

Bruxelles, le 31 août 2016
(OR. en)

11663/16

Dossier interinstitutionnel:
2012/0267 (COD)

PHARM 51
SAN 309
MI 532
COMPET 450
CODEC 1153

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
N° doc. préc.:	10618/16 PHARM 42 SAN 279 MI 474 COMPET 395 CODEC 948
N° doc. Cion:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Objet:	Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Les délégations trouveront à l'annexe de la présente note le texte du projet de règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ce texte reflète l'accord préliminaire intervenu entre les institutions le 15 juin 2016 et est présenté en vue de la conclusion d'un accord politique au sein du Conseil.

Proposition de
**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif aux dispositifs
médicaux de diagnostic in vitro**
(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 européen¹,
après consultation du Comité des régions²,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro³ forme le cadre réglementaire de l'Union régissant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Toutefois, il est nécessaire de procéder à une révision de fond de cette directive de manière à établir un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour ces dispositifs, qui garantisse un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation.

¹ JO C [...], [...], p. [...].

² Le Comité des régions a décidé de ne pas rendre d'avis.

³ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

- (2) Le présent règlement vise à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé pour les patients et les utilisateurs et compte tenu des petites et moyennes entreprises qui sont actives dans ce secteur. Dans le même temps, il fixe des normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. Les deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont indissociables, sans que l'un ne l'emporte sur l'autre. En ce qui concerne l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (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 de diagnostic in vitro et de leurs accessoires, qui peuvent alors bénéficier du principe de libre circulation des marchandises. En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE, le présent règlement fixe des normes élevées de qualité et de sécurité applicables à ces dispositifs en garantissant, entre autres, que les données issues des études des performances cliniques sont fiables et solides et que la sécurité des participants à ces études est préservée.
- (2 *bis*) Le présent règlement n'entend pas harmoniser les dispositions régissant la remise à disposition sur le marché de dispositifs après qu'ils aient déjà été mis en service, par exemple dans le cadre de ventes de seconde main.
- (3) Il convient, pour améliorer la santé et la sécurité, de renforcer considérablement certains aspects essentiels de l'approche réglementaire en vigueur, tels que la supervision des organismes notifiés, la classification en fonction des risques, les procédures d'évaluation de la conformité, l'évaluation des performances et les études des performances, la vigilance et la surveillance du marché, et d'introduire des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

- (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 élaborées au niveau international relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment dans le cadre du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF) et du Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF) qui lui a succédé, et ce notamment dans les dispositions relatives à l'identification unique des dispositifs (IUD), 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 preuves cliniques.
- (5) Certaines caractéristiques des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en particulier concernant la classification en fonction des risques, les procédures d'évaluation de la conformité et les preuves cliniques, et du secteur de ces dispositifs requièrent l'adoption d'un acte législatif spécifique, distinct des actes régissant les autres dispositifs médicaux, tandis que les aspects horizontaux communs aux deux secteurs devraient être alignés.
- (7) Il convient de dissocier clairement le champ d'application du présent règlement de celui des autres actes législatifs relatifs aux produits tels que les dispositifs médicaux, les produits destinés à des usages généraux en laboratoire et les produits destinés exclusivement à la recherche.
- (8) Il devrait appartenir aux États membres de trancher au cas par cas la question de savoir si un produit relève ou non du champ d'application du présent règlement. Afin d'assurer un niveau cohérent de qualification dans l'ensemble des États membres, notamment en ce qui concerne les cas limites, la Commission peut, de sa propre initiative ou à la demande dûment justifiée d'un État membre, après avoir consulté le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), trancher au cas par cas la question de savoir si un produit ou groupe de produits relève ou non du champ d'application du présent règlement. Lorsqu'elle examine le statut des produits au regard de la réglementation dans les cas limites impliquant des médicaments, des tissus et cellules humains, des produits biocides ou des produits alimentaires, la Commission devrait veiller à dûment consulter l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

- (8 *bis*) Il apparaît que des règles nationales divergentes en ce qui concerne la communication d'informations et de conseils en matière de tests génétiques ne peuvent avoir qu'une incidence limitée sur le bon fonctionnement du marché intérieur. Il convient donc de n'établir dans le présent règlement que des prescriptions limitées à cet égard, en veillant à respecter en permanence les principes de proportionnalité et de subsidiarité.
- (9) Il convient, pour garantir un niveau de protection de la santé le plus élevé possible, de clarifier et de renforcer les dispositions régissant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués et utilisés exclusivement dans un seul et même établissement de santé, y compris en ce qui concerne les mesures et les résultats produits.
- (9 *bis*) Les établissements de santé devraient avoir la possibilité de fabriquer, de modifier et d'utiliser des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en interne, à une échelle non industrielle, et de répondre ainsi aux besoins spécifiques du groupe cible de patients qui ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performances approprié par un dispositif équivalent disponible sur le marché.
- (9 *ter*) Il convient de prévoir que certaines règles du présent règlement concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués et utilisés uniquement dans les établissements de santé, notamment des hôpitaux ainsi que des établissements tels que des laboratoires et des instituts de santé publique qui contribuent au système de soins de santé et/ou répondent aux besoins des patients, sans nécessairement assurer directement leur traitement ou leur prise en charge, ne devraient pas s'appliquer, étant donné que les objectifs du présent règlement continueraient d'être atteints de manière proportionnée. Il convient de noter que la notion d'établissement de santé ne couvre pas les établissements dont l'objet principal est d'encourager la santé et des modes de vie sains, tels que les centres de gymnastique, de remise en forme, de bien-être ou de culture physique. Par conséquent, l'exemption prévue pour les établissements de santé ne s'applique pas aux établissements susmentionnés.
- (10) Il est nécessaire de préciser que les logiciels, spécifiquement destinés par le fabricant à une ou plusieurs des fins médicales visées dans la définition d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, constituent, en soi, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, tandis que les logiciels à usage général, même lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement médical, ou les logiciels destinés à des usages ayant trait au bien-être ne constituent pas des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Le fait qu'un logiciel soit considéré comme un dispositif ou comme un accessoire est indépendant de l'emplacement du logiciel ou du type d'interconnexion entre le logiciel et un dispositif.

- (11) Il convient de préciser que tous les essais qui renseignent sur la prédisposition à une affection ou à une maladie (comme les tests génétiques, par exemple) et tous les essais fournissant des informations permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement, tels que les diagnostics compagnons, sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- (11 *bis*) Les diagnostics compagnons sont essentiels pour recenser les patients pouvant bénéficier d'un traitement médicamenteux spécifique par la détermination quantitative ou qualitative de marqueurs spécifiques identifiant les participants qui risquent davantage de développer des effets indésirables en réaction à ce médicament spécifique ou, au sein de la population, les patients pour lesquels le produit thérapeutique a fait l'objet d'une étude appropriée et a été jugé sûr et efficace. Ces biomarqueurs peuvent être présents chez des participants et/ou des patients en bonne santé.
- (11 *ter*) Les dispositifs utilisés en vue d'assurer le suivi d'un traitement médicamenteux afin de veiller à ce que la concentration des substances concernées dans le corps humain soit comprise dans l'intervalle thérapeutique, ne sont pas réputés être des diagnostics compagnons.
- (11 *quater*) La prescription prévoyant qu'il convient de réduire les risques autant que possible devrait être respectée compte tenu de l'état de la technique généralement admis.
- (12) 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/CEE⁴ font partie intégrante des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le présent règlement devrait dès lors être considéré comme une *lex specialis* par rapport à ladite directive.

⁴ JO L 390 du 31.12.2004, p. 24.

- (13) Il convient que le présent règlement contienne des dispositions relatives à la conception et à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro émettant des rayonnements ionisants sans faire obstacle à l'application de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom⁵, qui poursuit d'autres objectifs.
- (13 *bis*) Le présent règlement comporte des prescriptions quant aux caractéristiques de sécurité et de performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinées à prévenir les lésions professionnelles, y compris pour ce qui est de la protection contre les rayonnements.
- (15) Il convient de préciser que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 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 techniques⁶, 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 moment de la mise sur le marché du produit ou de la fourniture de la prestation dans l'Union.
- (16) Compte tenu du rôle important de la normalisation dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le respect des normes harmonisées définies dans le règlement (UE) n° 1025/2012 relatif à la normalisation européenne⁷ devrait être un moyen pour les fabricants de prouver qu'ils respectent les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et les autres prescriptions légales, notamment en matière de gestion de la qualité et des risques.

⁵ JO L 13 du 17.1.2014, p. 1.

⁶ 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).

⁷ JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

- (16 *bis*) La directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* permet à la Commission d'adopter des spécifications techniques communes pour certaines catégories 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 définir des spécifications permettant de garantir la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et avec les prescriptions applicables aux études des performances et à l'évaluation des performances et/ou au suivi après commercialisation.
- (16 *ter*) Des spécifications communes devraient être élaborées après consultation des parties prenantes concernées et compte tenu des normes européennes et internationales.
- (17) Afin d'accroître la sécurité juridique, il est nécessaire d'aligner sur les pratiques européennes et internationales bien établies les définitions dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, en ce qui concerne le dispositif proprement dit, la mise à disposition de dispositifs, les opérateurs économiques, les utilisateurs et des procédés donnés, l'évaluation de la conformité, les preuves cliniques, la vigilance et la surveillance du marché, les normes et les autres spécifications techniques .
- (18) La réglementation régissant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* 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 Conseil⁸ 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 Conseil⁹.
- (19) Les modalités de surveillance du marché de l'Union et de contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union prévues par le règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et à leurs accessoires relevant du présent règlement, ce qui n'empêche pas les États membres de confier ces tâches aux autorités compétentes de leur choix.

⁸ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

⁹ JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

- (20) Il convient d'énoncer clairement les obligations générales des différents opérateurs économiques, dont les importateurs et les distributeurs, en s'inspirant du 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 prescriptions légales et donc de mieux s'y conformer.
- (20 *bis*) Aux fins du présent règlement, les activités des distributeurs comprennent l'acquisition, la détention et l'offre de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- (20 *ter*) Plusieurs des obligations incombant aux fabricants, comme l'évaluation des performances ou les notifications dans le cadre de la vigilance, qui n'étaient établies que dans les annexes de la directive 98/79/CE, devraient être intégrées au dispositif du présent règlement afin d'en faciliter l'application.
- (21) Pour garantir que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués en série demeurent conformes aux prescriptions du présent règlement et que l'expérience tirée de leur utilisation est prise en compte dans le procédé de production, il convient que tous les fabricants disposent d'un système de gestion de la qualité et d'un système de surveillance après commercialisation proportionnés à la classe de risque et au type du dispositif médical de diagnostic in vitro. En outre, afin d'atténuer les risques ou de prévenir les incidents impliquant des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les fabricants devraient mettre en place un système de gestion des risques ainsi qu'un système de notification des incidents et des mesures correctives de sécurité.
- (21 *bis*) Le système de gestion des risques devrait être soigneusement aligné sur le processus d'évaluation des performances pour le dispositif médical de diagnostic in vitro, et pris en compte dans celui-ci, y compris en ce qui concerne les risques cliniques à prendre en considération dans le cadre des études des performances, de l'évaluation des performances et du suivi après commercialisation. Le processus de gestion des risques et le processus d'évaluation des performances devraient être interdépendants et être mis à jour régulièrement.
- (22) Il convient de faire en sorte que la surveillance et le contrôle de la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que les activités consécutives à leur commercialisation et les activités de vigilance soient assurés par un membre du personnel du fabricant chargé de veiller au respect de la réglementation et répondant à des conditions minimales de qualification.

(23) 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 de diagnostic in vitro produits par ces fabricants et sert à ces derniers de point de contact dans l'Union. Compte tenu de ce rôle capital, il convient, aux fins de l'application des règles, que le mandataire soit juridiquement responsable des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro défectueux au cas où un fabricant établi en dehors de l'Union n'a pas satisfait à ses obligations générales. La responsabilité du mandataire prévue dans le présent règlement est sans préjudice des dispositions de la directive 85/374/CEE du Conseil [relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux]¹⁰ et, par conséquent, le mandataire, l'importateur et le fabricant sont solidairement responsables.

Les tâches du mandataire devraient être définies dans un mandat écrit. Compte tenu du rôle des mandataires, il y a lieu de définir clairement les obligations minimales auxquelles ils doivent satisfaire, entre autres l'obligation de disposer d'une personne remplissant des conditions de qualification minimales qui devraient être similaires à celles applicables au membre du personnel chargé de veiller au respect de la réglementation.

¹⁰ JO L 210 du 7.8.1985, p. 29.

- (24) Pour garantir la sécurité juridique en ce qui concerne les obligations incombant aux opérateurs économiques, il est nécessaire de préciser dans quels cas un distributeur, un importateur ou un tiers doit être considéré comme le fabricant d'un dispositif médical de diagnostic in vitro.
- (25) Le commerce parallèle de produits déjà mis sur le marché est une forme légale de commerce au sein du marché intérieur sur le fondement de l'article 34 du TFUE, sous réserve des limites imposées par la protection de la santé et de la sécurité et par la protection des droits de propriété intellectuelle prévues 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 européenne¹¹ dans d'autres secteurs concernés et des bonnes pratiques appliquées dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- (25 bis) Étant donné que les personnes physiques ou morales peuvent demander réparation pour des dommages causés par un dispositif médical de diagnostic in vitro défectueux conformément à la législation de l'Union et à la législation nationale applicables, il convient d'exiger des fabricants qu'ils aient pris des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE. Les mesures en question devraient être proportionnées à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise.

Dans ce contexte, il convient également d'établir des règles permettant à une autorité compétente de faciliter la fourniture d'informations aux personnes qui pourraient avoir subi des dommages du fait d'un dispositif défectueux.

¹¹ Arrêt de la Cour du 28 juillet 2011 dans les affaires jointes C-400/09 et C-207/10.

- (26) D'une manière générale, le marquage CE devrait être apposé sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour indiquer leur conformité avec le présent règlement afin qu'ils puissent circuler librement dans l'Union et être mis en service conformément à leur destination. Les États membres devraient s'abstenir de créer des entraves à leur mise sur le marché ou à leur mise en service pour des raisons liées aux prescriptions du présent règlement. Néanmoins, les États membres devraient être autorisés à décider s'il y a lieu de restreindre l'utilisation de tout type particulier de dispositif médical de diagnostic in vitro en ce qui concerne des aspects ne relevant pas du présent règlement.
- (27) La traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 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 de diagnostic in vitro après commercialisation, grâce à une meilleure notification 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 les dispositifs falsifiés. L'utilisation du système d'IUD devrait également améliorer les politiques d'achat et d'élimination des déchets ainsi que la gestion des stocks par les établissements de santé et d'autres opérateurs économiques et, si possible, être compatible avec d'autres systèmes d'authentification déjà présents dans ces lieux.
- (27 *bis*) Le système d'IUD devrait s'appliquer à tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché, à l'exception des dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances, et s'appuyer sur des principes internationalement reconnus, y compris des définitions compatibles avec celles qui sont utilisées par les principaux partenaires commerciaux. Afin que le système européen d'identification unique des dispositifs devienne opérationnel en temps utile pour l'application du présent règlement, il convient d'établir des modalités détaillées dans le présent règlement et dans le règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux].
- (28) La transparence et un accès approprié à l'information, présentée de manière adéquate à l'utilisateur auquel le dispositif est destiné, sont essentiels dans l'intérêt général, pour protéger la santé publique, 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.

- (28 *bis*) Afin de faciliter le fonctionnement de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), une nomenclature des dispositifs médicaux qui soit internationalement reconnue devrait être mise gratuitement à la disposition des fabricants et des autres personnes physiques ou morales qui sont tenues d'utiliser cette nomenclature en vertu du présent règlement. En outre, cette nomenclature devrait également être fournie, gratuitement dans la mesure où cela est raisonnablement possible, aux autres intervenants.
- (29) Un aspect primordial est la création d'une base de données centrale qui devrait intégrer plusieurs systèmes électroniques pour rassembler et traiter les informations relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* présents sur le marché et aux opérateurs économiques concernés, à certains aspects de l'évaluation de la conformité, aux organismes notifiés, aux certificats, aux études des performances, à la vigilance et à la surveillance du marché. La base de données doit permettre d'accroître la transparence générale, notamment grâce à un meilleur accès à l'information pour le grand public et les professionnels de la santé, 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, d'éviter les obligations de notification multiples et de renforcer la coordination entre les États membres. Étant donné que, sur un marché intérieur, cette démarche ne peut être menée 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 médicaux¹².
- (30) 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 études des performances 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 de notifier les événements indésirables graves, les défauts de dispositifs et les mises à jour y afférentes. Le système électronique relatif à la vigilance devrait permettre aux fabricants de notifier les incidents graves et autres événements à signaler, et faciliter la coordination de l'évaluation de ceux-ci par les autorités compétentes. Le système électronique relatif à la surveillance du marché devrait servir à l'échange d'informations entre les autorités compétentes.

¹² JO L 102 du 23.4.2010, p. 45.

- (31) En ce qui concerne les données rassemblées et traitées par les systèmes électroniques d'Eudamed, la directive 95/46/CE¹³ 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 données¹⁴ régit le traitement de données à caractère personnel effectué dans les États membres, sous la surveillance des autorités compétentes de ceux-ci, en particulier les autorités publiques indépendantes qu'ils ont désignées. Le règlement (CE) n° 45/2001¹⁵ 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 données¹⁶ 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 responsable du traitement des données pour Eudamed et ses systèmes électroniques.
- (32) Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classe C et D, il convient que les fabricants résument les principaux aspects liés à la sécurité et aux performances de ces dispositifs et les résultats de l'évaluation des performances dans un document destiné à être rendu public.
- (32 *bis*) Le promoteur devrait transmettre à l'utilisateur auquel le dispositif est destiné un résumé des résultats de l'étude des performances aisément compréhensible en même temps que le rapport sur l'étude des performances, le cas échéant, dans les délais prévus. Lorsqu'il n'est pas possible, pour des raisons scientifiques, de transmettre le résumé des résultats dans les délais prévus, le promoteur devrait le justifier et préciser quand les résultats seront transmis.

¹³ Cette référence devrait être adaptée à la suite de l'accord entre les institutions sur la directive et le règlement concernant les données à caractère personnel.

¹⁴ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

¹⁵ Cette référence devrait être adaptée à la suite de l'accord entre les institutions sur la directive et le règlement concernant les données à caractère personnel.

¹⁶ JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

- (33) 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.
- (33 *bis*) Les résultats de l'évaluation de la documentation technique des fabricants réalisée par l'organisme notifié, en particulier leur documentation concernant l'évaluation des performances et la gestion des risques, devraient faire l'objet d'une évaluation critique par les autorités nationales responsables des organismes notifiés. Cette évaluation, qui s'inscrit dans le cadre de l'approche fondée sur les risques appliquée pour la surveillance et le contrôle des activités des organismes notifiés, pourrait être fondée sur un échantillonnage de la documentation concernée.
- (34) Il convient de renforcer la position des organismes notifiés par rapport aux fabricants, et notamment le droit et l'obligation qui sont les leurs d'effectuer des audits sur place inopinés et de soumettre les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à des essais physiques ou en laboratoire pour s'assurer que les fabricants continuent de respecter la réglementation après obtention du certificat initial.
- (34 *bis*) Afin que la surveillance des organismes notifiés exercée par les autorités nationales soit plus transparente, les autorités responsables devraient publier des informations sur leurs modalités de désignation et de contrôle des organismes notifiés pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Conformément aux bonnes pratiques administratives, l'autorité nationale devrait tenir ces informations à jour, en particulier pour prendre en compte les modifications pertinentes, marquantes ou substantielles apportées aux procédures.
- (34 *bis bis*) L'État membre dans lequel est établi un organisme notifié devrait être responsable du respect des prescriptions du présent règlement pour ce qui concerne cet organisme notifié.
- (34 *ter*) Compte tenu en particulier de la responsabilité qui leur incombe en matière d'organisation et de fourniture des services de santé et des soins médicaux, les États membres peuvent imposer aux organismes notifiés désignés pour évaluer la conformité des dispositifs qui sont établis sur leur territoire des prescriptions supplémentaires concernant des questions qui ne sont pas régies dans le présent règlement. Cette possibilité s'entend sans préjudice de textes législatifs horizontaux de l'UE plus spécifiques concernant les organismes notifiés et l'égalité de traitement desdits organismes.

- (35) Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classe D, il convient que les autorités compétentes soient informées des certificats délivrés par les organismes notifiés et aient le droit de contrôler l'évaluation réalisée par les organismes notifiés.
- (35 bis) Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classe D pour lesquels il n'existe pas de spécifications communes, il convient de prévoir, lorsqu'il s'agit de la première certification pour ce type spécifique de dispositif et qu'il n'existe pas de dispositif similaire sur le marché ayant la même destination et reposant sur une technologie similaire, qu'il soit demandé à des groupes d'experts de faire part de leurs points de vue sur l'évaluation préliminaire réalisée par les organismes notifiés sur l'évaluation des performances, en plus de la vérification par des laboratoires de référence, au moyen d'essais, des performances alléguées et de la conformité des dispositifs. Les autorités devraient être informées des dispositifs qui ont obtenu un certificat à l'issue de cette procédure d'évaluation de la conformité. Cette consultation sur l'évaluation des performances devrait permettre une évaluation harmonisée des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à haut risque grâce au partage de l'expertise sur les aspects liés aux performances et à l'élaboration de spécifications communes concernant les catégories de dispositifs ayant fait l'objet de la procédure de consultation.
- (36) Pour accroître la sécurité des patients et tenir dûment compte des progrès technologiques, il convient de modifier fondamentalement le système actuel de classification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro établi dans la directive 98/79/CE, de manière à l'aligner sur les pratiques internationales, et d'adapter en conséquence les procédures d'évaluation de la conformité correspondantes.
- (37) Il est nécessaire, en particulier aux fins des procédures d'évaluation de la conformité, de répertorier les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en quatre classes de risque et d'établir un ensemble de règles de classification solides fondées sur les risques, conformément aux pratiques internationales.
- (38) En règle générale, la procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la classe A devrait relever de la seule responsabilité des fabricants, vu le faible risque que ces dispositifs présentent pour les patients. Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro des classes B, C et D, il y a lieu d'imposer un degré approprié d'intervention d'un organisme notifié.

- (39) Il convient de renforcer et de rationaliser davantage 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.
- (39 *bis*) Il convient que les certificats de vente libre contiennent des informations permettant d'utiliser la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) afin d'obtenir des informations sur le dispositif médical de diagnostic in vitro concerné, et en particulier de savoir s'il est sur le marché, s'il a été retiré du marché ou rappelé, ainsi que sur tout certificat de conformité le concernant.
- (40) Il est nécessaire de clarifier les obligations en matière de vérification de la mise en circulation de lots de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la classe de risque la plus élevée.
- (41) Il convient de permettre aux laboratoires de référence de l'Union européenne de vérifier par un essai en laboratoire les performances alléguées des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de ce type et leur conformité aux spécifications communes applicables, dès lors qu'il en existe, ou aux autres solutions retenues par les fabricants pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent.
- (42) Pour garantir un niveau élevé de sécurité et de performances, il convient que le respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances soit démontré sur la base de preuves cliniques. Il est nécessaire de clarifier les modalités de démonstration de ces preuves cliniques, qui repose sur des données concernant la validité scientifique ainsi que sur les performances analytiques et les performances cliniques du dispositif. Pour que le processus puisse être structuré et transparent et qu'il livre des données fiables et solides, l'obtention et l'évaluation des informations scientifiques disponibles ainsi que des données fournies par les études des performances devraient être fondées sur un plan d'évaluation des performances.
- (42 *bis*) En règle générale, les preuves cliniques devraient provenir d'études des performances 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'étude des performances.

- (42 *quater*) Il est nécessaire de veiller à ce que les preuves cliniques des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro soient mises à jour tout au long du cycle de vie des dispositifs, ce qui suppose que le fabricant planifie un suivi des progrès scientifiques et de l'évolution des pratiques médicales. Toute nouvelle information pertinente devrait alors donner lieu à une réévaluation des preuves cliniques du dispositif médical de diagnostic in vitro afin d'en garantir la sécurité et les performances au moyen d'un processus continu d'évaluation des performances.
- (42 *quinquies*) Il convient d'être conscient du fait que, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la notion de bénéfices cliniques est fondamentalement différente de celle concernant les médicaments ou les dispositifs médicaux thérapeutiques, les bénéfices des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro résidant dans la communication d'informations médicales précises concernant les patients, évaluées le cas échéant par rapport à des informations médicales obtenues au moyen d'autres solutions et technologies de diagnostic, le résultat clinique définitif pour le patient dépendant d'autres solutions diagnostiques et/ou thérapeutiques éventuellement disponibles.
- (42 *sexies*) Lorsqu'il n'existe pas de performance analytique ou clinique pour des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro spécifiques ou lorsqu'aucune prescription spécifique ne s'applique en matière de performances, il y a lieu de justifier dans le plan d'évaluation des performances, ainsi que dans les rapports connexes, les omissions concernant ces prescriptions.
- (43) Les dispositions régissant les études des performances devraient être conformes aux principales lignes directrices internationales dans ce domaine, telles que la norme internationale sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, afin que les résultats des études des performances réalisées dans l'Union puissent être plus facilement acceptés ailleurs comme documentation et que les résultats des études des performances réalisées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être plus facilement acceptés dans l'Union. En outre, ces dispositions devraient être alignées sur la dernière version de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains.

- (43 *bis*) Il convient de laisser aux États membres concernés le soin de désigner l'organe ou les organes appropriés participant à l'évaluation de la demande de réalisation d'une étude des performances ainsi que d'organiser la participation de comités d'éthique dans les délais fixés par le présent règlement pour l'autorisation d'une étude des performances. De telles décisions relèvent de l'organisation interne de chaque État membre. En désignant l'organe ou les organes appropriés, les États membres devraient garantir la participation de profanes, en particulier de patients ou d'organisations de patients. Ils devraient également veiller à ce que l'expertise nécessaire soit disponible.
- (44) Il convient de mettre en place un système électronique à l'échelle de l'Union pour que toute étude interventionnelle des performances cliniques et toute autre étude des performances présentant des risques pour les participants aux études soit enregistrée et notifiée dans une base de données rendue 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 des participants à une étude des performances ne devraient pas être enregistrées dans le système électronique. Pour créer des synergies avec les essais cliniques de médicaments, le système électronique relatif aux études des performances des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et la base de données de l'UE qui doit être établie pour les essais cliniques sur les médicaments à usage humain devraient être interopérables.

- (45) Lorsqu'une étude interventionnelle des performances cliniques ou une autre étude des performances présentant des risques pour les participants doit être réalisée dans plusieurs États membres, ces derniers devraient avoir la possibilité de permettre au promoteur 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 éléments liés à la santé et à la sécurité que présente le dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances ainsi que du modèle scientifique sur lequel repose l'étude des performances devant être réalisée dans plusieurs États membres, il convient que cette demande unique facilite la coordination volontaire entre les États membres sous la direction d'un État membre coordonnateur. L'évaluation coordonnée ne devrait pas englober l'évaluation des aspects intrinsèquement nationaux, locaux et éthiques de l'étude des performances cliniques, comme le consentement éclairé.

Après avoir compilé les expériences tirées de cette coordination volontaire entre les États membres, la Commission devrait établir un rapport et proposer un réexamen des dispositions pertinentes en matière de procédure d'évaluation coordonnée. Après sept ans, la procédure devrait s'appliquer à tous les États membres concernés par l'introduction d'une demande unique par un promoteur. Au cas où les conclusions du réexamen sont négatives, la Commission devrait présenter une proposition en vue de prolonger la période prévue.

- (46) Il convient que les promoteurs notifient aux États membres concernés certains événements indésirables et défauts de dispositifs survenant durant les études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances présentant des risques pour les participants. Les États membres devraient avoir la possibilité d'arrêter ou de suspendre les études s'ils le jugent nécessaire pour garantir un niveau élevé de protection des participants à celles-ci. Ces informations devraient être communiquées aux autres États membres.
- (47) À l'exception de certaines prescriptions générales, les dispositions du présent règlement ne devraient porter que sur les études des performances destinées à recueillir des données scientifiques et réalisées à des fins de réglementation prévues par celui-ci.

(47 *bis bis*) Il est nécessaire de préciser que les études des performances utilisant des échantillons restants ne sont pas soumises à autorisation. Néanmoins, il convient que les prescriptions générales et autres prescriptions supplémentaires concernant la protection des données et les prescriptions applicables aux procédures établies conformément à la législation nationale, telles que l'examen éthique, continuent de s'appliquer à toutes les études des performances, y compris celles utilisant des échantillons restants.

(47 *ter*) Les fabricants devraient jouer un rôle actif durant la phase après commercialisation en collectant systématiquement et activement des informations concernant l'utilisation de leurs dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* après leur commercialisation, afin de mettre à jour leur documentation technique et de coopérer avec les autorités nationales compétentes chargées des activités de vigilance et de surveillance du marché. À cette fin, les fabricants devraient établir un système global de surveillance après commercialisation, mis en place dans le cadre du système de gestion de la qualité et fondé sur un plan de surveillance après commercialisation. Les données et les informations pertinentes collectées dans le cadre des activités de surveillance après commercialisation, ainsi que les enseignements tirés des mesures préventives et/ou correctives mises en œuvre, devraient être utilisés pour mettre à jour toute partie pertinente de la documentation technique, concernant par exemple l'évaluation des risques ou l'évaluation des performances, et devraient servir un objectif de transparence.

(47 *terdecies*) Il y a lieu d'observer les principes de remplacement, de réduction et de raffinement dans le domaine de l'expérimentation animale énoncés dans la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques¹⁷. En particulier, il convient d'éviter de répéter inutilement des essais et des études chez les vertébrés.

(48) Pour mieux protéger la santé et mieux préserver la sécurité des dispositifs présents sur le marché, il convient d'améliorer l'efficacité du système électronique de vigilance relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en créant un portail européen centralisé permettant de notifier les incidents graves et les mesures correctives de sécurité.

¹⁷ JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

- (49) Les États membres devraient prendre des mesures appropriées pour sensibiliser les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients à l'importance de notifier les incidents. Il y a lieu de donner davantage d'autonomie aux professionnels de la santé, aux utilisateurs et aux patients et de leur permettre de notifier les incidents graves présumés au niveau national selon des modalités harmonisées. 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.
- (50) Si c'est au niveau national que devrait être menée l'évaluation des incidents graves et des mesures correctives de sécurité notifiés, il faudrait assurer une coordination lorsque des incidents analogues sont survenus ou que des mesures correctives de sécurité doivent être mises en œuvre dans plusieurs États membres, avec pour objectif de partager les ressources et de garantir la cohérence des mesures correctives.
- (50 *bis*) Les autorités compétentes devraient tenir compte, le cas échéant, des informations et des avis émanant des parties prenantes concernées, y compris les organisations de patients et de professionnels de la santé et les associations de fabricants.
- (51) Il y a lieu de bien faire la distinction entre la notification d'événements indésirables graves ou de défauts de dispositifs survenant pendant les études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances présentant des risques pour les participants et la notification d'incidents graves postérieurs à la mise sur le marché d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, afin d'éviter les doubles notifications.
- (52) Il convient que le présent règlement prévoie des règles en matière de surveillance du marché pour renforcer 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.
- 52 *bis*) Toute progression statistiquement significative du nombre ou de la gravité des incidents qui ne sont pas des incidents graves ou des résultats erronés attendus susceptibles d'avoir une incidence sensible sur la détermination du rapport risque/bénéfice et d'entraîner des risques inacceptables devrait être notifiée aux autorités compétentes afin d'en permettre l'évaluation ainsi que l'adoption de mesures appropriées.

