84*  
*Confidentialité*

1. Sauf disposition contraire du présent règlement et sans préjudice des dispositions légales et pratiques nationales dans les États membres en matière de secret médical, toutes les parties concernées par l'application du présent règlement respectent la confidentialité des informations et données obtenues dans l'exécution de leur tâche de manière à assurer:
  - (a) la protection des données à caractère personnel conformément à la directive 95/46/CE et au règlement (CE) n° 45/2001;
  - (b) la protection des intérêts commerciaux des personnes physiques ou morales, dont les droits de propriété intellectuelle;
  - (c) l'application effective du présent règlement, notamment en ce qui concerne les inspections, les investigations ou les audits.
2. Sans préjudice du paragraphe 1, les informations échangées entre les autorités compétentes et entre celles-ci et la Commission sous réserve de confidentialité, restent confidentielles, sauf si l'autorité dont elles émanent donne son accord à leur divulgation.
3. Les paragraphes 1 et 2 sont sans effet sur les droits et obligations de la Commission, des États membres et des organismes notifiés en matière d'échange d'informations et de diffusion de mises en garde, et sur les obligations d'information incombant aux personnes en vertu du droit pénal.
4. La Commission et les États membres peuvent échanger des informations confidentielles avec les autorités de réglementation de pays tiers avec lesquelles ils ont conclu des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de confidentialité.

*Article 85*  
*Protection des données*

1. Les États membres appliquent la directive 95/46/CE au traitement des données à caractère personnel réalisé dans les États membres en vertu du présent règlement.
2. Le règlement (CE) n° 45/2001 s'applique au traitement des données à caractère personnel effectué par la Commission en vertu du présent règlement.

*Article 86*  
*Perception de redevances*

Le présent règlement ne préjuge pas de la possibilité des États membres de prélever une redevance pour les activités prévues par le présent règlement, à condition que le montant de celle-ci soit fixé de manière transparente et conformément au principe de couverture des coûts. Ceux-ci informent la Commission et les autres États membres, au moins trois mois avant leur mise en place, de la structure et du montant des redevances.

*Article 87*  
*Sanctions*

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes mesures nécessaires pour en assurer l'application. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [date antérieure de trois mois à la date d'application du règlement] et lui communiquent immédiatement toute modification ultérieure de celles-ci.

## **Chapitre X** **Dispositions finales**

*Article 88*  
*Procédure de comité*

1. La Commission est assistée par le comité «Dispositifs médicaux». Ce comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
4. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011, s'applique, en liaison avec son article 4 ou son article 5, selon le cas.

*Article 89*  
*Exercice de la délégation*

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 2, paragraphes 2 et 3, à l'article 4, paragraphe 5, à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7, à l'article 25, paragraphe 7, à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 40, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à l'article 42, paragraphe 11, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 51, paragraphe 7, à l'article 53, paragraphe 3, à l'article 74, paragraphe 4, et à l'article 81, paragraphe 6, est conféré à la Commission suivant les conditions établies dans le présent article.
2. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphes 2 et 3, à l'article 4, paragraphe 5, à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7, à l'article 25, paragraphe 7, à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 40, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à l'article 42, paragraphe 11, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 51, paragraphe 7, à l'article 53, paragraphe 3, à l'article 74, paragraphe 4, et à l'article 81, paragraphe 6, est conférée à la Commission pour une durée indéterminée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphes 2 et 3, à l'article 4, paragraphe 5, à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7, à l'article 25, paragraphe 7, à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 40, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à l'article 42, paragraphe 11, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 51, paragraphe 7, à l'article 53, paragraphe 3, à l'article 74, paragraphe 4, et à l'article 81, paragraphe 6, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. Une décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs qui y sont spécifiés. Elle prend effet le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui y est précisée. Elle est sans effet sur la validité des actes délégués qui sont déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
5. Un acte délégué adopté en vertu d'un article visé au paragraphe 1 n'entre en vigueur que s'il n'a donné lieu à aucune objection du Parlement européen ou du Conseil dans les deux mois suivant sa notification à ces deux institutions ou, avant l'expiration de ce délai, si le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections. Ce délai peut être prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

*Article 90*  
*Procédure d'urgence pour les actes délégués*

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans délai et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.
2. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué conformément à la procédure visée à l'article 89. Le cas échéant, la

Commission abroge l'acte concerné sans délai après notification de la décision d'objection du Parlement européen ou du Conseil.

*Article 91*  
*Modification de la directive 2001/83/CE*

À l'annexe I de la directive 2001/83/CE, le point 3.2 (12) est remplacé par le texte suivant:

«(12) Lorsqu'un produit est régi par la présente directive en application de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, second alinéa, ou de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 5, second alinéa, du règlement (UE) [...] sur les dispositifs médicaux<sup>55</sup>, le dossier d'autorisation de commercialisation contient, si ces données sont disponibles, les résultats de l'évaluation de la conformité de la partie constituant le dispositif avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performance, établies à l'annexe I dudit règlement, contenus dans la déclaration de conformité UE du fabricant ou dans le certificat délivré par un organisme notifié autorisant le fabricant à apposer le marquage «CE» sur le dispositif médical.

Lorsque le dossier ne contient pas les résultats de l'évaluation de la conformité visés au premier alinéa et que l'évaluation de la conformité du dispositif, utilisé séparément, requiert l'intervention d'un organisme notifié en vertu du règlement (UE) [.../...], l'autorité exige du demandeur qu'il fournisse un avis sur la conformité de la partie constituant le dispositif avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performance établies à l'annexe I de ce règlement émis par un organisme notifié désigné conformément audit règlement pour le type de dispositif en question, sauf si les experts de l'autorité en matière de dispositifs médicaux établissent que l'intervention d'un organisme notifié n'est pas requise.»

*Article 92*  
*Modification du règlement (CE) n° 178/2002*

À l'article 2, troisième alinéa, du règlement (CE) n° 178/2002, le point i) ci-après est ajouté:

«i) les dispositifs médicaux au sens du règlement (UE) [.../...]<sup>56</sup>.»

*Article 93*  
*Modification du règlement (CE) n° 1223/2009*

À l'article 2 du règlement (CE) n° 1223/2009, le paragraphe suivant est ajouté:

«4. Conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 32, paragraphe 2, la Commission peut, à la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, adopter les mesures nécessaires pour déterminer si un produit ou groupe de produits particulier relève de la définition de "produit cosmétique".»

---

<sup>55</sup> JO L [...] du [...], p. [...].

<sup>56</sup> JO L [...] du [...], p. [...].

*Article 94*  
*Dispositions transitoires*

1. À compter de la date d'application du présent règlement, toute publication d'une notification relative à un organisme notifié conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE est invalidée.
2. Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE avant l'entrée en vigueur du présent règlement conservent leur validité jusqu'à la fin de la période indiquée sur ces certificats, sauf pour les certificats délivrés conformément à l'annexe 4 de la directive 90/385/CEE ou à l'annexe IV de la directive 93/42/CEE, qui sont invalidés au plus tard deux ans après la date d'application du présent règlement.  
  
Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE après l'entrée en vigueur du présent règlement sont invalidés au plus tard deux ans après la date d'application du présent règlement.
3. Par dérogation aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, les dispositifs conformes au présent règlement peuvent être mis sur le marché avant la date d'application de celui-ci.
4. Par dérogation aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, les organismes d'évaluation de la conformité conformes au présent règlement peuvent être désignés et notifiés avant la date d'application de celui-ci. Les organismes notifiés qui sont désignés et notifiés conformément au présent règlement peuvent appliquer les procédures d'évaluation établies par celui-ci et délivrer des certificats conformément au présent règlement avant la date d'application de celui-ci.
5. Par dérogation à l'article 10 *bis* et à l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a) de la directive 90/385/CEE ainsi qu'à l'article 14, paragraphes 1 et 2, et à l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE, les fabricants, les mandataires, les importateurs et les organismes notifiés qui, pendant la période allant du [date d'application] au [date postérieure de 18 mois à la date d'application], se conforment à l'article 25, paragraphes 2 et 3, et à l'article 45, paragraphe 4, du présent règlement, sont réputés se conformer aux dispositions législatives et réglementaires adoptées par les États membres en application, respectivement, de l'article 10 *bis* de la directive 90/385/CEE ou de l'article 14, paragraphes 1 et 2, de la directive 93/42/CEE, et, respectivement, de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE, ou de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE, tel que spécifié dans la décision 2010/227/UE de la Commission.
6. Les autorisations accordées par les autorités compétentes des États membres conformément à l'article 9, paragraphe 9, de la directive 90/385/CEE ou à l'article 11, paragraphe 13, de la directive 93/42/CEE, conservent leur validité pour la durée indiquée sur ces autorisations.
7. Les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point e), qui ont été légalement placés sur le marché ou mis en service conformément aux règles en vigueur dans les États membres avant l'application du présent

règlement, peuvent continuer d'être placés sur le marché et mis en service dans les États membres concernés.

8. Les investigations cliniques entamées conformément à l'article 10 de la directive 90/385/CEE ou à l'article 15 de la directive 93/42/CEE avant l'application du présent règlement, peuvent être poursuivies. Toutefois, à compter de l'application du présent règlement, la notification d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs est conforme au présent règlement.

*Article 95*  
*Évaluation*

Sept ans au plus tard après la date d'application, la Commission évalue l'application du présent règlement et rédige un rapport d'évaluation sur les progrès réalisés sur la voie des objectifs du règlement ainsi que sur les ressources nécessaires à la mise en œuvre de celui-ci.

*Article 96*  
*Abrogation*

Les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil sont abrogées à compter du [date d'application du présent règlement], à l'exception de l'article 10 *bis* et de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE, ainsi que de l'article 14, paragraphes 1 et 2, et l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE, qui sont abrogés à compter du [date ultérieure de 18 mois à la date d'application].

Les références aux directives du Conseil abrogées s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe XVI.

*Article 97*  
*Entrée en vigueur et date d'application*

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Il est applicable à compter du [date postérieure de trois ans à la date d'entrée en vigueur].
3. Par dérogation au paragraphe 2, les dispositions suivantes s'appliquent:
  - (a) l'article 25, paragraphes 2 et 3, et l'article 45, paragraphe 4, s'appliquent à compter du [date postérieure de 18 mois à la date d'application visée au paragraphe 2];
  - (b) les articles 28 à 40 et l'article 78 s'appliquent à compter du [date postérieure de six mois à l'entrée en vigueur]. Cependant, avant le [date d'application visée au paragraphe 2], les obligations incombant aux organismes notifiés en vertu des dispositions des articles 28 à 40 ne s'appliquent qu'aux organismes qui présentent une demande de notification conformément à l'article 31 du présent règlement.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Parlement européen*  
*Le président*

*Par le Conseil*  
*Le président*



## **PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE**

### **I. Prescriptions générales**

1. Les dispositifs doivent atteindre les performances prévues par le fabricant et être conçus et fabriqués de telle manière que, dans des conditions normales d'utilisation, ils soient adaptés à leur destination, compte tenu de l'état de la technique généralement admis. Ils ne compromettent pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, s'il y a lieu, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard des bénéfices pour le patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

À cet égard, il y a notamment lieu:

- de réduire, dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception tenant compte de la sécurité du patient), et
  - de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, le niveau d'éducation et de formation ainsi que l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné (conception pour des utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres).
2. Les solutions adoptées par le fabricant pour la conception et la fabrication des dispositifs sont conformes aux principes de sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement admis. Pour réduire les risques, le fabricant les gère de sorte que le risque résiduel associé à chaque danger ainsi que le risque résiduel global soient jugés acceptables. Le fabricant applique les principes suivants, dans l'ordre de priorité ci-dessous:
    - (a) détermination des dangers connus ou prévisibles et estimation des risques associés à l'utilisation prévue et aux mésusages prévisibles;
    - (b) élimination des risques dans la mesure du possible grâce à une conception et une fabrication intrinsèquement sûres;
    - (c) réduction des risques résiduels dans la mesure du possible grâce à des mesures de protection adéquates, dont des alarmes; et
    - (d) formation et/ou information des utilisateurs concernant tout risque résiduel.
  3. Les caractéristiques et les performances du dispositif ne doivent pas être altérées dans une mesure susceptible de mettre en danger la santé ou la sécurité du patient, de l'utilisateur et, s'il y a lieu, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif, telle qu'indiquée par le fabricant, lorsque celui-ci est soumis aux contraintes pouvant

survenir dans les conditions normales d'utilisation et qu'il a été entretenu selon les instructions du fabricant. Lorsqu'aucune durée de vie n'est indiquée, cette exigence s'applique à la durée de vie raisonnablement envisageable pour un dispositif de ce type, compte tenu de la destination et de l'utilisation prévue du dispositif concerné.

4. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances pendant leur utilisation prévue ne soient pas altérées par les conditions de transport et de stockage (variations de température et d'humidité, par exemple), compte tenu des instructions et des informations fournies par le fabricant.
5. Tous les risques connus et prévisibles ainsi que tous les effets secondaires indésirables sont réduits au minimum et doivent être acceptables au regard des bénéfices, pour le patient, des performances effectives du dispositif dans des conditions normales d'utilisation.
6. Pour les dispositifs répertoriés à l'annexe XV, pour lesquels le fabricant ne déclare aucune destination médicale, les prescriptions générales établies aux points 1 à 5 doivent être interprétées en ce sens que le dispositif, utilisé dans des conditions normales et conformément à la destination prévue, ne présente aucun risque ou uniquement le minimum de risques acceptables liés à l'utilisation du produit, de sorte à garantir un niveau élevé de protection de sécurité et de la santé des personnes.

## **II. Exigences relatives à la conception et la construction**

7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques
  - 7.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à garantir que les caractéristiques et les performances visées à la partie I, «Prescriptions générales», sont satisfaites. Une attention particulière est accordée:
    - (a) au choix des matériaux utilisés, eu égard notamment à la toxicité et, s'il y a lieu, à l'inflammabilité;
    - (b) à la compatibilité des matériaux utilisés avec les tissus biologiques, les cellules et les liquides corporels, eu égard à la destination du dispositif;
    - (c) s'il y a lieu, aux résultats des recherches en biophysique ou en modélisation dont la validité a été préalablement démontrée;
    - (d) au choix des matériaux utilisés eu égard, s'il y a lieu, à des aspects comme la dureté ou la résistance à l'usure et à la fatigue.
  - 7.2. Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire au minimum le risque lié aux contaminants et aux résidus pour les patients, eu égard à la destination du dispositif, et pour les personnes intervenant dans le transport, le stockage et l'utilisation des dispositifs. Une attention particulière est accordée aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence de l'exposition.
  - 7.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux et substances, dont les gaz, avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation normale ou de procédures de routine; si les

dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils sont conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci, et de sorte que les performances des médicaments comme des dispositifs restent conformes aux indications et à leur destination prévue.

- 7.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques liés aux substances susceptibles de s'en échapper. Une attention particulière est accordée aux substances carcinogènes, mutagènes ou reprotoxiques, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006<sup>57</sup>, ainsi qu'aux substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, pour lesquelles de probables effets graves sur la santé humaine ont été scientifiquement démontrés et qui ont été identifiées conformément à la procédure établie à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)<sup>58</sup>.

Si des dispositifs, ou parties de dispositifs, destinés:

- à être des dispositifs invasifs et à entrer en contact avec le corps du patient à court ou à long terme, ou
- à (ré)introduire et/ou prélever un médicament, des fluides corporels ou d'autres substances, dont des gaz, dans le corps, ou
- à transporter ou stocker des médicaments, des fluides corporels ou d'autres substances, dont des gaz, destinés à être (ré)introduits dans le corps,

contiennent, à raison d'une concentration d'au moins 0,1 % en masse de matière plastique, des phtalates classés carcinogènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3 du règlement (CE) n° 1272/2008, des étiquettes apposées sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, s'il y a lieu, sur l'emballage de vente, indiquent que le dispositif contient des phtalates. Si la destination de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitantes, le fabricant justifie spécifiquement l'utilisation de ces substances eu égard au respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performance, notamment au présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, fournit des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur les mesures de précaution appropriées.

- 7.5. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques liés à la pénétration non intentionnelle de substances dans le dispositif ou à l'émission non intentionnelle de substances par

---

<sup>57</sup> JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

<sup>58</sup> JO L 136 du 29.5.2007, p. 3

celui-ci, en tenant compte de la nature du dispositif et du milieu dans lequel il est destiné à être utilisé.

- 7.6. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques associés à la taille et aux propriétés des particules utilisées. Une attention particulière est accordée aux dispositifs contenant des nanomatériaux, ou consistant en de tels matériaux, qui peuvent être libérés dans le corps du patient ou de l'utilisateur.
8. Infection et contamination microbienne
  - 8.1. Les dispositifs et les procédés de fabrication y afférents sont conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection des patients, des utilisateurs et, s'il y a lieu, d'autres personnes. Leur conception:
    - (a) permet une manipulation simple;  
et, si nécessaire,
    - (b) réduit autant que possible et dans la mesure appropriée, toute émission microbienne par le dispositif et/ou toute exposition microbienne pendant l'utilisation.
    - (c) prévient la contamination microbienne du dispositif ou de l'échantillon.
  - 8.2. Les dispositifs étiquetés comme présentant un état microbiologique particulier sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à garantir que cet état est préservé lors de la mise sur le marché ainsi que dans les conditions de transport et de stockage spécifiées par le fabricant.
  - 8.3. Les dispositifs livrés à l'état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées pour garantir qu'ils sont stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils le restent, dans les conditions de transport et de stockage préconisées par le fabricant, jusqu'à ce que l'emballage protecteur soit endommagé ou ouvert.
  - 8.4. Les dispositifs étiquetés comme étant stériles ou présentant un état microbiologique particulier sont traités, fabriqués et, s'il y a lieu, stérilisés suivant des méthodes validées.
  - 8.5. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions (d'environnement) contrôlées appropriées.
  - 8.6. Les systèmes d'emballage destinés à des dispositifs non stériles garantissent l'intégrité et la propreté du produit et, si ces dispositifs sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, réduisent au minimum le risque de contamination microbienne; le système d'emballage doit être adapté à la méthode de stérilisation préconisée par le fabricant.
  - 8.7. L'étiquetage du dispositif doit permettre de distinguer les produits identiques ou similaires placés sur le marché à la fois à l'état stérile et non stérile.

9. Dispositifs contenant une substance considérée comme un médicament et dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale
- 9.1. Dans le cas des dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa, la qualité, la sécurité et l'utilité de la substance qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/83/CE, sont vérifiées par analogie avec les méthodes spécifiées à l'annexe I de la directive 2001/83/CE, tel qu'établi dans la procédure d'évaluation de la conformité applicable en vertu du présent règlement.
- 9.2. Les dispositifs qui sont composés de substances ou d'une combinaison de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées dans celui-ci sont, par analogie, conformes aux exigences applicables établies à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.
10. Dispositifs contenant du matériel d'origine biologique
- 10.1. Pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine, ou de leurs dérivés, relevant du présent règlement en vertu de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point e), les dispositions suivantes s'appliquent.
- (a) Le don, l'obtention et le contrôle des tissus et cellules d'origine humaine utilisés pour la fabrication de dispositifs sont conformes à la directive 2004/23/CE.
  - (b) Le traitement, la conservation et toute autre manipulation de ces tissus et cellules sont effectués de manière à assurer une sécurité optimale aux patients, aux utilisateurs et, s'il y a lieu, à d'autres personnes. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par l'application de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.
  - (c) Le système de traçabilité des dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine complète et respecte les exigences en matière de traçabilité et de protection des données établies par la directive 2004/23/CE et la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE<sup>59</sup>.
- 10.2. Pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, non viables ou rendus non viables, les dispositions suivantes s'appliquent.
- (a) Compte tenu de l'espèce animale, si possible, les tissus et cellules d'origine animale proviennent d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires adaptés à leur utilisation prévue. Les informations sur l'origine géographique des animaux sont conservées.