- (53 *bis*) Les États membres devraient prendre toutes les mesures nécessaires pour veiller à ce que les dispositions du présent règlement soient mises en œuvre et, notamment, prévoir des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives en cas de violations de ces dispositions.
- (54) Même si le présent règlement devrait être sans effet sur le droit qu'ont les États membres de percevoir des redevances pour les activités menées au niveau national, il convient, pour des raisons de transparence, que les États membres informent la Commission et les autres États membres avant d'arrêter le montant et la structure des redevances. Dans un souci de transparence, la structure et le montant des redevances devraient être rendus publics sur demande.
- (55) 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, conformément aux conditions et modalités définies à l'article 78 du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux]¹⁸, afin qu'il s'acquitte des tâches qui lui sont confiées par le présent règlement et par le règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux], qu'il conseille la Commission et qu'il aide celle-ci et les États membres à assurer une application harmonisée du présent règlement. Le GCDM devrait être en mesure de créer des sous-groupes afin de fournir l'expertise technique approfondie nécessaire dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Lors de la création de sous-groupes, il convient d'envisager la possibilité d'associer des groupes actifs au niveau de l'UE dans le domaine des dispositifs médicaux.

¹⁸ JO L [...] du [...], p. [...].

- (56) 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 que la protection de la santé et la sécurité soient constamment à un niveau élevé dans le marché intérieur, notamment dans les domaines des études des performances et de la vigilance. Le principe consistant à coordonner les échanges et les évaluations devrait également s'appliquer à d'autres activités des autorités décrites dans le présent règlement, notamment la désignation des organismes notifiés, et devrait être encouragé dans le domaine de la surveillance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro présents sur le marché. Travailler ensemble, se coordonner et communiquer au sujet des activités devrait également permettre d'utiliser plus efficacement les ressources et l'expertise au niveau national.
- (57) 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 de diagnostic in vitro soit effectivement et uniformément appliqué à l'échelle de l'Union sur la base de données scientifiques rigoureuses.
- (58) Il y a lieu que l'Union et, le cas échéant, les États membres participent activement à la coopération internationale en matière de réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin de faciliter l'échange d'informations sur la sécurité de ces dispositifs et de contribuer à l'élaboration de lignes directrices internationales en matière de réglementation qui inciteront d'autres juridictions à adopter des règles garantissant un niveau de protection de la santé et de sécurité équivalent à celui établi par le présent règlement.
- (59) 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.

- (60) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués pour compléter ou modifier certains éléments non essentiels du présent règlement en vertu de l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel "Mieux légiférer"¹⁹ du 13 avril 2016. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.
- (61) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le 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 Commission²⁰.
- (62) Il convient d'avoir recours à la procédure consultative pour l'adoption de la forme et de la présentation des données devant figurer dans le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances établi par le fabricant et pour l'adoption du modèle pour les certificats 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.
- (63) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, 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, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent.

¹⁹ JO C [...], [...], p. [...].

²⁰ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

- (64) Pour permettre aux opérateurs économiques, en particulier les PME, aux organismes notifiés, aux États membres et à la Commission de s'adapter aux modifications introduites par le présent règlement et pour veiller à la bonne application de celui-ci, il convient de prévoir une période de transition suffisante pour leur donner le temps de s'adapter et de prendre les mesures d'organisation nécessaires. Néanmoins, les parties du règlement qui concernent directement les États membres et la Commission devraient être mises en œuvre dès que possible. 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 de diagnostic in vitro sur le marché.
- (65) Pour que la transition vers l'enregistrement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des opérateurs économiques concernés et des certificats se fasse sans heurts, il convient, si les systèmes informatiques correspondants sont développés conformément au calendrier prévu, que les obligations de transmission des informations pertinentes aux systèmes électroniques mis en place par le présent règlement au niveau de l'Union ne prennent pleinement effet que dix-huit mois après la date d'application du présent règlement. Durant cette période transitoire, certaines dispositions de la directive 98/79/CE devraient rester en vigueur. Toutefois, les opérateurs économiques et les organismes notifiés qui s'enregistrent dans les systèmes électroniques pertinents prévus au niveau de l'Union devraient être réputés satisfaire aux obligations d'enregistrement imposées par les États membres en application des dispositions de la directive afin d'éviter les enregistrements multiples.
- (65 *ter*) Afin de permettre une introduction harmonieuse du système d'IUD, il conviendrait en outre que la date à laquelle l'obligation d'apposer le support de l'IUD sur l'étiquette d'un dispositif médical de diagnostic in vitro devrait commencer à s'appliquer varie de un à cinq ans à compter de la date d'application du présent règlement, en fonction de la classe à laquelle appartient le dispositif médical de diagnostic in vitro concerné.
- (66) Il y a lieu d'abroger la directive 98/79/CE de manière à ce qu'un seul et même ensemble de règles régit la mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les aspects connexes faisant l'objet du présent règlement. De même, la décision 2010/227/UE de la Commission adoptée en exécution de la directive susmentionnée et des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE devrait être abrogée à compter de la date à laquelle la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux mise en place conformément au règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux] et au présent règlement sera pleinement opérationnelle.

(66 *bis*) Le Contrôleur européen de la protection des données a rendu un avis²¹ conformément à l'article 28, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 45/2001.

(67) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir garantir des normes de qualité et de sécurité élevées pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et donc un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des patients, des utilisateurs et des autres personnes, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, mais peuvent, en raison de ses dimensions, l'être mieux au niveau de 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 tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

²¹ JO L [...] du [...], p. [...].

Chapitre I

Champ d'application et définitions

Article premier

Champ d'application

1. Le présent règlement établit des règles concernant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de leurs accessoires à usage humain dans l'Union. Il s'applique également aux études des performances effectuées sur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans l'Union.
- 1 *bis*. Aux fins du présent règlement, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires sont dénommés ci-après "dispositifs".
2. Le présent règlement ne régit:
 - a) ni les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ni les produits destinés exclusivement à la recherche, à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ces produits soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro;
 - b) ni les dispositifs invasifs destinés à prélever des échantillons ni ceux placés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon;
 - c) ni les matériaux de référence certifiés au niveau international;
 - d) ni les matériaux utilisés dans les programmes d'évaluation externe de la qualité.

3. Tout dispositif qui, lors de sa mise sur le marché ou de sa mise en service, incorpore comme partie intégrante un dispositif médical au sens de l'article 2 du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux] est régi par ledit règlement. Les prescriptions du présent règlement s'appliquent à la partie constituant le dispositif médical de diagnostic *in vitro* .
4. Le présent règlement est un acte législatif particulier de l'Union au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 4, de la directive 2004/108/CE.
- 4 *bis*. En cas de danger particulier, les dispositifs qui sont aussi des machines au sens de l'article 2, point a), de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines²² sont également conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité figurant à l'annexe I de ladite directive, dans la mesure où ces exigences sont plus spécifiques que les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, section II, du présent règlement.
5. Le présent règlement n'a aucune incidence sur l'application de la directive 2013/59/Euratom du Conseil.
- 5 *bis*. Le présent règlement n'a aucune incidence sur le droit d'un État membre de restreindre l'utilisation de tout type particulier de dispositif en ce qui concerne des aspects ne relevant pas du présent règlement.
6. Le présent règlement n'a aucune incidence sur la législation nationale comportant des exigences relatives à l'organisation, à la fourniture et au financement des services de santé et des soins médicaux, prévoyant que certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ne peuvent être fournis que sur ordonnance médicale, que seuls certains professionnels de la santé ou établissements de santé peuvent fournir ou utiliser certains dispositifs ou que leur utilisation doit être accompagnée de conseils professionnels spécifiques.
- 6 *bis*. Aucune disposition du présent règlement ne restreint la liberté de la presse ou la liberté d'expression dans les médias dès lors que ces libertés sont garanties dans l'Union et dans les États membres, en particulier en vertu de l'article 11 de la charte.

²² JO L 157 du 9.6.2006, p. 24.

Article 2

Définitions

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

en ce qui concerne les dispositifs, on entend par:

- 1) "dispositif médical", un dispositif médical au sens du règlement (UE) [référence du futur règlement relatif aux dispositifs médicaux];
- 2) "dispositif médical de diagnostic in vitro", tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:
 - concernant un processus ou état physiologique ou pathologique;
 - concernant des déficiences physiques ou mentales congénitales;
 - concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie;
 - permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux;
 - permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement;
 - permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Aux fins du présent règlement, on entend par "récipients pour échantillons", des dispositifs, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro;

- 3) "accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro", tout article qui, sans être un dispositif médical de diagnostic in vitro, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leurs destinations ou pour contribuer spécialement et directement au fonctionnement médical du ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro selon sa ou leur destination;

- 4) "dispositif d'autodiagnostic", tout dispositif destiné par le fabricant à être utilisé par des profanes, y compris des dispositifs utilisés pour tester les services fournis à des profanes au moyen de services de la société de l'information;
- 5) "dispositif de diagnostic délocalisé", tout dispositif qui n'est pas destiné à un autodiagnostic mais est destiné à un diagnostic par un professionnel de la santé hors d'un environnement de laboratoire, généralement à proximité ou près du patient;
- 6) "diagnostic compagnon", tout dispositif essentiel pour une utilisation sûre et efficace d'un médicament donné visant à:
- identifier, avant et/ou pendant le traitement, les patients les plus susceptibles de bénéficier du médicament en question; ou
 - identifier, avant et/ou pendant le traitement, les patients susceptibles de présenter un risque accru d'effets indésirables graves en réaction au traitement par le médicament en question;
- 7) "groupe générique de dispositifs", un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou similaire, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs sans prise en compte de leurs caractéristiques particulières;
- 8) "dispositif à usage unique", tout dispositif destiné à être utilisé au cours d'une intervention unique;
- 8 bis) "dispositif falsifié", tout dispositif comportant une fausse présentation de son identité et/ou de sa source et/ou de ses certificats de marquage CE ou des documents relatifs aux procédures de marquage CE. La présente définition n'inclut pas les cas de non-respect non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle;
- 8 bis bis) "trousse", un ensemble de composants conditionnés ensemble et destinés à être utilisés pour réaliser un examen de diagnostic in vitro spécifique, ou une partie d'un tel examen;

- 9) "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, ou celles présentées par le fabricant dans l'évaluation des performances;
- 10) "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;
- 11) "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;
- 12) "identifiant unique des dispositifs" (IUD), une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes d'identification et de codification internationales et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché;

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

- 13) "mise à disposition sur le marché", toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances, 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;
 - 14) "mise sur le marché", la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances, sur le marché de l'Union;
 - 15) "mise en service", le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances, 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;
- 15 *bis bis*) "risque", la combinaison de la probabilité d'un préjudice et de la gravité de celui-ci;

15 *ter*) "détermination du rapport bénéfice/risque", la prise en compte de toutes les évaluations du bénéfice et du risque susceptibles d'être pertinentes pour l'utilisation du dispositif conformément à sa destination;

15 *quater*) "compatibilité", la capacité d'un dispositif, y compris un logiciel, lorsqu'il est utilisé avec un ou plusieurs autres dispositifs conformément à sa destination, à:

- fonctionner sans perte ni altération de sa capacité à fonctionner comme prévu, et/ou
- intégrer une modification ou une adaptation de toute composante des dispositifs combinés et/ou fonctionner sans nécessiter une telle modification ou adaptation, et/ou
- être utilisé avec un autre dispositif sans conflit/interférence ni effet indésirable;

15 *quinquies*) "interopérabilité", la capacité de deux dispositifs ou plus, y compris des logiciels, du même fabricant ou de fabricants différents, à:

- échanger des informations et utiliser les informations qui ont été échangées aux fins de l'exécution correcte d'une fonction particulière sans modifier le contenu des données, et/ou
- communiquer l'un avec l'autre, et/ou
- fonctionner ensemble comme prévu.

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

16) "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 sous son nom ou sous sa marque;

(16 *bis*) "remise à neuf", aux fins de la définition du fabricant, 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;

- 17) "mandataire", toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union européenne, pour agir pour son compte aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement;
- 18) "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;
- 19) "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, jusqu'au stade de sa mise en service;
- 20) "opérateurs économiques", le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 21) "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;
- 22) "utilisateur", tout professionnel de la santé ou tout profane qui utilise un dispositif;
- 23) "profane", une personne qui n'est titulaire d'aucun diplôme dans une branche des soins de santé ou dans une discipline médicale;

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

- 24) "évaluation de la conformité", la procédure permettant de démontrer le respect ou non des prescriptions du présent règlement relatives à un dispositif;
- 25) "organisme d'évaluation de la conformité", un organisme en charge des activités d'évaluation de la conformité par un tiers, y compris l'étalonnage, la mise à l'essai, la certification et l'inspection;

- 26) "organisme notifié", un organisme d'évaluation de la conformité désigné en application du présent règlement;
- 27) "marquage de conformité CE" ou "marquage CE", un 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 les preuves cliniques, on entend par:

- 28) "preuves cliniques", les données cliniques et les résultats de l'évaluation des performances relatifs à un dispositif, dont le volume et la qualité sont suffisants pour permettre d'évaluer, en connaissance de cause, si le dispositif offre le ou les bénéfices cliniques et la sécurité attendus lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant;
- 28 bis) "bénéfice clinique d'un dispositif médical de diagnostic in vitro", l'effet positif d'un dispositif du fait de sa fonction (par exemple, le dépistage, la surveillance, le diagnostic ou l'aide au diagnostic des patients) ou un effet positif sur la prise en charge des patients ou en termes de santé publique;
- 29) "validité scientifique d'un analyte", l'association d'un analyte à une affection clinique ou à un état physiologique;
- 30) "performances d'un dispositif", la capacité d'un dispositif d'être utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant. Elles désignent les performances analytiques et, le cas échéant, les performances cliniques associées à la destination du dispositif;
- 31) "performances analytiques", la capacité d'un dispositif de détecter ou mesurer correctement un analyte donné;
- 32) "performances cliniques", la capacité d'un dispositif de produire des résultats en corrélation avec une affection clinique donnée ou un processus ou état physiologique ou pathologique donné en fonction de la population cible et de l'utilisateur auquel le dispositif est destiné;

- 33) "étude des performances ", une étude destinée à établir ou à confirmer les performances analytiques ou cliniques d'un dispositif;
- 34) "plan d'étude des performances", un document qui décrit la raison d'être, les objectifs, la conception, les méthodes, le contrôle, les aspects statistiques, l'organisation et la réalisation de l'étude des performances;
- 35) "évaluation des performances", l'examen et l'analyse des données visant à établir ou vérifier la validité scientifique, les performances analytiques et, le cas échéant, les performances cliniques d'un dispositif;
- 36) "dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances", tout dispositif que le fabricant prévoit de soumettre à une étude des performances.

Un dispositif destiné à la recherche, sans le moindre objectif médical, n'est pas considéré comme un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances;

- 37) "étude interventionnelle des performances cliniques", une étude des performances cliniques dans laquelle les résultats des essais peuvent influencer les décisions relatives à la prise en charge du patient et/ou être utilisés pour orienter les soins;
- 37 bis) "participant", une personne participant à une étude des performances dont les échantillons font l'objet d'un examen in vitro par un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances et/ou par un dispositif utilisé à des fins de contrôle;
- 37 nonies) "investigateur", une personne responsable de la réalisation d'une étude des performances sur un site d'étude des performances;
- 38) "spécificité diagnostique", la capacité d'un dispositif de reconnaître l'absence d'un marqueur cible associé à une maladie ou affection donnée;
- 39) "sensibilité diagnostique", la capacité d'un dispositif de déceler la présence d'un marqueur cible associé à une maladie ou affection donnée;

- 40) "valeur prévisionnelle", la probabilité qu'une personne chez laquelle un dispositif livre des résultats positifs présente une affection donnée recherchée ou qu'une personne chez laquelle un dispositif livre des résultats négatifs ne présente pas une affection donnée;
- 41) "valeur prévisionnelle positive", la capacité d'un dispositif de distinguer les vrais résultats positifs des faux résultats positifs pour un attribut donné dans une population donnée;
- 42) "valeur prévisionnelle négative", la capacité d'un dispositif de distinguer les vrais résultats négatifs des faux résultats négatifs pour un attribut donné dans une population donnée;
- 43) "rapport de vraisemblance", la vraisemblance d'obtenir un résultat donné chez un individu présentant l'affection clinique ou l'état physiologique cible rapportée à la vraisemblance d'obtenir le même résultat chez un individu ne présentant pas cette affection clinique ou cet état physiologique;
- 43 bis) "matériau d'étalonnage", une référence de mesure utilisée dans l'étalonnage d'un dispositif;
- 44) "matériau de contrôle", une substance, un matériau ou un article conçu par le fabricant afin d'être utilisé pour vérifier les performances d'un dispositif;
- 45) "promoteur", une personne, une entreprise, un institut ou une organisation responsable du lancement, de la gestion et de l'organisation du financement de l'étude des performances;
- 45 bis) "consentement éclairé", l'expression, par un participant, de son plein gré et en toute liberté, de sa volonté de participer à une étude des performances particulière, après avoir pris connaissance de tous les éléments de l'étude des performances qui lui permettent de prendre sa décision ou, dans le cas des mineurs et des personnes incapables, une autorisation ou un accord de leur représentant désigné légalement de les faire participer à l'étude des performances;

- 45 *ter*) "comité d'éthique", un organisme indépendant instauré dans un État membre conformément à la législation dudit État membre et habilité à émettre des avis aux fins du présent règlement, en tenant compte de l'avis de profanes, notamment des patients ou des associations de patients;
- 46) "événement indésirable", tout incident médical malencontreux, toute décision inappropriée relative à la prise en charge du patient, toute maladie ou blessure non intentionnelle ou tout signe clinique malencontreux, y compris un résultat de laboratoire anormal, chez des participants, des utilisateurs ou d'autre personnes, dans le cadre d'une étude des performances, lié ou non au dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances;
- 47) "événement indésirable grave", tout événement indésirable ayant entraîné:
- une décision de prise en charge du patient qui met en danger de manière imminente la vie de l'individu soumis à l'essai ou cause la mort de sa descendance,
 - la mort,
 - une dégradation grave de l'état de santé de l'individu soumis à l'essai ou du destinataire des dons ou des matériaux soumis à l'essai, 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 du patient,
 - iv) d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique,
 - v) d'une maladie chronique,
 - une souffrance fœtale, la mort du fœtus, des déficiences physiques ou mentales congénitales ou une malformation congénitale;
- 48) "défectuosité d'un dispositif", tout défaut en matière d'identité, de qualité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité ou de performances d'un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances, y compris tout dysfonctionnement, toute erreur d'utilisation ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant;

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

- 48 *bis*) "surveillance après commercialisation", l'ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, pour élaborer et tenir à jour une procédure systématique de collecte proactive de données sur leurs dispositifs mis sur le marché, mis à disposition ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective;
- 48 *ter*) "surveillance du marché", l'ensemble des activités réalisées et des mesures prises par les pouvoirs publics pour vérifier et garantir que les dispositifs 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;
- 49) "rappel", toute mesure visant à obtenir le retour d'un dispositif qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 50) "retrait", toute mesure visant à empêcher qu'un dispositif de la chaîne d'approvisionnement reste mis à disposition sur le marché;
- 51) "incident", tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout préjudice résultant de la décision médicale et des mesures prises ou non sur la base des informations ou du ou des résultats fournis par le dispositif;
- 52) "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;

- 52 bis) "menace grave pour la santé publique", tout événement susceptible d'entraîner un risque imminent de mort, de grave détérioration de l'état de santé ou de maladie grave pouvant nécessiter une mesure corrective rapide, et susceptible d'entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme ou qui présente un caractère inhabituel ou imprévu au lieu et au moment considérés;
- 53) "mesure corrective", toute mesure visant à éliminer la cause d'un cas de non-conformité potentielle ou effective ou d'une autre situation indésirable;
- 54) "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;
- 55) "notice de sécurité", la communication envoyée par le fabricant aux utilisateurs ou clients en rapport avec une mesure corrective de sécurité;

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

- 57) "norme harmonisée", toute norme européenne au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- 58) "spécifications communes", tout document autre qu'une norme qui énonce des prescriptions techniques et/ou cliniques offrant un moyen de se conformer aux obligations légales applicables à un dispositif, à un procédé ou à un système.

Article 3

Statut des produits au regard de la réglementation

1. À la demande dûment justifiée d'un État membre, la Commission, après avoir consulté le GCDM, détermine, 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 de diagnostic in vitro" ou d'"accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro". Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.
- 1 *bis*. La Commission peut aussi, de sa propre initiative, après avoir consulté le GCDM, statuer, au moyen d'actes d'exécution, sur les questions visées au paragraphe 1.
2. La Commission veille au partage de l'expertise entre les États membres dans les domaines des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des dispositifs médicaux, des médicaments, des tissus et cellules humains, des 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.
- 2 *bis*. Lorsqu'elle examine le statut au regard de la réglementation de produits impliquant des médicaments, des tissus et cellules humains, des biocides ou des produits alimentaires, la Commission veille à dûment consulter l'EMA, l'ECHA et l'EFSA, selon le cas.

Chapitre II

Mise à disposition et mise en service des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE et 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 des performances telle qu'elle est prévue à l'article 47.
4. Les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé sont considérés comme étant mis en service.
5. À l'exception des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union, si les conditions suivantes sont remplies:
 - a *bis*) le dispositif n'est pas transféré vers une autre entité juridique;
 - a) la fabrication et l'utilisation du dispositif s'effectuent dans le cadre de systèmes de gestion de la qualité appropriés;
 - b) le laboratoire de l'établissement de santé respecte la norme EN ISO 15189 ou, le cas échéant, les dispositions nationales, notamment les dispositions nationales en matière d'accréditation;

- c) l'établissement de santé justifie dans sa documentation que les besoins spécifiques du groupe cible de patients ne peuvent pas être satisfaits ou ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performances approprié par un dispositif équivalent disponible sur le marché;
- d) l'établissement de santé fournit, sur demande, à son autorité compétente des informations concernant l'utilisation de ces dispositifs, qui comportent une justification de leur fabrication, de leur modification et de leur utilisation;
- e) l'établissement de santé établit une déclaration, qu'il rend publique, comprenant:
 - le nom et l'adresse de l'établissement de santé de fabrication;
 - les détails nécessaires pour identifier les dispositifs;
 - une déclaration indiquant que les dispositifs satisfont aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I et, le cas échéant, des informations sur celles auxquelles il n'est pas entièrement satisfait, accompagnées d'une justification motivée;
- f) en ce qui concerne les dispositifs relevant de la classe D, conformément aux règles établies à l'annexe VII, l'établissement de santé établit une documentation permettant de comprendre les installations de fabrication, le procédé de fabrication, la conception et les données sur les performances des dispositifs, y compris leur destination, de manière suffisamment détaillée pour que l'autorité compétente puisse s'assurer que les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I sont remplies. Les États membres peuvent appliquer la présente disposition également aux dispositifs relevant des classes A, B et C, conformément aux règles établies à l'annexe VII;
- g) l'établissement de santé prend toutes les mesures nécessaires pour garantir que l'ensemble des dispositifs sont fabriqués conformément à la documentation visée au point f); et
- h) l'établissement de santé examine l'expérience issue de l'utilisation clinique des dispositifs et prend toutes les mesures correctives nécessaires.

Les États membres peuvent exiger des établissements de santé qu'ils transmettent à l'autorité compétente toute autre information pertinente concernant les dispositifs de ce type qui ont été fabriqués et sont utilisés sur leur territoire. Les États membres conservent le droit de restreindre la fabrication et l'utilisation de tout type particulier de dispositif et ont en outre le droit de contrôler les activités des établissements de santé.

Les présentes dispositions ne s'appliquent pas aux dispositifs qui sont fabriqués à l'échelle industrielle.

6. La Commission peut adopter des actes d'exécution afin d'assurer l'application uniforme de l'annexe I, dans la mesure nécessaire pour résoudre les problèmes liés à des différences d'interprétation et à l'application pratique. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Article 4 bis

Informations génétiques, conseils et consentement éclairé

1. Les États membres veillent à ce que, lorsqu'un test génétique est pratiqué sur des personnes dans le cadre de soins de santé au sens de l'article 3, point a), de la directive 2011/24/UE²³, et à des fins médicales de diagnostic, d'amélioration du traitement, de test prédictif ou prénatal, des informations pertinentes sur la nature, l'importance et les implications du test génétique, le cas échéant, soient communiquées à la personne faisant l'objet du test ou à son représentant désigné légalement, selon le cas.
2. Dans le cadre des obligations visées au paragraphe 1, les États membres garantissent en particulier un accès approprié à des conseils en cas de recours à des tests génétiques fournissant des informations sur la prédisposition génétique à des affections et/ou des maladies généralement considérées comme incurables dans l'état actuel de la science et de la technologie.
3. Le paragraphe 2 ne s'applique pas dans les cas où le diagnostic d'une affection et/ou d'une maladie dont la personne qui fait l'objet du test se sait déjà atteinte est confirmé par un test génétique ou en cas de recours à un diagnostic compagnon.
4. Aucun élément du présent article n'empêche les États membres d'adopter ou de maintenir au niveau national des mesures plus protectrices pour le patient, plus spécifiques ou concernant le consentement éclairé.

²³ JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.

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^{er}, point 2), de la directive 98/34/CE à une personne physique ou morale établie dans l'Union est conforme au présent règlement.
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, à titre onéreux ou gratuit, 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^{er}, point 2), de la directive 98/34/CE ou par d'autres moyens de communication, directement ou via des intermédiaires, à une personne physique ou morale établie dans l'Union est conforme au présent règlement.
3. À la demande d'une autorité compétente, la personne physique ou morale proposant un dispositif conformément au paragraphe 1 ou assurant une prestation conformément au paragraphe 2 met à disposition une copie de la déclaration de conformité UE du dispositif concerné.
4. Un État membre peut, pour des motifs liés à la protection de la santé publique, exiger d'un fournisseur de services de la société de l'information au sens de l'article 1^{er}, point 2), de la directive 98/34/CE qu'il mette fin à son activité.

Article 5 bis

Allégations

Au niveau de l'étiquetage, de la notice d'utilisation, de la mise à disposition et de la mise en service des dispositifs ainsi que de la publicité les concernant, il est interdit d'utiliser du texte, des noms, des marques, des images et des signes figuratifs ou autres susceptibles d'induire l'utilisateur ou le patient en erreur en ce qui concerne la destination, la sécurité et les performances du dispositif:

- a) en attribuant au produit des fonctions et des propriétés qu'il n'a pas;
- b) en donnant une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic, ou sur des fonctions ou des propriétés qui ne sont pas celles du produit en question;
- c) en omettant d'informer d'un risque probable lié à l'utilisation du produit conformément à sa destination;
- d) en suggérant d'autres utilisations du produit que celles déclarées, dans le cadre de sa destination, lors de l'évaluation de la conformité.

Article 6

Application de 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 relevant de ces normes ou de 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 système de surveillance après commercialisation, aux études des performances, aux preuves cliniques ou au suivi des performances après commercialisation.

Les références faites dans le présent règlement à des normes harmonisées s'entendent comme les références à des normes harmonisées qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne.

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, pour autant que les références aient été publiées au Journal officiel de l'Union européenne.

Article 7

Spécifications communes

1. La Commission, après avoir consulté le GCDM, peut adopter des spécifications communes, lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées, lorsque les normes harmonisées applicables ne suffisent pas, ou lorsqu'il y a lieu de répondre à des préoccupations de santé publique, 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, l'évaluation des performances et le suivi des performances après commercialisation prévus à l'annexe XII ou les prescriptions relatives aux études des performances cliniques énoncées à l'annexe XIII. Les spécifications communes sont adoptées au moyen d'actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.
2. Les dispositifs conformes aux spécifications communes visées au paragraphe 1 sont présumés conformes aux prescriptions du présent règlement relevant de ces spécifications ou de parties de celles-ci.
3. Les fabricants se conforment aux spécifications communes à moins qu'ils puissent dûment justifier avoir adopté des solutions garantissant un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent à celui prévu par ces spécifications.

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.

1 *bis*. Les fabricants établissent, exploitent, maintiennent et documentent un système de gestion des risques tel qu'il est décrit à l'annexe I, point 1 *bis*.

1 *quater*. Les fabricants réalisent une évaluation des performances conformément aux prescriptions énoncées à l'article 47 et à l'annexe XII, notamment un suivi des performances après commercialisation.

2. Les fabricants élaborent et tiennent à jour la documentation technique permettant d'évaluer la conformité du dispositif avec les prescriptions du présent règlement. La documentation technique contient les éléments prévus à l'annexe II.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques, les éléments de la documentation technique prévus aux annexes II et II *bis*.

3. Lorsque la conformité 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 devant faire l'objet d'une étude des performances établissent une déclaration de conformité UE conformément à l'article 15 et apposent le marquage de conformité CE conformément à l'article 16.

3 *bis*. Les fabricants se conforment aux obligations concernant le système d'IUD visées à l'article 22 et aux obligations liées à l'enregistrement visées aux articles 22 *ter* et 23 *bis*.

4. Les fabricants tiennent la documentation technique, la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, une copie du certificat applicable délivré conformément à l'article 43, y compris toute modification et tout document complémentaire, à la disposition des autorités compétentes pour une durée d'au moins dix ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité.

À la demande d'une autorité compétente, le fabricant présente la documentation technique complète ou un résumé de celle-ci, comme indiqué dans la demande.

Afin que le mandataire puisse s'acquitter des tâches prévues à l'article 9, paragraphe 3, le fabricant dont le siège social se situe en dehors de l'Union fait en sorte que le mandataire ait en permanence à sa disposition la documentation nécessaire.

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, en temps opportun, des modifications de la conception ou des caractéristiques du produit et des modifications des normes harmonisées ou des spécifications communes 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 devant faire l'objet d'une étude des performances établissent, documentent, appliquent, maintiennent, mettent à jour et améliorent en permanence un système de gestion de la qualité qui garantit la conformité avec les dispositions du présent règlement et ce, de la manière la plus efficace possible.

Le système de gestion de la qualité se compose de toutes les parties et éléments de l'organisation d'un fabricant en rapport avec la qualité des processus, des procédures et des dispositifs. Il gère les ressources en matière de structure, de responsabilités, de procédures, de processus et de gestion afin d'appliquer les principes et les mesures nécessaires pour garantir la conformité avec les dispositions du présent règlement.

Le système de gestion de la qualité porte au moins sur les aspects suivants:

- a *bis*) une stratégie de respect de la réglementation, notamment le respect des procédures d'évaluation de la conformité et la gestion des modifications apportées aux dispositifs concernés par le système;
- a *ter*) l'identification des prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances et la recherche de solutions pour les respecter;
 - a) la responsabilité de la gestion;
 - b) la gestion des ressources, et notamment la sélection et le contrôle des fournisseurs et sous-traitants;
- b *bis*) la gestion des risques conformément à l'annexe I, point 1 *bis*;
- b *quater*) l'évaluation des performances conformément à l'article 47 et à l'annexe XIII, y compris le suivi des performances après commercialisation;
- c) la réalisation du produit, y compris la planification, la conception, l'élaboration, la production et la fourniture de services;

- c *bis*) le contrôle de l'attribution des codes IUD à l'ensemble des dispositifs concernés en veillant à la cohérence et la validité des informations fournies conformément aux articles 22 *bis* et 22 *ter*;
- c *ter*) l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien d'un système de surveillance après commercialisation systématique conformément à l'article 58 *bis*;
- c *quater*) la gestion de la communication avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les autres opérateurs économiques, les clients et/ou d'autres parties prenantes;
- c *quinquies*) les processus de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité dans un contexte de vigilance;
- c *sexies*) la gestion des mesures correctives et préventives et la vérification de leur efficacité;
- 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 appliquent et mettent à jour le système de surveillance après commercialisation visé à l'article 58 *bis*.
7. Les fabricants veillent à ce que le dispositif soit accompagné des informations à fournir conformément à l'annexe I, point 17, dans une ou des langues officielles de l'Union définies par l'État membre dans lequel le dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur. Les indications figurant sur l'étiquette sont indélébiles, facilement lisibles et clairement compréhensibles pour le patient ou l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.

Pour les dispositifs d'autodiagnostic et les dispositifs de diagnostic délocalisé, les informations fournies conformément à l'annexe I, point 17, sont facilement compréhensibles et communiquées dans la ou les langues officielles de l'Union définies par l'État membre dans lequel 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 ou mis en service n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, selon le cas. Ils informent les distributeurs et, le cas échéant, le mandataire et les importateurs en conséquence.

Lorsque le dispositif présente un risque grave, les fabricants 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 43, en particulier, du cas de non-conformité et des éventuelles mesures correctives prises.

8 *bis*. Les fabricants disposent d'un système d'enregistrement et de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité décrit aux articles 59 et 59 *bis*.

9. À la demande 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 définie par l'État membre concerné. L'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social peut demander que le fabricant fournisse des échantillons du dispositif gratuitement ou, si c'est impossible, donne accès au dispositif. Les fabricants coopèrent avec une autorité compétente, à sa demande, à toute mesure corrective prise en vue d'éliminer, ou, si ce n'est pas possible, d'atténuer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service.

Si le fabricant ne coopère pas ou si les informations et documents qu'il a communiqués sont incomplets ou incorrects, l'autorité compétente peut, aux fins de la protection de la santé publique et de la sécurité du patient, prendre toute mesure appropriée pour interdire ou limiter la mise à disposition du dispositif sur son marché national, retirer le dispositif dudit marché ou le rappeler jusqu'à ce que le fabricant coopère ou fournisse des informations complètes et correctes.

Si une autorité compétente considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif a causé un dommage, elle facilite la communication, sur demande, des informations et des documents visés au premier alinéa au patient ou à l'utilisateur ayant potentiellement subi un dommage et, le cas échéant, à son successeur en titre, à sa compagnie d'assurance maladie ou à d'autres parties tierces concernées par le dommage causé au patient ou à l'utilisateur, sans préjudice des règles en matière de protection des données et, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation des informations en question, sans préjudice de la protection des droits de propriété intellectuelle. L'autorité compétente n'est pas tenue de respecter cette obligation lorsque la divulgation des informations visées au premier alinéa s'effectue habituellement dans le cadre d'une procédure judiciaire.

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 23.
11. Les personnes physiques ou morales peuvent demander réparation pour des dommages causés par un dispositif défectueux conformément à la législation de l'Union et à la législation nationale applicables.

En fonction de la classe de risque, du type de dispositif et de la taille de l'entreprise, les fabricants auront pris des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE, sans préjudice de l'adoption de mesures plus protectrices en vertu de la législation nationale.

Article 9

Mandataire

1. Lorsque le fabricant d'un dispositif n'est pas établi dans un État membre, le dispositif ne peut être mis sur le marché de l'Union que si le fabricant désigne un mandataire unique.
2. La désignation constitue le mandat du mandataire, elle 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 s'acquitte des tâches précisées dans le mandat dont il aura convenu avec le fabricant. Il fournit une copie du mandat à l'autorité compétente, sur demande.

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 *bis*) vérifier que la déclaration de conformité UE et la documentation technique ont été établies et, le cas échéant, qu'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée a été appliquée par le fabricant;

- a) tenir une copie de la documentation technique, de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, du certificat applicable délivré conformément à l'article 43, y compris toute modification et tout document complémentaire, à la disposition des autorités compétentes pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4;
- a *ter*) se conformer aux obligations liées à l'enregistrement visées à l'article 23 *bis* et vérifier que le fabricant s'est conformé aux obligations liées à l'enregistrement visées à l'article 22 *ter*;
- b) sur demande d'une autorité compétente, lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif, dans une langue officielle de l'Union définie par l'État membres concerné;
- b *bis*) transmettre au fabricant toute demande d'échantillons ou d'accès à un dispositif faite par une autorité compétente de l'État membre dans lequel il a son siège social, et vérifier que l'autorité compétente reçoive les échantillons ou ait accès au dispositif;
- c) coopérer avec les autorités compétentes à toute mesure préventive ou corrective prise en vue d'éliminer, ou, si ce n'est pas possible, d'atténuer les risques présentés 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.

4. Le mandat visé au paragraphe 3 du présent article ne prévoit pas la délégation des obligations du fabricant prévues par l'article 8, paragraphes 1 *bis*, 1 *ter*, 2, 3, 3 *bis*, 5, 6, 7 et 8.

4 *bis*. Sans préjudice du paragraphe 4 du présent article, lorsque le fabricant n'est pas établi dans un État membre et n'a pas satisfait aux obligations visées à l'article 8, le mandataire et le fabricant sont solidairement responsables des dispositifs défectueux, selon des modalités identiques.

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 qui est intervenu dans l'évaluation de la conformité du dispositif.
6. Toute référence dans le présent règlement à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est situé le siège social du fabricant s'entend comme faite à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est situé 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, si possible 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, y compris tout document publicitaire;
- c) les modalités de transfert des documents, y compris 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. Pour mettre un dispositif sur le marché, les importateurs vérifient les points ci-dessous:
 - a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité du dispositif a été établie;
 - b) le fabricant est identifié et il a désigné un mandataire conformément à l'article 9;
 - e) le dispositif est étiqueté conformément au présent règlement et accompagné de la notice d'utilisation requise;
 - f) le fabricant a attribué, le cas échéant, un identifiant unique au dispositif conformément à l'article 22.

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 et informe le fabricant et son mandataire. Lorsque l'importateur considère ou a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est falsifié, il informe également 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 celle 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 vérifient que le dispositif est enregistré dans le système électronique conformément à l'article 22 *ter*. Les importateurs ajoutent leurs coordonnées dans cet enregistrement conformément à l'article 23 *bis*.

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, et ils se conforment aux conditions éventuellement fixées par le fabricant.
6. Les importateurs tiennent un registre des plaintes, des produits non conformes et des rappels et retraits de produits, et fournissent au fabricant, au mandataire et aux distributeurs toute information que ceux-ci demandent, afin de leur permettre de procéder à l'investigation des plaintes.
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 informent immédiatement le fabricant et son mandataire. Les importateurs coopèrent avec le fabricant, son mandataire et les autorités compétentes pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé. Lorsque le dispositif présente un risque grave, ils 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 43 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 conservent pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4, une copie de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, du certificat applicable délivré conformément à l'article 43, y compris toute modification et tout document complémentaire.

10. Les importateurs coopèrent avec les autorités compétentes, à leur demande, à toute mesure prise en vue d'éliminer ou, si ce n'est pas possible, d'atténuer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché. À la demande d'une autorité compétente de l'État membre dans lequel l'importateur a son siège social, ils fournissent des échantillons du dispositif gratuitement ou, si c'est impossible, donnent accès au dispositif.

Article 12

Obligations générales des distributeurs

1. Dans le cadre de leurs activités, 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 remplies:
 - a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité du dispositif a été établie;
 - b) le produit est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'article 8, paragraphe 7;
 - c) dans le cas de dispositifs importés, l'importateur s'est conformé aux prescriptions visées à l'article 11, paragraphe 3;
 - d) le fabricant a attribué, le cas échéant, un identifiant unique au dispositif.

Afin de respecter les prescriptions visées aux points a), b) et d), le distributeur peut appliquer une méthode d'échantillonnage représentative des produits qu'il a fournis.

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 et informe le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur. Lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est falsifié, il informe également l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi.

3. Les distributeurs veillent à ce que, tant que le dispositif est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport soient conformes aux conditions fixées par le fabricant.
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 informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur. Les distributeurs coopèrent avec le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur, ainsi qu'avec les autorités compétentes, pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé, selon le cas. Lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave, il informe aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels il a mis le dispositif à disposition et précise, 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 et à l'importateur. Ils tiennent un registre des plaintes, des produits non conformes et des rappels et retraits de produits, et tiennent le fabricant et, s'il y a lieu, le mandataire et l'importateur informés de ces activités de suivi et leur fournissent toute information sur demande.
6. Sur requête d'une autorité compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents dont ils disposent et qui sont nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif. Cette obligation est réputée remplie lorsque le mandataire pour le dispositif en question, le cas échéant, fournit les informations requises. Les distributeurs coopèrent avec les autorités compétentes, à leur demande, à toute mesure prise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis à disposition sur le marché. À la demande d'une autorité compétente, ils fournissent des échantillons gratuits du dispositif ou, si c'est impossible, donnent accès au dispositif.

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 chargée de veiller au respect de la réglementation possédant l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cette expertise est attestée par l'une des certifications suivantes:
 - a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires en droit, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente, ou un cycle de cours reconnu équivalent par l'État membre concerné, et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins un an dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
 - b) un document attestant une expérience professionnelle de quatre ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- 1 *bis*. Les micro et petites entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission ne sont pas tenues de disposer, au sein de leur organisation, d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation mais une telle personne est en permanence et sans interruption à leur disposition.
2. La personne chargée de veiller au respect de la réglementation a au moins pour mission de faire en sorte:
 - a) que la conformité des dispositifs soit correctement vérifiée conformément au système de gestion de la qualité dans le cadre duquel les dispositifs concernés sont fabriqués avant la mise en circulation d'un produit;
 - b) que la documentation technique et la déclaration de conformité soient établies et tenues à jour;
 - c *bis*) que les obligations en matière de surveillance après commercialisation, conformément à l'article 8, paragraphe 6, soient remplies;
 - c) que les obligations en matière de notification prévues aux articles 59 à 64 soient remplies;

- d) que, dans le cas de dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances en vue d'une utilisation dans le cadre d'études interventionnelles des performances cliniques ou d'autres études des performances présentant des risques pour les sujets, la déclaration visée à l'annexe XIII, point 4.1, soit délivrée.

Si plusieurs personnes sont solidairement responsables du respect de la réglementation conformément aux paragraphes 1 et 2, leurs domaines de responsabilité respectifs sont précisés par écrit.

- 3. La personne chargée de veiller au respect de la réglementation ne subit, au sein de l'organisation du fabricant, aucun désavantage en relation avec la bonne exécution de ses tâches, qu'elle soit ou non employée par l'organisation.
- 4. Les mandataires disposent en permanence et sans interruption d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation et possédant l'expertise requise dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans l'Union. Cette expertise est attestée par l'une des certifications suivantes:
 - a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires en droit, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente, ou un cycle de cours reconnu équivalent par l'État membre concerné, et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins un an dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
 - b) un document attestant une expérience professionnelle de quatre ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

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, sous sa raison sociale ou sous sa marque déposée, sauf si un distributeur ou un importateur conclut avec le fabricant un accord selon lequel ce dernier est mentionné en tant que tel sur l'étiquette et demeure responsable du respect des prescriptions imposées aux fabricants par le présent règlement;
 - 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 que cela peut influencer sur la conformité 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, point 16), assemblent un dispositif déjà sur le marché ou l'adaptent 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 17 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 réalise 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 celle de son lieu d'établissement sur le dispositif ou, si c'est impossible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le dispositif.

Un distributeur ou un importateur 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 mettre le dispositif en conformité avec le présent règlement.

4. Au moins vingt-huit jours calendrier avant la mise à disposition du dispositif réétiqueté ou reconditionné, le distributeur ou l'importateur visé au paragraphe 3 du présent article informe le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel 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. Dans ce même délai de vingt-huit jours calendrier, il transmet à l'autorité compétente un certificat, délivré par un organisme notifié visé à l'article 27, désigné pour le type de dispositifs faisant l'objet des activités mentionnées au paragraphe 2, points a) et b), du présent article, attestant que le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions du paragraphe 3 du présent article.

Article 15

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 figure à l'annexe III. Il est traduit dans une ou des 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 que le respect des prescriptions de ces actes législatifs a été démontré, 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 est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour modifier ou compléter le contenu minimal de la déclaration de conformité UE prévu à l'annexe III eu égard aux progrès techniques.

Article 16

Marquage de conformité CE

1. Les dispositifs autres que ceux devant faire l'objet d'une étude des performances, 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 particulier.
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 40. 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 17

Dispositifs destinés à des usages particuliers

1. Les États membres ne font pas obstacle aux dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances qui sont fournis à cette fin à des laboratoires ou d'autres établissements s'ils remplissent les conditions énoncées aux articles 48 à 58.
2. Ces dispositifs ne portent pas le marquage CE, à l'exception des dispositifs visés à l'article 52.
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 19

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 défaillant ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer les performances, les caractéristiques de sécurité ou la destination, 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, les caractéristiques de sécurité ou la destination est considéré comme un dispositif et respecte les prescriptions énoncées dans le présent règlement.

Article 20

Libre circulation

Sauf indication contraire dans le présent règlement, 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 21

Identification dans la chaîne d'approvisionnement

1. Les distributeurs et les importateurs coopèrent avec le fabricant ou son mandataire pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs.
2. Les opérateurs économiques sont en mesure d'identifier, pour l'autorité compétente et pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4:
 - a) tout opérateur économique auquel ils ont directement fourni un dispositif;
 - b) tout opérateur économique qui leur a directement fourni un dispositif;
 - c) tout établissement de santé ou professionnel de la santé auquel ils ont directement fourni un dispositif.

Article 21 bis

Nomenclature des dispositifs médicaux

Afin de faciliter le fonctionnement de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) mise en place conformément à l'article 27 du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux], la Commission fait en sorte que les fabricants et les autres personnes physiques ou morales devant utiliser ladite nomenclature aux fins du présent règlement aient accès gratuitement à une nomenclature des dispositifs médicaux internationalement reconnue. La Commission s'efforce également de faire en sorte que cette nomenclature soit accessible gratuitement à d'autres intervenants, dans la mesure où cela est raisonnablement possible.

Article 22

Système d'identification unique des dispositifs

1. Le système d'identification unique des dispositifs (IUD) décrit à l'annexe V, partie C, permet l'identification et facilite la traçabilité des dispositifs autres que les dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances et prévoit ce qui suit:
 - a) la production d'un IUD comprenant:
 - i) un identifiant "dispositif" (ID), propre à un fabricant et à un dispositif, qui donne accès aux informations prévues à l'annexe V, partie B;
 - ii) un identifiant "production" (IP), qui identifie l'unité du dispositif produit et, le cas échéant, les dispositifs conditionnés comme indiqué à l'annexe V, partie C;
 - b) l'application de l'IUD sur l'étiquette du dispositif ou sur son emballage;
 - c) l'enregistrement de l'IUD par les opérateurs économiques, les établissements de santé et les professionnels de la santé, conformément aux conditions fixées respectivement aux paragraphes 5, 5 *bis bis* et 5 *bis*;
 - d) l'établissement d'un système électronique d'IUD (base de données IUD) en application de l'article 24 *bis* du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux].
2. La Commission désigne une ou plusieurs entités chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'IUD 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'IUD permet l'identification d'un dispositif tout au long de sa distribution et son utilisation conformément aux prescriptions du présent règlement;
 - c) son système d'attribution d'IUD est conforme aux normes internationales applicables;
 - d) l'entité donne accès à son système d'attribution d'IUD 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'IUD au moins dix ans après 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'IUD;
 - iii) de respecter les critères et les modalités de désignation pour la durée de sa désignation.

Lorsqu'elle désigne les entités, la Commission s'efforce de veiller à ce que les supports d'IUD soient lisibles en toute circonstance quel que soit le système utilisé par l'entité d'attribution en vue de réduire le plus possible la charge financière et administrative pour les opérateurs économiques et les établissements de santé.

- 3. Avant de mettre sur le marché un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure, le fabricant attribue au dispositif et, le cas échéant, à tous les niveaux d'emballage supérieurs, un IUD créé en conformité avec les règles d'une entité désignée par la Commission en vertu du paragraphe 2.
 - 4. Le support de l'IUD est apposé sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux d'emballage supérieurs. Les niveaux d'emballage supérieurs n'incluent pas les conteneurs de transport.
- 4 *bis*. L'IUD est utilisé aux fins de la notification d'incidents graves et de mesures correctives de sécurité en application de l'article 59.

4 *ter*. L'identifiant "dispositif" de base ("IUD-ID de base" tel qu'il est défini à l'annexe V, partie C) du dispositif figure sur la déclaration de conformité UE prévue à l'article 15.

4 *quater*. Le fabricant maintient à jour une liste de tous les IUD utilisés, qui fait partie de la documentation technique visée à l'annexe II.

5. Les opérateurs économiques enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qui leur ont été fournis, si ceux-ci font partie des dispositifs et catégories ou groupes de dispositifs déterminés par un acte adopté conformément au paragraphe 7, point a).

5 *bis bis*. Les États membres encouragent les établissements de santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent.

5 *bis*. Les États membres encouragent les professionnels de la santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent.

7. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser les modalités et les aspects procéduraux en vue de l'application harmonisée du système d'identification unique des dispositifs en ce qui concerne les points suivants:

- a) la détermination des dispositifs et catégories ou groupes de dispositifs auxquels l'obligation visée au paragraphe 5 s'applique;
- b) l'indication des données devant figurer dans l'identifiant "production" (IUD-IP) de dispositifs ou groupes de dispositifs particuliers;

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

7 bis. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 85:

- a) pour modifier ou compléter la liste des informations établie à l'annexe V, partie B, eu égard aux progrès techniques; et
- b) pour modifier ou compléter l'annexe V eu égard aux avancées et aux progrès techniques intervenus sur le plan international dans le domaine de l'identification unique des dispositifs.

8. Lorsqu'elle adopte les actes visés au paragraphe 7, la Commission veille notamment:

- a) à la confidentialité et à la protection des données visées aux articles 80 et 81;
- c) à la méthode fondée sur les risques;
- d) au rapport coût-efficacité des actes;
- e) à la convergence des systèmes d'IUD mis au point au niveau international;
- f) à la nécessité d'éviter les doubles emplois dans le système d'IUD;
- g) aux besoins des systèmes de soins de santé des États membres et, dans la mesure du possible, à la compatibilité avec d'autres systèmes d'identification des dispositifs médicaux utilisés par les parties prenantes.

Article 22 bis

Système électronique d'IUD ("base de données IUD")

1. La Commission, après avoir consulté le GCDM, établit et gère un système électronique d'IUD ("base de données IUD") conformément aux conditions et modalités énoncées à l'article 24 bis du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux].
2. Avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances, le fabricant doit s'assurer que les informations relatives au dispositif en question figurant à l'annexe V, partie B, sont transmises et transférées correctement à la base de données IUD.

Article 22 ter

Processus d'enregistrement des dispositifs

1. Avant la mise sur le marché d'un dispositif, le fabricant attribue au dispositif, conformément aux règles des entités d'attribution désignées, un IUD-ID de base tel qu'il est défini à l'annexe V, partie C.
2. Lorsque le fabricant d'un dispositif autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances applique une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'article 40, paragraphe 3, 4 ou 5, il transmet à la base de données IUD l'IUD-ID de base ainsi que les informations connexes visées à l'annexe V, partie B, avant de mettre le dispositif sur le marché.
3. Lorsque le fabricant d'un dispositif autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances applique une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'article 40, paragraphe 2 ou paragraphe 3, deuxième phrase (évaluation UE de la documentation technique et examen UE de type), il attribue l'IUD-ID de base (annexe V, partie C) au dispositif avant d'introduire une demande en vue d'une procédure d'évaluation de la conformité auprès d'un organisme notifié.

L'organisme notifié mentionne l'IUD-ID de base sur le certificat délivré (annexe XI, section I, point 4 a)) et enregistre les informations visées à l'annexe V, partie A, point 2.5. Après la délivrance du certificat pertinent et avant la mise sur le marché du dispositif, le fabricant transmet à la base de données IUD les informations connexes visées à l'annexe V, partie B.

- 3 *bis*. Avant la mise sur le marché d'un dispositif, le fabricant transmet à la base de données Eudamed les informations visées à l'annexe V, partie A, section 2, à l'exception de celles visées en son point 2.5, et tient ces informations à jour.

Article 23

Système électronique d'enregistrement des opérateurs économiques

1. La Commission, après avoir consulté le GCDM, établit et gère un système électronique afin de créer le numéro d'enregistrement unique visé à l'article 23 *bis* et de rassembler et traiter les informations utiles et nécessaires 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.
- 1 *ter*. Les États membres peuvent maintenir ou introduire des dispositions nationales concernant l'enregistrement des distributeurs des dispositifs qui ont été mis à disposition sur leur territoire.
3. Dans un délai de deux semaines suivant la mise sur le marché d'un dispositif, les importateurs vérifient que le fabricant ou le mandataire a transmis au système électronique les informations visées au paragraphe 1.

Le cas échéant, les importateurs informent le fabricant ou le mandataire en question si les informations sont manquantes ou incorrectes. Les importateurs ajoutent leurs coordonnées à la ou aux rubriques correspondantes.

Article 23 bis

Processus d'enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs, numéro d'enregistrement unique

1. Les fabricants, les mandataires et les importateurs qui n'ont pas fait au préalable l'objet d'un enregistrement en application du présent article, transmettent au système électronique les informations visées à l'annexe V, partie A, point 1, avant la mise sur le marché d'un dispositif. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié, les informations visées à l'annexe V, partie A, section 1, sont transmises au système électronique avant qu'une demande ne soit introduite auprès d'un organisme notifié.
2. Après avoir vérifié les données saisies conformément au paragraphe 1 du présent article, l'autorité compétente obtient du système électronique visé à l'article 23 un numéro d'enregistrement unique qu'elle délivre au fabricant, à son mandataire ou à l'importateur.
3. Le fabricant utilise le numéro d'enregistrement unique lorsqu'il introduit une demande auprès d'un organisme notifié pour obtenir un certificat conformément à l'article 41 et pour accéder au système électronique d'IUD (afin de s'acquitter de ses obligations au titre de l'article 22 *bis*, paragraphe 2, et de l'article 22 *ter*, paragraphes 2, 3 et 3 *bis*).
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 un an après la transmission des informations en application du paragraphe 1, puis tous les deux ans par la suite, l'opérateur économique concerné confirme l'exactitude des données. Sans préjudice de la responsabilité de l'opérateur économique à l'égard des données, l'autorité compétente vérifie les données confirmées visées à l'annexe V, partie A, section 1. En cas de défaut de confirmation dans un délai de six mois suivant la date d'échéance, tout État membre peut prendre des mesures correctives appropriées sur son territoire jusqu'à ce que l'obligation visée au présent paragraphe soit remplie.
6. Les données contenues dans le système électronique sont accessibles au public.

7 bis. L'autorité compétente peut utiliser les données pour imposer une redevance au fabricant, au mandataire ou à l'importateur conformément à l'article 82.

Article 24

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances

1. Dans le cas de dispositifs relevant des classes C et D, autres que des dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances, le fabricant produit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances.

Ce résumé est écrit de manière à être clair pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné et, le cas échéant, pour le patient, et il est mis à la disposition du public via la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).

Le projet de ce résumé fait partie de la documentation à fournir à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité prévue à l'article 40 et est validé par cet organisme. Après validation, l'organisme notifié télécharge ce résumé dans Eudamed. Le fabricant mentionne sur l'étiquette ou sur la notice d'utilisation où le résumé est disponible.

- 1 bis. Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques contient au moins les éléments suivants:
 - a) l'identifiant du dispositif et du fabricant, y compris l'IUD-ID de base et le numéro d'enregistrement unique;
 - b) la destination du dispositif, y compris les indications, les contre-indications et les populations cibles;
 - c) une description du dispositif, y compris une référence à la ou aux générations précédentes et aux variantes, s'il en existe, et la description des différences, ainsi qu'une description des accessoires, des autres dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou des autres produits qui ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif;
 - d) une référence aux normes harmonisées et spécifications communes;
 - e) le résumé du rapport sur l'évaluation des performances visé à l'annexe XII et les informations pertinentes sur le suivi des performances après commercialisation (SPAC);
 - f) la traçabilité métrologique des valeurs assignées;

- g) le profil et la formation suggérés pour les utilisateurs;
- h) des informations sur les risques résiduels et sur tout effet indésirable, les mises en garde et les précautions.

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 en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 84, paragraphe 2.

Article 25

Banque de données européenne sur les dispositifs médicaux

La Commission, après avoir consultés le GCDM, développe et gère la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), conformément aux conditions et modalités énoncées aux articles 27 et 27 *bis* du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux].

Les systèmes suivants font partie d'Eudamed:

a *bis*) le système électronique d'enregistrement des dispositifs prévu à l'article 22 *ter*;

a) le système électronique d'IUD prévu à l'article 22 *bis*;

b) le système électronique d'enregistrement des opérateurs économiques prévu à l'article 23;

b *bis*) le système électronique relatif aux organismes notifiés et aux certificats prévu à l'article 43 *bis*;

d) le système électronique relatif aux études des performances prévu à l'article 51;

e) le système électronique relatif à la vigilance et à la surveillance après commercialisation prévu à l'article 64 *bis*;

f) le système électronique relatif à la surveillance du marché prévu à l'article 73 *ter*.

Chapitre IV

Organismes notifiés

Article 26

Autorités nationales responsables des organismes notifiés pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

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 mener des activités d'évaluation de la conformité en application du présent règlement nomme une autorité, qui peut être composée d'entités constituantes distinctes en vertu de la législation nationale, 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 et filiales, ci-après dénommée "autorité nationale responsable des organismes notifiés".
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. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés est organisée de telle manière que la désignation ou la notification est décidée par des membres du personnel autres que ceux qui ont procédé à l'évaluation.
4. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés ne réalise aucune des activités que les organismes notifiés réalisent à des fins commerciales ou dans un contexte concurrentiel.
5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés préserve les aspects confidentiels des informations qu'elle détient. Toutefois, elle échange des informations sur un organisme notifié avec les autres États membres, la Commission et, si nécessaire, d'autres autorités chargées de la réglementation.

6. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés dispose en permanence d'un personnel compétent en nombre suffisant pour s'acquitter correctement de ses tâches.

Lorsque l'autorité nationale responsable des organismes notifiés est distincte de l'autorité nationale compétente pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, elle veille à ce que cette dernière soit consultée sur les aspects pertinents.

7. Les États membres mettent à la disposition du public des informations générales concernant leurs dispositions en matière d'évaluation, de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité et concernant le contrôle des organismes notifiés, ainsi que les modifications ayant un impact important sur ces tâches.
8. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés participe aux activités d'évaluation par les pairs visées à l'article 36.

Article 27

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 qui sont nécessaires afin qu'ils soient qualifiés pour s'acquitter des tâches pour lesquelles ils sont désignés en vertu du présent règlement. Les prescriptions auxquelles doivent satisfaire les organismes notifiés sont énoncées à l'annexe VI.

Afin de se conformer à ces prescriptions, les organismes notifiés disposent en permanence d'un personnel administratif, technique et scientifique en nombre suffisant conformément à l'annexe VI, point 3.1.1, et d'un personnel possédant une expertise clinique appropriée conformément à l'annexe VI, point 3.2.4, employé si possible par les organismes notifiés eux-mêmes.

Les membres du personnel visé à l'annexe VI, points 3.2.3 et 3.2.7 sont employés par l'organisme notifié lui-même et ne sont ni des experts externes ni des sous-traitants.

- 1 *bis*. Les organismes notifiés mettent à disposition de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et lui soumettent sur demande toute la documentation pertinente, y compris celle du fabricant, afin de lui permettre de réaliser ses activités d'évaluation, de désignation, de notification, de contrôle et de surveillance et pour faciliter les évaluations décrites au présent chapitre.
2. Afin d'assurer l'application uniforme des prescriptions énoncées à l'annexe VI, dans la mesure nécessaire pour résoudre les problèmes liés à des différences d'interprétation et à l'application pratique, la Commission peut adopter des actes d'exécution en conformité avec l'article 84, paragraphe 3.

Article 28

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.
- 2 *bis*. Les organismes notifiés mettent à la disposition du public une liste de leurs filiales.
3. Les activités d'évaluation de la conformité peuvent être sous-traitées ou confiées à une filiale pour autant que la personne morale ou physique ayant demandé l'évaluation de la conformité en ait été informée.
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 réalisent en vertu du présent règlement.

Article 29

Demande de désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité

1. Un organisme d'évaluation de la conformité introduit une demande de désignation auprès de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre dans lequel il est établi.
2. La demande précise les activités d'évaluation de la conformité telles qu'elles sont définies par le présent règlement et les types de dispositifs pour lesquels l'organisme demande à être désigné, 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, un certificat en cours de validité et le rapport d'évaluation correspondant délivrés par un organisme national d'accréditation conformément au règlement (CE) n° 765/2008 peuvent être transmis pour attester du respect de ces prescriptions et ils sont pris en considération lors de l'évaluation décrite à l'article 30. Toutefois, le demandeur met à disposition, sur demande, la documentation complète pour attester le respect de ces prescriptions.

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 30

Évaluation de la demande

1. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés vérifie, dans un délai de trente jours, que la demande visée à l'article 29 est complète et invite le demandeur à fournir toute information manquante. Lorsque la demande est complète, l'autorité nationale l'adresse à la Commission.

L'autorité nationale examine la demande et les documents qui l'accompagnent conformément à ses propres procédures et produit un rapport d'évaluation préliminaire.

2. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés soumet 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 du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux].
3. Dans un délai de quatorze jours suivant la transmission du rapport visée au paragraphe 2, la Commission, conjointement avec le GCDM, désigne une équipe d'évaluation conjointe composée de trois experts, à moins que des circonstances particulières ne nécessitent un autre nombre d'experts, choisis dans la liste visée à l'article 30 *bis*. Un de ces experts est un représentant de la Commission qui coordonne les activités de l'équipe d'évaluation conjointe. Les deux autres experts viennent d'États membres différents, autres que celui dans lequel est établi l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur.
- 3 *bis*. L'équipe d'évaluation conjointe réunit des experts compétents au regard des activités d'évaluation de la conformité et des types de dispositifs qui font l'objet de la demande ou, en particulier lorsque la procédure est engagée conformément à l'article 35, pour veiller à ce que le problème spécifique puisse être évalué comme il convient.
4. Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant sa désignation, l'équipe d'évaluation conjointe passe en revue les documents fournis à l'appui de la demande en application de l'article 29. L'équipe d'évaluation conjointe peut fournir en retour à l'autorité nationale responsable des organismes notifiés des informations relatives à la demande et à l'évaluation qui est prévue sur place ou lui demander des précisions à ce sujet.

L'autorité nationale responsable des organismes notifiés ainsi que l'équipe d'évaluation conjointe planifient et réalisent 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 interviendront dans la procédure d'évaluation de la conformité.

L'évaluation sur place de l'organisme demandeur est menée par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés.

4 *bis*. Les cas de non-respect 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 de parvenir à un accord et de résoudre toute divergence d'opinion sur l'évaluation de la demande.

Une liste des cas de non-respect constatés durant l'évaluation est présentée à l'organisme demandeur par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés à l'issue de l'évaluation sur place, ainsi qu'un résumé de l'évaluation communiqué par l'équipe d'évaluation conjointe.

Dans un délai donné, l'organisme demandeur soumet à l'autorité nationale un plan de mesures correctives et préventives en vue de remédier aux cas de non-respect.

4 *bis bis*. Dans un délai de trente jours suivant la réalisation de l'évaluation sur place, l'équipe d'évaluation conjointe consigne toute divergence d'opinion persistant au sujet de l'évaluation et en fait part à l'autorité nationale responsable des organismes notifiés.

4 *ter*. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés évalue, après avoir reçu un plan de mesures correctives et préventives établi par l'organisme demandeur, s'il a été correctement remédié aux cas de non-respect constatés durant l'évaluation. Ce plan comprend une indication de la cause profonde des résultats obtenus et un calendrier de mise en œuvre des mesures qui y sont prévues.

Après avoir confirmé le plan de mesures correctives et préventives, l'autorité nationale transmet ce plan et son avis sur celui-ci à l'équipe d'évaluation conjointe. L'équipe d'évaluation conjointe peut demander des précisions supplémentaires et des modifications à l'autorité nationale responsable des organismes notifiés.

L'autorité nationale responsable des organismes notifiés rédige son rapport d'évaluation définitif, qui comprend notamment les éléments suivants:

- le résultat de l'évaluation,
- la confirmation que les mesures correctives et préventives ont été correctement prises en compte et, si nécessaire, mises en œuvre,
- toute divergence d'opinion persistant avec l'équipe d'évaluation conjointe et, le cas échéant,
- une recommandation concernant le champ couvert par la désignation.

5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés soumet son rapport d'évaluation définitif et, s'il y a lieu, le projet de désignation à la Commission, au GCDM et à l'équipe d'évaluation conjointe.
6. L'équipe d'évaluation conjointe communique à la Commission un avis définitif sur le rapport d'évaluation élaboré par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et, s'il y a lieu, le projet de désignation dans un délai de vingt-et-un jours suivant la date de réception de ces documents, avis que la Commission transmet immédiatement au GCDM. Dans un délai de quarante-deux jours suivant la réception de l'avis de l'équipe d'évaluation conjointe, le GCDM émet une recommandation relative au projet de désignation, dont l'autorité nationale responsable des organismes notifiés tient dûment compte lorsqu'elle statue sur la désignation de l'organisme notifié.
7. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des mesures fixant les modalités définissant les procédures et les rapports concernant la demande de désignation prévue à l'article 29 et l'évaluation de la demande prévue au présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Article 30 bis

Nomination d'experts pour l'évaluation conjointe des demandes de notification

1. Les États membres et la Commission nomment des experts qualifiés pour évaluer les organismes d'évaluation de la conformité dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en vue de leur participation aux activités visées aux articles 30 et 36.
2. La Commission tient une liste des experts nommés en application du paragraphe 1, et des informations sur leurs compétences et leur expertise spécifiques. Cette liste est mise à la disposition des autorités compétentes des États membres via le système électronique visé à l'article 43 *bis*.

Article 30 ter

Exigences linguistiques

Tous les documents requis au titre des articles 29 et 30 sont rédigés dans une ou des langues définies par l'État membre concerné.

En application du premier alinéa, les États membres envisagent l'adoption et l'utilisation d'une langue couramment comprise dans le domaine médical pour tout ou partie des documents concernés.

La Commission fournit les traductions nécessaires des documents ou parties de documents conformément aux articles 29 et 30 dans une langue officielle de l'Union de manière à ce qu'ils puissent être aisément compris par l'équipe d'évaluation conjointe désignée en application de l'article 30, paragraphe 3.

Article 31

Procédure de désignation et de notification

0. Les États membres ne peuvent désigner que les organismes d'évaluation de la conformité pour lesquels l'évaluation en application de l'article 30 est achevée et qui satisfont aux prescriptions énoncées à l'annexe VI.
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 la base de données des organismes notifiés mise en place et gérée par la Commission.
4. La notification précise clairement le champ couvert par la désignation et indique les activités d'évaluation de la conformité définies dans le présent règlement et le type de dispositifs que l'organisme notifié est habilité à évaluer et, sans préjudice de l'article 33, toute condition associée à la désignation.
- 4 bis. Dans un délai de six mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission dresse, au moyen d'actes d'exécution, une liste des codes et des types correspondants de dispositifs pour décrire le champ couvert par la désignation des organismes notifiés que les États membres indiquent dans leur notification. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3. Après avoir consulté le GCDM, la Commission peut mettre à jour cette liste, notamment sur la base des informations provenant des activités de coordination visées à l'article 36.
5. La notification est assortie du rapport d'évaluation définitif de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés, de l'avis définitif de l'équipe d'évaluation conjointe et de la recommandation du GCDM. Lorsque l'État membre notifiant ne suit pas la recommandation du GCDM, sa décision est dûment motivée.
6. Sans préjudice de l'article 33, l'État membre notifiant informe la Commission et les autres États membres de toute condition associée à la désignation et fournit des pièces justificatives relatives aux dispositions prises pour garantir que l'organisme notifié sera contrôlé régulièrement et satisfera sans discontinuer aux prescriptions énoncées à l'annexe VI.

7. Dans un délai de vingt-huit jours suivant une notification, un État membre ou la Commission peut formuler des objections écrites, exposant ses arguments, à l'encontre de l'organisme notifié ou de son contrôle par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés.
8. Lorsqu'un État membre ou la Commission formule des objections en application du paragraphe 7, la Commission saisit le GCDM du dossier dans un délai de dix jours suivant l'expiration du délai prévu au paragraphe 7. Après consultation des parties concernées, le GCDM rend son avis dans un délai de quarante jours suivant la date à laquelle il a été saisi du dossier.
- 8 *bis*. Lorsque, après avoir été consulté conformément au paragraphe 8, le GCDM confirme l'objection ou en formule une autre, l'État membre notifiant répond par écrit à l'avis du GCDM dans un délai de quarante jours suivant sa réception. La réponse concerne les objections soulevées dans l'avis et énonce les raisons pour lesquelles l'État membre notifiant décide de désigner ou non l'organisme d'évaluation de la conformité.
9. En l'absence d'objection formulée en application du paragraphe 7 ou si le GCDM estime, après avoir été consulté conformément au paragraphe 8, que la notification est recevable, ou lorsque l'État membre notifiant, ayant énoncé les raisons de sa décision conformément au paragraphe 8 *bis*, décide de notifier la désignation de l'organisme d'évaluation de la conformité, la Commission publie la notification dans un délai de quatorze jours suivant la réception.

Lors de la publication de la notification dans la base de données des organismes notifiés mise en place et gérée par la Commission, la Commission ajoute les informations relatives à la notification de l'organisme notifié au système électronique visé à l'article 43 *bis*, de même que les documents mentionnés au paragraphe 5 et l'avis et la réponse visés aux paragraphes 8 et 8 *bis* du présent article.

10. La notification prend effet le jour suivant celui de sa publication dans la base de données des organismes notifiés mise en place et gérée par la Commission. La notification publiée détermine le champ d'intervention légal de l'organisme notifié.

11. L'organisme d'évaluation de la conformité concerné ne peut mener les activités d'un organisme notifié qu'après la prise d'effet de la notification conformément au paragraphe 10.

Article 32

Numéro d'identification et liste des organismes notifiés

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié dont la notification prend effet en application de l'article 31, paragraphe 10. Elle attribue un numéro d'identification unique, même si l'organisme est notifié en application de plusieurs actes législatifs de l'Union. S'ils sont désignés conformément au présent règlement, les organismes notifiés en vertu de la directive 98/79/CE conservent le numéro d'identification qui leur a été attribué au titre de cette directive.
2. La Commission rend publique, dans la base de données des organismes notifiés mise en place et gérée par ses soins, la liste des organismes notifiés en application du présent règlement, laquelle indique les numéros d'identification qui leur ont été attribués ainsi que les activités d'évaluation de la conformité définies dans le présent règlement et les types de dispositifs pour lesquels ils sont notifiés. Elle met également cette liste à disposition via le système électronique visé à l'article 43 *bis*. La Commission veille à ce que la liste soit tenue à jour.

Article 33

Surveillance et évaluation des organismes notifiés

0. Les organismes notifiés informent sans tarder, et au plus tard dans un délai de quinze jours, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés des changements pertinents susceptibles d'influer sur le respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI ou sur leur capacité à réaliser les activités d'évaluation de la conformité des dispositifs pour lesquels ils ont été désignés.

1. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés contrôle les organismes notifiés établis sur son territoire ainsi que leurs filiales et sous-traitants pour veiller à ce que les prescriptions et obligations qui leur incombent énoncées dans le présent règlement demeurent respectées. Les organismes notifiés fournissent, à la demande de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour permettre à l'autorité, à la Commission et aux autres États membres de vérifier la conformité avec les dispositions du présent règlement.
2. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés reçoit une copie de toutes les demandes soumises par la Commission ou par l'autorité d'un autre État membre aux organismes notifiés établis sur son territoire concernant les évaluations de la conformité que ces organismes notifiés ont réalisées. Les organismes notifiés répondent à ces demandes sans tarder, et au plus tard dans un délai de quinze jours. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre dans lequel l'organisme est établi veille à ce qu'il soit répondu aux 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 la question peut être soumise au GCDM.
3. Au moins une fois par an, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés évalue si tous les organismes notifiés et, le cas échéant, les filiales et sous-traitants sous sa responsabilité respectent toujours les prescriptions et obligations qui leur incombent énoncées à l'annexe VI. Cet examen prévoit un audit sur place de chacun des organismes notifiés et, si nécessaire, de leurs filiales et sous-traitants.

L'autorité nationale responsable des organismes notifiés réalise ses activités de contrôle et d'évaluation selon un plan d'évaluation annuel visant à garantir qu'elle puisse effectivement contrôler qu'un organisme notifié continue de respecter les prescriptions du présent règlement. Ce plan contient un calendrier motivé exposant la fréquence d'évaluation de l'organisme notifié et des filiales et sous-traitants associés. L'autorité soumet au GCDM et à la Commission son plan annuel de contrôle ou d'évaluation pour chaque organisme notifié sous sa responsabilité.

3 *bis*. Le contrôle des organismes notifiés par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés comporte des audits du personnel de l'organisme notifié, y compris, si nécessaire, du personnel des filiales et sous-traitants, réalisés en présence de témoins lors de l'évaluation des systèmes de qualité des installations d'un fabricant.

3 *ter*. Le contrôle d'organismes notifiés par les autorités nationales responsables des organismes notifiés tient compte des données provenant des systèmes de surveillance du marché, de vigilance et de surveillance après commercialisation en vue d'aider à orienter les activités concernées.

L'autorité nationale responsable des organismes notifiés prévoit un suivi systématique des plaintes et autres informations, notamment celles transmises par d'autres États membres, susceptibles de donner à penser qu'un organisme notifié ne satisfait pas à ses obligations ou s'écarte de la pratique générale ou des pratiques exemplaires.

3 *quater bis*. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés peut, en plus du contrôle régulier ou d'évaluations sur place, procéder à des examens à préavis limité, inopinés ou dus à une cause spécifique si cela est nécessaire pour traiter une question particulière ou vérifier le respect des prescriptions.

3 *quater*. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés évalue les évaluations de la documentation technique et clinique des fabricants auxquelles a procédé l'organisme notifié, comme précisé à l'article 33 *bis*.

3 *quinquies*. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés documente et consigne tout cas de non-respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par l'organisme notifié et contrôle la mise en œuvre en temps utile des mesures correctives et préventives.

4. Trois ans après la notification d'un organisme notifié, puis tous les quatre ans par la suite, une nouvelle évaluation complète du respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par l'organisme notifié est réalisée par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre dans lequel l'organisme est établi et une équipe d'évaluation conjointe est désignée selon la procédure prévue aux articles 29 et 30 .

4 *bis*. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour modifier la fréquence des nouvelles évaluations complètes visées au paragraphe 4 du présent article.

5. Les États membres adressent à la Commission et au GCDM , au moins une fois par an, un rapport rendant compte de leurs activités de contrôle à l'égard des organismes notifiés et, le cas échéant, des filiales et sous-traitants sous leur responsabilité. Ce rapport fournit les détails du résultat des activités de contrôle et de surveillance, y compris les activités visées au paragraphe 3 *quater bis*. Il fait l'objet d'un traitement confidentiel par le GCDM et la Commission mais contient toutefois un résumé qui est rendu public.

Le résumé du rapport est transmis à la banque de données européenne visée à l'article 43 *bis*.

Article 33 bis

Examen de l'évaluation de la documentation technique et de la documentation relative à l'évaluation des performances effectuée par l'organisme notifié

1. Dans le cadre du contrôle permanent qu'elle exerce sur les organismes notifiés, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés évalue un nombre approprié d'évaluations de la documentation technique et d'évaluations des performances présentées par les fabricants auxquelles a procédé l'organisme notifié, afin de vérifier les conclusions tirées par cet organisme sur la base des informations fournies par le fabricant. Ces évaluations sont réalisées à la fois hors site et pendant les évaluations sur place.
2. L'échantillon de dossiers évalués conformément au paragraphe 1 fait l'objet d'une planification et est représentatif des types de dispositifs qui sont certifiés par l'organisme notifié, ainsi que des risques correspondants, en particulier les dispositifs à haut risque; il est justifié et documenté comme il convient dans un plan d'échantillonnage disponible auprès de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés sur demande du GCDM.

3. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés évalue si l'évaluation à laquelle a procédé l'organisme notifié a été réalisée comme il convient et elle vérifie les procédures utilisées, la documentation associée et les conclusions tirées par cet organisme. Cela concerne notamment la documentation technique et l'évaluation des performances présentées par le fabricant sur lesquelles l'organisme notifié a fondé son évaluation. La réalisation de ces évaluations s'appuie sur les spécifications communes visées à l'article 7.
4. Les évaluations font également partie de la nouvelle évaluation des organismes notifiés conformément à l'article 33, paragraphe 4, et des activités d'évaluation conjointe visées à l'article 35, paragraphe 2 *bis*. Ces évaluations sont réalisées en s'appuyant sur des compétences appropriées.
5. Le GCDM peut, sur la base des rapports de ces évaluations réalisées par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés ou les équipes d'évaluation conjointe, ainsi que des résultats des activités de surveillance du marché, de vigilance et de surveillance après commercialisation décrites au chapitre VII, ou sur la base du suivi permanent des progrès techniques, de la mise en évidence des préoccupations et des questions qui se font jour en matière de sécurité et de performances des dispositifs, recommander que les échantillonnages, effectués soit par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés, soit dans le cadre d'une activité d'évaluation conjointe, portent sur une proportion plus ou moins grande des évaluations des performances et de la documentation technique évaluées par un organisme notifié.
6. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des mesures fixant les modalités des évaluations techniques et cliniques visées au présent article et précisant les documents qui y sont liés et les dispositions en matière de coordination. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Article 34

Modifications des désignations et des notifications

1. La Commission et les autres États membres sont avertis de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la désignation par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés. Les procédures décrites à l'article 30, paragraphes 2 à 6, et à l'article 31 s'appliquent en cas de modifications entraînant une extension du champ couvert par la notification. Dans tous les autres cas, la Commission publie immédiatement la notification modifiée dans la base de données des organismes notifiés visée à l'article 31, paragraphe 10.

- 1 *bis*. Lorsqu'un organisme notifié décide de cesser ses activités d'évaluation de la conformité, il informe l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et les fabricants concernés dès que possible et, dans le cas d'un arrêt prévu de ses activités, un an avant de mettre un terme à ses activités. Les certificats peuvent rester valables pendant une période temporaire de neuf mois après l'arrêt des activités, à condition qu'un autre organisme notifié confirme par écrit qu'il assumera la responsabilité des produits concernés. Le nouvel organisme notifié procède à une évaluation complète des dispositifs concernés avant la fin de cette période, avant de délivrer de nouveaux certificats pour les dispositifs en question.

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 ou n'a pas mis en œuvre les mesures correctives nécessaires, elle suspend, restreint ou retire en tout ou en partie la désignation, 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 désignation.

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 désignation.

2 *bis*. Lorsque la désignation d'un organisme notifié a été suspendue, restreinte ou retirée en tout ou en partie, l'organisme notifié informe les fabricants concernés dans un délai de dix jours maximum.

3. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une désignation, l'État membre prend les mesures nécessaires pour que les dossiers de l'organisme notifié en question soient tenus à la disposition des autorités nationales responsables des organismes notifiés et des autorités nationales responsables de la surveillance du marché, à leur demande.

4. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés:

- évalue l'incidence sur les certificats délivrés par l'organisme notifié en cas de modification de la désignation;
- transmet un rapport sur ses conclusions à la Commission et aux autres États membres dans un délai de trois mois après avoir signalé la modification de la désignation;
- exige de l'organisme notifié qu'il suspende ou retire, dans un délai raisonnable qu'elle détermine, tous les certificats délivrés à tort afin d'assurer la sécurité des dispositifs présents sur le marché;
- introduit dans le système électronique mentionné à l'article 43, paragraphe 4, tous les certificats dont elle a demandé la suspension ou le retrait;
- notifie à l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'État membre dans lequel le fabricant ou son mandataire a son siège via le système électronique visé à l'article 43 *bis* les certificats dont elle a demandé la suspension ou le retrait. Cette autorité compétente prend les mesures appropriées si cela est nécessaire pour éviter un risque potentiel pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes.

5. À l'exception des certificats délivrés à tort, et lorsqu'une désignation a été suspendue ou restreinte, les certificats restent valables dans les cas suivants:
- a) l'autorité nationale responsable des organismes notifiés a confirmé, dans un délai d'un mois suivant la suspension ou la restriction, qu'il n'y a pas de problème de sécurité en liaison avec les certificats concernés par la suspension ou la restriction et l'autorité nationale responsable des organismes notifiés a défini un calendrier et les mesures prévues pour remédier à la suspension ou à la restriction;

ou:

- b) l'autorité nationale responsable des organismes notifiés a confirmé qu'aucun certificat ayant trait à la suspension ne sera délivré, modifié ou délivré à nouveau pendant la période de suspension/restriction, et indique si l'organisme notifié est en mesure de continuer à contrôler les certificats existants délivrés et à en être responsable pour la durée de la suspension ou de la restriction. Si l'autorité nationale responsable des organismes notifiés considère que l'organisme notifié n'est pas en mesure de confirmer les certificats existants délivrés, le fabricant adresse à l'autorité compétente pour les dispositifs dans un délai de trois mois suivant la suspension ou la restriction la confirmation écrite qu'un autre organisme notifié qualifié assume temporairement les fonctions de contrôle de l'organisme notifié et continue d'assumer la responsabilité des certificats pour la durée de la suspension ou de la restriction.

5 bis. À l'exception des certificats délivrés à tort, et lorsqu'une désignation a été retirée, les certificats restent valables pendant une durée de neuf mois dans les cas suivants:

- l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'État membre dans lequel le fabricant du dispositif faisant l'objet du certificat ou son mandataire est établi a confirmé qu'il n'y a pas de problème de sécurité pour ce qui est des dispositifs en question, et
- un autre organisme notifié a confirmé par écrit qu'il assumera la responsabilité immédiate de ces produits et qu'il achèvera l'évaluation des dispositifs dans un délai de douze mois à compter du retrait de la désignation.

Dans ce cas, l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant ou son mandataire est établi peut prolonger à plusieurs reprises la durée de validité provisoire des certificats de trois mois supplémentaires, pour une durée totale maximale de douze mois.

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

La Commission introduit immédiatement les informations concernant la modification de la désignation de l'organisme notifié dans le système électronique visé à l'article 43 bis, deuxième alinéa.

Article 35

Contestation de la compétence des organismes notifiés

1. La Commission procède, conjointement avec le GCDM, à une enquête à chaque fois qu'elle est avisée que des organismes notifiés, ou une ou plusieurs de leurs filiales ou un ou plusieurs de leurs sous-traitants, sont soupçonnés de ne plus respecter les prescriptions de l'annexe VI ou les obligations qui leur incombent. Elle veille à ce que l'autorité nationale responsable des organismes notifiés concernée soit informée et ait la possibilité de procéder à une enquête à ce sujet.

2. L'État membre notifiant fournit à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives à la notification de l'organisme notifié concerné.

2 bis. La Commission peut, conjointement avec le GCDM, entamer, le cas échéant, la procédure d'évaluation visée à l'article 30, paragraphes 3 et 4, dès lors qu'il existe des craintes plausibles quant au respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par un organisme notifié ou par une filiale ou un sous-traitant de l'organisme notifié et lorsque l'enquête de l'autorité nationale n'a pas levé tous les doutes, ou à la demande de l'autorité nationale. Le rapport et les résultats de cette procédure d'évaluation suivent les principes fixés à l'article 30. En fonction de la gravité de la question, la Commission peut aussi, conjointement avec le GCDM, demander que l'autorité nationale responsable des organismes notifiés permette à maximum deux experts figurant sur la liste établie conformément à l'article 30 *bis*, de participer à une évaluation sur place dans le cadre des activités de contrôle et de surveillance planifiées conformément à l'article 33 et selon le plan annuel visé à l'article 33, paragraphe 3.

3. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux conditions de sa notification, elle informe l'État membre notifiant en conséquence et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, dont la suspension, la restriction ou le retrait de la désignation 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 en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3. La Commission notifie sa décision à l'État membre concerné et met à jour la base de données et la liste des organismes notifiés.

3 bis. La Commission s'assure que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes sont traitées de manière confidentielle.

Article 36

Évaluation par les pairs et échange d'expérience entre les autorités nationales responsables des organismes notifiés

1. La Commission prévoit l'organisation d'un échange d'expérience et la coordination des pratiques administratives entre les autorités nationales responsables des organismes notifiés aux fins du présent règlement, portant notamment sur les éléments suivants:
 - a) élaboration de documents sur les bonnes pratiques liées aux activités de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés;
 - b) élaboration de documents d'orientation à l'intention des organismes notifiés, en rapport avec l'application du présent règlement;
 - c) formation et qualification des experts visés à l'article 30 *bis*;
 - d) suivi des tendances concernant les modifications des désignations et des notifications d'organismes notifiés, les retraits de certificats et les transferts entre organismes notifiés;
 - e) contrôle de l'application et du caractère applicable des codes relatifs au champ de la désignation visés à l'article 31, paragraphe 4 *bis*;
 - f) mise en place d'un mécanisme d'évaluation par les pairs entre les autorités et la Commission;
 - g) méthodes pour l'information du public sur les activités de contrôle et de surveillance menées par les autorités et la Commission à l'égard des organismes notifiés en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
 2. Les autorités nationales responsables des organismes notifiés participent tous les trois ans à une évaluation par les pairs sur la base du mécanisme mis en place en application du paragraphe 1 du présent article. Ces évaluations s'effectuent en principe dans le cadre des évaluations conjointes sur place visées à l'article 30 mais il peut également être décidé librement de les inclure dans les activités de contrôle de l'autorité nationale visées à l'article 33.
 3. La Commission participe à l'organisation et fournit une assistance à la mise en œuvre du mécanisme d'évaluation par les pairs.
- 3 *bis*. La Commission établit un rapport de synthèse annuel des activités d'évaluation par les pairs qui est rendu public.

4. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des mesures fixant les modalités de l'évaluation par les pairs et précisant les documents qui y sont liés, ainsi que les mécanismes de formation et de qualification visés au paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Article 37

Coordination des organismes notifiés

La Commission veille à ce que les organismes notifiés coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre du groupe de coordination des organismes notifiés visé à l'article 39 du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux].

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

Article 38 bis

Listes de redevances standard

Les organismes notifiés rendent publiques les listes de redevances standard concernant les activités d'évaluation de la conformité.

Chapitre V

Classification et évaluation de la conformité

Section 1 – Classification

Article 39

Classification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

1. Les dispositifs sont répartis en classe A, classe B, classe C et classe D en fonction de la destination prévue par le fabricant et des risques qui leur sont inhérents. La classification est effectuée conformément aux critères de classification 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 pour décision à 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. Lorsque l'organisme notifié concerné est établi dans un autre État membre que le fabricant, l'autorité compétente arrête sa décision après avoir consulté l'autorité compétente de l'État membre qui a désigné l'organisme notifié.

L'autorité compétente dont relève le fabricant notifie sa décision au GCDM et à la Commission. La décision est communiquée sur demande.

3. À la demande d'un État membre, la Commission, après avoir consulté le GCDM, statue, au moyen d'actes d'exécution, sur les éléments suivants:
- a) 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;
 - b) la reclassification d'un dispositif ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs pour des raisons de santé publique fondées sur de nouvelles données scientifiques, ou sur toute information devenant disponible au cours des activités de vigilance et de surveillance du marché, par dérogation aux critères de classification établis à l'annexe VII.
- 3 *bis*. La Commission peut aussi, de sa propre initiative et après avoir consulté le GCDM, statuer, au moyen d'actes d'exécution, sur les questions visées au paragraphe 3, points a) et b).
- 3 *ter*. Les actes d'exécution visés aux paragraphes 3 et 3 *bis* du présent article sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.
4. Afin d'assurer l'application uniforme des critères de classification établis à l'annexe VII, et compte tenu des avis scientifiques pertinents des comités scientifiques concernés, la Commission peut adopter des actes d'exécution en conformité avec l'article 84, paragraphe 3, dans la mesure nécessaire pour résoudre les problèmes liés à des différences d'interprétation et à l'application pratique.

Section 2 – Évaluation de la conformité

Article 40

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 X.

- 1 *bis*. Avant la mise en service de dispositifs qui ne sont pas mis sur le marché, à l'exception des dispositifs fabriqués en interne conformément à l'article 4, paragraphe 5, les fabricants évaluent la conformité. Les procédures d'évaluation de la conformité sont définies aux annexes VIII à X.
2. Les fabricants de dispositifs de classe D autres que des dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances appliquent une procédure d'évaluation de la conformité sur la base du système de gestion de la qualité, de l'évaluation de la documentation technique et d'une vérification par lot, conformément à l'annexe VIII. Le fabricant peut aussi choisir de réaliser une évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type, conformément à l'annexe IX, conjuguée à une évaluation de la conformité sur la base de l'assurance de la qualité de la production et d'une vérification par lot, conformément à l'annexe X.

En outre, pour les dispositifs d'autodiagnostic et les dispositifs de diagnostic délocalisé, le fabricant suit la procédure d'évaluation de la documentation technique établie à l'annexe VIII, point 6.1 ou à l'annexe IX.

En outre, lorsqu'un ou plusieurs laboratoires de référence sont désignés conformément à l'article 78, l'organisme notifié qui réalise l'évaluation de la conformité demande à l'un de ceux-ci de vérifier, par des essais, les performances alléguées et la conformité du dispositif avec les spécifications communes applicables, le cas échéant, ou avec d'autres solutions retenues par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent, conformément à l'annexe VIII, point 5.4, et à l'annexe IX, point 3.5. Les essais en laboratoire effectués par un laboratoire de référence sont notamment axés sur la sensibilité analytique et la sensibilité diagnostique au moyen des matériaux de référence disponibles les plus performants.

Pour les diagnostics compagnons, l'organisme notifié consulte l'autorité compétente concernée désignée conformément à la directive 2001/83/CE²⁴ ou l'EMA, le cas échéant, conformément aux procédures exposées à l'annexe VIII, point 6.2, et à l'annexe IX, point 3.6.

²⁴ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

- 2 *bis*. En outre, lorsqu'il n'existe pas de spécifications communes pour un dispositif de classe D et qu'il s'agit de la première certification pour ce type de dispositif, l'organisme notifié consulte les experts concernés visés à l'article 81 *bis* du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux] au sujet du rapport sur l'évaluation des performances présenté par le fabricant. À cette fin, l'organisme notifié transmet le rapport sur l'évaluation des performances présenté par le fabricant au groupe d'experts au plus tard cinq jours après l'avoir reçu du fabricant. Les experts concernés communiquent, sous le contrôle de la Commission, leurs points de vue à l'organisme notifié dans le délai au cours duquel le laboratoire de référence doit rendre son avis scientifique, comme indiqué à l'annexe VIII, point 5.4, et à l'annexe IX, point 3.5.
3. Les fabricants de dispositifs de classe C autres que des dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances appliquent une procédure d'évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité, conformément à l'annexe VIII, à l'exception des dispositions du chapitre II de celle-ci, avec évaluation de la documentation technique concernant au moins un dispositif représentatif par groupe générique de dispositifs. Le fabricant peut aussi choisir de réaliser une évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type, conformément à l'annexe IX, conjuguée à une évaluation de la conformité sur la base de l'assurance de la qualité de la production, conformément à l'annexe X.

En outre, pour les dispositifs d'autodiagnostic et les dispositifs de diagnostic délocalisé, le fabricant suit la procédure d'évaluation de la documentation technique établie à l'annexe VIII, point 6.1 ou à l'annexe IX.

En outre, pour tous les diagnostics compagnons, l'organisme notifié suit la procédure d'évaluation de la documentation technique et consulte l'autorité compétente concernée désignée par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE ou l'EMA, le cas échéant, conformément aux procédures exposées à l'annexe VIII, point 6.2, et à l'annexe IX, point 3.6.

4. Les fabricants de dispositifs de classe B autres que des dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances appliquent une procédure d'évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité, conformément à l'annexe VIII, à l'exception des dispositions du chapitre II de celle-ci, avec évaluation de la documentation technique concernant au moins un dispositif représentatif par groupe générique de dispositifs.

En outre, pour les dispositifs d'autodiagnostic et les dispositifs de diagnostic délocalisé, le fabricant suit la procédure d'évaluation de la documentation technique établie à l'annexe VIII, point 6.1.

5. Les fabricants de dispositifs de classe A autres que les dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances attestent la conformité de leurs produits en établissant la déclaration de conformité UE visée à l'article 15, après avoir élaboré la documentation technique prévue à l'annexe II.