---

<sup>59</sup> JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

- (b) Le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation des tissus, cellules et substances d'origine animale sont effectués de manière à assurer une sécurité optimale aux patients, aux utilisateurs et, s'il y a lieu, à d'autres personnes. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par l'application de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation virale au cours du processus de fabrication.
- (c) Pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine animale visés par le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale<sup>60</sup>, les exigences particulières qui y sont établies s'appliquent.

10.3. Pour les dispositifs fabriqués à partir d'autres substances biologiques non viables, les dispositions suivantes s'appliquent.

Dans le cas de substances biologiques autres que celles visées aux points 10.1 et 10.2, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation de ces substances sont effectués de manière à garantir une sécurité optimale aux patients, aux utilisateurs et, s'il y a lieu, à d'autres personnes. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par l'application de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

11. Interaction des dispositifs avec leur environnement

11.1. Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas altérer les performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation applicable à de telles combinaisons doit figurer sur l'étiquette et/ou dans la notice d'utilisation. Les raccordements qui doivent être manipulés par l'utilisateur, comme les systèmes de transfert de fluides ou de gaz ou les systèmes de couplage mécanique, sont conçus de manière à réduire au minimum tout risque d'erreur de raccordement.

11.2. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée:

- (a) tout risque de blessure du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes lié à leurs caractéristiques physiques et ergonomiques;
- (b) tout risque d'erreur d'utilisation lié à leurs caractéristiques ergonomiques, à des facteurs humains et à l'environnement dans lequel le dispositif est destiné à être utilisé;
- (c) tout risque lié à des influences externes ou à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets

---

<sup>60</sup> JO L 212 du 9.8.2012, p. 3.

électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, les radiations associées aux procédures diagnostiques et thérapeutiques, la pression, l'humidité, la température, les variations de pression et d'accélération ou encore les interférences radio;

- (d) tout risque associé à l'utilisation du dispositif lorsqu'il entre en contact avec des matériaux, des liquides et des substances, dont les gaz, auxquels il est exposé dans des conditions normales d'utilisation;
  - (e) tout risque associé à une éventuelle interaction négative entre les logiciels et l'environnement dans lequel celui-ci fonctionne et avec lequel il interagit;
  - (f) tout risque de pénétration accidentelle de substances dans le dispositif;
  - (g) tout risque d'interférence avec d'autres dispositifs normalement utilisés dans le cadre des investigations ou du traitement administré;
  - (h) tout risque découlant, lorsque la maintenance ou l'étalonnage est impossible (comme pour les implants), du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle.
- 11.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum les risques d'incendie ou d'explosion dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut. Une attention particulière est accordée aux dispositifs dont la destination implique une exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion, ou une utilisation en association avec de telles substances.
- 11.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à ce que toute opération de réglage, d'étalonnage et de maintenance, dès lors qu'elle est nécessaire pour atteindre les performances prévues, puisse être réalisée en toute sécurité.
- 11.5. Les dispositifs qui sont destinés à être mis en œuvre avec d'autres dispositifs ou produits, sont conçus et fabriqués de manière à ce que leur interfonctionnement soit fiable et sûr.
- 11.6. Toute échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage est conçue suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif.
- 11.7. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à favoriser une élimination sûre du dispositif et d'éventuels déchets par l'utilisateur, le patient ou toute autre personne.
12. Dispositifs ayant une fonction de diagnostic ou de mesurage
- 12.1. Les dispositifs de diagnostic et les dispositifs ayant une fonction de mesurage sont conçus et fabriqués de manière à garantir une exactitude, une précision et une stabilité suffisantes eu égard à leur destination, sur la base de méthodes scientifiques et techniques appropriées. Les limites de précision sont indiquées par le fabricant.

12.2. Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesurage et exprimées en unités légales sont conformes aux dispositions de la directive 80/181/CEE du Conseil<sup>61</sup>.

13. Protection contre les rayonnements

13.1. Généralités

(a) Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de façon à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes à tout rayonnement émis, eu égard au but recherché, sans restreindre l'application des doses appropriées spécifiées à des fins thérapeutiques ou diagnostiques.

(b) La notice d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements comporte des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis ainsi que sur les moyens de protéger le patient et l'utilisateur, d'éviter les mésusages et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.

13.2. Irradiation intentionnelle

(a) Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des doses dangereuses ou potentiellement dangereuses de rayonnements, visibles ou invisibles, dans un but médical précis dont les avantages sont considérés comme supérieurs aux risques inhérents à l'irradiation, l'utilisateur doit pouvoir contrôler l'émission de rayonnements. Ces dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à garantir la reproductibilité des paramètres variables pertinents avec une marge de tolérance acceptable.

(b) Lorsque des dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles ou invisibles, ils sont équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant l'émission de rayonnements.

13.3. Irradiation non intentionnelle

Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible et dans une mesure appropriée l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes aux rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.

13.4. Rayonnements ionisants

(c) Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants sont conçus et fabriqués de façon à garantir que la quantité, la géométrie et la distribution énergétique (ou la qualité) du rayonnement peuvent, dans la mesure du possible, être réglées et contrôlées eu égard à l'utilisation prévue.

(d) Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de façon à permettre d'atteindre une qualité d'image

---

<sup>61</sup> JO L 39 du 15.2.1980, p. 20.



et/ou de résultat convenant au but médical recherché tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements.

- (e) Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie sont conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée et des caractéristiques du faisceau du point de vue du type de rayonnements, de l'énergie et, s'il y a lieu, de la distribution énergétique.

#### 14. Logiciels intégrés dans des dispositifs et logiciels autonomes

14.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables, notamment des logiciels, ou les logiciels autonomes qui sont des dispositifs à part entière, sont conçus de façon à garantir la répétabilité, la fiabilité et les performances eu égard à l'utilisation prévue. En condition de premier défaut, des moyens adéquats sont adoptés pour éliminer ou réduire autant que possible et dans une mesure appropriée les risques qui en résultent.

14.2. Pour les dispositifs qui comprennent des logiciels ou les logiciels autonomes qui sont des dispositifs à part entière, ces logiciels sont développés et produits conformément à l'état de la technique en tenant compte des principes du cycle de développement, de gestion des risques, de vérification et de validation.

14.3. Les logiciels visés dans le présent point qui sont destinés à être utilisés en combinaison avec des plateformes informatiques mobiles, sont conçus et produits en tenant compte des caractéristiques spécifiques de la plateforme mobile (taille et rapport de contraste de l'écran, par exemple) et des facteurs externes liés à leur utilisation (variation du niveau sonore ou de la luminosité dans l'environnement).

#### 15. Dispositifs actifs et dispositifs raccordés à des dispositifs actifs

15.1. Pour les dispositifs actifs, en condition de premier défaut, des moyens adéquats sont adoptés pour éliminer ou réduire autant que possible et dans une mesure appropriée les risques qui en résultent.

15.2. Les dispositifs pour lesquels la sécurité des patients dépend d'une source d'énergie interne sont munis d'un moyen de vérification de l'état de celle-ci.

15.3. Les dispositifs pour lesquels la sécurité des patients dépend d'une source d'énergie externe sont équipés d'un système d'alarme signalant toute défaillance de celle-ci.

15.4. Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient sont munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur de toute situation pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé.

15.5. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum et dans une mesure appropriée les risques de perturbations électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement du dispositif lui-même ou d'autres dispositifs ou équipements situés dans l'environnement prévu.

- 15.6. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à garantir un niveau approprié d'immunité intrinsèque contre les perturbations électromagnétiques pour leur permettre de fonctionner conformément à leur destination.
- 15.7. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à éviter autant que possible les risques d'électrocution accidentelle des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont installés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.
16. Protection contre les risques mécaniques et thermiques
- 16.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à protéger le patient et l'utilisateur des risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance au mouvement, à l'instabilité et aux pièces mobiles.
- 16.2. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au minimum, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles d'atténuation des vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.
- 16.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au minimum, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles de réduction du bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.
- 16.4. Les terminaux et les systèmes de raccordement à des sources d'électricité, de gaz et d'énergie hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur ou d'autres personnes, sont conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum tout risque possible.
- 16.5. Les erreurs susceptibles d'être commises lors du montage et du remontage ou de la connexion et de la reconnexion de certaines pièces avant ou pendant l'utilisation, et qui peuvent engendrer des risques, doivent être rendues impossibles par la conception et la construction de ces pièces ou, à défaut, par des instructions figurant sur les pièces elles-mêmes et/ou sur leur enveloppe.

Ces indications figurent aussi sur les éléments mobiles et/ou sur l'enveloppe de ceux-ci lorsqu'il est nécessaire de connaître le sens du mouvement pour éviter un risque.

- 16.6. Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre une température donnée) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.
17. Protection contre les risques pour le patient ou l'utilisateur émanant de la fourniture d'énergie ou de l'administration de substances
- 17.1. Les dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances sont conçus et fabriqués de façon que la dose délivrée puisse être réglée et maintenue avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.

- 17.2. Les dispositifs sont dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie de dosage susceptible de présenter un danger. Les dispositifs sont munis de systèmes appropriés permettant d'éviter, dans la mesure du possible, la libération accidentelle de quantités dangereuses d'énergie ou de substance par une source d'énergie ou de substances.
- 17.3. La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement indiquée sur les dispositifs. Lorsque des instructions relatives à l'utilisation ou des paramètres de fonctionnement ou de réglage sont indiqués sur un dispositif à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent être compréhensibles pour l'utilisateur et, s'il y a lieu, pour le patient.
18. Protection contre les risques émanant des dispositifs destinés par le fabricant à des utilisateurs profanes
- 18.1. Les dispositifs destinés à des utilisateurs profanes sont conçus et fabriqués de manière à fonctionner conformément à leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent ces utilisateurs ainsi que de l'influence des variations raisonnablement prévisibles de leur maîtrise technique et de leur environnement. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur profane.
- 18.2. Les dispositifs destinés à des utilisateurs profanes sont conçus et fabriqués de manière:
- à garantir la facilité d'utilisation du dispositif par l'utilisateur prévu à tous les stades de la procédure, et
  - à réduire autant que possible les risques d'erreur de manipulation et, s'il y a lieu, d'interprétation des résultats par l'utilisateur prévu.
- 18.3. Les dispositifs destinés à des utilisateurs profanes prévoient, lorsque cela est raisonnablement possible, une procédure permettant à l'utilisateur:
- de vérifier, au moment de l'utilisation, que les performances du dispositif seront celles prévues par le fabricant, et
  - s'il y a lieu, d'être averti si le dispositif n'a pas fourni un résultat valable.

### **III. Exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif**

#### 19. Étiquetage et notice d'utilisation

##### 19.1. Prescriptions générales relatives aux informations fournies par le fabricant

Chaque dispositif est accompagné des informations nécessaires à l'identification de celui-ci et de son fabricant, ainsi que des informations relatives à la sécurité et aux performances à l'intention de l'utilisateur, professionnel ou non, ou de toute autre personne s'il y a lieu. Ces informations peuvent figurer sur le dispositif lui-même, sur l'emballage ou dans la notice d'utilisation; en outre:

- (a) le support, le format, le contenu, la lisibilité et l'emplacement de l'étiquette et de la notice d'utilisation sont adaptés au dispositif concerné, à sa destination ainsi qu'aux connaissances techniques, à l'expérience et au niveau d'éducation et de formation du ou des utilisateurs prévus. En particulier, la notice d'utilisation est rédigée dans des termes faciles à comprendre par l'utilisateur prévu et, s'il y a lieu, complétée par des dessins et des graphiques. Certains dispositifs peuvent être accompagnés d'informations distinctes pour les utilisateurs professionnels et profanes.
- (b) Les informations requises sur l'étiquette figurent sur le dispositif lui-même. Si cette solution ne peut être mise en pratique ou n'est pas adaptée, tout ou partie des informations peuvent figurer sur l'emballage de chaque unité et/ou sur l'emballage de dispositifs multiples.

Lorsque des dispositifs multiples sont fournis à un seul utilisateur ou en un seul lieu, la notice d'utilisation peut être fournie en un exemplaire unique si l'acheteur y consent, étant entendu que celui-ci peut, en tout état de cause, demander à recevoir d'autres exemplaires.

- (c) Pour les dispositifs de classe I et IIa, la notice d'utilisation n'est pas obligatoire ou peut être abrégée si le dispositif peut être utilisé en toute sécurité et comme prévu par le fabricant en l'absence d'instructions d'utilisation.
- (d) Les étiquettes sont fournies dans un format lisible par l'homme, mais peuvent être complétées par des supports lisibles par machine, comme l'identification par radiofréquence (RFID) ou les codes-barres.
- (e) La notice d'utilisation peut être fournie à l'utilisateur autrement que sous forme de document imprimé (fichier électronique, par exemple), sous réserve des conditions établies par le règlement (UE) n° 207/2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux<sup>62</sup>.
- (f) Les risques résiduels qui doivent être communiqués à l'utilisateur et/ou à d'autres personnes figurent dans les informations fournies par le fabricant sous forme de restrictions, de contre-indications, de précautions à prendre ou de mises en garde.
- (g) S'il y a lieu, ces informations sont indiquées sous forme de symboles reconnus au niveau international. Tout symbole ou couleur d'identification est conforme à des normes harmonisées ou des STC. Dans les domaines où il n'existe aucune norme ni STC, les symboles et couleurs utilisés sont décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.

## 19.2. Informations figurant sur l'étiquette

L'étiquette comporte les informations ci-après.

- (a) Le nom ou la dénomination commerciale du dispositif.

---

<sup>62</sup> JO L 72 du 10.3.2012, p. 28.

- (b) Les données strictement nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier le dispositif et de déterminer le contenu de l'emballage et, si elle n'est pas manifeste pour l'utilisateur, la destination du dispositif.
- (c) Le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, ainsi que l'adresse du siège de celui-ci et les coordonnées permettant d'entrer en contact avec lui et de le localiser.
- (d) Pour les dispositifs importés, le nom, la raison sociale ou la marque déposée du mandataire établi dans l'Union, ainsi que l'adresse du siège de celui-ci et les coordonnées permettant d'entrer en contact avec lui et de le localiser.
- (e) S'il y a lieu, une indication précisant que sont contenus ou intégrés dans le dispositif:
  - un médicament, un dérivé de sang ou de plasma d'origine humaine, ou
  - des tissus ou cellules d'origine humaine ou leurs dérivés, ou
  - des tissus ou cellules d'origine animale ou leurs dérivés, visés dans le règlement (UE) n° 722/2012.
- (f) S'il y a lieu, une indication que des nanomatériaux sont intégrés au dispositif ou que celui-ci consiste en de tels nanomatériaux, sauf si ceux-ci sont encapsulés ou liés de telle manière qu'ils ne peuvent être libérés dans le corps du patient ou de l'utilisateur lorsque le dispositif est utilisé conformément à sa destination.
- (g) Le code/numéro de lot ou le numéro de série du dispositif précédé, selon le cas, par la mention «LOT» ou «NUMÉRO DE SÉRIE» ou par un symbole équivalent.
- (h) S'il y a lieu, l'identifiant unique du dispositif (IUD).
- (i) Une indication univoque, s'il y a lieu, de la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois.
- (j) En l'absence d'une indication de la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé, l'année de fabrication de celui-ci. L'année de fabrication peut être intégrée dans le numéro de lot ou le numéro de série, à condition d'être clairement identifiable.
- (k) Une indication de toute condition particulière de stockage et de manipulation applicable.
- (l) Si le dispositif est fourni à l'état stérile, une indication de son état et de la méthode de stérilisation utilisée.
- (m) Les mises en garde ou les précautions requises devant être immédiatement portées à l'attention de l'utilisateur du dispositif et, s'il y a lieu, d'autres personnes. Ces informations peuvent être indiquées de façon succincte, auquel cas elles doivent être détaillées dans la notice d'utilisation.

- (n) Le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. L'indication par le fabricant du fait que le dispositif est à usage unique doit être uniforme dans l'ensemble de l'Union.
- (o) Le cas échéant, une indication du fait que le dispositif concerné est un dispositif à usage unique qui a été retraité, du nombre de cycles de retraitement effectués ainsi que de toute limitation concernant le nombre de cycles de retraitement.
- (p) Le cas échéant, une indication du fait que le dispositif a été fabriqué sur mesure.
- (q) Le cas échéant, une indication du fait que le dispositif est uniquement destiné à faire l'objet d'une investigation clinique.

### 19.3. Informations figurant dans la notice d'utilisation

La notice contient les informations ci-après.

- (a) Les indications visées aux points 19.2 a), c), e), f), k), l) et n).
- (b) La destination et l'utilisateur prévus du dispositif (professionnel ou profane, par exemple), selon le cas.
- (c) Les performances du dispositif prévues par le fabricant.
- (d) Tout risque résiduel, contre-indication, et effet secondaire indésirable attendu et prévisible, ainsi que les informations à transmettre au patient à cet égard.
- (e) Les indications nécessaires à l'utilisateur pour utiliser le dispositif correctement, comme le degré de précision s'il s'agit d'un dispositif ayant une fonction de mesurage, par exemple.
- (f) Les indications concernant tout traitement ou manipulation préparatoire requis avant l'utilisation du dispositif (stérilisation, assemblage final ou étalonnage, par exemple).
- (g) Indication de toute exigence particulière concernant les installations requises ou la formation ou la qualification de l'utilisateur et/ou d'autres personnes.
- (h) Les informations nécessaires pour vérifier que le dispositif a été correctement installé et qu'il est prêt à fonctionner en toute sécurité et tel que prévu par le fabricant, ainsi que, s'il y a lieu:
  - les informations relatives à la nature et à la fréquence des opérations préventives et régulières de maintenance, ainsi qu'à toute opération préparatoire de nettoyage ou de désinfection;
  - l'indication de tout composant consommable et de la manière de le remplacer;

- les informations relatives à tout étalonnage nécessaire pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et sûrement pendant sa durée de vie prévue;
  - les méthodes d'élimination des risques auxquels sont exposées les personnes intervenant dans l'installation, l'étalonnage ou la maintenance du dispositif.
- (i) Si le dispositif est fourni à l'état stérile, les instructions à suivre lorsque l'emballage stérile a été endommagé avant utilisation.
- (j) Si le dispositif est fourni à l'état non stérile et qu'il doit être stérilisé avant utilisation, les instructions à suivre en vue de sa stérilisation.
- (k) Si le dispositif est réutilisable, les informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation, notamment le nettoyage, la désinfection, la décontamination, le conditionnement et, s'il y a lieu, la méthode validée de restérilisation. Il convient de fournir des informations permettant de déterminer quand un dispositif ne devrait plus être réutilisé, comme les signes de dégradation matérielle ou le nombre maximum de réutilisations admissibles, par exemple.
- (l) Si le dispositif porte une indication précisant qu'il est à usage unique, des informations sur les caractéristiques et facteurs techniques connus du fabricant susceptibles d'engendrer un risque en cas de réutilisation du dispositif. Si, conformément au point 19.1 c), aucune instruction d'utilisation n'est nécessaire, ces informations sont fournies à l'utilisateur sur demande.
- (m) Pour les dispositifs destinés à être utilisés avec d'autres dispositifs et/ou des équipements d'usage général:
- les informations permettant de déterminer ces dispositifs ou équipements, de manière à permettre une combinaison sûre; et/ou
  - les informations sur toute restriction connue à la combinaison avec des dispositifs et des équipements.
- (n) Si le dispositif émet des doses dangereuses ou potentiellement dangereuses de rayonnements à des fins médicales:
- des informations détaillées sur la nature, le type et, s'il y a lieu, l'intensité et la distribution des rayonnements émis;
  - les moyens de protection du patient, de l'utilisateur ou de toute autre personne contre une irradiation involontaire lors de l'utilisation du dispositif.
- (o) Les informations permettant à l'utilisateur et/ou au patient d'avoir connaissance de toute mise en garde, précaution, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations comprennent notamment:

- les mises en garde, précautions ou mesures requises en cas de dysfonctionnement du dispositif ou de variation de ses performances susceptible d'influer sur la sécurité;
  - les mises en garde, précautions ou mesures requises à l'égard de l'exposition à des influences externes ou à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, les radiations associées aux procédures diagnostiques et thérapeutiques, la pression, l'humidité ou la température;
  - les mises en garde, précautions ou mesures requises à l'égard des risques d'interférence liés à la présence raisonnablement prévisible du dispositif lors d'investigations diagnostiques, d'évaluations, de traitements thérapeutiques ou d'autres procédures particulières (interférences électromagnétiques du dispositif avec d'autres équipements, par exemple);
  - si le dispositif est destiné à administrer des médicaments, des tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou leurs dérivés, ou des substances biologiques, toute restriction ou incompatibilité concernant le choix des substances administrées;
  - les mises en garde, précautions ou restrictions concernant les médicaments ou le matériel biologique qui font partie intégrante du dispositif;
  - les précautions relatives aux matériaux intégrés au dispositif qui sont carcinogènes, mutagènes ou toxiques, qui ont des propriétés perturbant le système endocrinien ou qui peuvent provoquer une sensibilisation ou une réaction allergique du patient ou de l'utilisateur.
- (p) Les mises en garde ou les précautions à prendre pour favoriser une élimination sûre du dispositif, de ses accessoires et des consommables avec lesquels il est utilisé, le cas échéant. Ces informations portent notamment, s'il y a lieu:
- sur les risques d'infection et les risques microbiens (explants, aiguilles ou équipement chirurgical contaminé par des substances d'origine humaine potentiellement infectieuses, par exemple);
  - sur les risques physiques (émanant d'arêtes, par exemple).
- (q) Pour les dispositifs destinés à être utilisés par des utilisateurs profanes, les circonstances dans lesquelles l'utilisateur devrait consulter un professionnel de la santé.
- (r) Pour les dispositifs répertoriés à l'annexe XV pour lesquels le fabricant n'allègue aucune destination médicale, des informations concernant l'absence de bénéfices cliniques et les risques liés à l'utilisation du dispositif.
- (s) La date de publication de la notice d'utilisation ou, si celle-ci a été révisée, la date de publication et le numéro de version de la notice d'utilisation.