Toutefois, si les dispositifs sont mis sur le marché à l'état stérile, le fabricant applique les procédures prévues à l'annexe VIII ou à l'annexe X. L'intervention de l'organisme notifié se limite aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de cet état.

7. Les dispositifs devant l'objet d'une étude des performances sont soumis aux prescriptions énoncées aux articles 48 à 58.
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 sont disponibles dans une ou des langues officielles de l'Union définies par l'État membre concerné. Dans le cas contraire, ceux-ci sont disponibles dans une langue officielle de l'Union acceptée par l'organisme notifié.

9. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser ou modifier 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 pour l'évaluation d'un échantillon représentatif de la documentation technique, conformément à l'annexe VIII, points 3.3 c) et 4.5 pour les dispositifs de classe C;
 - la fréquence minimale des audits sur place inopinés et des contrôles d'échantillons réalisés par les organismes notifiés conformément à l'annexe VIII, point 4.4, compte tenu de la classe de risque et du type de dispositif;
 - la fréquence des prélèvements d'échantillons de dispositifs fabriqués ou de lots de dispositifs de classe D devant être envoyés à un laboratoire de référence désigné en vertu de l'article 78, conformément à l'annexe VIII, point 5.7, et à l'annexe X, point 5.1; ou
 - les essais physiques, les essais en laboratoire et les autres essais devant être réalisés par les organismes notifiés dans le contexte des contrôles d'échantillons, de l'évaluation de la documentation technique et de l'examen de type, conformément à l'annexe VIII, points 4.4 et 5.3 et à l'annexe IX, points 3.2 et 3.3.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Article 41

Intervention des organismes notifiés dans les procédures d'évaluation de la conformité

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 d'un autre organisme notifié pour la même procédure 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, via le système électronique visé à l'article 43 *bis*.

- 2 *bis*. Les fabricants déclarent s'ils ont retiré une demande introduite auprès d'un autre organisme notifié avant que ledit organisme ne soit parvenu à une décision et/ou communiquent des informations sur toute demande antérieure concernant la même évaluation de la conformité qui a été refusée par un autre organisme notifié.
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 et scientifique 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 42

Mécanisme de contrôle des évaluations de la conformité des dispositifs de classe D

1. Un organisme notifié informe l'autorité compétente des certificats qu'il a délivrés pour des dispositifs de classe D, à l'exception des demandes qui visent à compléter ou à renouveler des certificats. Cette notification est effectuée via le système électronique visé à l'article 43 *bis* et est accompagnée de la notice d'utilisation visée à l'annexe I, point 17.3, du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances en vertu de l'article 24, du rapport d'évaluation de l'organisme notifié, et, le cas échéant, des essais en laboratoires effectués par le laboratoire de référence et de l'avis scientifique rendu par celui-ci, conformément à l'article 40, paragraphe 2, deuxième alinéa et, le cas échéant, des points de vue exprimés par les experts conformément à l'article 40, paragraphe 2 *bis*, y compris, lorsque l'organisme notifié et les experts consultés ont des points de vue différents, d'une justification exhaustive.
- 1 *bis bis*. Une autorité compétente et, le cas échéant, la Commission peut, pour des motifs de préoccupation raisonnables, appliquer d'autres procédures conformément aux articles 33, 33 *bis*, 34, 35 et 67 et, si nécessaire, prendre des mesures appropriées conformément aux articles 68 et 71.

1 *bis*. Le GCDM et, le cas échéant, la Commission, peut, pour des motifs de préoccupation raisonnables, demander un avis scientifique au groupe d'experts en ce qui concerne la sécurité et les performances de tout dispositif.

Article 43

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. Le contenu minimal des certificats est établi à l'annexe XI.
 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 à un certificat est valable aussi longtemps que l'est le certificat qu'il complète.
- 2 *bis*. Les organismes notifiés peuvent imposer à certains groupes de patients ou d'utilisateurs des restrictions à la destination d'un dispositif ou exiger des fabricants qu'ils entreprennent des études spécifiques des performances pour le suivi après commercialisation conformément à l'annexe XII, partie B.
3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les prescriptions énoncées 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 prescriptions, des mesures correctives appropriées dans le délai imparti à cet effet par l'organisme notifié. L'organisme notifié motive sa décision.

4. L'organisme notifié introduit dans le système électronique visé à l'article 43 *bis* les informations concernant les certificats délivrés et les modifications et documents complémentaires y afférents, ainsi que les certificats suspendus, rétablis, annulés ou refusés et les certificats assortis de restrictions. Ces informations sont accessibles au public.
5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques, le contenu minimal des certificats établi à l'annexe XI.

Article 43 bis

Système électronique relatif aux organismes notifiés et aux certificats

Aux fins du présent règlement, les informations ci-dessous sont collectées et traitées conformément à l'article 45 *bis* du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux] dans le système électronique établi en vertu dudit article:

- a) la liste des filiales visée à l'article 28, paragraphe 2;
- b) la liste des experts visée à l'article 30 *bis*, paragraphe 2;
- c) les informations concernant la notification visée à l'article 31, paragraphe 9;
- d) la liste des organismes notifiés visée à l'article 32, paragraphe 2;
- e) le résumé du rapport visé à l'article 33, paragraphe 5;
- f) les notifications et les certificats visés à l'article 42, paragraphe 1;
- g) le retrait de demandes de certificats visé à l'article 41, paragraphe 2;
- g *bis*) les informations concernant les certificats visées à l'article 43, paragraphe 4;
- h) le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances visé à l'article 24.

Article 44

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 sont clairement établies dans un accord entre le fabricant, le nouvel organisme notifié et, si possible, l'organisme notifié "sortant". 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, y compris sur tout support publicitaire;
 - c) les modalités de transfert des documents, y compris les questions de confidentialité et de droits de propriété;
 - e) la date après laquelle le nouvel organisme notifié assume les tâches d'évaluation de la conformité de l'organisme notifié sortant;
 - f) le dernier numéro de série ou code/numéro de lot dont l'organisme notifié sortant assume la responsabilité.
2. À la date d'invalidation fixée, l'organisme notifié sortant retire les certificats qu'il a délivrés pour le dispositif concerné.

Article 45

Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité

1. Par dérogation à l'article 40, 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 40 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé 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. Après avoir été informée comme le prévoit le paragraphe 2 du présent article, la Commission, dans des cas exceptionnels liés à la santé publique ou à la sécurité ou la santé des patients 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 du présent article 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 en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, 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 en conformité avec la procédure visée à l'article 84, paragraphe 4.

Article 46

Certificat de vente libre

1. À des fins d'exportation et à la demande d'un fabricant ou d'un mandataire, l'État membre dans lequel le fabricant ou le mandataire a son siège social délivre un certificat de vente libre attestant que le fabricant ou le mandataire, selon le cas, y est établi et que le dispositif en question muni du marquage CE conformément au présent règlement peut être commercialisé dans l'Union. Le certificat de vente libre comporte des éléments permettant l'identification du dispositif dans le système électronique établi en vertu de l'article 22 *ter*. Lorsqu'un organisme notifié a délivré un certificat visé à l'article 43, le certificat de vente libre comporte le numéro unique permettant d'identifier ledit certificat, conformément à l'annexe XI, section II, point 3.
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 en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 84, paragraphe 2.

Chapitre VI

Preuves cliniques, évaluation des performances et études des performances

Article 47

Évaluation des performances et preuves cliniques

1. La confirmation de la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, en particulier celles concernant les caractéristiques de performances visées à l'annexe I, section I et section II, point 6 et, le cas échéant, avec les prescriptions pertinentes de l'annexe II *bis*, dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif, ainsi que l'évaluation des interférences et réactions croisées et du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, points 1 et 5, sont fondées sur la validité scientifique et des données relatives aux performances cliniques et analytiques apportant des preuves cliniques suffisantes.

Le fabricant précise et justifie le niveau de preuves cliniques nécessaire pour démontrer le respect des prescriptions essentielles en matière de sécurité et de performances, lequel est adapté aux caractéristiques du dispositif et à sa destination.

À cet effet, les fabricants planifient, réalisent et documentent une évaluation des performances conformément au présent article et à l'annexe XII, partie A.

2. Les preuves cliniques valident la destination du dispositif, telle qu'elle est alléguée par le fabricant, et reposent sur un processus continu d'évaluation des performances, selon un plan d'évaluation des performances.

3. Une évaluation des performances est effectuée selon une procédure déterminée et une méthode rigoureuse visant à démontrer ce qui suit, conformément au présent article et à l'annexe XII, partie A:

- a) la validité scientifique;
- b) les performances analytiques;
- c) les performances cliniques.

Les données et conclusions issues de l'évaluation de ces éléments constituent les preuves cliniques pour le dispositif. Les preuves cliniques démontrent de manière scientifique que le ou les bénéfices cliniques et la sécurité attendus seront assurés conformément à l'état de la technique dans le domaine médical. Les preuves cliniques découlant de l'évaluation des performances donnent l'assurance, scientifiquement valable, qu'il est satisfait, dans des conditions normales d'utilisation, aux prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I.

4. Les études des performances cliniques conformes à l'annexe XII, partie A, section 2, sont réalisées sauf s'il est dûment justifié de s'en tenir à d'autres sources de données sur les performances cliniques.
5. Les données relatives à la validité scientifique, aux performances analytiques et aux performances cliniques, leur évaluation et les preuves cliniques qui en découlent sont consignées dans le rapport sur l'évaluation des performances visé à l'annexe XII, partie A, point 1.4. Ce rapport fait partie de la documentation technique visée à l'annexe II relative au dispositif concerné.
6. L'évaluation des performances 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 à la suite de l'application de son plan de suivi des performances après commercialisation, conformément à l'annexe XII, partie B, dans le cadre du plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 58 *ter*.

Le rapport sur l'évaluation des performances des dispositifs des classes C et D est mis à jour selon les besoins, mais au moins annuellement en y ajoutant les données susmentionnées. Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances visé à l'article 24, paragraphe 1, est mis à jour dès que possible, selon les besoins.

8. Si nécessaire afin d'assurer l'application uniforme de l'annexe XII, dans la mesure nécessaire pour résoudre les problèmes liés à des différences d'interprétation et à l'application pratique, la Commission peut, en tenant dûment compte des progrès techniques et scientifiques, adopter des actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Article 48

Prescriptions générales relatives aux études des performances

0. Le fabricant veille à ce que le dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances soit, outre les aspects relatifs à l'étude des performances, conforme aux prescriptions générales du présent règlement et, pour ce qui est desdits aspects, à ce que toutes les précautions aient été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient, de l'utilisateur et d'autres personnes.
2. Le cas échéant, les études des performances sont réalisées dans des conditions analogues aux conditions normales d'utilisation du dispositif.
- 2 bis. Les études des performances sont conçues et réalisées de manière à garantir la protection des droits, de la sécurité, de la dignité et du bien-être des personnes y participant, à faire prévaloir ces considérations sur toute autre et à garantir la validité scientifique, la fiabilité et la solidité des données qu'elles génèrent.

Les études des performances, notamment les études utilisant des échantillons restants, sont réalisées conformément à la législation applicable en matière de protection des données.

Article 48 bis bis

Prescriptions supplémentaires pour certaines études

1. Toute étude des performances
 - a) dans le cadre de laquelle des échantillons sont prélevés au moyen de dispositifs invasifs de type chirurgical aux seules fins de l'étude des performances;
 - b) qui constitue une étude interventionnelle des performances cliniques au sens de l'article 2, point 37); ou
 - c) dont la réalisation suppose des procédures invasives supplémentaires ou d'autres risques pour les participants à l'étudenon seulement respecte les prescriptions énoncées à l'article 48 et à l'annexe XII, mais est conçue, autorisée, réalisée, consignée et notifiée conformément aux dispositions des articles 48 *bis bis* à 58 et à l'annexe XIII.

1 *bis bis bis*. Les études des performances concernant des diagnostics compagnons sont soumises aux mêmes prescriptions que les études visées au paragraphe 1. Cela ne s'applique pas aux études concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants, lesquelles sont toutefois notifiées à l'autorité compétente.

1 *ter*. Les études des performances font l'objet d'un examen scientifique et éthique. L'examen éthique est réalisé par un comité d'éthique conformément à la législation de l'État membre concerné. Les États membres veillent à ce que les procédures pour l'examen effectué par les comités d'éthique soient compatibles avec les procédures établies dans le présent règlement en ce qui concerne l'évaluation de la demande d'autorisation d'une étude des performances. Un profane au moins participe à l'examen éthique.

2. Lorsque le promoteur d'une étude des performances n'est pas établi dans l'Union, il veille à ce qu'une personne physique ou morale y soit établie en qualité de représentant légal.

Ce représentant légal est chargé de garantir le respect des obligations incombant au promoteur au titre du présent règlement et est le destinataire de toutes les communications adressées au promoteur conformément au présent règlement. Toute communication avec le représentant légal vaut communication avec le promoteur.

Les États membres peuvent choisir de ne pas appliquer l'alinéa précédent en ce qui concerne les études des performances devant être réalisées uniquement sur leur territoire ou sur leur territoire et sur le territoire d'un pays tiers, à condition qu'ils s'assurent que le promoteur établit au moins une personne de contact sur leur territoire pour l'étude des performances concernée, qui est le destinataire de toutes les communications adressées au promoteur conformément au présent règlement.

6 *bis*. Une étude des performances conformément au paragraphe 1 ne peut être réalisée que si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) l'étude des performances a été autorisée par le ou les États membres concernés, conformément au présent règlement, sauf dispositions contraires;
- b) un comité d'éthique indépendant, instauré conformément à la législation nationale, n'a pas émis d'avis défavorable sur l'étude des performances prévues, valable pour l'ensemble de cet État membre conformément à sa législation nationale;
- c) le promoteur ou son représentant légal ou une personne de contact au sens du paragraphe 2, est établi dans l'Union;
- c *bis*) les populations et participants vulnérables bénéficient d'une protection appropriée, conformément aux articles 48 *ter* à 48 *bis sexies*;
- d) les bénéfices attendus pour les participants ou la santé publique justifient les risques et inconvénients prévisibles et le respect de cette condition est contrôlé en permanence;
- e) le participant ou, s'il n'est pas en mesure de le faire, son représentant désigné légalement a donné son consentement éclairé conformément à l'article 48 *ter*;
- e *bis*) le participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant désigné légalement a reçu les coordonnées d'une entité auprès de laquelle il peut recevoir de plus amples informations en cas de besoin;

- f) les droits du participant à l'intégrité physique et mentale, au respect de la vie privée et à la protection des données le concernant conformément à la directive 95/46/CE sont préservés;
- l'étude des performances a été conçue pour causer aussi peu de douleur, de désagrément et de peur que possible et pour réduire autant que possible tout autre risque prévisible pour les participants, et tant le seuil de risque que le degré d'angoisse sont définis expressément dans le plan d'étude des performances et contrôlés en permanence;
 - les soins médicaux dispensés aux participants sont de la responsabilité d'un médecin dûment qualifié ou, le cas échéant, de toute autre personne habilitée par la législation nationale à dispenser les soins concernés aux patients dans des conditions d'étude des performances;
 - aucune contrainte, y compris de nature financière, n'est exercée sur le participant ou, le cas échéant, son représentant désigné légalement, pour qu'il participe à l'étude des performances;
- h) le cas échéant, des essais ont été réalisés en matière de sécurité biologique, correspondant aux connaissances scientifiques les plus récentes, ou tout autre essai jugé nécessaire compte tenu de la destination du dispositif;
- i) dans le cas d'études des performances cliniques, les performances analytiques ont été démontrées, compte tenu de l'état de la technique;
- i bis) dans le cas d'études interventionnelles des performances cliniques, les performances analytiques et la validité scientifique ont été démontrées, compte tenu de l'état de la technique. Lorsque, dans le cas de diagnostics compagnons, la validité scientifique n'est pas établie, la justification scientifique de l'utilisation du biomarqueur est démontrée;
- j) la sécurité technique du dispositif au regard de son utilisation a été démontrée, compte tenu de l'état de la technique et des dispositions en matière de sécurité sur le lieu de travail et de prévention des accidents;
- k) les prescriptions figurant à l'annexe XIII sont respectées.
7. Tout participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant désigné légalement, peut, sans encourir de préjudice, se retirer de l'étude des performances à tout moment en révoquant son consentement éclairé. Sans préjudice de la directive 95/46/CE, le retrait du consentement éclairé n'a pas d'incidence sur les activités déjà menées ni sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé avant que celui-ci ne soit retiré.

8. L'investigateur est une personne dont la profession donne droit, dans l'État membre concerné, à exercer l'activité d'investigateur en raison des connaissances scientifiques et de l'expérience nécessaires dans le domaine des soins dispensés aux patients ou de la médecine de laboratoire. Toute autre personne participant à la réalisation d'une étude des performances a le niveau d'études, la formation et l'expérience appropriés dans la discipline médicale concernée et pour ce qui est de la méthode de recherche clinique pour accomplir les tâches qui lui incombent.
9. Le cas échéant, les installations dans lesquelles doit s'effectuer l'étude des performances faisant appel à des participants sont similaires à celles destinées à l'utilisation prévue et sont appropriées pour la réalisation de l'étude des performances.

Article 48 ter

Consentement éclairé

1. Le consentement éclairé est écrit, daté et signé par la personne qui mène l'entretien visé au paragraphe 2, point c), et par le participant ou, si ce dernier n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, par son représentant désigné légalement après avoir été dûment informé conformément au paragraphe 2. Si le participant n'est pas en mesure d'écrire, son consentement peut être donné et consigné par d'autres moyens appropriés en présence d'au moins un témoin impartial. Dans ce cas, le témoin signe et date le document relatif au consentement éclairé. Le participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant désigné légalement se voit remettre une copie du document (ou autre moyen de consignation) par lequel il a donné son consentement éclairé. Le consentement éclairé est documenté. Le participant ou son représentant désigné légalement dispose d'un temps de réflexion approprié pour réfléchir à sa décision de participer à l'étude des performances.

2. Les informations communiquées au participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, à son représentant désigné légalement pour obtenir son consentement éclairé:
 - a) permettent au participant ou à son représentant désigné légalement de comprendre:
 - i) la nature, les objectifs, les avantages, les conséquences, les risques et les inconvénients de l'étude des performances;
 - ii) les droits et garanties du participant concernant sa protection, en particulier son droit de refuser de participer et son droit de se retirer de l'étude des performances à tout moment sans encourir de préjudice et sans devoir se justifier;
 - iii) les conditions dans lesquelles l'étude des performances doit avoir lieu, y compris la durée envisagée de la participation de l'intéressé à l'étude des performances; et
 - iv) les traitements de substitution éventuels, y compris les mesures de suivi s'il est mis un terme à la participation de l'intéressé à l'étude des performances;
 - b) sont complètes, concises, claires, pertinentes et compréhensibles par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné;
 - c) sont fournies lors d'un entretien préalable avec un membre de l'équipe d'investigateurs qui est dûment qualifié conformément à la législation de l'État membre concerné; et
 - d) comprennent des informations sur le système d'indemnisation des dommages applicable, visé à l'article 48 *quater*;
 - e) comprennent le numéro d'identification unique attribué à l'étude des performances en question et des informations sur la disponibilité des résultats de l'étude des performances, conformément au paragraphe 6.
3. Les informations visées au paragraphe 2 sont préparées par écrit et mises à la disposition du participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, de son représentant désigné légalement.
4. Lors de l'entretien visé au paragraphe 2, point c), une attention particulière est apportée aux besoins d'information des groupes spécifiques de patients et des participants individuels, ainsi qu'aux méthodes employées pour transmettre les informations.

5. Lors de l'entretien visé au paragraphe 2, point c), il est vérifié que le participant a compris les informations.
6. Le participant est informé que le résumé des résultats de l'étude des performances et un résumé présenté en des termes compréhensibles pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné seront mis à disposition dans la banque de données européenne visée à l'article 25 conformément à l'article 55, paragraphe 3, quel que soit le résultat de l'étude des performances, et, dans la mesure du possible, lorsque les résumés seront disponibles.
8. Le présent règlement s'applique sans préjudice de toute disposition de la législation nationale prévoyant que, en plus du consentement éclairé donné par le représentant désigné légalement, un mineur en mesure de se forger une opinion et d'évaluer les informations qui lui sont données donne également son accord pour participer à une étude des performances.

Article 48 ter bis

Études des performances sur des participants incapables

1. Dans le cas de participants incapables qui n'ont pas donné leur consentement éclairé ou qui n'ont pas refusé de le faire avant la survenance de leur incapacité, une étude des performances ne peut être réalisée que si, outre les conditions prévues à l'article 48 bis bis, paragraphe 6 bis, toutes les conditions suivantes sont remplies:
 - a) le consentement éclairé de leur représentant désigné légalement a été obtenu ;
 - b) le participant incapable a reçu les informations visées à l'article 48 ter, d'une manière adaptée au regard de leur capacité à les comprendre;
 - c) le souhait explicite d'un participant incapable, en mesure de se forger une opinion et d'évaluer les informations visées à l'article 48 ter, de refuser de participer à l'étude des performances ou de s'en retirer à tout moment, est respecté par l'investigateur;
 - d) aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé aux participants ou à leur représentant désigné légalement hormis une compensation pour les frais et pertes de revenus directement liés à la participation à l'étude des performances;

- e) l'étude des performances est essentielle en ce qui concerne les participants incapables et des données d'une validité comparable ne peuvent être obtenues lors d'études des performances sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes de recherche;
- f) l'étude des performances se rapporte directement à une affection dont est atteint le participant;
- g) il y a des raisons scientifiques de penser que la participation à l'étude des performances produira:
 - i) un bénéfice direct supérieur aux risques et aux contraintes en jeu pour le participant incapable; ou
 - ii) certains bénéfices pour la population représentée par le participant incapable concerné lorsque l'étude des performances ne comportera qu'un risque minimal pour le participant incapable concerné, et imposera une contrainte minimale à ce dernier par rapport au traitement standard de l'affection dont il est atteint.

2. Dans la mesure du possible, le participant prend part à la procédure de consentement éclairé.

3. Le paragraphe 1, point g) ii), s'applique sans préjudice de règles nationales plus strictes interdisant la réalisation de ces études des performances sur des participants incapables lorsqu'il n'y a aucune raison scientifique de penser que la participation à l'étude des performances produira un bénéfice direct pour le participant supérieur aux risques et aux contraintes en jeu.

Article 48 ter ter

Études des performances sur des mineurs

1. Une étude des performances ne peut être réalisée sur des mineurs que si, outre les conditions prévues à l'article 48 *bis bis*, paragraphe 6 *bis*, toutes les conditions suivantes sont remplies:
 - a) le consentement éclairé de leur représentant désigné légalement a été obtenu ;
 - b) les mineurs ont reçu, de la part des investigateurs ou de membres de l'équipe d'investigateurs formés et rompus au travail avec des enfants, les informations visées à l'article 48 *ter*, d'une façon adaptée à leur âge et à leur maturité mentale;

- c) le souhait explicite d'un participant mineur en mesure de se forger une opinion et d'évaluer les informations visées à l'article 48 *ter*, de refuser de participer à l'étude des performances ou de s'en retirer à tout moment, est respecté par l'investigateur;
- e) l'étude des performances est destinée à étudier des traitements pour une affection qui ne touche que les mineurs ou l'étude des performances est essentielle en ce qui concerne les mineurs pour valider les données obtenues lors d'études des performances sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes de recherche;
- d) aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé aux participants ou à leur représentant désigné légalement hormis une compensation pour les frais et pertes de revenus directement liés à la participation à l'étude des performances;
- f) l'étude des performances se rapporte directement à une affection touchant le mineur concerné ou est d'une nature telle qu'elle ne peut être réalisée que sur des mineurs;
- g) il y a des raisons scientifiques de penser que la participation à l'étude des performances produira:
 - i) un bénéfice direct supérieur aux risques et aux contraintes en jeu pour le participant mineur; ou
 - ii) certains bénéfices pour la population représentée par le mineur concerné lorsque l'étude des performances ne comportera qu'un risque minimal pour le mineur concerné, et imposera une contrainte minimale à ce dernier par rapport au traitement standard de l'affection dont il est atteint.
- h) le mineur participe à la procédure de consentement éclairé d'une façon adaptée à son âge et à sa maturité mentale;
- i) si, au cours d'une étude des performances, le mineur atteint l'âge auquel il est légalement habilité à donner son consentement éclairé tel qu'il est défini par la législation de l'État membre concerné, son consentement éclairé est obtenu avant que ce participant ne puisse poursuivre sa participation à l'étude des performances.

2. Le paragraphe 1, point g) ii), s'applique sans préjudice de règles nationales plus strictes interdisant la réalisation de ces études des performances sur des mineurs lorsqu'il n'y a aucune raison scientifique de penser que la participation à l'étude des performances produira un bénéfice direct pour le participant supérieur aux risques et aux contraintes en jeu.

Article 48 ter quater

Études des performances sur des femmes enceintes ou allaitantes

Une étude des performances ne peut être réalisée sur des femmes enceintes ou allaitantes que si, outre les conditions prévues à l'article 48 *bis bis*, paragraphe 6 *bis*, les conditions suivantes sont remplies:

- a) l'étude des performances a le potentiel de produire un bénéfice direct pour la femme enceinte ou allaitante concernée ou pour son embryon, son fœtus ou l'enfant après sa naissance, supérieur aux risques et aux contraintes en jeu;
- b) si l'étude des performances ne produit pas de bénéfice direct pour la femme enceinte ou allaitante concernée ou pour son embryon, son fœtus ou l'enfant après sa naissance, elle ne peut avoir lieu que si:
 - i) une étude des performances d'une efficacité comparable ne peut être réalisée sur des femmes qui ne sont ni enceintes ni allaitantes;
 - ii) l'étude des performances contribue à atteindre des résultats susceptibles d'être profitables aux femmes enceintes ou allaitantes, à d'autres femmes pour ce qui touche à la reproduction, ou à d'autres embryons, fœtus ou enfants; et
 - iii) l'étude des performances ne présente qu'un risque minimal et une contrainte minimale pour la femme enceinte ou allaitante concernée ou pour son embryon, son fœtus ou l'enfant après sa naissance;
- c) lorsque des recherches sont menées sur des femmes allaitantes, il convient de veiller en particulier à éviter tout effet néfaste sur la santé de l'enfant;
- d) aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé aux participantes, hormis une compensation pour les frais et pertes de revenus directement liés à la participation à l'étude des performances.

Article 48 ter quinquies

Mesures nationales supplémentaires

Les États membres peuvent maintenir des mesures supplémentaires concernant les personnes qui accomplissent un service militaire obligatoire, les personnes privées de liberté, les personnes qui, en raison d'une décision de justice, ne peuvent participer à des études des performances ou les personnes placées dans des établissements d'hébergement et de soins.

Études des performances en situation d'urgence

1. Par dérogation à l'article 48 bis bis, paragraphe 6 bis, point e), à l'article 48 ter bis, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 48 ter ter, paragraphe 1, points a) et b), le consentement éclairé pour participer à une étude des performances peut être obtenu et des informations sur l'étude des performances peuvent être communiquées après la décision d'inclure le participant dans l'étude des performances à condition que cette décision soit prise au moment de la première intervention sur le participant, conformément au plan d'étude des performances cliniques de cette étude des performances, et que toutes les conditions suivantes soient remplies:
 - a) en raison de l'urgence de la situation, causée par une affection soudaine qui met sa vie en danger ou par toute autre affection grave et soudaine, le participant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé préalable et de recevoir des informations préalables sur l'étude des performances;
 - b) des raisons scientifiques donnent à penser que la participation à l'étude des performances sera à même de produire un bénéfice direct pertinent sur le plan clinique pour le participant, entraînant une amélioration mesurable sur le plan médical, susceptible d'alléger les souffrances et/ou d'améliorer la santé du participant ou le diagnostic de son affection;
 - c) il n'est pas possible, dans l'intervalle thérapeutique, de fournir toutes les informations préalables au représentant désigné légalement du participant et d'obtenir son consentement éclairé préalable;
 - d) l'investigateur certifie qu'il n'a pas connaissance d'objections à la participation à l'étude des performances préalablement exprimées par le participant;
 - e) l'étude des performances se rapporte directement à l'affection du participant en raison de laquelle il n'est pas possible, dans l'intervalle thérapeutique, d'obtenir le consentement éclairé préalable du participant ou de son représentant désigné légalement et de communiquer des informations préalables, et l'étude des performances est d'une nature telle qu'elle ne peut avoir lieu qu'en situation d'urgence;
 - f) l'étude des performances comporte un risque minimal et impose une contrainte minimale pour le participant par rapport au traitement standard de l'affection dont il est atteint.

2. Suite à une intervention conformément au paragraphe 1, le consentement éclairé conformément à l'article 48 *ter* est sollicité pour poursuivre la participation de l'intéressé à l'étude des performances et les informations sur l'étude des performances sont communiquées conformément aux prescriptions suivantes:
 - a) en ce qui concerne les participants incapables et les mineurs, l'investigateur sollicite sans retard excessif le consentement éclairé de leurs représentants désignés légalement et les informations visées à l'article 48 *ter*, sont communiquées dans les plus brefs délais au participant et à son représentant désigné légalement;
 - b) en ce qui concerne les autres participants, l'investigateur sollicite sans retard excessif le consentement éclairé du participant ou de son représentant désigné légalement, selon ce qui est le plus rapide, et les informations visées à l'article 48 *ter* sont communiquées dans les plus brefs délais au participant ou à son représentant désigné légalement, selon ce qui est le plus rapide.

Aux fins du point b), si le consentement éclairé a été obtenu auprès du représentant désigné légalement, il est obtenu, pour la poursuite de la participation à l'étude des performances, auprès du participant dès que celui-ci est en mesure de donner un consentement éclairé.

3. Si le participant ou, le cas échéant, son représentant désigné légalement ne donne pas son consentement, il est informé de son droit de s'opposer à l'utilisation des données recueillies dans le cadre de l'étude des performances.

Article 48 *quater*

Indemnisation des dommages

1. Les États membres veillent à ce que des systèmes d'indemnisation de tout dommage subi par un participant en raison de sa participation à une étude des performances réalisée sur leur territoire soient en place sous la forme d'une assurance, d'une garantie ou de dispositions similaires, qui sont équivalentes pour ce qui est de leur finalité et adaptées à la nature et l'ampleur du risque.

2. Le promoteur et l'investigateur ont recours au système visé au paragraphe 1 sous la forme appropriée pour l'État membre concerné dans lequel l'étude des performances est réalisée.

Article 49

Demande relative aux études des performances

2. Le promoteur d'une étude des performances visée à l'article 48 *bis bis*, paragraphes 1 et 1 *bis bis bis*, introduit, via le système électronique visé à l'article 51, dans le ou les États membres dans lesquels cette étude doit être réalisée, une demande accompagnée de la documentation visée à l'annexe XII, partie A, section 2, et à l'annexe XIII. Le système électronique visé à l'article 51 génère, pour cette étude des performances, un numéro d'identification unique valable dans l'ensemble de l'Union qui est utilisé pour toute communication ayant trait à cette étude des performances. Dans un délai de dix jours suivant la réception de la demande, l'État membre concerné indique au promoteur si l'étude des performances relève du présent règlement et si la demande est complète.
- 2 *bis*. Dans un délai d'une semaine suivant tout changement relatif à la documentation visée à l'annexe XII, partie A, section 2, et à l'annexe XIII, le promoteur met à jour les données correspondantes dans le système électronique visé à l'article 51. L'État membre concerné est informé de la mise à jour et les modifications apportées aux documents sont clairement visibles.
3. Lorsque l'État membre estime que l'étude des performances 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 dix jours maximum pour formuler des observations ou compléter la demande. Les États membres peuvent, le cas échéant, prolonger ce délai de vingt jours maximum.

Lorsque le promoteur ne formule pas d'observations ni ne complète la demande dans le délai visé au premier alinéa, la demande est réputée caduque. Lorsque le promoteur estime que la demande relève du règlement et/ou qu'elle est complète mais que l'autorité compétente n'est pas de cet avis, la demande est considérée comme rejetée. L'État membre en question prévoit une procédure d'appel pour un tel refus.

L'État membre indique au promoteur, dans un délai de cinq jours après que les observations ont été présentées ou que les informations complémentaires demandées ont été reçues, si l'étude des performances est réputée relever du présent règlement et si la demande est complète.

3 *bis*. L'État membre concerné peut également prolonger chacun des délais visés aux paragraphes 2 et 3 de cinq jours supplémentaires.

4. Aux fins du présent chapitre, la date à laquelle le promoteur est informé conformément au paragraphe 2 ou 3 correspond à la date de validation de la demande. Lorsque le promoteur n'est pas informé, la date de validation correspond au dernier jour des délais visés aux paragraphes 2, 3 et 3 *bis*.

4 *bis*. Pendant la période au cours de laquelle la demande est évaluée, l'État membre peut demander des informations complémentaires au promoteur. Le délai visé au paragraphe 5, point b), cesse de courir entre la date de la première demande et la réception des informations complémentaires.

5. Le promoteur peut débiter l'étude des performances :

- a) dans le cas d'études des performances conformément à l'article 48 *bis bis*, paragraphe 1, point a), et lorsque le prélèvement d'échantillons ne présente pas un risque clinique majeur pour le participant à l'étude, sauf dispositions nationales contraires: immédiatement après la date de validation de la demande visée au paragraphe 4, pour autant que le comité d'éthique compétent dans l'État membre concerné n'ait pas émis d'avis défavorable valable pour l'ensemble de cet État membre conformément à sa législation nationale;

b) dans le cas d'études des performances conformément à l'article 48 *bis bis*, paragraphe 1, points b) et c) et à l'article 48 *bis bis*, paragraphe 1 *bis bis bis*, ou d'études des performances autres que celles visées au point a): dès que l'État membre concerné a notifié son autorisation au promoteur et pour autant que le comité d'éthique compétent dans l'État membre concerné n'ait pas émis d'avis défavorable valable pour l'ensemble de cet État membre conformément à sa législation nationale. L'État membre notifie l'autorisation au promoteur dans un délai de quarante-cinq jours après de la date de validation visée au paragraphe 4. L'État membre peut prolonger ce délai de vingt jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts.

7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour modifier ou compléter, à la lumière du progrès technique et de l'évolution globale de la réglementation, les prescriptions relatives à la documentation à fournir avec la demande relative à l'étude des performances, comme prévu à l'annexe XIII, section I.

7 *bis*. La Commission peut adopter des actes d'exécution en conformité avec l'article 84, paragraphe 3 afin d'assurer l'application uniforme des prescriptions relatives à la documentation à fournir avec la demande relative à l'étude des performances, comme prévu à l'annexe XIII section I, dans la mesure nécessaire pour résoudre les problèmes liés à des différences d'interprétation et à l'application pratique.

Article 49 bis

Évaluation par les États membres

1. Les États membres veillent à ce que les personnes chargées de valider et d'évaluer la demande, ou de statuer sur celle-ci, soient libres de conflits d'intérêts, soient indépendantes du promoteur, des investigateurs et des personnes physiques ou morales finançant l'étude des performances, et ne soient l'objet d'aucune autre contrainte.
2. 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.

3. Les États membres évaluent si l'étude des performances est conçue de telle manière que les risques résiduels potentiels pour les participants ou des tiers, après minimisation des risques, sont justifiés au regard des bénéfices cliniques escomptés. Ils examinent en particulier, compte tenu des spécifications communes ou normes harmonisées applicables:
- a) s'il a été démontré que le ou les dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances respectent les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances, sauf pour ce qui est des aspects relevant de l'étude des performances, et si, en ce qui concerne ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des participants. Il s'agit notamment, dans le cas d'études des performances, de l'évaluation des performances analytiques et, dans le cas d'études interventionnelles des performances cliniques, de l'évaluation des performances analytiques, des performances cliniques et de la validité scientifique, compte tenu de l'état de la technique;
 - b) si les solutions retenues par le promoteur pour minimiser les risques sont décrites dans les normes harmonisées et, dans les cas où le promoteur n'applique pas de normes harmonisées, l'équivalence du niveau de protection par rapport aux normes harmonisées;
 - c) le caractère plausible des mesures prévues pour assurer l'installation, la mise en service et la maintenance en toute sécurité du dispositif en vue de l'étude des performances;
 - d) la fiabilité et la solidité des données issues de l'étude des performances, au vu des modalités statistiques, de la conception de l'étude des performances et des aspects méthodologiques (y compris la taille de l'échantillon et le dispositif de référence);
- d *bis*) si les prescriptions figurant à l'annexe XIII sont respectées.
4. Les États membres refusent l'autorisation de l'étude des performances:
- b) si la demande introduite conformément à l'article 49, paragraphe 3, demeure incomplète;
 - c *bis*) si le dispositif ou les documents fournis, en particulier le plan d'étude des performances et la brochure pour l'investigateur, ne correspondent pas à l'état des connaissances scientifiques et si l'étude des performances, notamment, n'est pas adaptée pour livrer des preuves de la sécurité ou des caractéristiques de performance du dispositif ou des bénéfices qu'il présente pour les participants;
 - d) si les prescriptions de l'article 48 *bis bis* ne sont pas respectées; ou
 - e) si toute évaluation effectuée conformément au paragraphe 3 est négative.

Les États membres prévoient une procédure d'appel pour un tel refus.

Article 49 ter

Réalisation d'une étude des performances

1. Le promoteur et l'investigateur veillent à ce que l'étude des performances soit réalisée conformément au plan d'étude des performances qui a été approuvé.
2. Afin de vérifier que les droits, la sécurité et le bien-être des participants sont protégés, que les données notifiées sont fiables et solides, et que la réalisation de l'étude des performances est conforme aux prescriptions du présent règlement, le promoteur assure un suivi approprié de la réalisation de l'étude des performances. La portée et la nature du suivi sont définies par le promoteur sur la base d'une évaluation qui tient compte de l'ensemble des caractéristiques de l'étude des performances, y compris des caractéristiques suivantes:
 - a) l'objectif et la méthode de l'étude des performances; et
 - b) le degré de déviation de l'intervention par rapport à la pratique clinique normale.
3. Toutes les informations relatives aux études des performances sont enregistrées, traitées, gérées et archivées par le promoteur ou l'investigateur, selon le cas, de manière à pouvoir être notifiées, interprétées et vérifiées avec précision dans le respect de la confidentialité des informations et des données à caractère personnel relatives aux participants, conformément au droit applicable en matière de protection des données à caractère personnel.
4. Des mesures techniques et organisationnelles appropriées sont mises en œuvre afin que les informations et les données à caractère personnel traitées ne puissent pas être consultées, communiquées, diffusées, modifiées sans autorisation ou de manière frauduleuse ou encore détruites ou perdues de façon accidentelle, en particulier lorsque le traitement suppose leur transmission par l'intermédiaire d'un réseau.
- 4 bis. Les États membres inspectent au niveau approprié le ou les sites d'étude des performances afin de vérifier que l'étude des performances est réalisée dans le respect des prescriptions du présent règlement et du plan d'étude des performances qui a été approuvé.
5. Le promoteur établit une procédure pour les situations d'urgence qui permet l'identification immédiate et, si nécessaire, le rappel immédiat des dispositifs utilisés dans le cadre de l'étude.

Article 51

Système électronique relatif aux études des performances

1. En collaboration avec les États membres, la Commission met en place, gère et tient à jour un système électronique relatif aux études des performances:
 - a *bis*) pour la création des numéros d'identification uniques des études des performances;
 - a *ter*) pour servir de point d'entrée pour l'introduction de toutes les demandes ou notifications relatives à des études des performances visées à l'article 49, paragraphe 2, et aux articles 52, 53 et 56 et pour toute autre communication ou tout autre traitement de données dans ce cadre;
 - b) pour l'échange d'informations relatives aux études des performances conformément au présent règlement entre les États membres et entre ceux-ci et la Commission , y compris celles visées aux articles 49 *bis* et 54;
 - c *bis*) pour les informations communiquées par le promoteur conformément à l'article 55, y compris le rapport sur l'étude des performances et son résumé, comme prévu au paragraphe 3 dudit article;
 - d) pour la notification d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs, ainsi que pour des actualisations y afférents, visés à l'article 57 .
2. Dans le contexte de la mise en place du système électronique visé au paragraphe 1 du présent article, 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 81 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE²⁵ en ce qui concerne les études des performances des diagnostics compagnons.
4. Les informations visées au paragraphe 1, à l'exception de celles visées au point b), qui ne sont accessibles qu'aux États membres et à la Commission, sont accessibles au public via le système électronique visé au présent article, 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;

²⁵ JO L 158 du 27.5.2014, p. 1.

- b) la protection d'informations confidentielles de nature commerciale, spécialement dans la brochure pour l'investigateur, notamment par la prise en compte du statut de l'évaluation de la conformité pour le dispositif, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation des informations en question;
- c) la surveillance effective de la réalisation de l'étude des performances par le ou les États membres concernés.

4 *bis*. Aucune donnée à caractère personnel sur les participants à une étude des performances n'est accessible au public.

4 *ter*. L'interface utilisateur du système électronique visé au présent article est disponible dans toutes les langues officielles de l'Union.

Article 52

Études des performances de dispositifs autorisés à être munis du marquage CE

1. Lorsqu'une étude des performances visant à approfondir l'évaluation de dispositifs autorisés à être munis du marquage CE, en vertu de l'article 40, doit être réalisée dans les limites de la destination prévue du dispositif visée dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, ci-après dénommée "étude des performances pour le suivi après commercialisation", le promoteur indique aux États membres concernés au moins trente jours avant que l'étude des performances ne commence si celle-ci nécessitera de soumettre les participants à des procédures invasives ou lourdes supplémentaires. La notification est effectuée via le système électronique visé à l'article 51. Elle est accompagnée de la documentation visée à l'annexe XII, partie A, section 2 et à l'annexe XIII. L'article 48 *bis bis*, paragraphe 6 *bis*, points b) à h), et point k), les articles 53, 54 et 55, l'article 57, paragraphe 6, et les dispositions pertinentes des annexes XII et XIII s'appliquent.
2. Lorsque l'objectif de l'étude des performances d'un dispositif autorisé à être muni d'un marquage CE, conformément à l'article 40, 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 17, et dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, les articles 48 *bis bis* à 58 s'appliquent.

Article 53

Modifications substantielles d'études des performances

1. Lorsque le promoteur a l'intention d'apporter à une étude des performances des modifications susceptibles d'avoir une incidence substantielle sur la sécurité, la santé ou les droits des participants, ou sur la solidité ou la fiabilité des données issues de l'étude, il informe, dans un délai d'une semaine, via le système électronique visé à l'article 51, le ou les États membres concernés des raisons et de la nature de ces modifications. La notification est accompagnée d'une version actualisée de la documentation pertinente visée à l'annexe XIII, dans laquelle les modifications sont clairement visibles.
- 1 *bis*. L'État membre évalue la modification substantielle apportée à l'étude des performances conformément à la procédure prévue à l'article 49 *bis*.
2. Le promoteur peut appliquer les modifications visées au paragraphe 1 au plus tôt trente-huit jours après la notification, sauf si l'État membre concerné a informé le promoteur de son refus sur la base de l'article 49 *bis*, paragraphe 4, ou pour des raisons liées à la santé publique, à la sécurité ou la santé des participants et des utilisateurs, à l'ordre public ou si le comité d'éthique concerné a émis un avis défavorable valable pour l'ensemble de cet État membre, conformément à sa législation nationale.
3. Le ou les États membres concernés peuvent également prolonger la période visée au paragraphe 2 de sept jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts.

Article 54

Mesures correctives à prendre par les États membres et échange d'informations entre les États membres concernant les études des performances

- 0 *bis*. Lorsqu'un État membre concerné a des raisons de considérer que les prescriptions énoncées dans le présent règlement ne sont plus respectées, il peut au moins prendre les mesures suivantes sur son territoire:
- a) retirer ou révoquer l'autorisation d'une étude des performances;
 - b) suspendre ou interrompre temporairement ou définitivement une étude des performances;
 - c) demander au promoteur de modifier tout aspect de l'étude des performances.

0 *ter*. Avant de prendre les mesures visées au paragraphe 0 *bis*, l'État membre concerné demande l'avis du promoteur et/ou de l'investigateur, sauf lorsqu'une action immédiate s'impose. Cet avis lui est transmis dans un délai de sept jours.

1. Lorsqu'un État membre a pris une mesure visée au paragraphe 0 *bis* ou a refusé une étude des performances, ou a été informé par le promoteur que celui-ci a mis fin à l'étude des performances avant son terme pour des raisons de sécurité, cet État membre communique cette décision et les motifs y afférents à tous les États membres et à la Commission via le système électronique visé à l'article 51.
2. Lorsque le promoteur retire une demande avant qu'un État membre n'ait arrêté une décision, cette information est mise à la disposition de tous les États membres et de la Commission via le système électronique visé à l'article 51.

Article 55

Communication par le promoteur de la fin de l'interruption temporaire ou de l'arrêt anticipé d'une étude des performances

1. Lorsque le promoteur interrompt temporairement une étude des performances ou met fin à une étude des performances avant son terme, il en informe les États membres concernés, dans un délai de quinze jours, via le système électronique visé à l'article 51, en motivant sa décision. Lorsque le promoteur interrompt temporairement une étude des performances ou y met fin avant son terme pour des raisons de sécurité, il en informe les États membres concernés dans un délai de vingt-quatre heures.
 2. Le promoteur notifie à chaque État membre concerné la fin d'une étude des performances concernant ledit État membre. Cette notification est effectuée dans un délai de quinze jours à compter de la fin de l'étude des performances concernant ledit État membre.
- 2 *bis*. Lorsque l'étude est réalisée dans plus d'un État membre, le promoteur informe tous les États membres concernés de la fin de l'ensemble de l'étude des performances. Cette notification est effectuée dans un délai de quinze jours à compter de l'arrêt de l'ensemble de l'étude.

3. Quel que soit le résultat de l'étude des performances, dans l'année suivant la fin de l'étude des performances ou dans un délai de trois mois à compter de l'arrêt anticipé ou de l'interruption, le promoteur transmet aux États membres concernés, via le système électronique visé à l'article 51, le rapport sur l'évaluation des performances visé à l'annexe XII, partie A, point 2.3.3.

Le rapport est accompagné d'un résumé rédigé en des termes aisément compréhensibles par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné. Le rapport et le résumé sont transmis par le promoteur via le système électronique visé à l'article 51.

Lorsque, pour des raisons scientifiques, ce rapport sur l'étude des performances ne peut être transmis dans un délai d'un an après la fin de l'étude, il l'est dès qu'il est disponible. Dans ce cas, le plan d'étude des performances cliniques visé à l'annexe XII, partie A, point 2.3.2, précise la date de transmission des résultats de l'étude des performances accompagnée d'une justification à cet égard.

- 3 *bis*. La Commission établit des lignes directrices concernant le contenu et la structure du résumé du rapport sur l'étude des performances.

En outre, la Commission peut établir des lignes directrices concernant le format et les modalités de partage des données brutes pour les cas où le promoteur décide librement de partager de telles données. Ces lignes directrices peuvent s'appuyer, en les adaptant, dans la mesure du possible, sur des lignes directrices existantes en matière de partage de données brutes dans le cadre des études des performances.

5. Le résumé et le rapport visés au paragraphe 3 du présent article sont mis à la disposition du public via le système électronique, au plus tard lorsque le dispositif est enregistré conformément à l'article 22 *ter* et avant qu'il soit mis sur le marché. En cas d'arrêt anticipé ou d'interruption, le résumé et le rapport sont mis à la disposition du public immédiatement après leur transmission.

Si le dispositif n'est pas enregistré conformément à l'article 22 *ter* dans un délai d'un an après que le résumé et le rapport ont été introduits dans le système électronique conformément au paragraphe 3 du présent article, ceux-ci sont mis à la disposition du public à ce moment.

Article 56

Études des performances réalisées dans plus d'un État membre

1. Via le système électronique visé à l'article 51, le promoteur d'une étude des performances devant être réalisée dans plus d'un État membre peut, aux fins de l'article 49, introduire une demande unique, transmise dès réception par voie électronique aux États membres concernés.
2. Dans cette demande unique, le promoteur propose l'un des États membres concernés comme État membre coordonnateur. Les États membres concernés, dans un délai de six jours suivant l'introduction de la demande unique, s'entendent sur celui d'entre eux qui fera fonction d'État membre coordonnateur. S'ils ne s'entendent pas sur un État membre coordonnateur, c'est à l'État membre proposé par le promoteur qu'échoit la fonction. Les délais visés à l'article 49 commencent à courir le jour suivant celui de la notification de l'État membre coordonnateur au promoteur (date de notification) .
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 XIII, section I, sauf en ce qui concerne la documentation fournie en application des points 1.11 *bis*, 4.2, 4.3 et 4.4 de celle-ci et de l'annexe XII, partie A, point 2.3.2 c), qui est évaluée séparément par chacun des États membres concernés.

L'État membre coordonnateur:

a *bis*) notifie au promoteur, dans un délai de six jours suivant la réception de la demande unique, qu'il est l'État membre coordonnateur (date de notification);

- a) indique au promoteur, dans un délai de dix jours suivant la date de notification, si l'étude des performances relève du présent règlement et si la demande est complète, sauf en ce qui concerne la documentation fournie en application de l'annexe XIII, section I, points 1.11 *bis*, 4.2, 4.3 et 4.4, et de l'annexe XII, partie A, point 2.3.2 c), dont il incombe à chaque État membre de vérifier si elle est complète. L'article 49, paragraphes 2 à 4, s'applique à l'État membre coordonnateur pour ce qui est de vérifier si l'étude des performances relève du présent règlement et si la demande est complète, compte tenu des observations formulées par les autres États membres concernés, sauf en ce qui concerne la documentation fournie en application de l'annexe XIII, section I, points 1.11 *bis*, 4.2, 4.3 et 4.4, et de l'annexe XII, partie A, point 2.3.2 c). Les États membres concernés peuvent communiquer à l'État membre coordonnateur toute observation concernant la validation de la demande dans un délai de sept jours suivant la date de notification. L'article 49, paragraphes 2 à 4, s'applique à chacun des États membres pour ce qui est de vérifier si la documentation fournie en application de l'annexe XIII, section I, points 1.11 *bis*, 4.2, 4.3 et 4.4, et de l'annexe XII, partie A, point 2.3.2 c), est complète;
- c) consigne les résultats de son évaluation dans un projet de rapport d'évaluation qui doit être transmis aux États membres concernés dans un délai de vingt-six jours suivant la date de validation. Jusqu'au trente-huitième jour suivant la date de validation, les autres États membres concernés transmettent leurs observations et propositions à propos du projet de rapport d'évaluation et de la demande sous-jacente à l'État membre coordonnateur, qui en tient dûment compte lors de l'établissement du rapport définitif d'évaluation, qui doit être transmis dans un délai de quarante-cinq jours suivant la date de validation au promoteur et aux États membres concernés. Les autres États membres concernés tiennent compte du rapport définitif d'évaluation pour statuer sur la demande du promoteur conformément à l'article 49, paragraphe 5, sauf en ce qui concerne la documentation fournie en application de l'annexe XIII, section I, points 1.11 *bis*, 4.2, 4.3 et 4.4, et de l'annexe XII, partie A, point 2.3.2 c), qui est évaluée séparément par chacun des États membres concernés.

En ce qui concerne l'évaluation de la documentation visée à l'annexe XIII, section I, points 1.11 *bis*, 4.2, 4.3 et 4.4, et de l'annexe XII, partie A, point 2.3.2 c), qui est effectuée séparément par chacun des États membres concernés, chacun d'eux peut demander, à une seule reprise, des informations complémentaires au promoteur. Le promoteur communique les informations complémentaires demandées dans le délai fixé par l'État membre concerné, qui ne dépasse pas douze jours à compter de la réception de la demande. Le délai visé au paragraphe 2 cesse de courir entre la date de la demande et la réception des informations complémentaires.

3 *bis*. Pour les dispositifs des classes C et D, l'État membre coordonnateur peut également prolonger les délais visés au paragraphe 3 de cinquante jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts. Dans ce cas, les délais visés au paragraphe 3 s'appliquent *mutatis mutandis*.

3 *bis bis*. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, définir les procédures et les calendriers applicables à l'évaluation coordonnée effectuée par l'État membre coordonnateur qui sera prise en compte par les États membres concernés pour statuer sur la notification de la demande du promoteur. Ces actes d'exécution peuvent aussi porter sur les procédures d'évaluation coordonnée en cas de modifications substantielles conformément au paragraphe 4 du présent article et de notification d'un événement conformément à l'article 57, paragraphe 4, ou en cas d'études des performances concernant des diagnostics compagnons dans lesquelles les médicaments font l'objet d'une évaluation coordonnée parallèle d'un essai clinique au titre du règlement (UE) n° 536/2014. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

3 *ter*. Lorsque l'État membre coordonnateur parvient à la conclusion que la réalisation de l'étude des performances est acceptable, ou acceptable sous réserve du respect de conditions spécifiques, cette conclusion est réputée être la conclusion du ou des États membres concernés.

Nonobstant le premier alinéa, un État membre concerné peut contester la conclusion de l'État membre coordonnateur pour ce qui concerne la partie faisant l'objet d'une évaluation conjointe, uniquement pour les motifs suivants:

- a) lorsqu'il considère que la participation à l'étude des performances entraînerait pour le participant un traitement de qualité inférieure à la pratique clinique normale dans l'État membre concerné;
- b) en cas de violation de la législation nationale;
- c) en cas d'observations relatives à la sécurité des participants ainsi qu'à la fiabilité et à la solidité des données transmises au titre du paragraphe 3, point c).

Lorsqu'un État membre concerné conteste la conclusion, il communique son désaccord, auquel est jointe une justification détaillée, à la Commission, à l'ensemble des États membres concernés et au promoteur via le système électronique visé à l'article 51.

3 *quater*. Un État membre concerné refuse d'autoriser une étude des performances s'il est en désaccord avec la conclusion de l'État membre coordonnateur pour l'un des motifs visés au paragraphe 3 *ter*, deuxième alinéa, ou s'il estime, pour des raisons dûment justifiées, que les aspects traités dans la documentation fournie en application de l'annexe XIII, section I, points 1.11 *bis*, 4.2, 4.3 et 4.4 ne sont pas respectés, ou lorsqu'un comité d'éthique a émis un avis défavorable qui, conformément à sa législation de l'État membre concerné, est valable pour l'ensemble dudit État membre. L'État membre en question prévoit une procédure d'appel pour un tel refus.

3 quater bis. Chaque État membre concerné indique au promoteur, via le système électronique visé à l'article 51, si l'étude des performances est autorisée, si elle est autorisée sous conditions ou si l'autorisation est refusée. La notification est effectuée sous la forme d'une décision unique dans un délai de cinq jours à compter de la transmission, par l'État membre coordonnateur, du rapport d'évaluation final conformément aux dispositions du paragraphe 3, point c). Une autorisation d'étude des performances sous conditions est limitée à des conditions qui, de par leur nature, ne peuvent être respectées au moment de ladite autorisation.

3 quinquies. Lorsque la conclusion de l'État membre coordonnateur est que l'étude des performances n'est pas acceptable, cette conclusion est réputée être la conclusion de tous les États membres concernés.

4. Les modifications substantielles visées à l'article 53 sont notifiées aux États membres concernés via le système électronique visé à l'article 51. Toute évaluation destinée à déterminer d'éventuels motifs de refus, tels qu'ils sont visés au paragraphe 3 *ter* du présent article, est menée sous la direction de l'État membre coordonnateur, sauf pour ce qui concerne les modifications substantielles concernant la documentation fournie en application de l'annexe XIII, section I, points 1.11 *bis*, 4.2, 4.3 et 4.4, et de l'annexe XII, partie A, point 2.3.2 c), qui sont évaluées séparément par chacun des États membres concernés.
6. La Commission apporte son appui administratif à l'État membre coordonnateur dans l'exécution des tâches prévues par le présent chapitre.

Article 56 bis

Réexamen de la procédure coordonnée

Au plus tard six ans après la date visée à l'article 90, paragraphe 2, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'expérience acquise dans le cadre de l'application de l'article 56 et, au besoin, propose de réexaminer l'article 90, paragraphe 3, point e).

Article 57

Enregistrement et notification des événements indésirables survenant pendant les études des performances

1. Le promoteur enregistre intégralement:
 - a) tout événement indésirable défini dans l'étude des performances comme déterminant pour l'évaluation des résultats de l'étude des performances selon le plan d'étude des performances cliniques ;
 - b) tout événement indésirable grave;
 - c) toute défectuosité d'un 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 notifie sans tarder à tous les États membres dans lesquels une étude des performances est réalisée, via le système électronique visé à l'article 51:
 - a) tout événement indésirable grave entretenant avec le dispositif, le dispositif de référence ou la procédure d'étude, un lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable;
 - b) toute défectuosité d'un 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 événement visé 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.

À la demande de l'État membre concerné, le promoteur fournit toutes les informations visées au paragraphe 1.

3. Le promoteur notifie également aux États membres concernés, via le système électronique visé à l'article 51, tout événement visé au paragraphe 2 du présent article survenant dans un pays tiers dans lequel une étude des performances est réalisée suivant le même plan d'étude des performances cliniques que celui appliqué à une étude des performances relevant du présent règlement.

4. Dans le cas d'une étude des performances pour laquelle le promoteur a introduit la demande unique visée à l'article 56, celui-ci notifie tout événement visé au paragraphe 2 du présent article via le système électronique visé à l'article 51. 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 56, paragraphe 2, les États membres coordonnent leur évaluation des événements indésirables graves et des défauts de dispositifs pour déterminer s'il y a lieu de mettre un terme à l'étude des performances, 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 études des performances pour le suivi après commercialisation visées à l'article 52, paragraphe 1, ce sont les dispositions relatives à la vigilance établies aux articles 59 à 64 qui s'appliquent, et non celles du présent article.
6. Nonobstant le paragraphe 5, le présent article s'applique lorsqu'un lien de causalité a été établi entre l'événement indésirable grave et l'étude des performances qui le précède.

Article 58

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 électroniques harmonisés pour les demandes relatives aux études des performances et leur évaluation, visées aux articles 49 et 56, eu égard aux catégories ou groupes spécifiques de dispositifs;
- b) le fonctionnement du système électronique visé à l'article 51;
- c) des formulaires électroniques harmonisés pour la notification d'études des performances pour le suivi après commercialisation, visées à l'article 52, paragraphe 1, et de modifications substantielles, visées à l'article 53;
- d) l'échange d'informations entre les États membres visé à l'article 54;
- e) des formulaires électroniques harmonisés pour la notification d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs, visés à l'article 57;
- f) les délais de notification 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 57;
- g) l'application uniforme des prescriptions en ce qui concerne les preuves/les données cliniques requises pour démontrer la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Chapitre VII

Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché

Section 0 – Surveillance après commercialisation

Article 58 bis

Système de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant

2. Pour chaque dispositif, en fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants conçoivent, établissent, documentent, appliquent, maintiennent et mettent à jour un système de surveillance après commercialisation qui fait partie intégrante du système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant conformément à l'article 8, paragraphe 6.
3. Le système de surveillance après commercialisation permet de collecter, d'enregistrer et d'analyser, d'une manière active et systématique, les données pertinentes sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie, de tirer les conclusions qui s'imposent et de définir et d'appliquer toute mesure préventive ou corrective et d'en assurer le suivi.
4. Les données collectées au titre du système de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant sont en particulier utilisées pour:
 - a) actualiser la détermination du rapport bénéfice/risque et la gestion des risques, les informations sur la conception et la fabrication, la notice d'utilisation et l'étiquetage;
 - b) actualiser l'évaluation des performances;
 - c) actualiser le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances visé à l'article 24;
 - d) faire apparaître les besoins en matière de mesures préventives, de mesures correctives ou de mesures correctives de sécurité;
 - e) répertorier les possibilités d'amélioration de la facilité d'utilisation, des performances et de la sécurité du dispositif;
 - f) le cas échéant, contribuer à la surveillance après commercialisation d'autres dispositifs;
 - g) repérer les évolutions et en rendre compte conformément à l'article 59 *bis*.

La documentation technique est mise à jour en conséquence.

6. Si, dans le cadre de la surveillance après commercialisation, il apparaît que des mesures préventives et/ou correctives sont nécessaires, le fabricant applique les mesures appropriées et informe les autorités compétentes concernées ainsi que, le cas échéant, l'organisme notifié. Lorsqu'un incident grave est constaté ou qu'une mesure corrective de sécurité est appliquée, il convient de le notifier conformément à l'article 59.

Article 58 ter

Plan de surveillance après commercialisation

Le système de surveillance après commercialisation visé à l'article 58 *bis* est fondé sur un plan de surveillance après commercialisation, dont les caractéristiques sont exposées à l'annexe II *bis*, point 1.1. Le plan de surveillance après commercialisation fait partie de la documentation technique prévue à l'annexe II.

Article 58 ter bis

Rapport sur la surveillance après commercialisation

Les fabricants de dispositifs des classes A et B établissent un rapport sur la surveillance après commercialisation faisant la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation qui ont été collectées conformément à l'annexe II *bis*, exposant la raison d'être de toute mesure préventive ou corrective prise et les décrivant. Le rapport est mis à jour selon les besoins et mis à la disposition de l'organisme notifié et de l'autorité compétente sur demande.

Article 58 quater

Rapport de sécurité périodique actualisé

1. Les fabricants de dispositifs des classes C et D établissent, par dispositif et, le cas échéant, par catégorie ou groupe de dispositifs, un rapport de sécurité périodique actualisé faisant la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation qui ont été collectées conformément à l'annexe II *bis*, exposant la raison d'être de toute mesure préventive ou corrective prise et les décrivant.

Pendant toute la durée de vie du dispositif concerné, ce rapport décrit:

- a) les conclusions de la détermination du rapport bénéfice/risque;
- b) les principales constatations du rapport sur le suivi des performances après commercialisation; et
- c) le volume des ventes de dispositifs et une estimation de la population utilisant le dispositif concerné et, si possible, la fréquence d'utilisation du dispositif.