- (t) L'indication, à l'intention de l'utilisateur et/ou du patient, qu'il convient de notifier tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

## ANNEXE II

### **DOCUMENTATION TECHNIQUE**

La documentation technique et, le cas échéant, la synthèse de la documentation technique (SDT) que le fabricant doit élaborer incluent en particulier les éléments suivants:

#### **1. DESCRIPTION ET SPECIFICATIONS DU DISPOSITIF, Y COMPRIS LES VARIANTES ET LES ACCESSOIRES**

##### **1.1. Description et spécifications du dispositif**

- (a) Le nom du produit ou le nom commercial et la description générale du dispositif, y compris sa destination;
- (b) l'identifiant IUD visé à l'article 24, paragraphe 1, point a) i), attribué par le fabricant au dispositif en question, si l'identification du dispositif est basée sur un système IUD, ou une autre identification claire au moyen d'un code de produit, d'un numéro dans le catalogue ou d'une autre référence non équivoque permettant la traçabilité;
- (c) la population de patients visée, l'état pathologique à diagnostiquer et/ou à traiter et d'autres considérations telles que les critères de sélection applicables aux patients;
- (d) le principe de fonctionnement du dispositif;
- (e) la classe de risque et la règle de classification applicable conformément à l'annexe VII;
- (f) une explication de toute nouvelle caractéristique;
- (g) une description des accessoires, des autres dispositifs médicaux et des produits autres que des dispositifs médicaux destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif;
- (h) une description ou la liste complète des différentes configurations ou variantes du dispositif qui seront disponibles;
- (i) une description générale des éléments fonctionnels clés tels que les pièces ou composants (y compris le logiciel, le cas échéant), la formulation, la composition et la fonctionnalité. Si nécessaire, celle-ci doit comprendre des représentations visuelles légendées (schémas, photos, dessins, etc.) indiquant clairement les pièces ou composants clés et incluant l'explication nécessaire à la compréhension des dessins et des schémas;

- (j) une description des matières (premières) intégrées dans les éléments fonctionnels clés et les éléments en contact direct avec le corps humain ou en contact indirect, par exemple, lors de la circulation extracorporelle des liquides corporels;
- (k) les spécifications techniques (caractéristiques, dimensions et caractéristiques de performance) du dispositif médical et de toute variante ou de tout accessoire qui figurent habituellement dans les spécifications du produit mises à disposition de l'utilisateur, par exemple dans les brochures, les catalogues et autres.

## **1.2. Référence à des générations précédentes et similaires du dispositif**

- (a) Une présentation générale de la ou des générations précédentes du dispositif du fabricant, si elles existent;
- (b) une présentation générale des dispositifs similaires du fabricant disponibles sur le marché de l'UE et le marché international, si de tels dispositifs existent.

## **2. INFORMATIONS FOURNIES PAR LE FABRICANT**

- (a) Un jeu complet comprenant:
  - les étiquettes présentes sur le dispositif et sur son emballage;
  - la notice d'utilisation;
- (b) une liste des variantes linguistiques pour les États membres dans lesquels il est prévu que le dispositif soit commercialisé.

## **3. INFORMATIONS SUR LA CONCEPTION ET LA FABRICATION**

- (a) Informations permettant la compréhension des grandes lignes des étapes de la conception du dispositif et des procédés de fabrication, tels que la production, l'assemblage, les essais sur le produit final et l'emballage du dispositif fini. De plus amples informations doivent être fournies pour l'audit du système de gestion de la qualité ou les autres procédures d'évaluation de la conformité;
- (b) détermination de tous les locaux, y compris ceux des fournisseurs et des sous-traitants, où ont lieu les activités de conception et de fabrication.

## **4. EXIGENCES GENERALES DE SECURITE ET DE PERFORMANCES**

La documentation contient des informations sur les solutions adoptées pour respecter les exigences générales de sécurité et de performances établies à l'annexe I. Ces informations peuvent prendre la forme d'une liste de contrôle précisant:

- (a) les exigences générales de sécurité et de performances s'appliquant au dispositif et les raisons pour lesquelles d'autres exigences ne s'y appliquent pas;

- (b) la ou les méthodes utilisées pour démontrer le respect de chaque exigence générale de sécurité et de performances applicable;
- (c) les normes harmonisées ou les STC appliquées ou toute autre méthode utilisée;
- (d) la référence précise des documents contrôlés fournissant la preuve du respect de chaque norme harmonisée, STC ou autre méthode utilisée pour démontrer le respect des exigences générales de sécurité et de performance. Ces informations indiquent l'emplacement de cette preuve dans la documentation technique complète et, le cas échéant, dans la synthèse de la documentation technique.

## **5. ANALYSE BENEFICE/RISQUE ET GESTION DES RISQUES**

La documentation contient une synthèse:

- (a) de l'analyse bénéfice/risque visée aux points 1 et 5 de l'annexe I;
- (b) des solutions adoptées et des résultats de la gestion des risques visée au point 2 de l'annexe I.

## **6. VERIFICATION DU PRODUIT ET VALIDATION**

La documentation contient les résultats des études et/ou des essais de vérification et de validation effectués pour démontrer que le dispositif respecte les exigences du présent règlement, en particulier les exigences générales de sécurité et de performance applicables.

### **6.1. Données précliniques et cliniques**

- (a) Les résultats d'essais (essais d'ingénierie, essais en laboratoire, simulations, essais sur des animaux) et d'évaluations contenus dans la littérature applicables au dispositif ou à des dispositifs sensiblement similaires concernant la sécurité préclinique du dispositif et le respect des spécifications;
- (b) des informations détaillées relatives à la conception des essais, aux protocoles d'essai ou d'étude complets, aux méthodes d'analyse des données, ainsi que des synthèses de données et des conclusions des essais concernant:
  - la biocompatibilité (recensement de tous les matériaux en contact direct ou indirect avec le patient ou l'utilisateur);
  - la caractérisation physico-chimique et microbiologique;
  - la sécurité électrique et la compatibilité électromagnétique;
  - la vérification et la validation du logiciel: description de la conception et du processus de développement du logiciel et preuve de la validation de celui-ci, tel qu'utilisé dans le dispositif fini. Ces informations doivent inclure une synthèse des résultats de l'ensemble de la vérification, de la validation et des essais réalisés en interne et dans un environnement

d'utilisation simulé ou réel avant la libération finale. Elles prennent également en compte toutes les différentes configurations du matériel informatique et, le cas échéant, des différents systèmes d'exploitation figurant dans les informations fournies par le fabricant);

- la stabilité/durée de conservation en stock.

Le cas échéant, il convient de démontrer le respect des dispositions de la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques<sup>63</sup>.

Si aucun nouvel essai n'a été effectué, la documentation doit en expliquer la raison, qui peut être, par exemple, le fait que des essais de biocompatibilité sur des matériaux identiques ont été réalisés lorsque ces matériaux ont été utilisés dans une version précédente du dispositif, qui a été légalement mise sur le marché ou mise en service;

- (c) le rapport sur l'évaluation clinique conformément à l'article 49, paragraphe 5, et à la partie A de l'annexe XIII;
- (d) le plan de SCAC (suivi clinique après commercialisation) et le rapport d'évaluation du SCAC, conformément à la partie B de l'annexe XIII, ou toute justification expliquant pourquoi un SCAC n'est pas jugé nécessaire ou approprié.

## **6.2. Informations supplémentaires dans des cas spécifiques**

- (a) Une mention indiquant si 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<sup>er</sup> de la directive 2001/83/CE, y compris comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain, visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa. Dans ce cas, la documentation doit indiquer la source de cette substance et fournir les données des essais effectués pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de celle-ci, en tenant compte de la destination du dispositif.
- (b) Une mention indiquant si un dispositif est fabriqué à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point e), du présent règlement. Dans ce cas, la documentation doit indiquer tous les matériaux d'origine humaine ou animale utilisés et fournir des informations détaillées relatives au respect du point 10.1. ou 10.2. de l'annexe I, respectivement.
- (c) Pour les dispositifs mis sur le marché à l'état stérile ou dans des conditions microbiologiques particulières, une description des conditions environnementales pour les étapes de fabrication. Pour les dispositifs mis sur le

---

<sup>63</sup> JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.

marché à l'état stérile, une description des méthodes utilisées, y compris les rapports de validation, pour l'emballage, la stérilisation et le maintien de la stérilité. Le rapport de validation tient compte des tests de biocharge, des essais de recherche de pyrogènes et, s'il y a lieu, des essais de recherche de résidus de stérilisation.

- (d) Pour les dispositifs ayant une fonction de mesurage, une description des méthodes utilisées pour garantir l'exactitude indiquée dans les spécifications.
- (e) Si le dispositif doit être raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, une description de ce raccordement incluant la preuve qu'il satisfait aux exigences générales de sécurité et de performance pour tous les dispositifs concernés, au regard des caractéristiques indiquées par le fabricant.

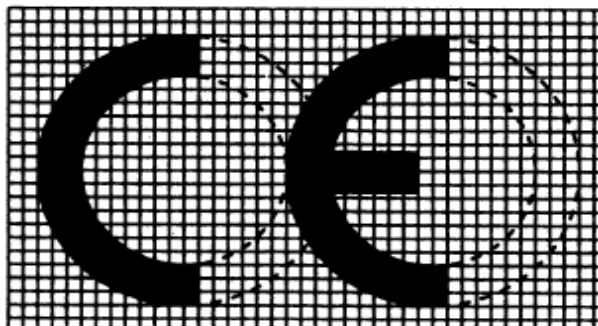
## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

1. Le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire, et l'adresse du siège social à laquelle ceux-ci peuvent être contactés et sont établis;
2. une attestation certifiant que la déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant;
3. l'identifiant IUD visé à l'article 24, paragraphe 1, point a) i), si l'identification du dispositif faisant l'objet de la déclaration est basée sur un système IUD;
4. le nom du produit ou le nom commercial, le code du produit, le numéro dans le catalogue ou une autre référence non équivoque permettant l'identification et la traçabilité du dispositif faisant l'objet de la déclaration (une photo peut être incluse, si nécessaire). À l'exception du nom du produit ou du nom commercial, les informations permettant l'identification et la traçabilité peuvent être contenues dans l'identifiant de dispositif visé au point 3;
5. la classe de risque du dispositif conformément à l'annexe VII;
6. une déclaration attestant que le dispositif faisant l'objet de la présente déclaration respecte le présent règlement et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité;
7. des références aux normes harmonisées pertinentes ou aux STC utilisées par rapport auxquelles la conformité est déclarée;
8. le cas échéant, le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié, la description de la procédure d'évaluation de la conformité suivie et la référence du ou des certificats délivrés;
9. le cas échéant, des informations supplémentaires;
10. le lieu et la date de délivrance, le nom et la fonction du signataire ainsi que la mention de la personne pour le compte de laquelle il signe, la signature.

## ANNEXE IV

### MARQUAGE CE DE CONFORMITÉ

1. Le marquage CE est constitué des initiales «CE» selon le graphisme suivant:



2. En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage CE, les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus doivent être respectées.
3. Les différents éléments du marquage CE ont sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 mm. Il peut être dérogé à cette dimension minimale pour les dispositifs de petites dimensions.

## ANNEXE V

# INFORMATIONS À FOURNIR POUR L'ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS ET DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 25

## ET

# ÉLÉMENTS DE DONNÉES DE L'IDENTIFIANT DE DISPOSITIF IUD CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 24

## PARTIE A

### INFORMATIONS A FOURNIR POUR L'ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS CONFORMEMENT A L'ARTICLE 25

Les fabricants ou, le cas échéant, leurs mandataires et, le cas échéant, les importateurs doivent fournir les informations suivantes:

1. le rôle de l'opérateur économique (fabricant, mandataire ou importateur),
2. le nom, l'adresse et les coordonnées de l'opérateur économique,
3. lorsque les informations communiquées sont complétées par une tierce personne pour le compte de l'un quelconque des opérateurs économiques mentionnés au point 1, le nom, l'adresse et les coordonnées de cette tierce personne,
4. l'identifiant de dispositif IUD ou, lorsque l'identification du dispositif ne repose pas encore sur un système IUD, les éléments de données définis à la partie B, points 5 à 21, de la présente annexe,
5. le type, le numéro et la date d'expiration du certificat ainsi que le nom ou le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant délivré le certificat (et un lien vers les informations du certificat entrées par l'organisme notifié dans le système électronique des certificats),
6. l'État membre dans lequel le dispositif a été ou va être mis sur le marché dans l'Union,
7. pour les dispositifs faisant partie de la classe IIa, IIb ou III: les États membres dans lesquels le dispositif est ou sera disponible,
8. pour un dispositif importé: le pays d'origine,
9. la classe de risque du dispositif,
10. dispositif à usage unique retraité (oui/non),



11. la présence d'une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament et le nom de cette substance,
12. la présence d'une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain et le nom de cette substance,
13. présence de cellules ou de tissus humains, ou de leurs dérivés (oui/non),
14. présence de cellules ou de tissus animaux, ou de leurs dérivés, visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission (oui/non),
15. le cas échéant, le numéro d'identification unique de la ou des investigations cliniques menées en rapport avec le dispositif (ou un lien vers l'enregistrement des investigations cliniques dans le système électronique relatif à ces investigations),
16. pour les dispositifs énumérés à l'annexe XV, des spécifications précisant si la destination du dispositif est autre qu'un usage médical,
17. pour les dispositifs conçus et fabriqués par une autre personne physique ou morale visée à l'article 8, paragraphe 10, le nom, l'adresse et les coordonnées de cette personne physique ou morale,
18. pour les dispositifs faisant partie de la classe III ou les dispositifs implantables, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques,
19. le statut du dispositif (sur le marché, plus fabriqué, retiré du marché, rappelé).

## **PARTIE B**

### **ÉLÉMENTS DE DONNÉES DE L'IDENTIFIANT IUD CONFORMEMENT A L'ARTICLE 24**

L'identifiant de dispositif IUD donne accès aux informations suivantes relatives au fabricant et au modèle du dispositif:

1. la quantité par unité d'emballage,
2. le cas échéant, un ou des identifiants autres ou supplémentaires,
3. la manière dont la production du dispositif est contrôlée (date d'expiration ou date de fabrication, numéro de lot, numéro de série),
4. le cas échéant, l'identifiant d'unité d'utilisation du dispositif (lorsqu'un IUD n'est pas attribué au dispositif au niveau de son unité d'utilisation, un identifiant de dispositif «unité d'utilisation» est attribué pour associer l'utilisation d'un dispositif à un patient),
5. le nom et l'adresse du fabricant (tels qu'ils figurent sur l'étiquette),
6. le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire (tels qu'ils figurent sur l'étiquette),

7. le code de la nomenclature mondiale des systèmes médicaux (GMDN – Global Medical Device Nomenclature) ou le code d'une nomenclature internationalement reconnue,
8. le cas échéant, le nom commercial ou la marque,
9. le cas échéant, le modèle du dispositif, la référence ou le numéro dans le catalogue,
10. le cas échéant, les dimensions cliniques (dont le volume, la longueur, le calibre, le diamètre),
11. une description supplémentaire du produit (facultatif),
12. le cas échéant, les conditions de stockage et/ou de manipulation (telles qu'indiquées sur l'étiquette ou dans la notice d'utilisation),
13. le cas échéant, d'autres noms commerciaux du dispositif,
14. étiqueté comme dispositif à usage unique (oui/non),
15. le cas échéant, le nombre limité de réutilisations,
16. dispositif sous emballage stérile (oui/non),
17. stérilisation nécessaire avant utilisation (oui/non),
18. étiqueté comme contenant du latex (oui/non),
19. étiqueté comme contenant du DEHP (oui/non),
20. une URL pour des informations supplémentaires, par exemple, des instructions d'emploi électroniques (facultatif),
21. le cas échéant, des avertissements importants ou des contre-indications.

## **EXIGENCES MINIMALES AUXQUELLES DOIVENT SATISFAIRE LES ORGANISMES NOTIFIÉS**

### **1. EXIGENCES ORGANISATIONNELLES ET GENERALES**

#### **1.1. Statut juridique et structure organisationnelle**

- 1.1.1. Un organisme notifié est établi conformément à la législation nationale d'un État membre ou à la législation d'un pays tiers avec lequel l'Union a conclu un accord à cet égard et dispose de la documentation complète sur sa personnalité juridique et son statut. Cette documentation inclut des informations sur la propriété et les personnes physiques ou morales exerçant un contrôle sur l'organisme notifié.*
- 1.1.2. Si l'organisme notifié est une entité juridique faisant partie d'une plus grande organisation, les activités de cette organisation, sa structure organisationnelle et sa gouvernance ainsi que sa relation avec l'organisme notifié sont clairement documentées.*
- 1.1.3. Si l'organisme notifié détient, entièrement ou partiellement, les entités juridiques établies dans un État membre ou dans un pays tiers, les activités et les responsabilités de ces entités ainsi que leurs relations sur le plan juridique et opérationnel avec l'organisme notifié sont clairement définies et documentées.*
- 1.1.4. La structure organisationnelle, la répartition des responsabilités et le fonctionnement de l'organisme notifié sont tels qu'ils garantissent la fiabilité des activités d'évaluation de conformité effectuées et de leurs résultats.*

La structure organisationnelle et les fonctions, les responsabilités et l'autorité des cadres supérieurs et des autres membres du personnel ayant une influence sur la réalisation et les résultats des activités d'évaluation de la conformité doivent être clairement documentées.