Les fabricants de dispositifs des classes C et D mettent le rapport à jour au moins une fois par an; ce rapport, sauf pour ce qui est des dispositifs médicaux sur mesure, fait partie de la documentation technique prévue aux annexes II et II *bis*.

- 2. Les fabricants de dispositifs de classe D communiquent les rapports à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité conformément à l'article 40, via le système électronique visé à l'article 64 *bis*. L'organisme notifié examine les rapports et enregistre son évaluation dans la base de données, assortie de toute mesure prise. Ces rapports et l'évaluation de l'organisme notifié sont accessibles aux autorités compétentes via le système électronique.
- 3. Les fabricants de dispositifs autres que ceux visés au paragraphe 2 mettent les rapports à la disposition de l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité et, sur demande, des autorités compétentes.

Section 1 - Vigilance

Article 59

Notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité

1. Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, autres que des dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances, notifient, via le système électronique visé à l'article 64 *bis*:
 - a) tout incident grave concernant des dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, à l'exception des résultats erronés attendus qui sont clairement documentés et quantifiés dans les informations relatives au produit et dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport d'évolution en application de l'article 59 *bis*;
 - 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.
- 1 *bis*. D'une manière générale, le délai de notification tient compte de la gravité de l'incident.
- 1 *ter*. Les fabricants notifient tout incident grave visé au paragraphe 1, point a), immédiatement après que le fabricant concerné a établi le lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable avec son dispositif, et au plus tard quinze jours après qu'ils ont pris connaissance de l'incident grave.
- 1 *quater*. Nonobstant le paragraphe 1 *ter*, en cas de menace grave pour la santé publique, la notification a lieu immédiatement, et au plus tard deux jours après que le fabricant a eu connaissance de cette menace.

- 1 *quinquies*. Nonobstant le paragraphe 1 *ter*, en cas de décès ou de détérioration inattendue de l'état de santé, la notification a lieu immédiatement après que le fabricant a établi ou soupçonne un lien de causalité entre le dispositif et l'incident grave, mais au plus tard dix jours après que le fabricant a eu connaissance de l'incident grave.
- 1 *sexies*. 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.
- 1 *septies*. Si, après avoir eu connaissance d'un incident susceptible de devoir être notifié, il existe encore des incertitudes sur ce point, le fabricant présente un rapport dans le délai prescrit pour ce type d'incident.
- 1 *octies*. Sauf en cas d'urgence où le fabricant doit prendre immédiatement une mesure corrective de sécurité, celui-ci notifie, sans retard excessif, la mesure corrective de sécurité visée au paragraphe 1, point b), avant que cette mesure ne soit prise.
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, ou lorsque les incidents sont communs et bien documentés, le fabricant peut transmettre périodiquement des rapports de synthèse au lieu de rapports d'incidents graves distincts, à condition que l'autorité compétente coordonnatrice visée à l'article 61, paragraphe 5, en concertation avec les autorités compétentes visées à l'article 64 *bis*, paragraphe 7, points a) et b), ait convenu avec le fabricant du format, du contenu et de la périodicité des rapports de synthèse. Lorsqu'une seule autorité compétente est visée à l'article 64 *bis*, paragraphe 7, points a) et b), le fabricant peut transmettre périodiquement des rapports de synthèse en accord avec cette autorité compétente.

3. Les États membres prennent les mesures appropriées, telles que des campagnes de sensibilisation ciblées, pour encourager les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients à notifier aux autorités compétentes les incidents graves présumés visés au paragraphe 1, point a), et leur donner les moyens de le faire.

Les États membres enregistrent les rapports qu'ils reçoivent au niveau national de manière centralisée. Lorsque l'autorité compétente d'un État membre reçoit de telles notifications, elle prend les mesures nécessaires pour garantir que le fabricant du dispositif est informé sans tarder de l'incident grave présumé.

Le fabricant du dispositif concerné présente à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident grave s'est produit un rapport sur l'incident grave, conformément au paragraphe 1, et assure le suivi approprié. Si le fabricant considère que l'incident ne constitue pas un incident grave ou une progression des résultats erronés attendus qui feront l'objet d'un rapport d'évolution en application de l'article 59, paragraphe 1 *bis*, il fournit une déclaration explicative .

Si l'autorité compétente ne partage pas les conclusions de la déclaration explicative, elle peut exiger du fabricant qu'il présente un rapport conformément au présent article et qu'il prenne les mesures correctives appropriées.

Article 59 bis

Rapport d'évolution

1. Les fabricants notifient, via le système électronique visé à l'article 64 *bis*, toute progression statistiquement significative de la fréquence ou de la gravité des incidents qui ne sont pas des incidents graves qui pourraient avoir une incidence sensible sur le rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, points 1 et 5, et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques inacceptables pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou toute progression significative des résultats erronés attendus établie par comparaison avec les performances alléguées du dispositif conformément à l'annexe I, point 6.1 a) et b), et comme indiqué dans la documentation technique et les informations relatives au produit.

Le fabricant définit les modalités de gestion de ces incidents et précise la méthode permettant d'établir toute progression statistiquement significative de la fréquence ou de la gravité de ces incidents ou toute modification des performances ainsi que la période d'observation dans le plan de surveillance après commercialisation prévu à l'article 58 *ter*.

- 1 *bis*. Les autorités compétentes peuvent réaliser leur propre évaluation des rapports d'évolution visés au paragraphe 1 et exiger du fabricant qu'il adopte des mesures appropriées conformément au présent règlement pour garantir la protection de la santé publique et de la sécurité des patients. L'autorité compétente informe la Commission, les autres autorités compétentes et l'organisme notifié qui a délivré le certificat des résultats d'une telle évaluation et de l'adoption de telles mesures.

Article 61

Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité

0. À la suite de la notification d'un incident grave en application de l'article 59, paragraphe 1, le fabricant mène sans tarder les enquêtes nécessaires sur cet incident et les dispositifs concernés. Ces enquêtes comprennent notamment une évaluation des risques résultant de l'incident et des mesures correctives de sécurité en tenant compte, le cas échéant, des critères énoncés au paragraphe 2.

Au cours de ces enquêtes, le fabricant coopère avec les autorités compétentes et, le cas échéant, avec l'organisme notifié concerné; ce faisant, il n'entreprend rien, sans en informer au préalable les autorités compétentes, qui soit susceptible de modifier le dispositif ou un échantillon du lot concerné au point de compromettre toute évaluation ultérieure des causes de l'incident.

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 a été notifiée conformément à l'article 59, fassent l'objet, au niveau national, d'une évaluation centralisée par les autorités compétentes, si possible en collaboration avec le fabricant et, le cas échéant, avec l'organisme notifié concerné.
2. Dans le cas de l'évaluation visée au paragraphe 0, l'autorité nationale compétente évalue les risques résultant des incidents graves et des mesures correctives de sécurité notifiés en tenant compte de la protection de la santé publique et de critères comme la cause, la détectabilité et la probabilité de récurrence du problème, la fréquence d'utilisation du dispositif, la probabilité d'un préjudice direct ou indirect et la gravité de celui-ci, les bénéfices cliniques du dispositif, les utilisateurs auxquels les dispositifs sont ou pourraient être destinés, et la population concernée. Elle apprécie 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, compte tenu notamment du principe de sûreté inhérente visé à l'annexe I.

À la demande de l'autorité nationale compétente, le fabricant fournit tous les documents nécessaires à l'évaluation des risques.

- 2 *bis*. L'autorité compétente assure le suivi de l'enquête sur un incident grave menée par le fabricant. Au besoin, une autorité compétente peut intervenir dans l'enquête du fabricant ou lancer une enquête indépendante.
- 2 *ter*. Le fabricant présente à l'autorité compétente un rapport définitif énonçant ses constatations, via le système électronique visé à l'article 64 *bis*. Le rapport énonce des conclusions et, le cas échéant, indique les mesures correctives à prendre.
- 2 *quater*. Dans le cas des diagnostics compagnons, l'autorité compétente qui réalise l'évaluation ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 5, informe l'autorité nationale compétente en matière de médicaments ou l'EMA selon que la première ou la seconde a été consultée par l'organisme notifié conformément aux procédures visées à l'annexe VIII, point 6.2, et à l'annexe IX, point 3.6.
3. Au terme de l'évaluation, l'autorité compétente informe sans tarder les autres autorités compétentes, via le système électronique visé à l'article 64 *bis*, de la mesure corrective prise ou envisagée par le fabricant ou imposée à ce dernier pour réduire à un minimum le risque de récurrence d'un incident grave, et leur communique des informations relatives aux incidents graves sous-jacents et aux résultats de l'évaluation qu'elle a réalisée.
4. Le fabricant veille à ce que les informations relatives aux mesures correctives prises soient portées sans tarder à l'attention des utilisateurs du dispositif en question au moyen d'une notice de sécurité. La notice de sécurité est éditée dans une ou des langues officielles de l'Union définies par l'État membre dans lequel la mesure corrective de sécurité est prise. 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 5, 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.

La notice de sécurité permet l'identification correcte du ou des dispositifs concernés (y compris l'IUD) et du fabricant (y compris le numéro d'enregistrement unique) qui a appliqué la mesure corrective de sécurité. Elle expose clairement, sans minimiser le niveau de risque, les raisons de la mesure corrective de sécurité par référence à la défectuosité ou au dysfonctionnement du dispositif et aux risques associés qui en résultent pour le patient, l'utilisateur ou toute autre personne, et indique clairement toutes les dispositions que les utilisateurs doivent prendre.

Le fabricant introduit la notice de sécurité dans le système électronique visé à l'article 64 *bis*, de manière à ce qu'elle soit accessible au public.

5. Les autorités compétentes nomment une autorité compétente chargée de la coordination des évaluations visées au paragraphe 2 dans les cas suivants:
- a) un incident grave donné ou un ensemble d'incidents graves liés au même dispositif ou type de dispositif du même fabricant suscite des préoccupations dans plus d'un État membre;
 - b) le caractère approprié d'une mesure corrective de sécurité proposée par un fabricant dans plus d'un État membre est mis en doute.

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

Les autorités compétentes participent activement à toute procédure de coordination, qui comporte:

- la désignation d'une autorité coordonnatrice au cas par cas, s'il y a lieu;
- la définition de la procédure d'évaluation coordonnée;
- les tâches et responsabilités de l'autorité coordonnatrice et l'intervention d'autres autorités compétentes.

L'autorité compétente coordonnatrice, via le système électronique visé à l'article 64 *bis*, informe le fabricant, les autres autorités compétentes et la Commission qu'elle assume ladite fonction.

6. 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.
7. La Commission apporte son appui administratif à l'autorité compétente coordonnatrice dans l'exécution des tâches prévues par le présent chapitre.

Article 63 bis

Analyse des données issues de la vigilance

La Commission, en collaboration avec les États membres, met en place des systèmes et processus destinés à l'analyse proactive des données disponibles dans la base de données visée à l'article 64 *bis*, afin de repérer les évolutions, les caractéristiques ou les signaux qui, dans les données, mettraient en évidence de nouveaux risques ou de nouvelles sources de préoccupation en matière de sécurité.

Lorsqu'un risque précédemment inconnu est mis en évidence ou lorsque la fréquence d'un risque escompté modifie sensiblement et défavorablement la détermination du rapport bénéfice/risque, l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité compétente coordonnatrice informe le fabricant ou, le cas échéant, le mandataire, qui prend les mesures correctives de sécurité nécessaires.

Article 64

Actes d'exécution

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, et après avoir consulté le GCDM, définir les modalités et les aspects procéduraux pour l'application des articles 58 *ter bis* à 63 *bis* et de l'article 64 *bis* en ce qui concerne les éléments suivants:

- a) la typologie des incidents graves et des mesures correctives de sécurité concernant des dispositifs ou des catégories ou groupes de dispositifs donnés;

- b) la notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité, les notices de sécurité, les rapports de synthèse périodiques, les rapports sur la surveillance après commercialisation, les rapports de sécurité périodiques actualisés et les rapports d'évolution établis par les fabricants, visés aux articles 58 *ter bis*, 58 *quater*, 59, 59 *bis* et 61;
- b *bis*) des formulaires standard structurés pour la notification électronique et non électronique, comprenant un ensemble minimal de données pour la notification des incidents graves présumés par les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients;
- c) les délais pour la notification des mesures correctives de sécurité et pour la transmission des rapports de synthèse périodiques et des rapports d'évolution par les fabricants, eu égard à la gravité de l'incident à notifier conformément à l'article 59;
- d) des formulaires harmonisés pour l'échange d'informations entre autorités compétentes visé à l'article 61;
- e) des procédures pour la désignation d'une autorité compétente coordonnatrice, la procédure d'évaluation coordonnée, les tâches et responsabilités de l'autorité compétente coordonnatrice et l'intervention d'autres autorités compétentes dans cette procédure.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Article 64 bis

Système électronique relatif à la vigilance et à la surveillance après commercialisation

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, collecte et traite les informations suivantes via le système électronique établi en application de l'article 25, qui comporte un lien vers les informations concernant le produit, conformément à l'article 22 *bis*:
 - a) les rapports des fabricants sur les incidents graves et les mesures correctives de sécurité, visés à l'article 59, paragraphe 1, et à l'article 61, paragraphe 2 *ter*;
 - b) les rapports de synthèse périodiques établis par les fabricants, visés à l'article 59, paragraphe 2;
 - d) les rapports d'évolution établis par les fabricants, visés à l'article 59 *bis*;
 - d *bis*) les rapports de sécurité périodiques actualisés visés à l'article 58 *quater*;
 - e) les notices de sécurité des fabricants, visées à l'article 61, paragraphe 4;
 - f) les informations échangées entre les autorités compétentes des États membres et entre celles-ci et la Commission conformément à l'article 61, paragraphes 3 et 5.

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 qui ont délivré un certificat pour le dispositif en question en application de l'article 41.
3. La Commission veille à ce que les professionnels de la santé et le public aient un accès approprié au système électronique.
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 visés à l'article 59, paragraphe 1, point a), sont automatiquement transmis via le système électronique, dès réception, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident est survenu.
- 5 *bis*. Les rapports d'évolution visés à l'article 59 *bis*, paragraphe 1 sont automatiquement transmis via le système électronique, dès réception, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel les incidents sont survenus.
6. Les rapports sur les mesures correctives de sécurité visés à l'article 59, paragraphe 1, point b), sont automatiquement transmis via le système électronique, dès réception, à l'autorité compétente des États membres suivants:
 - a) l'État membre dans lequel la mesure corrective de sécurité est ou doit être appliquée;
 - b) l'État membre dans lequel le fabricant ou son mandataire a son siège social.

7. Les rapports de synthèse périodiques visés à l'article 59, paragraphe 2, sont automatiquement transmis via le système électronique, dès réception, à l'autorité compétente des États membres suivants:
- a) les États membres qui participent à la procédure de coordination visée à l'article 61, paragraphe 5, et qui ont marqué leur accord sur le rapport de synthèse périodique;
 - b) l'État membre dans lequel le fabricant ou son mandataire a son siège social.
8. Les informations visées aux paragraphes 5 à 7 du présent article sont automatiquement transmises via le système électronique, dès réception, à l'organisme notifié qui a délivré le certificat pour le dispositif concerné conformément à l'article 43.

Section 2 – Surveillance du marché

Article 65

Activités de surveillance du marché

1. Les autorités compétentes contrôlent de manière appropriée les caractéristiques en matière de conformité et les performances des dispositifs notamment, le cas échéant, par l'examen de la documentation et par des essais physiques ou en laboratoire sur la base d'échantillons adéquats. Elles tiennent notamment compte des principes établis en matière d'évaluation et de gestion des risques, des données issues de la vigilance et des réclamations.
- 1 *bis*. Les autorités compétentes élaborent des programmes annuels pour les activités de surveillance et y consacrent les ressources humaines et matérielles suffisantes pour pouvoir réaliser ces activités, compte tenu du programme européen de surveillance du marché mis au point par le GCDM conformément à l'article 77 et aux conditions locales.

1 *ter*. Aux fins du paragraphe 1, les autorités compétentes :

- a) peuvent, entre autres, exiger des opérateurs économiques qu'ils fournissent la documentation et les informations requises pour mener leurs activités et, si cela est justifié, qu'ils fournissent gratuitement les échantillons de dispositifs dont elles ont besoin ou donnent accès gratuitement aux dispositifs; et
- b) effectuent des inspections annoncées et, si nécessaire, des inspections inopinées dans les locaux des opérateurs économiques, ainsi que des fournisseurs et/ou sous-traitants, et, au besoin, dans les installations des utilisateurs professionnels.

1 *quater*. Les autorités compétentes établissent un résumé annuel des résultats des activités de surveillance et le mettent à la disposition des autres autorités compétentes via le système électronique visé à l'article 73 *ter*.

1 *quinquies*. Les autorités compétentes peuvent confisquer, détruire ou rendre inutilisables par d'autres moyens les dispositifs qui présentent un risque inacceptable ou les dispositifs falsifiés si elles le jugent nécessaire dans l'intérêt de la protection de la santé publique.

1 *sexies*. Après chacune des inspections effectuées en application du paragraphe 1 *ter*, l'autorité compétente établit un rapport sur les conclusions de l'inspection, compte tenu des prescriptions légales et techniques applicables en vertu du présent règlement et des éventuelles mesures correctives nécessaires.

1 *septies*. L'autorité compétente qui a effectué l'inspection communique la teneur de ce rapport à l'opérateur économique ayant fait l'objet de l'inspection. Avant d'adopter le rapport, l'autorité compétente donne à l'opérateur économique en question la possibilité de présenter des observations. Le rapport d'inspection définitif mentionné au paragraphe 1 *ter* du présent article est introduit dans le système électronique prévu à l'article 73 *ter*.

2. Les États membres procèdent à l'examen et à l'évaluation du fonctionnement de leurs activités de surveillance. Cet examen et cette évaluation 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 un résumé de ces résultats à la disposition du public via le système électronique visé à l'article 73 *ter*.

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, afin d'assurer un niveau élevé et harmonisé de surveillance du marché dans l'ensemble des États membres.

S'il y a lieu, les autorités compétentes des États membres conviennent de partager leurs tâches, de mener des activités conjointes de surveillance du marché 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. S'il y a lieu, 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 67

Évaluation des dispositifs présumés présenter un risque inacceptable ou une autre non-conformité

Lorsque les autorités compétentes d'un État membre, sur la base des données issues de la vigilance ou des activités de surveillance du marché ou d'autres informations, ont des raisons de croire qu'un dispositif est susceptible de présenter un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, ou qu'il n'est pas conforme, de toute autre façon, aux prescriptions du présent règlement, elles réalisent une évaluation du dispositif concerné, portant sur toutes les prescriptions du présent règlement qui sont pertinentes eu égard au risque présenté par le dispositif ou à toute autre non-conformité du dispositif. Les opérateurs économiques concernés coopèrent avec les autorités compétentes .

Article 68

Procédure applicable aux dispositifs présentant un risque inacceptable pour la santé et la sécurité

1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée en application de l'article 67, les autorités compétentes concluent qu'un dispositif présente un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, elles exigent sans tarder du fabricant du dispositif concerné, de ses mandataires et de tous les autres opérateurs économiques concernés qu'ils prennent toutes les mesures correctives appropriées et dûment justifiées pour rendre le dispositif conforme aux prescriptions, restreindre la mise à disposition du dispositif sur le marché, l'assortir d'exigences particulières, retirer le dispositif du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable clairement défini qui est communiqué à l'opérateur économique concerné et qui est proportionné à la nature du risque.
2. Les autorités compétentes notifient sans tarder à la Commission, aux autres États membres et à l'organisme notifié qui a délivré le certificat conformément à l'article 43 pour le dispositif concerné les résultats de l'évaluation et les mesures imposées à l'opérateur économique concerné, via le système électronique visé à l'article 73 *ter*.
3. L'opérateur économique s'assure sans tarder 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 concerné ne prend pas de mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1, les autorités compétentes prennent toutes les mesures 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 sans tarder ces mesures à la Commission, aux autres États membres et à l'organisme notifié qui a délivré le certificat conformément à l'article 43 pour le dispositif concerné, via le système électronique visé à l'article 73 *ter*.

5. La notification visée au paragraphe 4 précise toutes les données disponibles, notamment celles permettant d'identifier le dispositif non conforme, d'en assurer la traçabilité 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 prises au niveau national et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné.
6. Les États membres autres que celui qui engage la procédure notifient sans tarder à la Commission et aux autres États membres, via le système électronique visé à l'article 73 *ter*, toute information supplémentaire pertinente 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 sans tarder la Commission et les autres États membres de leurs objections, via le système électronique visé à l'article 73 *ter*.
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 des mesures prises par un État membre, ces mesures sont considérées comme justifiées.
8. Lorsque le paragraphe 7 s'applique, tous les États membres veillent à ce que des mesures restrictives ou des mesures d'interdiction appropriées, consistant à retirer le dispositif du marché national, à le rappeler ou à en limiter la mise à disposition, soient prises sans tarder à l'égard du dispositif concerné.

Article 69

Procédure d'évaluation des mesures nationales 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 68, paragraphe 4, un État membre soulève des objections à l'encontre d'une mesure prise par un autre État membre ou que la Commission estime que celle-ci est contraire à la législation de l'Union, la Commission évalue la mesure nationale, après avoir consulté les autorités compétentes concernées et, le cas échéant, les opérateurs économiques concernés. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission peut décider, au moyen d'actes d'exécution, si la mesure nationale est justifiée ou non. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.
2. Si la mesure nationale est considérée comme justifiée, l'article 68, paragraphe 8, s'applique. Dans le cas contraire, l'État membre concerné abroge la mesure en cause.

Si la Commission n'a pas pris de décision en application du paragraphe 1 du présent article dans un délai de huit mois à compter de la réception de la notification visée à l'article 68, paragraphe 4, la mesure nationale est considérée comme justifiée.

- 2 bis.* Lorsqu'un État membre ou la Commission considère que le risque pour la santé et la sécurité présenté par un dispositif ne peut pas être maîtrisé de manière satisfaisante par les mesures prises par le ou les États membres concernés, la Commission, à la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, peut prendre, au moyen d'actes d'exécution, les mesures nécessaires et dûment justifiées pour garantir la protection de la santé et de la sécurité, notamment des mesures de restriction ou d'interdiction de la mise sur le marché et de la mise en service du dispositif concerné. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Article 71

Autre non-conformité

1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément en application de l'article 67, les autorités compétentes d'un État membre concluent qu'un dispositif n'est pas conforme aux prescriptions du présent règlement mais ne présente pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, elles exigent de l'opérateur économique concerné qu'il mette un terme à la non-conformité en cause dans un délai raisonnable clairement défini qui est communiqué à l'opérateur économique et qui est proportionné à la non-conformité.
2. Lorsque l'opérateur économique ne met pas un terme à la non-conformité dans le délai visé au paragraphe 1 du présent article, l'État membre concerné prend sans tarder 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 sans tarder ces mesures à la Commission et aux autres États membres via le système électronique visé à l'article 73 *ter*.
3. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser la nature des cas de non-conformité et les mesures appropriées à prendre par les autorités compétentes pour veiller à l'application uniforme du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Article 72

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 potentiel inacceptable, considère que, pour protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la santé publique, 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 interdite, restreinte ou assortie d'exigences particulières, ou que le dispositif ou la catégorie ou le groupe de dispositifs en question devrait être retiré du marché ou rappelé, il peut prendre toute mesure nécessaire et justifiée.

2. L'État membre notifie immédiatement ces mesures, en motivant sa décision, à la Commission et à tous les autres États membres via le système électronique visé à l'article 73^{ter}.
3. La Commission, en concertation avec le GCDM et, le cas échéant, les opérateurs économiques concernés, évalue les mesures nationales prises. Elle peut décider, au moyen d'actes d'exécution, si les mesures nationales sont justifiées ou non. En l'absence de décision de la Commission dans un délai de six mois à compter de leur notification, les mesures nationales sont considérées comme justifiées. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.
4. Lorsque l'évaluation visée au paragraphe 3 du présent article 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 interdite, restreinte ou assortie d'exigences particulières, ou que le dispositif ou la catégorie ou le groupe de dispositifs en question 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 liés à la santé publique, la Commission peut adopter des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3, pour prendre les mesures nécessaires et dûment justifiées.

Article 73

Bonnes pratiques administratives

1. Toute mesure adoptée par les autorités compétentes des États membres en vertu des articles 68 à 72 indique les motifs exacts sur lesquels elle repose. Lorsqu'elle est adressée à un opérateur économique particulier, elle lui est notifiée sans tarder, en même temps que les voies de recours dont cet opérateur dispose en vertu de la législation ou des pratiques administratives 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 inacceptable 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 clairement défini avant l'adoption d'une mesure. Si une mesure a été prise sans que l'opérateur économique 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 efficaces et que le dispositif est conforme aux prescriptions du présent règlement.
4. Lorsqu'une mesure adoptée en vertu des articles 68 à 72 concerne un produit pour l'évaluation de la conformité duquel un organisme notifié est intervenu, les autorités compétentes informent celui-ci ainsi que l'autorité responsable dont il relève de la mesure prise, via le système électronique visé à l'article 73 *ter*.

Article 73 ter

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 *bis*) des résumés des résultats des activités de surveillance, visés à l'article 65, paragraphe 1 *quater*;
 - a *ter*) du rapport d'inspection définitif visé à l'article 65, paragraphe 1 *septies*;
 - a) des informations relatives aux dispositifs présentant un risque inacceptable pour la santé et la sécurité, visées à l'article 68, paragraphes 2, 4 et 6;
 - c) des informations relatives à la non-conformité des produits, visées à l'article 71, paragraphe 2;
 - d) des informations relatives aux mesures préventives de protection de la santé, visées à l'article 72, paragraphe 2;
 - e) des résumés des résultats des examens et évaluations des activités de surveillance menées par les États membres, visés à l'article 65, paragraphe 2.

2. Les informations mentionnées au paragraphe 1, points a), c) et d), du présent article sont immédiatement transmises via le système électronique à toutes les autorités compétentes concernées et, le cas échéant, à l'organisme notifié qui a délivré le certificat conformément à l'article 43 pour le dispositif concerné, et sont accessibles aux États membres et à la Commission.
3. Les informations échangées entre États membres ne sont pas rendues publiques si les activités de surveillance du marché et la coopération entre les États membres risquent de s'en ressentir.

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 74

Autorités compétentes

1. Les États membres désignent la 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 communiquent les noms et coordonnées des autorités compétentes à la Commission, qui en publie la liste.

Article 75

Coopération

1. Les autorités compétentes des États membres coopèrent les unes avec les autres ainsi qu'avec la Commission, qui veille à l'organisation des échanges d'informations nécessaires à une application uniforme du présent règlement.
2. Les États membres, avec le soutien de la Commission, participent, s'il y a lieu, aux initiatives mises au point au niveau international dans le but d'assurer la coopération des autorités chargées de la réglementation dans le domaine des dispositifs médicaux.

Article 76

Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux

Le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) institué conformément aux conditions et modalités définies aux articles 78 et 82 du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux] s'acquitte, avec soutien de la Commission, conformément à l'article 79 dudit règlement, des tâches qui lui incombent en vertu du présent règlement.

Article 77

Tâches du GCDM

Les tâches du GCDM sont les suivantes:

- a) 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;
- a *quater*) fournir des conseils à la Commission, à sa demande, pour les questions concernant le groupe de coordination des organismes notifiés mis en place en vertu de l'article 37;
- c) 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 performances, la réalisation de l'évaluation des performances par les fabricants, l'évaluation réalisée par les organismes notifiés et les activités de vigilance;
- c *bis*) contribuer à assurer le suivi permanent des progrès techniques, évaluer si les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances prévues par le présent règlement et par le règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux] permettent de garantir la sécurité et les performances des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et apprécier la nécessité de modifier l'annexe I;
- c *ter*) contribuer à la mise au point de normes concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de spécifications communes;
- d) assister les autorités compétentes des États membres dans leurs activités de coordination, notamment dans les domaines de la classification des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de leur statut au regard de la réglementation, des études des performances cliniques, de la vigilance et de la surveillance du marché, y compris l'élaboration et le maintien d'un cadre pour un programme européen de surveillance du marché, dans un souci d'efficacité et d'harmonisation de la surveillance du marché dans l'Union européenne, conformément à l'article 65;

- e) fournir des conseils, de sa propre initiative ou à la demande de la Commission, dans l'examen de toute question liée à l'application du présent règlement;
- f) contribuer à l'harmonisation des pratiques administratives relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans les États membres.

Article 78

Laboratoires de référence de l'Union européenne

1. Pour des dispositifs particuliers ou une catégorie ou un groupe de dispositifs, ou pour des dangers 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) vérifier les performances alléguées et la conformité de dispositifs de classe D avec les spécifications communes applicables, le cas échéant, ou avec d'autres solutions retenues par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent, conformément à l'article 40, paragraphe 2, deuxième alinéa;
 - b) réaliser les essais appropriés sur les échantillons de dispositifs fabriqués de classe D ou de lots de dispositifs de classe D, conformément à l'annexe VIII, point 5.7, et à l'annexe X, point 5.1;
 - c) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission, au GCDM, aux États membres et aux organismes notifiés en rapport avec l'application du présent règlement;
 - d) fournir des conseils scientifiques sur l'état de la technique pour des dispositifs particuliers ou une catégorie ou un groupe de dispositifs;
 - e) mettre en place et gérer un réseau de laboratoires de référence nationaux après consultation des autorités nationales et publier une liste répertoriant les laboratoires y participant et leurs tâches respectives;

- f) 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;
- g) collaborer avec les organismes notifiés à l'élaboration de bonnes pratiques pour l'application des procédures d'évaluation de la conformité;
- h) formuler des recommandations sur les matériaux de référence adéquats et les procédures de mesure de référence de rang supérieur;
- i) contribuer à l'élaboration de spécifications communes et de normes internationales;
- j) émettre des avis scientifiques sur consultation des organismes notifiés, conformément au présent règlement, et les publier via des moyens électroniques en tenant compte des dispositions nationales en matière de respect de la confidentialité.

2 *bis*. À la demande d'un État membre, la Commission peut également désigner des laboratoires de référence de l'UE lorsque l'État membre en question souhaite faire appel à un tel laboratoire pour vérifier les performances alléguées et la conformité de dispositifs de classe C avec les spécifications communes applicables, le cas échéant, ou avec d'autres solutions retenues par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent.

3. Les laboratoires de référence de l'UE satisfont aux critères suivants:

- a) ils disposent d'un personnel suffisant et qualifié doté des connaissances et de l'expérience adéquates dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour lequel ils sont désignés;
- b) ils disposent des équipements et des matériaux de référence nécessaires pour exécuter les tâches qui leur incombent;
- c) ils disposent d'une connaissance adéquate des normes et des bonnes pratiques internationales;
- 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 obtenues dans l'exécution de leurs tâches;
- f) ils agissent dans l'intérêt général et de manière indépendante;

- g) ils garantissent que les membres de leur personnel n'ont pas d'intérêts financiers ou d'autre nature dans l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro susceptibles de compromettre leur impartialité, et que ceux-ci déclarent tout autre intérêt direct ou indirect détenu dans l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et actualisent leur déclaration dès lors qu'un changement pertinent survient dans leur situation.