## **1.2. Indépendance et impartialité**

1.2.1. *L'organisme notifié est un organisme tiers qui est indépendant du fabricant du produit pour lequel il effectue les activités d'évaluation de la conformité. L'organisme notifié est également indépendant par rapport à tout autre opérateur économique ayant un intérêt dans le produit ainsi qu'à tout concurrent du fabricant.*

1.2.2. *L'organisme notifié est organisé et fonctionne de façon à garantir l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de ses activités. L'organisme notifié a mis en place des procédures qui garantissent efficacement l'identification, l'investigation et la résolution de toute situation qui pourrait donner lieu à un conflit d'intérêts, y compris la participation à des services de conseil dans le domaine des dispositifs médicaux avant une embauche par l'organisme notifié.*

1.2.3. *L'organisme notifié, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité:*

- ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des produits, ni le mandataire d'une quelconque de ces parties. Cela n'empêche pas l'achat et l'utilisation de produits évalués nécessaires aux activités de l'organisme notifié (par exemple, le matériel de mesurage), la réalisation de l'évaluation de la conformité et l'utilisation de tels produits à des fins personnelles;
- ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien des produits qu'ils évaluent. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés;
- ne peuvent offrir ou fournir aucun service susceptible de compromettre l'assurance de leur indépendance, de leur impartialité ou de leur objectivité. Ils ne peuvent, en particulier, offrir ou fournir de services de conseil au fabricant, au mandataire de celui-ci, à un fournisseur ou à un concurrent commercial en rapport avec la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien des produits ou des procédés faisant l'objet de l'évaluation. Cela inclut les activités de formation générale sur les règlements relatifs aux dispositifs médicaux ou les normes applicables non spécifiques à un client.

- 1.2.4. *L'impartialité des organismes notifiés, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation est garantie. La rémunération des cadres supérieurs d'un organisme notifié et du personnel effectuant l'évaluation ne dépend pas des résultats des évaluations.*
- 1.2.5. *Si un organisme notifié appartient à une entité ou à une institution publique, l'indépendance et l'absence de conflit d'intérêts entre l'autorité nationale dont relèvent les organismes notifiés et/ou l'autorité compétente, d'une part, et l'organisme notifié, d'autre part, doivent être garanties et documentées.*
- 1.2.6. *L'organisme notifié veille à ce que les activités de ses filiales, de ses sous-traitants ou de tout organisme associé ne portent pas atteinte à son indépendance, à son impartialité ou à l'objectivité de ses activités d'évaluation de la conformité et le prouve par des documents.*
- 1.2.7. *L'organisme notifié agit conformément à un ensemble de conditions cohérentes, justes et raisonnables, en tenant compte des intérêts des petites et moyennes entreprises définis dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission.*
- 1.2.8. *Les exigences du présent point n'excluent en aucun cas les échanges d'informations techniques et d'orientations en matière de réglementation entre un organisme notifié et un fabricant sollicitant une évaluation de la conformité.*

### **1.3. Confidentialité**

Le personnel d'un organisme notifié est lié par le secret professionnel pour toute information obtenue dans l'exercice de ses fonctions en vertu du présent règlement, sauf à l'égard des autorités nationales dont relèvent les organismes notifiés, des autorités compétentes et de la Commission. Les droits de propriété sont protégés. À cette fin, l'organisme notifié a mis en place des procédures documentées.

### **1.4. Responsabilité**

L'organisme notifié souscrit une assurance de responsabilité civile appropriée couvrant les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il est notifié, qui incluent la suspension, la restriction ou le retrait éventuel de certificats et l'étendue géographique de ses activités, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée directement par l'État membre.

### **1.5. Dispositions financières**

L'organisme notifié dispose des ressources financières requises pour mener ses activités d'évaluation de la conformité et les opérations commerciales connexes. Il documente et fournit la preuve de sa capacité financière et de sa viabilité économique à long terme, en tenant compte des circonstances spécifiques liées à une phase initiale de démarrage.

### **1.6. Participation aux activités de coordination**

- 1.6.1. *L'organisme notifié participe aux activités de normalisation pertinentes et aux activités de son groupe de coordination, ou veille à ce que son personnel*

*d'évaluation en soit informé, et veille également à ce que son personnel d'évaluation et ses décideurs aient connaissance de l'ensemble de la législation applicable, des orientations et des documents sur les meilleures pratiques adoptés dans le cadre du présent règlement.*

- 1.6.2. *L'organisme notifié observe un code de conduite régissant, entre autres, les pratiques commerciales éthiques des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux, code accepté par les autorités nationales dont relèvent les organismes notifiés. Le code de conduite prévoit un mécanisme de surveillance et de vérification de son application par les organismes notifiés.*

## **2. EXIGENCES EN MATIERE DE GESTION DE LA QUALITE**

- 2.1. L'organisme notifié établit, documente, met en œuvre, met à jour et exploite un système de gestion de la qualité approprié à la nature, au domaine et à l'ampleur de ses activités d'évaluation de la conformité et permettant de favoriser et de démontrer le respect constant des exigences du présent règlement.**

- 2.2. Le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié porte, au minimum, sur les aspects suivants:**

- les politiques concernant l'affectation du personnel aux activités et les responsabilités de celui-ci;
- le processus décisionnel en conformité avec les tâches, les responsabilités et le rôle des cadres supérieurs et des autres membres du personnel de l'organisme notifié;
- le contrôle de la documentation;
- le contrôle des enregistrements;
- l'examen de la gestion;
- les audits internes;
- les mesures correctives et préventives;
- les réclamations et les recours.

### **3. EXIGENCES EN MATIERE DE RESSOURCES**

#### **3.1. Généralités**

- 3.1.1. *Un organisme notifié doit être en mesure d'accomplir toutes les tâches qui lui incombent au titre du présent règlement avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique, qu'il exécute lui-même ces tâches ou que celles-ci soient exécutées pour son compte et sous sa responsabilité.*

En particulier, il dispose du personnel suffisant et possède les équipements et les installations nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a été notifié, ou a accès à de tels équipements et installations.

Cela suppose qu'il y ait au sein de son organisation un personnel scientifique en nombre suffisant et doté d'une expérience et de connaissances suffisantes pour évaluer, sur le plan médical, le caractère fonctionnel et les performances des dispositifs pour lesquels il a été notifié par rapport aux exigences du présent règlement et notamment celles de l'annexe I.

- 3.1.2. *En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et chaque type ou catégorie de produits pour lesquels il a été notifié, un organisme notifié dispose dans son organisation du personnel administratif, technique et scientifique nécessaire possédant des connaissances techniques, l'expérience suffisante et adéquate dans le domaine des dispositifs médicaux et les technologies appropriées pour exécuter les tâches d'évaluation de la conformité, y compris l'évaluation des données cliniques.*
- 3.1.3. *L'organisme notifié consigne clairement par écrit l'étendue et les limites des fonctions, des responsabilités et des pouvoirs du personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité et en informe le personnel concerné.*

### **3.2. Critères de qualification du personnel**

- 3.2.1. *L'organisme notifié établit et consigne par écrit les critères de qualification et les procédures de sélection et d'autorisation des personnes participant aux activités d'évaluation de la conformité (connaissances, expérience et autres compétences requises), ainsi que la formation requise (formation initiale et continue). Les critères de qualification se rapportent aux différentes fonctions du processus d'évaluation de la conformité (par exemple, audit, évaluation et test des produits, examen du dossier de conception, prise de décisions) ainsi qu'aux dispositifs, aux technologies et aux secteurs (biocompatibilité, stérilisation, tissus et cellules d'origine humaine et animale, évaluation clinique, etc.) relevant du domaine couvert par la désignation.*
- 3.2.2. *Les critères de qualification font référence au champ d'intervention de l'organisme notifié conformément à la description du champ utilisée par l'État membre pour la notification visée à l'article 33, et présentent un niveau de détail suffisant pour la qualification requise dans les subdivisions de la description du champ.*

Des critères de qualification spécifiques sont définis pour l'appréciation des aspects relatifs à la biocompatibilité, de l'évaluation clinique et des différents types de procédés de stérilisation.

- 3.2.3. *Le personnel chargé d'autoriser d'autres membres du personnel à exécuter des activités d'évaluation de la conformité spécifiques et le personnel assumant la responsabilité générale de l'examen final et de la prise de décision en matière de certification sont employés par l'organisme notifié et ne sont pas des sous-traitants. Ce personnel pris dans son ensemble doit posséder des connaissances et une expérience attestées dans les domaines suivants:*

- la législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux et les documents d'orientation pertinents;
- les procédures d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement;
- un large éventail de technologies en matière de dispositifs médicaux, l'industrie des dispositifs médicaux ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs médicaux;
- le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié et les procédures connexes;



- les types de qualifications (connaissances, expérience et autres compétences) requises pour effectuer les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux et les critères de qualification correspondants;
- la formation pertinente pour le personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux;
- l'aptitude à rédiger des attestations, des procès-verbaux et des rapports démontrant que les évaluations de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.

3.2.4. *Les organismes notifiés disposent d'un personnel possédant une expertise clinique. Ce personnel participe régulièrement au processus décisionnel des organismes notifiés afin:*

- de déterminer quand la contribution d'un spécialiste est nécessaire pour apprécier l'évaluation clinique effectuée par le fabricant et d'identifier les experts possédant la qualification adéquate;
- de former de manière appropriée les experts cliniques externes aux exigences pertinentes du présent règlement, des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation et de garantir que les experts cliniques externes ont pleinement connaissance du contexte et de l'incidence de leur évaluation et des conseils donnés;
- de pouvoir discuter des données cliniques contenues dans l'évaluation clinique du fabricant avec le fabricant et les experts cliniques externes et guider correctement les experts cliniques externes dans l'appréciation de l'évaluation clinique;
- de pouvoir contester sur des bases scientifiques les données cliniques présentées et les résultats de l'appréciation, par les experts cliniques externes, de l'évaluation clinique du fabricant;
- de pouvoir s'assurer de la comparabilité et de l'uniformité des évaluations cliniques menées par les experts cliniques;
- de pouvoir émettre un jugement clinique objectif sur l'appréciation de l'évaluation clinique du fabricant et d'adresser une recommandation au décideur de l'organisme notifié.

3.2.5. *Le personnel chargé d'effectuer la révision relative à un produit (par exemple, la révision du dossier de conception, la révision de la documentation technique ou l'examen du type incluant des aspects tels que l'évaluation clinique, la sécurité biologique, la stérilisation, la validation du logiciel) possède la qualification attestée suivante:*

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en sciences naturelles ou en ingénierie;

- quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l'industrie, l'audit, la santé, la recherche) dont deux ans dans la conception, la fabrication, les essais ou l'utilisation du dispositif ou de la technologie à évaluer ou dans des domaines en rapport avec les aspects scientifiques à évaluer;
- une connaissance appropriée des exigences générales de sécurité et de performance établies à l'annexe I ainsi que des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation;
- une connaissance appropriée de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux et une expérience appropriée dans ces domaines;
- une connaissance et une expérience appropriées des procédures d'évaluation de la conformité définies dans les annexes VIII à X, notamment des aspects pour lesquels il possède une autorisation, et les pouvoirs nécessaires pour exécuter ces évaluations.

3.2.6. *Le personnel chargé d'effectuer les audits du système de gestion de la qualité du fabricant possède la qualification attestée suivante:*

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en sciences naturelles ou en ingénierie;
- quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l'industrie, l'audit, la santé, la recherche) dont deux ans dans le domaine de la gestion de la qualité;
- une connaissance appropriée de la législation relative aux dispositifs médicaux ainsi que des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation;
- une connaissance appropriée de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux et une expérience appropriée dans ces domaines;
- une connaissance appropriée des systèmes de gestion de la qualité ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes;
- une connaissance et une expérience appropriées des procédures d'évaluation de la conformité définies dans les annexes VIII à X, notamment des aspects pour lesquels il possède une autorisation, et les pouvoirs nécessaires pour réaliser les audits;
- une formation aux techniques d'audit lui permettant de contester les systèmes de gestion de la qualité.

### **3.3. Documentation relative à la qualification, à la formation et à l'autorisation du personnel**

3.3.1. *L'organisme notifié a mis en place un processus afin de documenter de façon complète la qualification de chaque membre du personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité et le respect des critères de qualification établis au point 3.2. Lorsque, dans des cas exceptionnels, le respect des critères de qualification établis au point 3.2 ne peut être entièrement prouvé, l'organisme notifié justifie de manière appropriée l'autorisation du personnel concerné d'exécuter les activités spécifiques d'évaluation de la conformité.*

3.3.2. *Pour le personnel visé aux points 3.2.3 à 3.2.6, l'organisme notifié établit et tient à jour:*

- un tableau détaillant les responsabilités du personnel en ce qui concerne les activités d'évaluation de la conformité;
- des documents prouvant la connaissance et l'expérience requises pour l'activité d'évaluation de la conformité pour laquelle ce personnel possède une autorisation.

### **3.4. Sous-traitants et experts externes**

- 3.4.1. *Sans préjudice des limitations découlant du point 3.2., les organismes notifiés peuvent sous-traiter des parties clairement définies des activités d'évaluation de la conformité. La sous-traitance de l'ensemble de l'audit des systèmes de gestion de la qualité ou des révisions relatives au produit n'est pas autorisée.*
- 3.4.2. *Lorsqu'un organisme notifié sous-traite les activités d'évaluation de la conformité à une organisation ou à une personne, il dispose d'une politique de sous-traitance décrivant les conditions dans lesquelles celle-ci peut avoir lieu. Toute sous-traitance ou consultation d'experts externes est documentée de manière appropriée et fait l'objet d'un accord écrit concernant, entre autres, la confidentialité et le conflit d'intérêts.*
- 3.4.3. *Lorsqu'il fait appel à des sous-traitants ou à des experts externes dans le cadre de l'évaluation de la conformité, en particulier en ce qui concerne les technologies ou les dispositifs médicaux nouveaux, invasifs et implantables, l'organisme notifié possède une compétence propre appropriée dans chaque type de produit pour lequel il est désigné pour mener l'évaluation de la conformité, vérifier l'adéquation et la validité des avis d'experts et prendre une décision quant à la certification.*
- 3.4.4. *L'organisme notifié établit des procédures pour évaluer et surveiller la compétence de tous les sous-traitants et experts externes auxquels il a recours.*

### **3.5. Surveillance des compétences et formation**

- 3.5.1. *L'organisme notifié vérifie de façon appropriée que les activités d'évaluation de la conformité sont exécutées de manière satisfaisante par son personnel.*
- 3.5.2. *Il fait le bilan des compétences de son personnel et recense les besoins en formation afin de maintenir le niveau de qualification et de connaissance requis.*

## **4. EXIGENCES RELATIVES AU PROCESSUS**

- 4.1. **Le processus décisionnel de l'organisme notifié est clairement documenté, et inclut le processus pour la délivrance, la suspension, le rétablissement, le retrait ou le refus des certificats d'évaluation de la conformité, la modification ou la restriction de ceux-ci et la délivrance de compléments aux certificats.**
- 4.2. **L'organisme notifié doit avoir mis en place un processus documenté pour l'exécution des procédures d'évaluation de la conformité pour lesquelles il est désigné en tenant compte des spécificités respectives de celles-ci, procédures qui comprennent les consultations juridiquement obligatoires relatives aux différentes catégories de dispositifs relevant du domaine couvert par la notification, et garantit la transparence et la reproductibilité de ces procédures.**
- 4.3. **L'organisme notifié doit avoir mis en place des procédures documentées couvrant au minimum:**
- la demande d'évaluation de la conformité par un fabricant ou un mandataire,

- le traitement de la demande, y compris la vérification de l'exhaustivité de la documentation, la qualification du produit comme dispositif et sa classification,
- la langue de la demande, de la correspondance et de la documentation à présenter,
- les conditions de l'accord avec le fabricant ou le mandataire,
- les redevances à percevoir pour les activités d'évaluation de la conformité,
- l'évaluation des modifications pertinentes à présenter pour l'approbation préalable,
- le calendrier de surveillance,
- le renouvellement des certificats.

## ANNEXE VII

### CRITERES DE CLASSIFICATION

#### I. DEFINITIONS SPECIFIQUES POUR LES REGLES DE CLASSIFICATION

##### 1. DUREE D'UTILISATION

- 1.1. **On entend par «temporaire», normalement destiné à une utilisation en continu pendant moins de soixante minutes.**
- 1.2. **On entend par «à court terme», normalement destiné à une utilisation en continu entre soixante minutes et trente jours.**
- 1.3. **On entend par «à long terme», normalement destiné à une utilisation en continu pendant plus de trente jours.**

##### 2. DISPOSITIFS INVASIFS ET ACTIFS

- 2.1. **On entend par «orifice du corps» toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie ou une trachéotomie permanente.**
- 2.2. **On entend par «dispositif invasif de type chirurgical»:**
  - (a) un dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical;
  - (b) un dispositif opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice du corps.

- 2.3. On entend par «instrument chirurgical réutilisable» un instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures de nettoyage et/ou de stérilisation appropriées.
- 2.4. On entend par «dispositif actif thérapeutique» tout dispositif médical actif utilisé, soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou une infirmité.
- 2.5. On entend par «dispositif actif destiné au diagnostic» tout dispositif médical actif utilisé, soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour fournir des informations en vue de détecter, de diagnostiquer, de contrôler ou de traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.
- 2.6. On entend par «système circulatoire central» les vaisseaux sanguins suivants: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens jusqu'aux bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.
- 2.7. On entend par «système nerveux central» l'encéphale, la moelle épinière et les méninges.

## II. Modalités d'application des règles de classification

1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs.
2. Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.
3. Le logiciel autonome commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe que le dispositif. Si un logiciel autonome est indépendant de tout autre dispositif, il est classé en tant que tel.
4. Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il est considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique spécifiée.
5. Si plusieurs règles ou, dans le cadre d'une même règle, plusieurs sous-règles s'appliquent au même dispositif du fait de la destination de celui-ci, la règle ou la sous-règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.
6. Pour le calcul de la durée visée au chapitre I, point 1, on entend par «utilisation en continu»:

- (a) la durée totale d'utilisation du même dispositif sans tenir compte d'une interruption temporaire d'utilisation au cours d'une procédure ou du retrait temporaire pour le nettoyage ou la désinfection du dispositif. Le caractère temporaire de l'interruption de l'utilisation ou du retrait est établi au regard de la durée de l'utilisation avant et après la période pendant laquelle l'utilisation est interrompue ou le dispositif est retiré;
- (b) l'utilisation accumulée d'un dispositif destiné par le fabricant à être immédiatement remplacé par un autre du même type.
7. Un dispositif est considéré permettre un diagnostic direct lorsqu'il fournit lui-même le diagnostic de la maladie ou de l'état pathologique ou lorsqu'il fournit des informations décisives pour l'établissement du diagnostic.

### III. Règles de classification

#### 3. DISPOSITIFS NON INVASIFS

##### 3.1. Règle 1

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

##### 3.2. Règle 2

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

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

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

##### 3.3. Règle 3

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

Tous les dispositifs non invasifs destinés à une utilisation pour la fécondation in vitro (FIV) ou les technologies de procréation médicalement assistée (PMA) susceptibles d'agir en contact étroit avec les cellules internes ou externes lors de la FIV/PMA, tels que les solutions de lavage du sperme, de séparation et d'immobilisation des spermatozoïdes et de cryoprotection, appartiennent à la classe IIb.



### **3.4. Règle 4**

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

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

## **4. DISPOSITIFS INVASIFS**

### **4.1. Règle 5**

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

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

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

### **4.2. Règle 6**

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

- s'ils sont destinés à contrôler, à diagnostiquer, à surveiller ou à corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I,

- s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III,
- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb,
- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe IIb,
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

#### **4.3. Règle 7**

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

- s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, à diagnostiquer, à surveiller ou à corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III,
- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb,
- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe IIb.

#### **4.4. Règle 8**

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe IIb sauf:

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

- s’il s’agit de dispositifs médicaux implantables actifs ou d’accessoires implantables de dispositifs médicaux implantables actifs, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- s’il s’agit d’implants mammaires, auquel cas ils font partie de la classe III,
- s’il s’agit de prothèses articulaires pour le remplacement total ou partiel de la hanche, du genou ou de l’épaule, auquel cas ils font partie de la classe III, à l’exception des composants annexes tels que les vis, les cales, les broches et les instruments,
- s’il s’agit de prothèses discales ou de dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale, auxquels cas ils font partie de la classe III.

## **5. DISPOSITIFS ACTIFS**

### **5.1. Règle 9**

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

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

Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler, à surveiller ou à agir directement sur les performances des dispositifs médicaux implantables actifs font partie de la classe III.

### **5.2. Règle 10**

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

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

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

### **5.3. Règle 11**

Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances font partie de la classe IIa, sauf si l'opération s'effectue d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées ou retirées, de la partie du corps concernée et du mode d'application, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

### **5.4. Règle 12**

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

## **6. REGLES PARTICULIERES**

### **6.1. Règle 13**

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/83/CE, y compris comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain, et ayant une action accessoire à celle des dispositifs, font partie de la classe III.

### **6.2. Règle 14**

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

### **6.3. Règle 15**

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

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à être utilisés pour désinfecter ou stériliser des dispositifs médicaux font partie de la classe IIa, sauf s'il s'agit de solutions désinfectantes ou de laveurs désinfecteurs spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter des dispositifs invasifs, à la fin du processus, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

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

#### **6.4. Règle 16**

Les dispositifs spécifiquement destinés à enregistrer les images de diagnostic générées par les rayons X, l'IRM, les ultrasons ou d'autres dispositifs de diagnostic font partie de la classe IIa.

#### **6.5. Règle 17**

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

#### **6.6. Règle 18**

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

#### **6.7. Règle 19**

Tous les dispositifs qui incorporent un nanomatériau ou qui en sont constitués font partie de la classe III, sauf si le nanomatériau est encapsulé ou lié de telle manière qu'il ne peut être libéré dans le corps du patient ou de l'utilisateur lorsque le dispositif est utilisé conformément à sa destination.

#### **6.8. Règle 20**

Tous les dispositifs destinés à être utilisés pour l'aphérèse, tels que les machines d'aphérèse, les kits, les dispositifs de connexion et les solutions, font partie de la classe III.

#### **6.9. Règle 21**

Les dispositifs qui sont composés de substances ou d'une combinaison de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale et qui sont absorbés par le corps humain ou dispersés dans celui-ci font partie de la classe III.

## ÉVALUATION DE LA CONFORMITE SUR LA BASE DE L'ASSURANCE COMPLETE DE LA QUALITE ET DU CONTROLE DE LA CONCEPTION

### Chapitre I: Système d'assurance complète de la qualité

1. Le fabricant veille à l'application du système de gestion de la qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits concernés, tel qu'il est décrit au point 3, et est soumis à l'audit prévu aux points 3.3 et 3.4 et à la surveillance prévue au point 4.
2. Le fabricant qui respecte les obligations définies au point 1 établit et conserve une déclaration de conformité UE conformément à l'article 17 et à l'annexe III pour le modèle de dispositif concerné par la procédure d'évaluation de la conformité. En délivrant une déclaration de conformité, le fabricant déclare et garantit que les dispositifs concernés satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables.
3. Système de gestion de la qualité
  - 3.1. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité à un organisme notifié. La demande doit comprendre:
    - le nom et l'adresse du fabricant et de tout lieu de fabrication supplémentaire concerné par le système de gestion de la qualité et, si la demande est présentée par le mandataire, le nom et l'adresse de celui-ci,
    - toutes les informations appropriées concernant les dispositifs ou la catégorie des dispositifs faisant l'objet de la procédure,
    - une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de gestion de la qualité lié au dispositif n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié ou des informations concernant toute demande précédente portant sur le même système de gestion de la qualité lié au dispositif ayant été refusée par un autre organisme notifié,
    - la documentation relative au système de gestion de la qualité,
    - une description des procédures en place pour respecter les obligations découlant du système de gestion de la qualité approuvé et l'engagement du fabricant d'appliquer ces procédures,
    - une description des procédures en place pour que le système de gestion de la qualité approuvé reste adéquat et efficace et l'engagement du fabricant d'appliquer ces procédures,
    - la documentation relative au plan de surveillance après commercialisation, incluant, le cas échéant, un plan pour le suivi clinique après commercialisation, et les procédures mises en place pour garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 61 à 66,

- une description des procédures en place pour tenir à jour le plan de surveillance après commercialisation, incluant, le cas échéant, un plan pour le suivi clinique après commercialisation, et une description des procédures assurant le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 61 à 66, ainsi que l’engagement par le fabricant d’appliquer ces procédures.

3.2. L’application du système de gestion de la qualité garantit que les dispositifs satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables à toutes les phases, depuis la conception jusqu’à l’inspection finale. L’ensemble des éléments, des exigences et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

De plus, la documentation à présenter pour l’évaluation du système de gestion de la qualité inclut notamment une description adéquate:

- (a) des objectifs de qualité du fabricant;
- (b) de l’organisation de l’entreprise, et notamment:
  - des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits,
  - des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de gestion de la qualité et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et des produits, y compris le contrôle des produits non conformes,
  - lorsque la conception, la fabrication et/ou l’inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l’efficacité du système de gestion de la qualité et notamment le type et l’ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis,
  - lorsque le fabricant ne dispose pas d’un siège social dans un État membre, le projet du mandat pour la désignation d’un mandataire et une lettre dans laquelle le mandataire fait part de son intention d’accepter le mandat;
- (c) des procédures et des techniques pour la surveillance, la vérification, la validation et le contrôle de la conception des dispositifs, y compris la documentation correspondante ainsi que les données et les enregistrements résultant de ces procédures et de ces techniques;
- (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’achat 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 fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; la traçabilité de l'étalonnage des équipements d'essai doit être assurée de manière appropriée.

De plus, le fabricant permet à l'organisme notifié l'accès à la documentation technique visée à l'annexe II.

### 3.3. Audit

- (a) L'organisme notifié effectue un audit du système de gestion de la qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Sauf raisons dûment motivées, il présume que les systèmes de gestion de la qualité qui satisfont aux normes harmonisées pertinentes ou aux STC sont conformes aux exigences couvertes par les normes ou les STC.
- (b) 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 un audit dans les locaux du fabricant et, le cas échéant, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.
- (c) De plus, pour les dispositifs entrant dans la classe IIa ou IIb, la procédure d'audit inclut une évaluation, sur une base représentative, de la documentation de la conception incluse dans la documentation technique du ou des dispositifs concernés visée à l'annexe II. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme notifié tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et les méthodes de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (concernant, par exemple, les propriétés physiques, chimiques ou biologiques) réalisée conformément au présent règlement. L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons.
- (d) Si le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat UE d'assurance de la qualité complète. La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'audit et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de gestion de la qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts. L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de gestion de la qualité intégrant ces modifications satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il informe le fabricant de sa décision, laquelle contient les conclusions de l'audit et une évaluation motivée. L'approbation de toute modification importante du système de gestion de la qualité ou de la gamme des produits couverts prend la forme d'un document complétant le certificat UE d'assurance de la qualité complète.



#### 4. Évaluation de surveillance

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

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer tous les audits nécessaires, y compris des inspections, et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier:

- la documentation relative au système de gestion de la qualité,
- la documentation relative au plan de surveillance après commercialisation, incluant un suivi clinique après commercialisation, ainsi que, le cas échéant, toute conclusion résultant de l'application du plan de surveillance après commercialisation, incluant le suivi clinique après commercialisation, et de l'application des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 61 à 66,
- les données prévues dans la partie du système de gestion de la qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs et des essais, ainsi que les solutions adoptées concernant la gestion des risques visées au point 2 de l'annexe I, et l'évaluation pré-clinique et clinique,
- les données prévues dans la partie du système de gestion de la qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement, au moins tous les douze mois, les audits et les évaluations appropriés pour s'assurer que le fabricant applique le système de gestion de la qualité approuvé et le plan de surveillance après commercialisation, et fournit au fabricant un rapport d'évaluation. Cela inclut des inspections dans les locaux du fabricant et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant. Lors de ces inspections, l'organisme notifié effectue ou fait effectuer, s'il l'estime nécessaire, des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

4.4. L'organisme notifié effectue de manière aléatoire des inspections inopinées des locaux du fabricant et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant, inspections qui peuvent être réalisées parallèlement à l'évaluation de surveillance périodique visée au point 4.3 ou en sus de celle-ci. Pour les inspections inopinées, l'organisme notifié établit un plan qui ne doit pas être communiqué au fabricant.

Dans le cadre de ces inspections inopinées, l'organisme notifié contrôle un échantillon adéquat de la production ou du procédé de fabrication pour vérifier que le dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique et/ou au dossier de conception. Avant l'inspection inopinée, l'organisme notifié précise les critères d'échantillonnage et la procédure d'essai.

Au lieu ou en plus du contrôle d'échantillons prélevés à la production, l'organisme notifié prélève des échantillons des dispositifs sur le marché pour vérifier que le

dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique et/ou au dossier de conception. Avant le prélèvement d'échantillons, l'organisme notifié précise les critères d'échantillonnage et la procédure d'essai.

L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport d'inspection incluant, le cas échéant, le résultat du contrôle des échantillons.

- 4.5. Pour les dispositifs faisant partie de la classe IIa ou IIb, l'évaluation de surveillance inclut également l'évaluation de la documentation relative à la conception incluse dans la documentation technique du ou des dispositifs concernés, sur la base d'autres échantillons représentatifs choisis suivant les critères établis et documentés par l'organisme notifié conformément au point 3.3 c).

Pour les dispositifs faisant partie de la classe III, l'évaluation de surveillance inclut également une vérification des pièces et/ou des matériaux approuvés qui sont essentiels pour l'intégrité du dispositif et, le cas échéant, la vérification de la cohérence entre les quantités de pièces et/ou de matériaux produits et achetés et les quantités de produits finis.

- 4.6. L'organisme notifié veille à ce que la composition de l'équipe d'évaluation garantisse une expérience dans la technologie concernée, une objectivité et une neutralité constantes, ce qui suppose un roulement des membres de l'équipe d'évaluation à des intervalles appropriés. En règle générale, un responsable d'audit ne doit pas mener l'audit et en être chargé pendant plus de trois années consécutives pour un même fabricant.
- 4.7. Si l'organisme notifié établit une divergence entre l'échantillon prélevé à la production ou sur le marché et les spécifications définies dans la documentation technique ou la conception approuvée, il suspend ou retire le certificat correspondant ou soumet celui-ci à des restrictions.

## **Chapitre II: Examen du dossier de conception**

5. Examen de la conception du dispositif, applicable aux dispositifs de classe III
- 5.1. Outre les obligations établies au point 3, le fabricant soumet à l'organisme notifié visé au point 3.1 une demande d'examen du dossier de conception relatif au dispositif qu'il prévoit de fabriquer et qui fait partie de la catégorie de dispositifs concernée par le système de gestion de la qualité visé au point 3.
- 5.2. La demande doit décrire la conception, la fabrication et les performances du dispositif en question. Elle inclut la documentation technique visée à l'annexe II; si la documentation technique est volumineuse et/ou répartie dans différents lieux, le fabricant présente une synthèse de celle-ci (SDT) et permet l'accès à la documentation technique complète sur demande.
- 5.3. L'organisme notifié fait examiner la demande par un personnel possédant des connaissances et une expérience attestées dans le domaine de la technologie concernée. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences du règlement. L'organisme notifié effectue les essais

physiques ou les essais en laboratoire adéquats pour le dispositif ou demande au fabricant d'effectuer ces essais.

L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport d'examen UE de la conception.

5.4. Si le dispositif est conforme aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat d'examen UE de la conception. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du dispositif.

5.5. Les modifications de la conception approuvée doivent faire l'objet d'une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de la conception si elles peuvent remettre en cause la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance du présent règlement ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de la conception de toute modification prévue de la conception approuvée. L'organisme notifié examine les modifications prévues, informe le fabricant de sa décision et lui fournit un complément au rapport d'examen UE de la conception. L'approbation de toute modification de la conception approuvée prend la forme d'un complément au certificat d'examen UE de la conception.

6. Procédures spéciales

6.1. Procédure pour les dispositifs incorporant une substance médicamenteuse

(a) 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<sup>er</sup> de la directive 2001/83/CE, y compris comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain, et ayant 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.

(b) Avant de délivrer un certificat d'examen UE de la conception, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie du dispositif et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE (ci-après dénommée l'«autorité compétente en matière de médicaments») ou à l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée l'«EMA») agissant en particulier par l'intermédiaire de son comité des médicaments à usage humain conformément au règlement (CE) n° 726/2004, sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le rapport bénéfice/risque lié à l'incorporation de la substance dans le dispositif. Lorsque le dispositif incorpore un dérivé de sang ou de plasma humain ou une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament relevant exclusivement du champ d'application de l'annexe du règlement (CE) n° 726/2004, l'organisme notifié consulte l'EMA.

- (c) Pour émettre son avis, l'autorité compétente en matière de médicaments 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.
- (d) L'avis de l'autorité compétente en matière de médicaments ou de l'EMA est formulé:
  - dans un délai de 150 jours à compter de la réception de la documentation recevable si la substance faisant l'objet de la consultation est autorisée conformément à la directive 2001/83/CE; ou
  - dans un délai de 210 jours à compter de la réception de la documentation recevable dans les autres cas.
- (e) L'avis scientifique de l'autorité compétente en matière de médicaments ou de l'EMA et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les vues exprimées dans l'avis scientifique. L'organisme notifié ne délivre pas le certificat si l'avis scientifique est défavorable. Il fait part de sa décision finale à l'autorité compétente en matière de médicaments concernée ou à l'EMA.
- (f) Avant d'apporter des modifications affectant une substance accessoire incorporée dans un dispositif médical, en particulier concernant son procédé de fabrication, le fabricant informe l'organisme notifié des modifications et celui-ci consulte l'autorité compétente en matière de médicaments qui a 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 en matière de médicaments prend en considération les données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié afin de garantir que les modifications n'ont pas d'incidence négative sur le rapport bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance au dispositif qui a été établi. Elle rend son avis dans un délai de 30 jours à compter de la réception de la documentation recevable concernant les modifications.
- (g) Si l'autorité compétente en matière de médicaments ayant participé à la consultation initiale a obtenu des informations sur la substance accessoire susceptibles d'avoir une incidence sur le rapport bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance dans le dispositif, elle donne un avis à l'organisme notifié, que les informations en question aient ou non une incidence sur le rapport bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance dans le dispositif. L'organisme notifié prend en compte l'avis scientifique mis à jour et reconsidère son évaluation de la procédure d'évaluation de la conformité.

6.2. Procédure pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables

- (a) Pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine, ou de leurs dérivés, relevant du présent règlement conformément à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point e), avant de délivrer un certificat d'examen UE

de la conception, l'organisme notifié soumet à l'autorité compétente désignée conformément à la directive 2004/23/CE par l'État membre dans lequel il est établi (ci-après dénommée l'«autorité compétente en matière de tissus et cellules humains») un résumé de l'évaluation préliminaire de la conformité fournissant, entre autres, les informations relatives à la non-viabilité des tissus ou des cellules humains, au don, à l'obtention et au contrôle de ceux-ci ainsi qu'au rapport bénéfice/risque lié à l'incorporation des tissus ou des cellules humains dans le dispositif.

- (b) Dans un délai de 90 jours à compter de la réception d'une documentation recevable, l'autorité compétente en matière de tissus et cellules humains peut soumettre des observations sur des aspects en rapport avec le don, l'obtention et le contrôle et/ou le rapport bénéfice/risque de l'incorporation des tissus ou des cellules humains dans le dispositif.
- (c) L'organisme notifié prend dûment en considération toute observation reçue en application du point b). Il explique à l'autorité compétente en matière de tissus et cellules humains comment les observations ont été prises en compte, motive dûment toute décision d'en ignorer, et lui communique sa décision finale concernant l'évaluation de la conformité en question. Les observations de l'autorité compétente en matière de tissus et cellules humaines sont incluses dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif.

7. Vérification du lot pour les dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération du lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang ou du plasma humain utilisée dans ce dispositif, délivré 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.

### **Chapitre III: Dispositions administratives**

8. Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans, après la mise sur le marché du dernier dispositif:
- la déclaration de conformité,
  - la documentation visée au point 3.1, quatrième tiret, notamment les données et les enregistrements résultant des procédures visées au point 3.2 c),
  - les modifications visées au point 3.4,
  - la documentation visée au point 5.2,

- les décisions et les rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 et 5.5.
9. Chaque État membre veille à ce que cette documentation soit tenue à la disposition des autorités compétentes pendant la période indiquée dans la première phrase du paragraphe précédent si le fabricant, ou son mandataire, établi sur son territoire fait faillite ou met fin à son activité commerciale avant la fin de cette période.

## ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'EXAMEN DE TYPE

1. L'examen UE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production satisfait aux dispositions pertinentes du présent règlement.

2. Demande

La demande doit comprendre:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- la documentation technique visée à l'annexe II nécessaire pour l'évaluation de la conformité aux exigences du présent règlement de l'échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé «type». Si la documentation technique est volumineuse et/ou répartie dans différents lieux, le fabricant présente une synthèse de celle-ci (SDT) et permet l'accès à la documentation technique complète sur demande. Le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un «type». L'organisme notifié peut demander d'autres échantillons en tant que de besoin,
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié, ou des informations concernant toute demande précédente portant sur le même type ayant été refusée par un autre organisme notifié.

3. Évaluation

L'organisme notifié:

3.1. examine et évalue la documentation technique et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux spécifications applicables des normes visées à l'article 6 ou des STC, ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées;

3.2. effectue ou fait effectuer les évaluations appropriées ainsi que les essais physiques et les essais en laboratoire nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences générales de sécurité et de performance du présent règlement lorsque les normes visées à l'article 6 ou les STC n'ont pas été appliquées; si le dispositif doit être raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences générales de sécurité et de performance lorsqu'il est raccordé au(x) dispositif(s) ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être fournie;

3.3. effectue ou fait effectuer les évaluations appropriées ainsi que les essais physiques et les essais en laboratoire nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées;

3.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les évaluations et les essais nécessaires seront effectués.

#### 4. Certificat

Si le type est conforme aux dispositions du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat d'examen UE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'évaluation, les conditions de validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

#### 5. Modifications du type

5.1. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de type de toute modification prévue du type approuvé.

5.2. Les modifications du produit approuvé doivent faire l'objet d'une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de type si elles peuvent remettre en cause la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. L'organisme notifié examine les modifications prévues, informe le fabricant de sa décision et lui fournit un complément au rapport d'examen UE de type. L'approbation de toute modification du type approuvé prend la forme d'un complément au certificat d'examen UE de type.

#### 6. Procédures spéciales

Les dispositions concernant les procédures spéciales dans le cas des dispositifs incorporant un médicament ou des dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables, établies au point 6 de l'annexe VIII, s'appliquent à condition que toute référence à un certificat d'examen UE de la conception soit entendue comme une référence à un certificat d'examen UE de type.

#### 7. Dispositions administratives

Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans, après la mise sur le marché du dernier dispositif:

- la documentation visée au point 2, deuxième tiret,
- les modifications visées au point 5,
- des copies des certificats d'examen UE de type et de leurs compléments.

Le point 9 de l'annexe VIII s'applique.



## **ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DE LA CONFORMITÉ DU PRODUIT**

1. L'objectif de l'évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit est d'assurer que les dispositifs sont conformes au type pour lequel un certificat d'examen UE de type a été délivré et respectent les dispositions du présent règlement qui leur sont applicables.
2. Lorsqu'un certificat d'examen UE de type a été délivré conformément à l'annexe IX, le fabricant peut appliquer la procédure établie dans la partie A (assurance de la qualité de la production) ou la procédure établie dans la partie B (vérification du produit).
3. Par dérogation aux points 1 et 2, la présente annexe peut également être appliquée par les fabricants de dispositifs faisant partie de la classe IIa, parallèlement à l'établissement d'une documentation technique telle que définie à l'annexe II.

### **PARTIE A: ASSURANCE DE LA QUALITE DE LA PRODUCTION**

1. Le fabricant veille à l'application du système de gestion de la qualité approuvé pour la fabrication des dispositifs concernés et effectue l'inspection finale, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.
2. Le fabricant qui respecte les obligations définies au point 1 établit et conserve une déclaration UE de conformité conformément à l'article 17 et à l'annexe III pour le modèle de dispositif concerné par la procédure d'évaluation de la conformité. En délivrant une déclaration de conformité UE, le fabricant assure et déclare que les dispositifs concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfait aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables.
3. Système de gestion de la qualité
  - 3.1. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité à un organisme notifié. La demande doit comprendre:
    - tous les éléments énumérés au point 3.1 de l'annexe VIII,
    - la documentation technique visée à l'annexe II pour les types approuvés; si la documentation technique est volumineuse et/ou répartie dans différents lieux, le fabricant présente une synthèse de celle-ci (SDT) et permet l'accès à la documentation technique complète sur demande;
    - une copie des certificats d'examen UE de type visés au point 4 de l'annexe IX; si les certificats d'examen UE de type ont été délivrés par le même organisme notifié que celui auprès duquel la demande est introduite, la référence de la documentation technique et des certificats délivrés suffit.

- 3.2. L'application du système de gestion de la qualité garantit que les dispositifs sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables à chaque étape. L'ensemble des éléments, des exigences et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Celle-ci inclut notamment une description adéquate de tous les éléments énumérés aux points 3.2 a), 3.2 b), 3.2 d) et 3.2 e) de l'annexe VIII.

- 3.3. Les dispositions des points 3.3 a) et 3.3 b) de l'annexe VIII s'appliquent.

Si le système de gestion de la qualité garantit que les dispositifs sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et est conforme aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat UE d'assurance de la qualité. La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

- 3.4. Les dispositions du point 3.4 de l'annexe VIII s'appliquent.

#### 4. Surveillance

Les dispositions du point 4.1, du point 4.2, premier, deuxième et quatrième tirets, et des points 4.3, 4.4, 4.6 et 4.7 de l'annexe VIII s'appliquent.

Pour les dispositifs faisant partie de la classe III, la surveillance inclut également une vérification de la cohérence entre la quantité de matière première ou de composants essentiels produite ou achetée approuvée pour le type et la quantité de produits finis.

5. Vérification du lot pour les dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération du lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang ou du plasma humain utilisée dans ce dispositif, délivré par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet par un État membre, conformément à l'article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

#### 6. Dispositions administratives

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans, après la mise sur le marché du dernier dispositif:

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 3.1, quatrième tiret, de l'annexe VIII,

- la documentation visée au point 3.1, septième tiret, de l'annexe VIII, y compris le certificat d'examen UE de type visé à l'annexe IX,
- les modifications visées au point 3.4 de l'annexe VIII,
- les décisions et les rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 4.3 et 4.4 de l'annexe VIII.

Le point 9 de l'annexe VIII s'applique.

## 7. Application aux dispositifs de la classe IIa

- 7.1. Par dérogation au point 2, le fabricant assure et déclare par la déclaration UE de conformité que les dispositifs de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'annexe II et répondent aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.
- 7.2. Pour les dispositifs de classe IIa, l'organisme notifié évalue sur une base représentative, dans le cadre de l'évaluation du point 3.3, la documentation technique visée à l'annexe II pour la mise en conformité avec les dispositions du présent règlement; si la documentation technique est volumineuse et/ou conservée dans différents lieux, le fabricant présente une synthèse de celle-ci (SDT) et permet l'accès à la documentation technique complète sur demande.

Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme notifié tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et les méthodes de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (concernant, par exemple, les propriétés physiques, chimiques ou biologiques) réalisée conformément au présent règlement. L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons.

- 7.3. Si l'évaluation visée au point 7.2. confirme que les dispositifs de classe IIa sont conformes à la documentation technique visée à l'annexe II et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables, l'organisme notifié délivre un certificat au titre du présent point.
- 7.4. D'autres échantillons sont évalués par l'organisme notifié dans le cadre de l'évaluation de surveillance visée au point 4.
- 7.5. Par dérogation au point 6, le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins cinq ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:
- la déclaration de conformité,
  - la documentation technique visée à l'annexe II,
  - le certificat visé au point 7.3.

Le point 9 de l'annexe VIII s'applique.

## **PARTIE B: VERIFICATION DU PRODUIT**

1. La vérification du produit est la procédure par laquelle, après avoir contrôlé chaque dispositif fabriqué, le fabricant, en délivrant une déclaration UE de conformité conformément à l'article 17 et à l'annexe III, assure et déclare que les dispositifs ayant fait l'objet de la procédure établie aux points 4 et 5 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.
2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des dispositifs au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences du règlement qui leur sont applicables. Il établit, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, le cas échéant, en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques qui seront appliquées pour assurer l'homogénéité de la production et, le cas échéant, la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen UE de type ainsi qu'aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

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

3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour un plan de surveillance après commercialisation, incluant un suivi clinique après commercialisation, et les procédures garantissant le respect des obligations découlant des dispositions relatives à la vigilance établies aux articles 61 à 66.
4. L'organisme notifié effectue les examens et les essais appropriés afin de vérifier la conformité du dispositif aux exigences du règlement en contrôlant et en essayant chaque produit conformément au point 5.

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

5. Vérification par contrôle et essai de chaque produit
  - 5.1. Chaque dispositif est examiné individuellement et les essais physiques ou les essais en laboratoire appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 6, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier, le cas échéant, la conformité des dispositifs au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.
  - 5.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque dispositif approuvé et établit un certificat UE de vérification du produit en rapport avec les essais effectués.
6. Vérification du lot pour les dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération du lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang ou du plasma humain utilisée dans le dispositif, délivré 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.

## 7. Dispositions administratives

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans, après la mise sur le marché du dernier dispositif:

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 2,
- le certificat visé au point 5.2,
- le certificat d'examen UE de type visé à l'annexe IX.

Le point 9 de l'annexe VIII s'applique.

## 8. Application aux dispositifs de la classe IIa

8.1. Par dérogation au point 1, le fabricant assure et déclare par la déclaration UE de conformité que les dispositifs de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'annexe II et répondent aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

8.2. La vérification effectuée par l'organisme notifié conformément au point 4 est destinée à vérifier la conformité des dispositifs de classe IIa à la documentation technique visée à l'annexe II et aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

8.3. Si la vérification conformément au point 8.2. confirme que les dispositifs de classe IIa sont conformes à la documentation technique visée à l'annexe II et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables, l'organisme notifié délivre un certificat au titre du présent point.

8.4. Par dérogation au point 7, le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins cinq ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:

- la déclaration de conformité,
- la documentation technique visée à l'annexe II,
- le certificat visé au point 8.3.

Le point 9 de l'annexe VIII s'applique.



## ANNEXE XI

### PROCEDURE D'EVALUATION DE LA CONFORMITE POUR LES DISPOSITIFS SUR MESURE

1. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant, ou son mandataire, établit la déclaration contenant les informations suivantes:
  - le nom et l'adresse du fabricant et de tout autre lieu de fabrication,
  - le nom et l'adresse du mandataire éventuel,
  - les données permettant d'identifier le dispositif en question,
  - la déclaration selon laquelle le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement par un patient ou un utilisateur particulier, identifié par son nom, un acronyme ou un code numérique,
  - le nom du médecin, du praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne autorisée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles qui a établi l'ordonnance et, le cas échéant, le nom de l'établissement de santé concerné,
  - les caractéristiques spécifiques du produit, telles qu'indiquées sur l'ordonnance,
  - une déclaration selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance établies à l'annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences générales de sécurité et de performance auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs,
  - le cas échéant, une indication selon laquelle le dispositif contient ou incorpore une substance médicamenteuse, y compris un dérivé du sang ou du plasma humain ou des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale, visée dans le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission.
2. Le fabricant s'engage à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes la documentation indiquant les lieux de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances prévues, de manière à permettre l'évaluation de la conformité aux exigences du présent règlement.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure que les produits fabriqués sont conformes à la documentation mentionnée au premier alinéa.
3. Les informations contenues dans la déclaration prévue à la présente annexe doivent être conservées pendant une période d'au moins cinq ans après la mise sur le marché du dispositif. Dans le cas des dispositifs implantables, cette période est d'au moins quinze ans.

Le point 9 de l'annexe VIII s'applique.

4. Le fabricant s'engage à examiner et à enregistrer les données acquises après la production, en réalisant, entre autres, un SCAC visé à la partie B de l'annexe XIII, et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement inclut l'obligation pour le fabricant de notifier aux autorités compétentes tout incident grave et/ou toute action corrective de sécurité dès qu'il en a connaissance, conformément à l'article 61, paragraphe 4.



## **CONTENU MINIMAL DES CERTIFICATS DÉLIVRÉS PAR UN ORGANISME NOTIFIÉ**

1. Le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié;
2. le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire;
3. le numéro unique permettant d'identifier le certificat;
4. la date de délivrance;
5. la date d'expiration;
6. les données nécessaires pour l'identification du ou des dispositifs ou des catégories de dispositifs auxquels le certificat se rapporte, y compris la destination du ou des dispositifs et le ou les codes de la nomenclature mondiale des systèmes médicaux (GMDN) ou le ou les codes d'une nomenclature internationalement reconnue;
7. le cas échéant, les installations de fabrication visées par le certificat;
8. une référence au présent règlement et à l'annexe correspondante conformément à laquelle l'évaluation de la conformité a été effectuée;
9. les contrôles et les essais effectués, par exemple une référence aux normes, aux rapports d'essais ou aux rapports d'audit correspondants;
10. le cas échéant, une référence aux parties correspondantes de la documentation technique ou d'autres certificats requis pour la mise sur le marché du ou des dispositifs concernés;
11. le cas échéant, les informations relatives à la surveillance par l'organisme notifié;
12. les conclusions de l'évaluation, du contrôle ou de l'inspection par l'organisme notifié;
13. les conditions ou les limitations de la validité du certificat;
14. la signature autorisée de l'organisme notifié conformément à la législation nationale applicable.

## ÉVALUATION CLINIQUE ET SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION

### PARTIE A: ÉVALUATION CLINIQUE

1. Pour effectuer une évaluation clinique, un fabricant doit:
  - recenser les exigences générales de sécurité et de performances qui devront être étayées par des données cliniques pertinentes;
  - recenser les données cliniques disponibles présentant un intérêt pour le dispositif et sa destination obtenues grâce à une recherche dans la documentation scientifique, à l'expérience clinique et/ou aux investigations cliniques;
  - évaluer les séries de données cliniques en appréciant leur pertinence pour la détermination de la sécurité et de la performance du dispositif;
  - obtenir toute donnée clinique nouvelle ou supplémentaire nécessaire pour traiter les questions non résolues;
  - analyser toutes les données cliniques pertinentes pour arriver à des conclusions concernant la sécurité et la performance du dispositif.
2. La confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et les performances visées au point 1 de l'annexe I dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets indésirables et de l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque visé aux points 1 et 5 de l'annexe I sont fondées sur des données cliniques.
3. L'évaluation clinique doit être approfondie et objective et il doit être tenu compte des données aussi bien favorables que défavorables. Son degré de détail et sa portée doivent être proportionnés et appropriés à la nature, à la classification, à la destination et aux risques du dispositif en question, ainsi qu'aux allégations du fabricant.
4. Les données cliniques relatives à un autre dispositif peuvent être prises en compte s'il est démontré que le dispositif soumis à l'évaluation clinique est équivalent au dispositif pour lequel ces données ont été obtenues. L'équivalence peut être démontrée uniquement si le dispositif faisant l'objet de l'évaluation clinique et le dispositif pour lequel les données cliniques disponibles ont été obtenues ont la même destination et si les caractéristiques techniques et biologiques des dispositifs et des procédures médicales suivies sont similaires à tel point qu'il n'y a pas de différence cliniquement significative en ce qui concerne la sécurité et la performance des dispositifs.
5. Dans le cas de dispositifs implantables et de dispositifs de la classe III, les investigations cliniques doivent être réalisées, sauf s'il peut être dûment justifié que

la prise en compte des données cliniques existantes suffit. La démonstration de l'équivalence telle que définie au point 4 n'est en général pas considérée comme une justification suffisante au sens de la première phrase du présent paragraphe.

6. Les résultats de l'évaluation clinique et les données cliniques sur lesquelles celle-ci est fondée sont consignés dans le rapport d'évaluation clinique, qui corrobore l'évaluation de la conformité du dispositif.

Les données cliniques et non cliniques obtenues à partir des méthodes d'essai non cliniques et toute autre documentation pertinente doivent permettre au fabricant de démontrer la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance et sont incluses dans la documentation technique du dispositif en question.

## **PARTIE B: SUIVI CLINIQUE APRES COMMERCIALISATION**

1. Le suivi clinique après commercialisation, ci-après «SCAC», est un processus continu pour la mise à jour de l'évaluation clinique visée à l'article 49 et à la partie A de la présente annexe et fait partie du plan de surveillance après commercialisation du fabricant. Dans le cadre de ce suivi, le fabricant doit collecter et évaluer de manière proactive les données cliniques résultant de l'utilisation chez ou sur les humains d'un dispositif autorisé à porter le marquage CE conformément à sa destination, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but de confirmer la sécurité et la performance pendant toute la durée de vie prévue du dispositif ainsi que l'acceptabilité constante des risques identifiés et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets.
2. Le SCAC est effectué conformément à une méthode documentée exposée dans un plan de SCAC.
- 2.1. Le plan de SCAC précise les méthodes et les procédures à suivre pour collecter et évaluer de manière proactive des données cliniques dans le but:
  - (a) de confirmer la sécurité et la performance du dispositif pendant toute sa durée de vie prévue,
  - (b) d'identifier les effets secondaires inconnus jusqu'alors et de surveiller ces effets et les contre-indications,
  - (c) d'identifier et d'analyser les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets,
  - (d) de garantir l'acceptabilité constante du rapport bénéfice/risque visé aux points 1 et 5 de l'annexe I,
  - (e) d'identifier toute mauvaise utilisation systématique ou toute utilisation hors RCP (résumé des caractéristiques du produit) éventuelle du dispositif en vue de vérifier l'adéquation de sa destination.
- 2.2. Le plan SCAC établit en particulier:

- (a) les méthodes et les procédures générales du SCAC à appliquer, telles que la collecte de l'expérience clinique acquise et des retours d'information des utilisateurs ainsi que la consultation de la documentation scientifique et des autres sources de données cliniques;
  - (b) les méthodes et les procédures spécifiques du SCAC à appliquer, telles que l'évaluation des registres appropriés ou des études du SCAC;
  - (c) une justification de l'adéquation des méthodes et des procédures visées aux points a) et b);
  - (d) une référence aux parties pertinentes du rapport d'évaluation clinique visé à la partie A, point 6, de la présente annexe et à la gestion des risques visée au point 2 de l'annexe I;
  - (e) les objectifs spécifiques fixés pour le SCAC;
  - (f) une évaluation des données cliniques relatives à des dispositifs équivalents ou similaires;
  - (g) une référence aux normes applicables et aux orientations pertinentes relatives au SCAC.
3. Le fabricant analyse les résultats du SCAC et les consigne dans un rapport d'évaluation du SCAC, qui fait partie de la documentation technique.
4. Les conclusions du rapport d'évaluation du SCAC sont prises en compte pour l'évaluation clinique visée à l'article 49 et dans la partie A de la présente annexe ainsi que dans la gestion du risque visée au point 2 de l'annexe I. Si le SCAC met en évidence la nécessité de mesures correctives, le fabricant doit mettre en place de telles mesures.

## ANNEXE XIV

# INVESTIGATIONS CLINIQUES

## I. Prescriptions générales

### 1. Considérations éthiques

Toutes les étapes de l'investigation clinique, de la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude à la publication des résultats, doivent respecter des principes éthiques reconnus, tels que ceux énoncés dans la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, adoptée par ladite association lors de sa 18<sup>e</sup> assemblée générale en 1964 à Helsinki, en Finlande, et modifiée en dernier lieu lors de sa 59<sup>e</sup> assemblée générale en 2008 à Séoul, en Corée.

### 2. Méthodes

- 2.1. Les investigations cliniques doivent être effectuées selon un protocole d'investigation approprié correspondant au dernier état de la science et de la technique et défini de manière à confirmer ou à réfuter les allégations du fabricant à propos du dispositif et les aspects relatifs à la sécurité, aux performances et au rapport bénéfice/risque visés à l'article 50, paragraphe 1; ces investigations doivent comporter un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.
- 2.2. Les procédures utilisées pour réaliser les investigations doivent être adaptées au dispositif à l'examen.
- 2.3. Les investigations cliniques doivent être effectuées dans des conditions analogues aux conditions normales d'utilisation du dispositif.
- 2.4. Toutes les caractéristiques pertinentes doivent être examinées, y compris celles relatives à la sécurité et aux performances du dispositif et à ses effets sur les patients.
- 2.5. Les investigations doivent être effectuées sous la responsabilité d'un médecin ou d'une autre personne qualifiée autorisée à cette fin possédant les qualifications requises dans un environnement adéquat.
- 2.6. Le médecin ou l'autre personne autorisée doit avoir accès aux données techniques et cliniques relatives au dispositif.
- 2.7. Le rapport sur l'investigation clinique, signé par le médecin ou par l'autre personne autorisée, doit contenir une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours de l'investigation clinique, notamment les constatations négatives.

## **II. Documentation relative à la demande d'investigation clinique**

Pour les dispositifs faisant l'objet d'une investigation relevant de l'article 50, le promoteur doit élaborer et introduire la demande conformément à l'article 51, accompagnée des documents énumérés ci-après.

### **1. Formulaire de demande**

Le formulaire de demande doit être dûment complété; il doit contenir ce qui suit:

- 1.1. le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il y a lieu, ceux de la personne de contact dans l'Union;
- 1.2. Si différent du point 1.1, le nom, l'adresse et les coordonnées du fabricant du dispositif destiné à faire l'objet de l'investigation clinique et, le cas échéant, ceux de son mandataire;
- 1.3. l'intitulé de l'investigation clinique;
- 1.4. le numéro d'identification unique visé à l'article 51, paragraphe 1;
- 1.5. le statut de l'investigation clinique (première demande, réintroduction de la demande, modification significative, etc.);

- 1.6. en cas de réintroduction d'une demande relative au même dispositif, la ou les dates et le ou les numéros de référence de la ou des demandes précédentes ou, en cas de modification significative, la référence de la demande initiale;
- 1.7. en cas de demande parallèle d'un essai clinique d'un médicament conformément au règlement (UE) n° [...] [relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain], la référence au numéro d'enregistrement officiel de l'essai clinique;
- 1.8. la mention des États membres, des pays de l'AELE, de la Turquie et des pays tiers dans lesquels l'investigation clinique doit être menée dans le cadre d'une étude multicentrique/multinationale au moment de la demande;
- 1.9. une description succincte du dispositif faisant l'objet de l'investigation (nom, code de la nomenclature GMDN ou code d'une nomenclature internationalement reconnue, destination, classe de risque et règle de classification applicable prévue à l'annexe VII, par exemple);
- 1.10. des informations sur la présence éventuelle dans le dispositif d'une substance médicamenteuse – un dérivé du sang ou plasma humains, notamment – ou sur la fabrication éventuelle du dispositif à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale non viables ou de dérivés de ceux-ci;
- 1.11. un résumé du protocole d'investigation clinique [objectif(s) de l'investigation clinique, nombre et sexe des sujets, critères de sélection des sujets, sujets de moins de 18 ans, modèle de l'investigation (études contrôlées et/ou aléatoires), dates prévues du début et de la fin de l'investigation clinique];
- 1.12. le cas échéant, des informations sur un produit de référence (identification du dispositif ou médicament de référence, par exemple).

## 2. Brochure d'investigateur

La brochure d'investigateur (BI) doit contenir les données cliniques et non cliniques sur le dispositif faisant l'objet de l'investigation utiles à l'investigation et disponibles au moment de la demande. Elle doit être clairement identifiée et contenir, notamment, ce qui suit:

- 2.1. les données d'identification et la description du dispositif, dont des informations sur la destination, la classification en fonction des risques et la règle de classification applicable prévue à l'annexe VII, la conception et la fabrication du dispositif et la référence aux générations précédentes et analogues du dispositif;
- 2.2. les instructions d'installation et d'utilisation du fabricant, dont les conditions de stockage et de manipulation, ainsi que l'étiquette et la notice d'utilisation dans la mesure où ces informations sont disponibles;
- 2.3. les données des essais précliniques et les données expérimentales, notamment sur les calculs de conception, les essais in vitro, les essais ex vitro, les essais sur des animaux, les essais mécaniques ou électriques, les essais de fiabilité, la vérification et la validation de logiciels, la vérification des performances, l'évaluation de la biocompatibilité et de la sécurité biologique;

- 2.4. les données cliniques existantes, provenant notamment
- de la littérature scientifique pertinente relative à la sécurité, aux performances, aux caractéristiques de conception et à la destination du dispositif et/ou de dispositifs équivalents ou analogues;
  - d'autres sources pertinentes relatives à la sécurité, aux performances, aux caractéristiques de conception et à la destination de dispositifs équivalents ou analogues du même fabricant, dont la durée de présence sur le marché et un examen des performances et des caractéristiques de sécurité et des mesures correctives éventuellement prises;
- 2.5. un résumé de l'analyse risque/bénéfice et de la gestion des risques, dont des informations sur les risques connus ou prévisibles, sur les effets indésirables, sur les contre-indications et sur les avertissements;
- 2.6. en cas de dispositifs incorporant une substance médicamenteuse, comme un dérivé du sang ou plasma humains, ou de dispositifs fabriqués à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale non viables, ou de leurs dérivés, des informations circonstanciées sur la substance médicamenteuse ou sur les tissus ou cellules, ainsi que sur le respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et sur la gestion des risques particuliers posés par la substance ou par les tissus ou cellules;
- 2.7. les références des normes harmonisées ou autres normes internationalement reconnues respectées en tout ou en partie;
- 2.8. une clause selon laquelle toute mise à jour de la BI ou toute autre information utile ultérieure doit être portée à l'attention des investigateurs.
3. Protocole d'investigation clinique

Le protocole d'investigation clinique (PIC) doit énoncer la raison d'être, les objectifs, le modèle et l'analyse proposée, les méthodes, le contrôle, la réalisation de l'investigation clinique et la consignation de ses résultats. Il doit contenir, notamment, les informations ci-après. Si une partie de ces informations est fournie dans un document distinct, elle doit être référencée dans le PIC.

- 3.1. Informations d'ordre général
- 3.1.1. Données d'identification de l'investigation clinique et du PIC
  - 3.1.2. Données d'identification du promoteur
  - 3.1.3. Informations sur l'investigateur principal, l'investigateur coordonnateur, notamment sur leurs qualifications, et sur le ou les sites d'investigation
  - 3.1.4. Synthèse générale de l'investigation clinique
- 3.2. Données d'identification et description du dispositif, notamment sa destination, son fabricant, sa traçabilité, la population cible, les matériaux entrant en contact avec le

corps humain, les interventions médicales ou chirurgicales associées à son utilisation et la formation nécessaire et l'expérience tirée de son utilisation

- 3.3. Justification du modèle de l'investigation clinique
- 3.4. Risques et bienfaits du dispositif et de l'investigation clinique
- 3.5. Objectifs et hypothèses de l'investigation clinique
- 3.6. Modèle de l'investigation clinique
  - 3.6.1. Informations générales, comme le type d'investigation et les raisons du choix de ce type
  - 3.6.2. Informations sur le dispositif destiné à être utilisé pour l'investigation clinique, sur tout dispositif de référence et sur tout autre dispositif ou traitement
  - 3.6.3. Informations sur les sujets, notamment sur la taille de la population visée par l'investigation et, le cas échéant, sur les populations vulnérables
  - 3.6.4. Description des procédures relatives à l'investigation clinique
  - 3.6.5. Plan de surveillance
- 3.7. Considérations statistiques
- 3.8. Gestion des données
- 3.9. Informations sur les modifications éventuellement apportées au PIC
- 3.10. Politique en matière de dérogation au PIC
- 3.11. Responsabilité du dispositif, notamment en matière de contrôle de l'accès à celui-ci, de suivi de l'utilisation de celui-ci dans l'investigation clinique et de retour de dispositifs inutilisés, arrivés à expiration ou présentant un dysfonctionnement
- 3.12. Déclaration de conformité avec les principes éthiques reconnus applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains et avec les principes des bonnes pratiques cliniques en matière d'investigations cliniques des dispositifs médicaux, ainsi qu'avec les prescriptions de la réglementation applicables
- 3.13. Procédure de consentement éclairé
- 3.14. Signalement des problèmes de sécurité, et indication des événements indésirables et événements indésirables graves, des procédures et des délais de signalement
- 3.15. Critères et procédures de suspension ou de cessation prématurée de l'investigation clinique
- 3.16. Politique en matière d'élaboration du rapport d'investigation clinique et de publication des résultats conformément aux prescriptions légales et aux principes éthiques visés au chapitre I, point 1



### 3.17. Bibliographie

#### 4. Autres informations

- 4.1. Une déclaration signée par la personne physique ou morale responsable de la fabrication du dispositif faisant l'objet de l'investigation selon laquelle le dispositif en question est conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances indépendamment des aspects relevant de l'investigation clinique et selon laquelle, en ce qui concerne ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du sujet

Cette déclaration peut être assortie d'une attestation délivrée par un organisme notifié.

- 4.2. Lorsque la législation nationale le prévoit, une copie de l'avis ou des avis du ou des comités d'éthique concernés dans les plus brefs délais
- 4.3. Preuve de la souscription d'une assurance ou de l'affiliation à un régime d'indemnisation en cas de blessure, conformément à la législation nationale
- 4.4. Documents et procédures à utiliser aux fins de l'obtention d'un consentement éclairé
- 4.5. Description des dispositions prises pour respecter les règles applicables en matière de protection et de confidentialité des données à caractère personnel, notamment:
- des dispositions organisationnelles et techniques qui seront prises pour éviter l'accès non autorisé, la divulgation, la diffusion, l'altération ou la perte d'informations et de données à caractère personnel traitées;
  - une description des mesures qui seront prises pour garantir la confidentialité des informations et des données à caractère personnel des personnes concernées participant aux investigations cliniques;
  - une description des mesures qui seront prises en cas d'atteinte à la sécurité des données, afin d'en atténuer les possibles effets préjudiciables.

### **III. Autres obligations du promoteur**

1. Le promoteur doit s'employer à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes toutes les pièces justificatives des documents visés au chapitre II de la présente annexe. Si le promoteur n'est pas la personne physique ou morale responsable de la fabrication du dispositif faisant l'objet de l'investigation, cette obligation peut être remplie par ladite personne au nom du promoteur.
2. Les événements à signaler doivent l'être par le ou les investigateurs en temps utile.
3. Les documents mentionnés dans la présente annexe doivent être conservés pour une durée d'au moins cinq ans après la fin de l'investigation clinique du dispositif en question ou, si le dispositif est ensuite mis sur le marché, d'au moins cinq ans après la mise sur le marché du dernier dispositif. Dans le cas des dispositifs implantables, cette durée doit être d'au moins quinze ans.

Chaque État membre doit faire en sorte que ces documents soient tenus à la disposition des autorités compétentes pour la durée indiquée dans la première phrase du paragraphe précédent si le promoteur, ou la personne de contact, établi sur son territoire fait faillite ou met fin à ses activités avant la fin de cette période.

ANNEXE XV

**LISTE DES PRODUITS VISES AU DERNIER ALINEA DE LA DEFINITION DE  
«DISPOSITIF MEDICAL» FIGURANT A L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1, POINT (1)**

1. Lentilles de contact
2. Implants destinés à la modification ou à la fixation de parties anatomiques
3. Matières de comblement pour le visage, la peau ou les muqueuses
4. Équipement nécessaire à la liposuction
5. Équipement à laser invasif destiné à être utilisé sur le corps humain
6. Équipement à lumière intense pulsée

## ANNEXE XVI

## TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 90/385/CEE du Conseil	Directive 93/42/CEE du Conseil	Présent règlement
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2	Article 2, paragraphe 1
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3, premier alinéa	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 5, premier alinéa
-	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3, second alinéa	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 5, second alinéa
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphes 4 et 4 bis	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphes 4 et 4 bis	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 4, premier alinéa
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 5	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 7	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 6
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 6	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 5	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2
-	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 6	-
	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 8	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 7
Article 2	Article 2	Article 4, paragraphe 1
Article 3, premier alinéa	Article 3, premier alinéa	Article 4, paragraphe 2
Article 3, second alinéa	Article 3, second alinéa	-
Article 4, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 1	Article 22
Article 4, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 2	Article 19, paragraphes 1 et 2
Article 4, paragraphe 3	Article 4, paragraphe 3	Article 19, paragraphe 3
Article 4, paragraphe 4	Article 4, paragraphe 4	Article 8, paragraphe 7
Article 4, paragraphe 5, point a)	Article 4, paragraphe 5, premier alinéa	Article 18, paragraphe 6
Article 4, paragraphe 5, point b)	Article 4, paragraphe 5, second alinéa	-
Article 5, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 1	Article 6, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 2	Article 5, paragraphe 2	Article 6, paragraphe 2

Article 6, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 3, et article 6	-
Article 6, paragraphe 2	Article 7, paragraphe 1	Article 88
Article 7	Article 8	Articles 69 à 72
-	Article 9	Article 41
Article 8, paragraphe 1	Article 10, paragraphe 1	Article 2, paragraphe 1, points (43) et (44), article 61, paragraphe 1, et article 63, paragraphe 1
Article 8, paragraphe 2	Article 10, paragraphe 2	Article 61, paragraphe 3, et article 63, paragraphe 1, second alinéa
Article 8, paragraphe 3	Article 10, paragraphe 3	Article 63, paragraphes 2 et 4
Article 8, paragraphe 4	Article 10, paragraphe 4	Article 66
Article 9, paragraphe 1	Article 11, paragraphe 1	Article 42, paragraphe 2
-	Article 11, paragraphe 2	Article 42, paragraphe 4
-	Article 11, paragraphe 3	Article 42, paragraphe 3
-	Article 11, paragraphe 4	-
-	Article 11, paragraphe 5	Article 42, paragraphe 5
Article 9, paragraphe 2	Article 11, paragraphe 6	Article 42, paragraphe 7
Article 9, paragraphe 3	Article 11, paragraphe 8	Article 9, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 4	Article 11, paragraphe 12	Article 42, paragraphe 8
Article 9, paragraphe 5	Article 11, paragraphe 7	-
Article 9, paragraphe 6	Article 11, paragraphe 9	Article 43, paragraphe 1
Article 9, paragraphe 7	Article 11, paragraphe 10	Article 43, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 8	Article 11, paragraphe 11	Article 45, paragraphe 2
Article 9, paragraphe 9	Article 11, paragraphe 13	Article 47, paragraphe 1
Article 9, paragraphe 10	Article 11, paragraphe 14	-
-	Article 12	Article 20

-	Article 12 <i>bis</i>	Article 15
Article 9 <i>bis</i> , paragraphe 1, premier tiret	Article 13, paragraphe 1, point c)	-
Article 9 <i>bis</i> , paragraphe 1, second tiret	Article 13, paragraphe 1, point d)	Article 3, paragraphe 1
-	Article 13, paragraphe 1, point a)	Article 41, paragraphe 3
-	Article 13, paragraphe 1, point b)	Article 41, paragraphe 4, point a)
Article 10	Article 15	Articles 50 à 60
Article 10 <i>bis</i>	Article 14	Article 25
Article 10 <i>ter</i>	Article 14 <i>bis</i>	Article 27
Article 10 <i>quater</i>	Article 14 <i>ter</i>	Article 74
Article 11, paragraphe 1	Article 16, paragraphe 1	Articles 33 et 34
Article 11, paragraphe 2	Article 16, paragraphe 2	Article 29
Article 11, paragraphe 3	Article 16, paragraphe 3	Article 36, paragraphe 2
Article 11, paragraphe 4	Article 16, paragraphe 4	-
Article 11, paragraphe 5	Article 16, paragraphe 5	Article 45, paragraphe 4
Article 11, paragraphe 6	Article 16, paragraphe 6	Article 45, paragraphe 3
Article 11, paragraphe 7	Article 16, paragraphe 7	Article 31, paragraphe 2, et article 35, paragraphe 1
Article 12	Article 17	Article 18
Article 13	Article 18	Article 73
Article 14	Article 19	Article 75
Article 15	Article 20	Article 84
Article 15 <i>bis</i>	Article 20 <i>bis</i>	Article 77
Article 16	Article 22	-
Article 17	Article 23	-
-	Article 21	-



## FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

### **1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE**

- 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative
- 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB
- 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative
- 1.4. Objectif(s)
- 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative
- 1.6. Durée et incidence financière
- 1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)

### **2. MESURES DE GESTION**

- 2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu
- 2.2. Système de gestion et de contrôle
- 2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

### **3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE**

- 3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)
- 3.2. Incidence estimée sur les dépenses
  - 3.2.1. *Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses*
  - 3.2.2. *Incidence estimée sur les crédits opérationnels*
  - 3.2.3. *Incidence estimée sur les crédits de nature administrative*
  - 3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*
  - 3.2.5. *Participation de tiers au financement*
- 3.3. Incidence estimée sur les recettes



## FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

### 1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

#### 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009

La présente fiche financière inclut aussi les coûts liés à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui est fondé sur les mêmes modalités d'organisation et les mêmes infrastructures informatiques que celles établies par le règlement susmentionné.

#### 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB<sup>64</sup>

La santé en faveur de la croissance

#### 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle**

La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire**<sup>65</sup>

La proposition/l'initiative est relative à **la prolongation d'une action existante**

La proposition/l'initiative porte sur **une action réorientée vers une nouvelle action**

#### 1.4. Objectifs

##### 1.4.1. Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative

Dans le domaine des dispositifs médicaux, les propositions visent

1) à garantir un niveau élevé de **protection de la santé et de sécurité des personnes**,

2) à garantir le bon fonctionnement du **marché intérieur**, et

3) à stimuler l'**innovation** dans les technologies médicales au profit des patients et des professionnels de la santé.

<sup>64</sup> ABM: *Activity-Based Management* – ABB: *Activity-Based Budgeting*.

<sup>65</sup> Tel(le) que visé(e) à l'article 49, paragraphe 6, point a) ou b), du règlement financier.

#### 1.4.2. *Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concernée(s)*

Objectif spécifique n° 1: Établir des mécanismes visant à garantir l'application harmonisée de la réglementation relative aux dispositifs médicaux par tous les États membres grâce à une gestion à long terme efficace et crédible à l'échelle de l'Union avec accès à une expertise technique, scientifique et clinique interne et externe, permettant une meilleure coordination et un meilleur partage des ressources entre les États membres.

Objectif spécifique n° 2: Améliorer la transparence en ce qui concerne les dispositifs médicaux sur le marché de l'Union, notamment leur traçabilité.

##### Activité(s) ABM/ABB concernée(s)

La santé en faveur de la croissance

La proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant le troisième programme d'action pluriannuel de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2014-2020, intitulé «La santé en faveur de la croissance» [COM(2011) 709], fait de la contribution aux objectifs de la législation de l'Union dans le domaine des dispositifs médicaux l'une des actions admises à un financement par le programme.

#### 1.4.3. *Résultat(s) et incidence(s) attendu(s)*

*Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.*

Pour les patients et les professionnels de la santé: niveau élevé de protection de la santé et de sécurité des personnes; prévention ou découverte rapide des cas de contournement délibéré des prescriptions légales (affaire PIP, par exemple); grande transparence et bonne traçabilité en ce qui concerne les dispositifs médicaux présents sur le marché (Eudamed accessible au grand public, IUD, carte d'implant, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances, par exemple), permettant des choix en connaissance de cause et un suivi; grande confiance dans la réglementation de l'Union.

Pour les fabricants de dispositifs médicaux: conditions équitables grâce à des règles et des obligations plus claires, qui profiteront, notamment, à la grande majorité des fabricants qui respectent déjà l'esprit de la législation en vigueur; effets positifs d'un meilleur fonctionnement du marché intérieur; aide à l'innovation grâce à un cadre réglementaire fondé sur la prévisibilité (avis scientifique aux premiers stades de la procédure, par exemple); réduction des charges administratives générales grâce à l'enregistrement centralisé des dispositifs et au signalement centralisé des incidents graves.

Pour les organismes notifiés: préservation de leur rôle dans l'évaluation des dispositifs médicaux avant leur commercialisation; conditions équitables grâce à des règles et des obligations plus claires, qui profiteront, notamment, aux organismes notifiés qui respectent déjà l'esprit de la législation en vigueur; renforcement de leurs prérogatives vis-à-vis des fabricants.

Pour les autorités nationales: renforcement de leurs compétences en matière d'exécution; clarté du cadre juridique aux fins de la coordination entre elles et du partage des ressources et des tâches.

#### 1.4.4. Indicateurs de résultats et d'incidences

*Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative.*

Nombre de patients ayant subi un préjudice du fait de dispositifs médicaux dangereux

Nombre d'organismes notifiés désignés, leurs domaines de compétence et le degré de diversification

Nombre d'enregistrements (dispositifs médicaux, opérateurs économiques, certificats), d'incidents signalés, de demandes uniques d'investigations cliniques et de mesures de surveillance du marché dans la banque de données Eudamed et ses nouveaux systèmes électroniques

Nombre d'évaluations de la conformité préliminaires sollicitées en vertu du mécanisme de contrôle et nombre d'observations émis par le GCDM

Nombre de mesures faisant l'objet d'une coordination entre les autorités nationales compétentes en matière de sécurité après commercialisation (vigilance et surveillance du marché)

Nombre de «cas limites» résolus

Nombre de dispositifs équipés d'un système d'IUD correspondant aux pratiques internationales.

### 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

#### 1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme

Le cadre réglementaire actuel est critiqué au motif qu'il ne garantit pas suffisamment la sécurité des patients sur le marché intérieur et qu'il n'est pas transparent. Les critiques sont d'autant plus vives depuis que les autorités sanitaires françaises ont découvert qu'un fabricant français d'implants mammaires (Poly Implant Prothèse, PIP) a apparemment utilisé pendant plusieurs années du silicone industriel au lieu de silicone de qualité médicale, en violation de l'agrément délivré par l'organisme notifié et au préjudice de milliers de femmes dans le monde.

Sur un marché intérieur de trente-deux pays (États membres de l'Union et de l'AELE et Turquie) caractérisé par des progrès technologiques et scientifiques constants, d'importantes divergences sont apparues dans l'interprétation et l'application des règles, ce qui a nui aux grands objectifs des directives, à savoir la sécurité des dispositifs médicaux et leur libre circulation sur le marché intérieur. À cela s'ajoutent des lacunes ou des incertitudes réglementaires pour certains produits (par exemple les produits fabriqués à l'aide de cellules ou tissus humains non viables, les produits implantables ou autres produits invasifs à finalité cosmétique).

La révision vise à remédier à ces carences et lacunes et à mettre en place un cadre réglementaire solide, transparent et durable adapté à son objectif.

#### 1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE

La révision proposée des directives relatives aux dispositifs médicaux, qui intégrera les changements induits par le traité de Lisbonne en matière de santé publique, ne peut être réalisée qu'à l'échelle de l'Union. Les propositions sont fondées sur l'article 114 et sur l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

L'intervention de l'Union est nécessaire afin d'améliorer le niveau de protection de la santé publique au profit de tous les patients et utilisateurs européens et d'empêcher les États membres d'adopter des réglementations divergentes sur les produits, ce qui aboutirait à un morcellement accru du marché intérieur. Des règles et procédures harmonisées permettent aux fabricants, notamment aux PME, qui constituent plus de 80 % du secteur, de réduire les coûts liés à des réglementations nationales différentes tout en garantissant un niveau de sécurité élevé et identique pour tous les patients et utilisateurs européens. Conformément aux principes de proportionnalité et de subsidiarité, consacrés à l'article 5 du traité sur l'Union européenne, la proposition n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

#### 1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

Les directives relatives aux dispositifs médicaux, qui datent des années 90, prévoient des prescriptions harmonisées que les dispositifs médicaux mis sur le marché de l'Union doivent respecter, mais ne prévoient pas de mécanismes en garantissant une application harmonisée. Ainsi qu'il est indiqué au point 1.5.1, d'importantes divergences sont apparues dans l'interprétation et l'application des règles, ce qui a nui aux grands objectifs des directives, à savoir la sécurité des dispositifs médicaux et leur libre circulation sur le marché intérieur.

Par ailleurs, les règlements proposés tiennent compte des enseignements tirés d'une analyse des lacunes mises au jour par l'affaire des prothèses de PIP.

#### 1.5.4. Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés

Les règlements devraient être davantage compatibles avec les autres actes législatifs (relatifs aux médicaments, aux denrées alimentaires, aux biocides, aux produits cosmétiques, par exemple) en ce sens qu'ils délimiteront mieux les champs d'application des uns et des autres et/ou apporteront une solution aux «cas limites».

Ils devraient accroître les synergies avec la législation relative aux médicaments, notamment en ce qui concerne l'évaluation des produits associant un médicament et un dispositif et les études cliniques relatives aux médicaments (dans le contexte de la directive révisée relative aux essais cliniques), mais aussi celle relative aux dispositifs médicaux (dans le contexte de la présente proposition) et/ou aux études d'évaluation des performances des dispositifs de diagnostic in vitro (dans le contexte de la proposition de règlement relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro).

## 1.6. Durée et incidence financière

Proposition/initiative à **durée limitée**

- Proposition/initiative en vigueur à partir de [JJ/MM]AAAA jusqu'à [JJ/MM]AAAA
- Incidence financière de AAAA à AAAA

Proposition/initiative à **durée illimitée**

- Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de 2014 jusqu'en 2017,
- puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

## 1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)<sup>66</sup>

**Gestion centralisée directe** par la Commission

**Gestion centralisée indirecte** par délégation de tâches d'exécution à:

- des agences exécutives
- des organismes créés par les Communautés<sup>67</sup>
- des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public
- des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné au sens de l'article 49 du règlement financier

**Gestion partagée** avec les États membres

**Gestion décentralisée** avec des pays tiers

**Gestion conjointe** avec des organisations internationales (*à préciser*)

*Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».*

### Remarques

La Commission entend fournir les services concernés grâce à une gestion centralisée directe par ses propres services, notamment par l'intermédiaire du JRC pour ce qui est du soutien technique, scientifique et logistique.

La gestion centralisée directe par la Commission s'applique aussi au développement et à la gestion d'Eudamed (systèmes électroniques relatifs à l'IUD, enregistrement centralisé des dispositifs médicaux, des opérateurs économiques et des certificats, signalement centralisé des

<sup>66</sup> Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_fr.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_fr.html)

<sup>67</sup> Tels que visés à l'article 185 du règlement financier.

produits faisant l'objet d'une vigilance, mesures de surveillance du marché et investigations cliniques) et à l'outil informatique de notification d'informations en ce qui concerne les nouvelles demandes d'évaluation de la conformité relatives aux dispositifs à haut risque par les organismes notifiés et aux évaluations préliminaires sollicitées par eux dans le contexte du mécanisme de contrôle.

Les quatre **pays de l'AELE** (par l'accord sur l'EEE et l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation avec la Suisse) et la **Turquie** (par l'accord sur l'union douanière) participeront à la gestion.

## 2. MESURES DE GESTION

### 2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

*Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.*

Le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), dont la création est prévue par le règlement, et ses groupes de travail spéciaux, fournira un espace de discussion permanent pour tout ce qui concernera la mise en application du nouveau cadre réglementaire.

Dix ans après l'entrée en vigueur de celui-ci, la Commission adressera au Parlement européen et au Conseil un rapport rendant compte des progrès accomplis grâce à la réglementation sur les dispositifs médicaux. Le rapport devrait traiter de l'incidence des nouvelles règles sur la santé publique et la sécurité des patients, sur le marché intérieur et sur la capacité d'innovation et la compétitivité du secteur des dispositifs médicaux (et s'attarder en particulier sur les PME). La Commission devrait consulter les autorités compétentes et les parties prenantes (professionnels de la santé, patients, fabricants, organismes notifiés) dans le cadre de l'élaboration de son rapport.

### 2.2. Système de gestion et de contrôle

#### 2.2.1. Risque(s) identifié(s)

##### Risques associés à Eudamed

Risque que le développement de la base de données Eudamed devienne trop complexe et ne réponde pas aux besoins des autorités nationales compétentes, des organismes notifiés, des acteurs économiques et du grand public.

Risque que les infrastructures informatiques ne permettent pas l'enregistrement de tous les dispositifs médicaux mis sur le marché de l'Union (plusieurs centaines de milliers), le signalement des incidents graves et des mesures correctives de sécurité prises (plusieurs milliers par an), la déclaration des mesures de surveillance du marché et l'introduction de demandes uniques d'investigations cliniques et le signalement des événements indésirables graves connexes.

Risque que des informations à caractère personnel et à caractère commercial sensibles et confidentielles se trouvant dans des parties d'Eudamed non accessibles au public soient divulguées à la suite de l'intervention de pirates ou de pannes de logiciel.

##### Risques associés à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux

Risque que, d'ici à la date à partir de laquelle s'appliqueront les nouveaux règlements, le nombre d'organismes notifiés désignés conformément aux nouvelles dispositions soit insuffisant, ce qui retarderait l'agrément des dispositifs des fabricants.

Risque que le mécanisme de contrôle soit utilisé d'une manière telle qu'il retarderait de manière disproportionnée l'accès au marché des dispositifs médicaux innovants.

Risque que des informations à caractère commercial sensibles et confidentielles contenues dans les nouvelles demandes et/ou les évaluations préliminaires transmises par les organismes notifiés à l'aide de l'outil informatique de notification des informations soient divulguées à la suite de l'intervention de pirates ou de pannes de logiciel.

### 2.2.2. *Moyen(s) de contrôle prévu(s)*

#### Moyens de contrôle des risques associés à Eudamed

Le développement d'Eudamed est érigé en priorité et la base de données sera soumise à un degré de confidentialité élevé.

Les services de la Commission chargés de la gestion du cadre réglementaire resteront en contact étroit avec les informaticiens.

Les services de la Commission et les informaticiens resteront en contact étroit avec les utilisateurs des infrastructures informatiques.

#### Moyens de contrôle des risques associés à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux

La surveillance renforcée et coordonnée des organismes notifiés dans le contexte de l'«action immédiate» entreprise après le scandale PIP tient déjà compte des dispositions de la proposition et favorise donc une transition en douceur.

La Commission élaborera des lignes directrices pour une utilisation efficace et proportionnée du nouveau mécanisme de contrôle.

La mise au point de l'outil informatique est érigée en priorité et ce dernier sera soumis à un degré de confidentialité élevé.

### 2.3. **Mesures de prévention des fraudes et irrégularités**

*Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées.*

Outre qu'ils appliqueront l'ensemble des mécanismes de contrôle réglementaires, les services compétents de la Commission élaboreront une stratégie de lutte contre la fraude conforme à la nouvelle stratégie antifraude de la Commission (SAF), adoptée le 24 juin 2011, afin de veiller, entre autres, à ce que les contrôles internes dans ce domaine soient intégralement alignés sur la SAF et que leur démarche en matière de gestion des risques de fraude permette de recenser les domaines à risque et d'apporter des réponses adéquates. Si nécessaire, des réseaux et des outils informatiques adéquats seront mis en place pour analyser les cas de fraude liés au financement des activités relatives à l'application des règlements relatifs aux dispositifs médicaux. En particulier, une série de mesures seront prises, telles que les suivantes:

- les décisions, conventions et contrats résultant du financement des activités liées à l'application des règlements relatifs aux dispositifs médicaux habiliteront expressément la Commission, y compris l'OLAF, et la Cour des comptes à réaliser des audits, des vérifications sur place et des inspections;



- pendant la phase d'évaluation d'un appel à propositions ou d'un appel d'offres, les candidats et soumissionnaires seront évalués à l'aune des critères d'exclusion publiés, sur la base de déclarations et du système d'alerte précoce;

- les règles encadrant l'admissibilité des dépenses seront simplifiées, conformément aux dispositions du règlement financier;

- des formations sur les problèmes de fraude et d'irrégularités sont régulièrement dispensées à l'ensemble du personnel participant à la gestion des contrats ainsi qu'aux auditeurs et aux contrôleurs qui vérifient les déclarations des bénéficiaires sur le terrain.

Par ailleurs, la Commission veillera à la stricte application des règles sur les conflits d'intérêts énoncées dans la proposition.

### 3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

#### 3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Les ressources opérationnelles nécessaires à la réalisation de l'initiative seront couvertes par les dotations proposées dans le cadre du programme «La santé en faveur de la croissance» pour la période 2014-2020.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro [Libellé: Programme «La santé en faveur de la croissance»]	CD/CND <sup>(68)</sup>	de pays de l'AELE <sup>69</sup>	de pays candidats <sup>70</sup>	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) <i>bis</i> , du règlement financier
3	17.03.XX.	CD/CND	OUI/NON	<del>OUI/NON</del> (il reste à déterminer si la Turquie – dans le cadre de l'union douanière et en sa qualité de pays candidat – devrait participer.)	<del>OUI/NON</del>	<del>OUI/NON</del>

<sup>68</sup> CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

<sup>69</sup> AELE: Association européenne de libre-échange.

<sup>70</sup> Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

### 3.2. Incidence estimée sur les dépenses

#### 3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses (en prix courants)

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

<b>Rubrique du cadre financier pluriannuel:</b>	<b>Numéro</b> <b>3</b>	Citoyenneté (programme «La santé en faveur de la croissance»)
---	---------------------------	---

DG SANCO			Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	2019 et années suivantes		TOTAL
• Crédits opérationnels <sup>71</sup>										
Numéro de ligne budgétaire: 17.03.XX <sup>72</sup>	Engagements	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	<b>48,376</b>
	Paiements	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	<b>48,376</b>
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques <sup>73</sup>										
Numéro de ligne budgétaire:		(3)								
<b>TOTAL des crédits pour la DG SANCO</b>	Engagements	=1+1a +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	<b>48,376</b>
	Paiements	=2+2a	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742	<b>48,376</b>

<sup>71</sup> Coûts de la mise au point des outils informatiques et de l'assistance technique et scientifique.

<sup>72</sup> Les coûts de l'action seront intégralement couverts par l'enveloppe «Santé en faveur de la croissance» au titre de la ligne budgétaire liée à l'objectif correspondant du programme.

<sup>73</sup> Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

		+3							+ 3,871	
--	--	----	--	--	--	--	--	--	---------	--

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	<b>48,376</b>
	Paiements	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	<b>48,376</b>
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)								
<b>TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 3B</b> du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	<b>48,376</b>
	Paiements	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	<b>48,376</b>

**Si plusieurs rubriques sont concernées par la proposition/l'initiative:**

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)								
	Paiements	(5)								
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)								
<b>TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 4</b> du cadre financier pluriannuel (Montant de référence)	Engagements	=4+ 6								
	Paiements	=5+ 6								

<b>Rubrique du cadre financier pluriannuel:</b>	<b>5</b>	«Dépenses administratives»
---	----------	----------------------------

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

		Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	2019 et années suivantes		TOTAL
<b>DG SANCO</b>									
• Ressources humaines		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	<b>16,891</b>
• Autres dépenses administratives		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	<b>3,478</b>
<b>TOTAL DG SANCO</b>	Crédits	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	<b>20,369</b>

<b>TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel</b>	(Total engagements = Total paiements)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	<b>20,369</b>
--	---------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

		Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	2019 et années suivantes		TOTAL
<b>TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 5 du cadre financier pluriannuel</b>	Engagements	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	<b>68,745</b>
	Paiements	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	<b>68,745</b>

### 3.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations			Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	2019 et années suivantes		TOTAL				
	RÉALISATIONS													
↓	Type <sup>74</sup>	Coût moy.	Coût	Coût	Coût	Coût	Coût	Coût	Coût	Coût	Coût	Nbre total	Coût total	
			Nbre	Nbre	Nbre	Nbre	Nbre	Nbre	Nbre	Nbre	Nbre			
OBJECTIF SPÉCIFIQUE N° 1			Établir des mécanismes visant à garantir l'application harmonisée de la réglementation par tous les États membres grâce à une gestion à long terme efficace et crédible à l'échelle de l'Union avec accès à une expertise technique, scientifique et clinique interne et externe, permettant une meilleure coordination et un meilleur partage des ressources entre les États membres.											
- Réalisation	Réunions du GCDM		80 jours de réunion	1,873	1,910	80 jours de réunion	1,948	80 jours de réunion	1,987	80 jours de réunion	2,027	2,068	2,068	13,881
- Réalisation	Avis et conseils techniques et scientifiques			0,406	0,690		1,580		2,473		2,523	2,573	2,573	12,818

<sup>74</sup> Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (par exemple: nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.).

- Réalisation Audits / évaluations conjointes de 80 organismes notifiés 0,416 0,424 0,433 0,442 0,450 0,459 0,459 3,083

Sous-total objectif spécifique n° 1			2,695		3,024		3,961		4,902		5,000		5,100		5100		29,782	
OBJECTIF SPÉCIFIQUE N° 2		Améliorer la transparence en ce qui concerne les dispositifs médicaux sur le marché de l'Union, notamment leur traçabilité.																
- Réalisation	Eudamed (avec 6 systèmes électroniques : IUD, enregistrement, certificats, inv. cliniques, vigilance, surv. du marché), à partir de 2018 avec analyse statistique / veille économique) aux fins de la détection de signaux		1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068		14,739
- Réalisation	Traductions, campagnes d'inform., publications, etc.		À préc.	0,520	À préc.	0,531	À préc.	0,541	À préc.	0,552	À préc.	0,563	À préc.	0,574	À préc.	0,574		3,855
Sous-total objectif spécifique n° 2			2,601		2,653		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642		18,594	

<b>Coût total</b>		5,296		5,677		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742		<b>48,376</b>
-------------------	--	-------	--	-------	--	-------	--	-------	--	-------	--	-------	--	-------	--	---------------



### 3.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative

#### 3.2.3.1. Synthèse

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	2019 et années suivantes	TOTAL
--	------------	------------	------------	------------	------------	--------------------------	-------

<b>RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel</b>								
Ressources humaines	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	<b>16,891</b>
Autres dépenses administratives	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	<b>3,478</b>
<b>Sous-total RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel</b>	<b>2,882</b>	<b>2,891</b>	<b>2,901</b>	<b>2,910</b>	<b>2,921</b>	<b>2,932</b>	<b>2,932</b>	<b>20,369</b>

<b>Hors RUBRIQUE 5<sup>75</sup> du cadre financier pluriannuel</b>								
Ressources humaines								
Autres dépenses de nature administrative								
<b>Sous-total hors RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel</b>								

<b>TOTAL</b>	<b>2,882</b>	<b>2,891</b>	<b>2,901</b>	<b>2,910</b>	<b>2,921</b>	<b>2,932</b>	<b>2,932</b>	<b>20,369</b>
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

<sup>75</sup>

Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

### 3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

*Estimation à exprimer en valeur entière (ou au plus avec une décimale)*

	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année >2019
<b>• Emplois du tableau des effectifs (postes de fonctionnaires et d'agents temporaires)</b>							
17 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (en délégation)							
XX 01 05 01 (recherche indirecte)							
10 01 05 01 (recherche directe)							
<b>• Personnel externe (en équivalent temps plein - ETP)<sup>76</sup></b>							
XX 01 02 01 (AC, END, INT de l'enveloppe globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT et JED dans les délégations)							
<b>XX 01 04 yy<sup>77</sup></b>	- au siège <sup>78</sup>						
	- en délégation						
<b>XX 01 05 02</b> (AC, END, INT sur recherche indirecte)							
10 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche directe)							
Autre ligne budgétaire (à spécifier)							
<b>TOTAL</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>19</b>

**XX** est le domaine politique ou le titre concerné.

**Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG SANCO déjà affectés à la gestion de l'action et qui seront redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires (besoins estimés: 16 AD/ETP et 3 AST/ETP).**

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	Contrôle de la bonne application du règlement, élaboration des actes délégués et des actes d'exécution et des lignes directrices, mise au point de nouveaux systèmes électroniques pour Eudamed (en coopération avec le personnel IT), organisation et gestion d'«évaluations conjointes» d'organismes notifiés et contrôle des procédures de désignation et de contrôle par les États membres, coordination des activités de
--------------------------------------	---

<sup>76</sup> AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; INT = intérimaire; JED = jeune expert en délégation.

<sup>77</sup> Sous-plafond de personnel externe sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

<sup>78</sup> Essentiellement pour les Fonds structurels, le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et le Fonds européen pour la pêche (FEP).

	surveillance du marché ayant une incidence dans l'Union tout entière, suivi des mesures nationales de préservation et des mesures nationales préventives de protection de la santé, coopération internationale en matière de réglementation, et gestion du comité consacré aux dispositifs médicaux [comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011].
Personnel externe	

### 3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- La proposition/l'initiative est compatible avec le cadre financier pluriannuel 2014-2020.
- La proposition/l'initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Expliquez la reprogrammation requise, en précisant les lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

- La proposition/l'initiative nécessite le recours à l'instrument de flexibilité ou la révision du cadre financier pluriannuel<sup>79</sup>.

Expliquez le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

### 3.2.5. *Participation de tiers au financement*

- La proposition/l'initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties
- La proposition/l'initiative prévoit un cofinancement estimé ci-après:

Crédits en millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

	Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			Total
<i>Préciser l'organisme de cofinancement</i>								
TOTAL crédits cofinancés								

<sup>79</sup> Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.

### 3.3. Incidence estimée sur les recettes

- La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:
  - 1. sur les ressources propres
  - 2. sur les recettes diverses

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

Ligne budgétaire de recette:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative <sup>80</sup>						
		2014	2015	2016	2017	Années suivantes		
Article .....		0	0	0	0	0	0	0

Pour les recettes diverses qui seront «affectées», préciser la(les) ligne(s) budgétaire(s) de dépense concernée(s).

Préciser la méthode de calcul de l'effet sur les recettes.

<sup>80</sup>

En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 25 % de frais de perception.