3 bis. Le réseau de laboratoires de référence de l'Union européenne remplit les critères ci-après et les laboratoires du réseau coordonnent et harmonisent leurs méthodes de travail pour ce qui est des essais et des évaluations. Il s'agit notamment:

- a) d'appliquer des méthodes, des procédures et des processus coordonnés;
- b) de convenir de l'utilisation des mêmes matériaux de référence et d'échantillons d'essai et de panels de séroconversion communs;
- c) de mettre en place des critères d'évaluation et d'interprétation communs;
- d) d'utiliser des protocoles d'essai communs et d'évaluer les résultats des essais en appliquant des méthodes d'évaluation normalisées et coordonnées;
- e) d'utiliser des rapports d'essai normalisés et coordonnés;
- f) de mettre au point, appliquer et maintenir un système d'évaluation par les pairs;
- g) d'organiser des tests d'évaluation de la qualité (notamment des vérifications réciproques de la qualité et de la comparabilité des résultats des essais);
- h) de convenir d'orientations, d'instructions, d'instructions de procédure ou de procédures opérationnelles standards communes;
- i) de coordonner l'introduction de méthodes d'essai pour les nouvelles technologies et de veiller à leur conformité avec des spécifications communes nouvelles ou modifiées;
- j) de réévaluer, à la demande de la Commission ou d'un État membre, l'état de la technique sur la base de résultats d'essais comparatifs ou en réalisant des études supplémentaires.

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 en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, 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 précise, au moyen d'actes d'exécution, conformément à l'article 84:
 - a) les modalités destinées à faciliter l'application du paragraphe 2 du présent article et les modalités permettant de garantir le respect des critères visés au paragraphe 3 du présent article;
 - b) la structure et le montant des redevances visées au paragraphe 5 du présent article qui peuvent être exigées par un laboratoire de référence de l'UE pour la formulation d'un avis scientifique sur consultation des organismes notifiés et des États membres 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 prescriptions établies par le présent règlement. S'il ressort desdits contrôles qu'un laboratoire ne respecte pas les prescriptions 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 limitation du champ couvert par la désignation ou la suspension ou la révocation de la désignation.
8. Les dispositions de l'article 82, paragraphe 1, du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux] s'appliquent au personnel des laboratoires de référence de l'UE.

Article 79

Registres de dispositifs et banques de données

La Commission et les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour encourager la mise en place de registres et de banques de données pour des types de dispositifs spécifiques, en définissant des principes communs pour collecter des données comparables. Ces registres et banques de données 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 80

Confidentialité

1. Sauf disposition contraire du présent règlement et sans préjudice des dispositions et pratiques nationales en vigueur dans les États membres en matière de confidentialité, toutes les parties concernées par l'application du présent règlement respectent la confidentialité des informations et données obtenues dans l'exécution de leurs tâches de manière à assurer:
 - a) la protection des données à caractère personnel conformément à l'article 81;
 - b) la protection des informations confidentielles de nature commerciale et des secrets d'affaires des personnes physiques ou morales, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public justifie la divulgation;
 - 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 ne sont pas divulguées sans l'accord préalable de l'autorité dont elles émanent.
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 concernées 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 lesquels ils ont conclu des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de confidentialité.

Article 81

Protection des données

1. Les États membres appliquent la directive 95/46/CE²⁶ au traitement des données à caractère personnel effectué dans les États membres en vertu du présent règlement.
2. Le règlement (CE) n° 45/2001²⁷ s'applique au traitement des données à caractère personnel effectué par la Commission en vertu du présent règlement.

Article 82

Perception de redevances

1. 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.
2. Les États membres 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. La structure et le montant des redevances sont rendus publics sur demande.

Article 82 bis

Financement des activités liées à la désignation et au contrôle des organismes notifiés

- 1 bis. Les coûts liés aux activités d'évaluation conjointe sont à la charge de la Commission. La Commission établit le niveau et la structure des frais remboursables ainsi que d'autres modalités d'application nécessaires. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

²⁶ Cette référence devrait être adaptée à la suite de l'accord entre les institutions sur la directive et le règlement concernant les données à caractère personnel.

²⁷ Cette référence devrait être adaptée à la suite de l'accord entre les institutions sur la directive et le règlement concernant les données à caractère personnel.

Article 83

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer leur mise en œuvre. Les sanctions prévues 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 toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

Chapitre X

Dispositions finales

Article 84

Comité

1. La Commission est assistée par le comité "Dispositifs médicaux" institué en vertu de l'article 88 du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux].
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

4. Lorsqu'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 85

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 4, paragraphe 6, à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 15, paragraphe 4, à l'article 22, paragraphe 7 *bis*, à l'article 43, paragraphe 5, et à l'article 49, paragraphe 7, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 4, paragraphe 6, à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 15, paragraphe 4, à l'article 22, paragraphe 7 *bis*, à l'article 43, paragraphe 5, et à l'article 49, paragraphe 7, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
- 3 *bis*. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer".
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 4, paragraphe 6, de l'article 8, paragraphe 2, de l'article 15, paragraphe 4, de l'article 22, paragraphe 7 *bis*, de l'article 43, paragraphe 5, et de l'article 49, paragraphe 7, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de trois mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de trois mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 86 bis

Actes délégués distincts pour chaque délégation de pouvoir

La Commission adopte un acte délégué distinct pour chaque délégation de pouvoir prévue par le présent règlement.

Article 87

Dispositions transitoires

1. À compter de la date d'application du présent règlement, toute publication d'une notification relative à un organisme notifié conformément à la directive 98/79/CE est invalidée.
2. Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément à la directive 98/79/CE 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 VI de la directive 98/79/CE, qui sont invalidés au plus tard deux ans après la date d'application du présent règlement.

Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément à la directive 98/79/CE 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 à la directive 98/79/CE, les dispositifs conformes au présent règlement peuvent être mis sur le marché avant la date d'application de celui-ci.
- 3 bis. Les dispositifs légalement mis sur le marché conformément à la directive 98/79/CE avant la date visée à l'article 90, paragraphe 2, peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service trois ans au maximum après cette date.
4. Par dérogation à la directive 98/79/CE, 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 de la conformité établies par celui-ci et délivrer des certificats conformément au présent règlement avant la date d'application de celui-ci.

- 4 *bis*. Pour ce qui est des dispositifs faisant l'objet des procédures prévues à l'article 40, paragraphes 2 et 2 *bis*, le paragraphe 4 du présent article s'applique, pour autant qu'il ait été procédé aux nominations nécessaires au sein du GCDM et des groupes d'experts et que les laboratoires de référence aient été désignés.
5. Par dérogation à l'article 10 et à l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 98/79/CE, les fabricants, les mandataires, les importateurs et les organismes notifiés qui, pendant la période allant de la plus tardive des deux dates visées à l'article 90, paragraphe 2, et à l'article 90, paragraphe 3, point d), du présent règlement à une date postérieure de dix-huit mois à la plus tardive des deux dates visées à l'article 90, paragraphe 2, et à l'article 90, paragraphe 3, point d), du présent règlement se conforment à l'article 23, paragraphe 3, à l'article 23 *bis*, paragraphe 1, et à l'article 43, paragraphe 4, du présent règlement, sont réputés se conformer aux dispositions législatives et réglementaires adoptées par les États membres en application de l'article 10 et de l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 98/79/CE, comme prévu 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 12, de la directive 98/79/CE, conservent leur validité pour la durée indiquée sur ces autorisations.
7. Tant que la Commission, conformément à l'article 24, paragraphe 2, n'a pas désigné les entités chargées d'attribuer les IUD, GS1 AISBL, HIBCC et ICCBBA sont considérées comme les entités désignées chargées d'attribuer les IUD.

Article 88

Évaluation

Cinq 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. Une attention particulière est accordée à la traçabilité des dispositifs grâce à l'enregistrement de l'IUD, en vertu de l'article 22, par les opérateurs économiques, les établissements de santé et les professionnels de la santé. L'évaluation comporte en outre un examen de l'application de l'article 4 *bis*.

Article 89

Abrogation

La directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil est abrogée avec effet à compter du [date d'application du présent règlement], à l'exception:

- de l'article 11, de l'article 12, paragraphe 1, point c), et de l'article 12, paragraphes 2 et 3, qui sont abrogés avec effet à compter de la plus tardive des deux dates visées à l'article 90, paragraphe 2, et à l'article 90, paragraphe 3, point d), du présent règlement; et
- de l'article 10 et de l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 98/79/CE, qui sont abrogés avec effet à compter d'une date postérieure de dix-huit mois à la plus tardive des deux dates visées à l'article 90, paragraphe 2, et à l'article 90, paragraphe 3, point d), du présent règlement.

La décision 2010/227/UE de la Commission, adoptée en application des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE, est abrogée avec effet à compter de la plus tardive des deux dates visées à l'article 90, paragraphe 2, et à l'article 90, paragraphe 3, point d), du présent règlement.

Les références à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe XIV.

Article 90

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 cinq ans à la date d'entrée en vigueur].
3. Par dérogation au paragraphe 2, les dispositions suivantes s'appliquent:
 - a) l'article 23, paragraphe 3, et l'article 43, paragraphe 4, s'appliquent à compter du [date postérieure de dix-huit mois à la date d'application visée au paragraphe 2];

- b) les articles 26 à 38 et l'article 74 s'appliquent à compter du [*date postérieure de six mois à la date d'entrée en vigueur*]. L'article 75 s'applique à compter du [*date postérieure de douze mois à la date d'entrée en vigueur*]. L'article 78 s'applique à compter du [*date antérieure de six mois à la date d'application visée au paragraphe 2*]. Cependant, avant le [*date d'application visée au paragraphe 2* du présent article], les obligations incombant aux organismes notifiés en vertu des dispositions des articles 26 à 38 ne s'appliquent qu'aux organismes qui présentent une demande de désignation conformément à l'article 29;
- c) pour les dispositifs de classe D, l'article 22, paragraphe 4, s'applique un an après la date d'application du présent règlement. Pour les dispositifs de classes B et C, l'article 22, paragraphe 4, s'applique trois ans après la date d'application du présent règlement. Pour les dispositifs de classe A, l'article 22, paragraphe 4, s'applique cinq ans après la date d'application du présent règlement;
- d) sans préjudice des obligations incombant à la Commission en vertu de l'article 27 bis du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux], l'article 22 bis, paragraphe 2, l'article 22 ter, paragraphe 2, paragraphe 3, deuxième alinéa, et paragraphe 3 bis, les articles 23 bis et 24, l'article 30 bis, paragraphe 2, deuxième phrase, l'article 31, paragraphe 9, deuxième alinéa, l'article 32, paragraphe 2, l'article 33, paragraphe 5, l'article 34, paragraphe 4, quatrième et cinquième tirets, l'article 58 quater, paragraphe 2, les articles 59 et 59 bis, l'article 61, paragraphe 2 ter, paragraphe 3, et paragraphe 4, troisième alinéa, l'article 63 bis, l'article 65, paragraphes 1 quater, 1 septies et 2, l'article 68, paragraphes 2 et 4, l'article 71, paragraphe 2, dernière phrase, l'article 73, paragraphe 4, et le chapitre VI à l'exception des articles 47, 48, 48 bis bis, 48 ter, 48 ter bis, 48 ter ter, 48 ter quater, 48 ter quinquies, 48 ter sexies et 48 quater du présent règlement s'appliquent à compter du [*date postérieure de cinq ans à la date d'entrée en vigueur*], à moins qu'en raison de circonstances qui n'étaient pas raisonnablement prévisibles lors de l'élaboration du plan visé à l'article 27 bis, paragraphe 1, du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux], la banque de données européenne visée à l'article 27 du présent règlement et le système électronique d'IUD visé à l'article 24 bis du présent règlement ne soient pas pleinement opérationnels au [*date postérieure de cinq ans à la date d'entrée en vigueur*], auquel cas ils s'appliquent à compter d'une date postérieure de six mois à la publication de l'avis visé à l'article 27 bis, paragraphe 3, du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux];
- e) pendant une période de sept ans après la date visée au paragraphe 2 du présent article, la procédure prévue à l'article 56 ne s'applique qu'aux États membres concernés qui ont accepté le recours à cette procédure. À l'issue de cette période, la procédure s'applique à tous les États membres concernés par l'introduction d'une demande unique par un promoteur.

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

Fait à ...,

Par le Parlement européen Par le Conseil

Le président Le président

ANNEXES

- I Prescriptions générales en matière de sécurité et de performances
- II Documentation technique
- II *bis* Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation
- III Déclaration de conformité UE
- IV Marquage de conformité CE
- V Informations à fournir pour l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques conformément à l'article 23 *bis* et principaux éléments de données à fournir à la base de données IUD avec l'identifiant "dispositif" conformément à l'article 22 *bis* et système européen d'identification unique des dispositifs
- VI Prescriptions auxquelles doivent satisfaire les organismes notifiés
- VII Critères de classification
- VIII Évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique
- IX Évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type
- X Évaluation de la conformité sur la base de l'assurance de la qualité de la production
- XI Certificats délivrés par un organisme notifié
- XII Évaluation des performances et suivi après commercialisation
- XIII Études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances présentant des risques pour les participants aux études
- XIV Tableau de correspondance

PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES

I. PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES

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

1 bis bis. Les prescriptions de la présente annexe prévoyant qu'il convient de réduire les risques autant que possible signifient réduire les risques autant que possible sans altérer le rapport bénéfice/risque.

1 bis. Le fabricant établit, applique, documente et maintient un système de gestion des risques.

La gestion des risques est un processus itératif continu concernant l'ensemble du cycle de vie d'un dispositif, qui doit périodiquement faire l'objet d'une mise à jour systématique. Aux fins de ce processus, un fabricant doit:

- a) établir et documenter un plan de gestion des risques pour chaque dispositif;
- b) déterminer et analyser les dangers connus et prévisibles associés à chaque dispositif;
- c) estimer et évaluer les risques associés qui se présentent lors de l'utilisation prévue et d'une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible;
- d) éliminer ou maîtriser ces risques conformément aux prescriptions du point 2;
- e) évaluer l'incidence des informations issues de la phase de production et, en particulier, du système de surveillance après commercialisation sur les dangers et la fréquence à laquelle ils se présentent, les estimations des risques associés aux dangers, ainsi que sur le risque global, le rapport bénéfice/risque et le caractère acceptable du risque;

f) sur la base de l'évaluation de l'incidence des informations issues de la phase de production ou du système de surveillance après commercialisation, au besoin, modifier les mesures de maîtrise des risques conformément aux prescriptions du point 2.

2. Les mesures de maîtrise des risques 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 gère ceux-ci de sorte que le risque résiduel associé à chaque danger ainsi que le risque résiduel global soient jugés acceptables. Lorsqu'il choisit les solutions les plus appropriées, le fabricant applique les principes suivants, dans l'ordre de priorité ci-dessous:

- b) éliminer ou réduire les risques autant que possible grâce à une conception et une fabrication sûres;
- c) le cas échéant, prendre des mesures de protection adéquates, notamment au besoin sous la forme d'alarmes, pour les risques qui ne peuvent être éliminés; et
- d) fournir des informations de sécurité (mises en garde/précautions/contre-indications) et, le cas échéant, une formation aux utilisateurs.

Le fabricant informe les utilisateurs concernant tout risque résiduel.

2 *ter*. Lorsqu'il s'agit d'éliminer ou de réduire les risques liés à une erreur d'utilisation, le fabricant applique les principes suivants:

- réduire autant que possible les risques liés aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif est destiné à être utilisé (conception tenant compte de la sécurité du patient), et
- prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, le niveau d'éducation et de formation et l'environnement d'utilisation s'il y a lieu, 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).

3. Les caractéristiques et les performances du dispositif ne sont pas altérées dans une mesure susceptible de mettre en danger la santé ou la sécurité du patient, de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif, telle qu'elle est indiquée par le fabricant, lorsque le dispositif est soumis aux contraintes pouvant survenir dans des conditions normales d'utilisation et qu'il a été entretenu selon les instructions du fabricant.

4. Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances pendant leur utilisation prévue ne soient pas altérées pendant le transport et le 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 indésirables sont réduits au minimum et sont acceptables au regard des bénéfices potentiels évalués que présentent pour le patient et/ou l'utilisateur les performances prévues du dispositif dans des conditions normales d'utilisation.

II. PRESCRIPTIONS RELATIVES À LA CONCEPTION ET À LA FABRICATION AU REGARD DES PERFORMANCES

6. Caractéristiques en matière de performances

- 6.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à être adaptés aux buts visés à l'article 2, point 2), tels qu'ils sont précisés par le fabricant, ainsi qu'aux performances compte tenu de l'état général de la technique généralement admis. Ils atteignent les performances alléguées par le fabricant, en particulier, s'il y a lieu:
 - a) les performances analytiques, comme la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les seuils de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, les valeurs limites, ainsi que les critères applicables en matière de collecte d'échantillons, de traitement et de contrôle des interférences endogènes et exogènes connues, des réactions croisées; et
 - b) les performances cliniques, comme la sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique, la valeur prévisionnelle positive, la valeur prévisionnelle négative, le rapport de vraisemblance, les valeurs attendues dans des populations normales et touchées.
- 6.2. Les caractéristiques de performance du dispositif restent inchangées pendant toute la durée de vie du dispositif, telle qu'elle est indiquée par le fabricant.

- 6.3. Lorsque les performances de dispositifs dépendent de l'utilisation de matériaux d'étalonnage et/ou de contrôle, la traçabilité métrologique des valeurs assignées à ces matériaux est garantie par des procédures de mesure de référence adaptées et/ou des matériaux de référence adaptés de rang supérieur. S'il y a lieu, la traçabilité métrologique des valeurs assignées aux matériaux d'étalonnage et de contrôle est garantie par des matériaux ou procédures de mesure de référence certifiés.
- 6.4. Les caractéristiques et les performances des dispositifs sont vérifiées en particulier dès lors qu'elles peuvent être affectées lorsque le dispositif est utilisé dans des conditions normales d'utilisation eu égard à sa destination, en ce qui concerne:
- pour les dispositifs d'autodiagnostic: les performances obtenues par un profane;
 - pour les dispositifs de diagnostic délocalisé: les performances obtenues dans les environnements pertinents (par exemple, à domicile, aux urgences, dans l'ambulance).

7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques

- 7.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à garantir que les caractéristiques et les performances visées à la section I, "Prescriptions générales", sont satisfaites.
- Une attention particulière est accordée à l'éventualité d'une dégradation des performances analytiques due à l'incompatibilité physique et/ou chimique entre les matériaux utilisés et les échantillons, l'analyte ou le marqueur (tissus biologiques, cellules, liquides corporels ou micro-organismes, par exemple), eu égard à la destination du dispositif.
- 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.

- 7.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire à un niveau aussi faible que raisonnablement possible les risques liés aux substances ou aux particules, y compris les débris dus à l'usure, les produits de dégradation et les résidus de transformation, susceptibles d'être libérés d'un dispositif. Une attention particulière est accordée aux substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, 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° 1907/2006²⁸, ainsi qu'aux substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien, pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine et qui ont été identifiées conformément à la procédure prévue 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)²⁹.
- 7.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible les risques liés à la pénétration non intentionnelle de substances dans le dispositif, en tenant compte de la nature du dispositif et de l'environnement dans lequel il est destiné à être utilisé.

8. Infection et contamination microbienne

- 8.1. Les dispositifs et les procédés de fabrication y afférents sont conçus de manière à éliminer ou à réduire autant que possible le risque d'infection de l'utilisateur ou, le cas échéant, d'autres personnes. Leur conception:
- a) permet une manipulation simple et sûre;
 - b) réduit autant que possible toute émission microbienne par le dispositif et/ou toute exposition microbienne pendant l'utilisation;
- et, au besoin
- c) prévient la contamination microbienne du dispositif pendant l'utilisation et, dans le cas des récipients pour échantillons, le risque de contamination de l'échantillon.

²⁸ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

²⁹ JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.

- 8.2. Les dispositifs étiquetés comme étant stériles ou présentant un état microbien 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, jusqu'à ce que l'emballage protecteur soit endommagé ou ouvert.
- 8.3. Les dispositifs étiquetés comme étant stériles sont traités, fabriqués, conditionnés et stérilisés selon des méthodes appropriées et validées.
- 8.4. Les dispositifs destinés à être stérilisés sont fabriqués et conditionnés dans des conditions et des installations contrôlées et appropriées.
- 8.5. 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 est adapté à la méthode de stérilisation préconisée par le fabricant.
- 8.6. L'étiquetage des dispositifs permet de distinguer les produits identiques ou similaires placés sur le marché à la fois à l'état stérile et non stérile, parallèlement au symbole utilisé pour indiquer qu'un produit est stérile.

9. Dispositifs contenant du matériel d'origine biologique

Lorsque les dispositifs contiennent des tissus, des cellules et des substances d'origine animale, humaine ou microbienne, la sélection des sources, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation de ces tissus, cellules et substances et les procédures de contrôle sont menés de manière à assurer la sécurité de l'utilisateur ou de toute autre personne.

En particulier, la sécurité en ce qui concerne les agents microbiens et autres agents transmissibles est assurée par l'application de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication. Ces dispositions peuvent ne pas s'appliquer à certains dispositifs si l'activité de l'agent microbien et d'autres agents transmissibles fait partie intégrante de la destination du dispositif ou si un tel procédé d'élimination ou d'inactivation est susceptible d'altérer les performances du dispositif.

10. Fabrication des dispositifs et interaction avec leur environnement

10.1. Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble, y compris le système de raccordement, est sûr et n'altère pas les performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation applicable à de telles combinaisons figure sur l'étiquette et/ou dans la notice d'utilisation.

10.2. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible:

- a) tout risque de blessure lié à leurs caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, et leurs caractéristiques dimensionnelles et, le cas échéant, ergonomiques;
- c) tout risque lié à des influences externes ou 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, 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 informatique dans lequel ceux-ci fonctionnent et avec lequel ils interagissent;
- f) tout risque de pénétration accidentelle de substances dans le dispositif;
- g) tout risque d'erreur d'identification des échantillons et tout risque de résultats erronés en raison, par exemple, de l'apposition de codes de couleurs et/ou de chiffres et/ou de lettres prêtant à confusion sur les récipients pour échantillons, sur les pièces amovibles et/ou les accessoires utilisés avec les dispositifs pour réaliser l'essai comme prévu;
- h) tout risque lié à des interférences prévisibles avec d'autres dispositifs.

10.3. 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 l'utilisation prévue implique une exposition à des substances inflammables ou explosives ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion, ou une utilisation en association avec de telles substances.

- 10.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à ce que toute opération de réglage, d'étalonnage et d'entretien puisse être réalisée en toute sécurité et de manière efficace.
- 10.5. 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 interopérabilité et leur compatibilité soient fiables et sûres.
- 10.6. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à favoriser une élimination sûre du dispositif et/ou des déchets associés par l'utilisateur ou toute autre personne. À cet effet, les fabricants étudient et expérimentent des procédures et des mesures permettant une élimination sûre de leurs dispositifs après utilisation. Ces procédures sont décrites dans la notice d'utilisation.
- 10.7 L'échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage (y compris les changements de couleur et autres indicateurs optiques) est conçue et fabriquée suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif, des utilisateurs et des conditions d'environnement dans lesquelles les dispositifs sont destinés à être utilisés.

11. Dispositifs ayant une fonction de mesure

- 11.1. Les dispositifs dont la fonction analytique primaire est le mesurage sont conçus et fabriqués de manière à garantir des performances analytiques appropriées, conformément au point 6.1 a), eu égard à leur destination.
- 11.2. Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesure et exprimées en unités légales sont conformes aux dispositions de la directive 80/181/CEE du Conseil³⁰.

12. Protection contre les rayonnements

- 12.1. Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de façon à réduire autant que possible l'exposition des utilisateurs ou d'autres personnes aux rayonnements (irradiation intentionnelle ou non intentionnelle, rayonnements parasites ou diffus), eu égard à la destination des dispositifs, sans restreindre l'application des doses appropriées spécifiées à des fins diagnostiques.

³⁰ JO L 39 du 15.2.1980, p. 30.

- 12.2. Lorsque les dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements dangereux ou potentiellement dangereux, ionisants et/ou non ionisants, ils sont, dans la mesure du possible:
- a) conçus et fabriqués de façon à assurer que les caractéristiques et la quantité des rayonnements émis puissent être contrôlées et/ou réglées; et
 - b) équipés d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant l'émission de rayonnements.
- 12.3. La notice d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements dangereux ou potentiellement dangereux comporte des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis ainsi que sur les moyens de protéger l'utilisateur, d'éviter les mauvaises utilisations et de réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques inhérents à l'installation. Des informations sont également communiquées concernant les essais d'acceptation, les essais de performances et les critères d'acceptation, ainsi que la procédure d'entretien.

13. Systèmes électroniques programmables - Dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables et logiciels qui sont des dispositifs à part entière

- 13.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables, notamment des logiciels, ou les logiciels qui sont des dispositifs à part entière sont conçus de manière à garantir la répétabilité, la fiabilité et les performances eu égard à leur utilisation prévue. En condition de premier défaut, des moyens adéquats sont adoptés pour éliminer ou réduire autant que possible les risques qui en résultent ou la dégradation des performances.
- 13.2. Pour les dispositifs qui comprennent des logiciels ou pour les logiciels qui sont des dispositifs à part entière, ces logiciels sont développés et fabriqués conformément à l'état de la technique compte tenu des principes du cycle de développement, de gestion des risques, y compris la sécurité de l'information, de vérification et de validation.
- 13.3. Les logiciels visés au présent point qui sont destinés à être utilisés en combinaison avec des plateformes informatiques mobiles sont conçus et fabriqués 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).

13.3 *bis.* Le fabricant décrit les prescriptions minimales concernant le matériel informatique, les caractéristiques des réseaux informatiques et les mesures de sécurité informatique, y compris la protection contre l'accès non autorisé, qui sont nécessaires pour faire fonctionner le logiciel comme prévu.

14. Dispositifs raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une source d'énergie

14.1. Pour les dispositifs raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une source d'énergie, en condition de premier défaut, des moyens adéquats sont adoptés pour éliminer ou réduire autant que possible les risques qui en résultent.

14.2. Les dispositifs pour lesquels la sécurité du patient dépend d'une source d'énergie interne sont munis d'un moyen de vérification de l'état de celle-ci et comportent une mise en garde ou une indication appropriée au cas où l'alimentation en énergie devient critique ou, au besoin, avant que cela se produise.

14.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible 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.

14.4. 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 comme prévu.

14.5. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à éviter autant que possible les risques d'électrocution accidentelle des utilisateurs ou de toute autre personne dans des conditions normales d'utilisation des dispositifs et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont installés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.

15. Protection contre les risques mécaniques et thermiques

15.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à protéger l'utilisateur ou d'autres personnes contre les risques mécaniques.

- 15.2. Les dispositifs ont une stabilité suffisante dans les conditions de fonctionnement prévues. Ils sont capables de résister aux contraintes inhérentes à l'environnement de fonctionnement prévu et de conserver cette résistance pendant leur durée de vie prévue, sous réserve du respect des prescriptions préconisées par le fabricant en matière de contrôle et d'entretien.
- 15.3. Lorsqu'il existe des risques dus à la présence de pièces mobiles, des risques de rupture ou de détachement, ou des risques de fuite de substances, des moyens appropriés de protection sont prévus.
- Tout protecteur ou autre moyen de protection, notamment contre les éléments mobiles, inclus dans le dispositif est solidement fixé et ne gêne pas l'accès au dispositif dans les conditions normales de fonctionnement, ni n'entrave les opérations de maintenance de routine prévues par le fabricant.
- 15.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs, 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.
- 15.5. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques résultant des émissions sonores, 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.
- 15.6. 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 manière à réduire au minimum tous les risques possibles.

- 15.7. Les erreurs susceptibles d'être commises lors du montage et du remontage de certaines pièces avant ou pendant l'utilisation, et qui peuvent engendrer des risques, sont rendues impossibles par la conception et la construction de ces pièces ou, à défaut, par des indications figurant sur les pièces elles-mêmes et/ou sur leur enveloppe.

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

- 15.8. 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 n'atteignent pas des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.

16. Protection contre les risques émanant des dispositifs destinés aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés

- 16.1. Les dispositifs destinés aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés sont conçus et fabriqués de manière à fonctionner conformément à leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent les utilisateurs auxquels ils sont destinés, ainsi que de l'influence des variations raisonnablement prévisibles de la maîtrise technique et de l'environnement desdits utilisateurs. Les informations et les instructions fournies par le fabricant sont faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné afin d'interpréter correctement le résultat fourni par le dispositif et d'éviter toute information trompeuse. Dans le cas des diagnostics délocalisés, les informations et les instructions fournies par le fabricant exposent clairement le niveau de formation, les qualifications et/ou l'expérience dont l'utilisateur doit disposer.

- 16.2. Les dispositifs destinés aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés sont conçus et fabriqués de manière:

- à garantir que le dispositif peut être utilisé correctement et en toute sécurité du dispositif par l'utilisateur auquel il est destiné à tous les stades de la procédure, au besoin après une information et/ou une formation appropriées; et
- à réduire autant que possible les risques d'erreur de manipulation du dispositif et, s'il y a lieu, de l'échantillon, ainsi que les risques d'erreur d'interprétation des résultats par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.

- 16.3. Les dispositifs destinés aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés prévoient, dans la mesure du possible, une procédure permettant à l'utilisateur auquel ils sont destinés:
- de vérifier, au moment de l'utilisation, que les performances du dispositif seront celles prévues par le fabricant; et
 - d'être averti si le dispositif n'a pas fourni un résultat valable.

III. PRESCRIPTIONS RELATIVES AUX INFORMATIONS FOURNIES AVEC LE DISPOSITIF

17. Étiquetage et notice d'utilisation

17.1. 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 ou de toute autre personne, le cas échéant. Ces informations peuvent figurer sur le dispositif lui-même, sur l'emballage ou dans la notice d'utilisation et, si le fabricant dispose d'un site web, sont mises à disposition et mises à jour sur le site web; en outre:

- i) 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 auxquels le dispositif est destiné. En particulier, la notice d'utilisation est rédigée dans des termes faciles à comprendre par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné et, s'il y a lieu, complétée par des dessins et des graphiques;
- ii) les informations devant être mentionnées sur l'étiquette figurent sur le dispositif proprement dit. 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. Si l'étiquetage complet à l'unité n'est pas praticable, les informations figurent sur l'emballage de dispositifs multiples.

Lorsque des dispositifs multiples, à l'exception de dispositifs destinés aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés, sont fournis à un seul utilisateur et/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 gratuitement d'autres exemplaires;

- iii) dans des cas exceptionnels et dûment justifiés, la notice d'utilisation peut être facultative ou abrégée si le dispositif peut être utilisé en toute sécurité et comme prévu par le fabricant sans l'aide d'une telle notice;
- iv) les étiquettes sont fournies dans un format lisible par l'homme et peuvent être complétées par des informations lisibles par machine, comme l'identification par radiofréquence ou les codes à barres;
- v) lorsque le dispositif est exclusivement destiné à un usage professionnel, la notice d'utilisation peut être fournie à l'utilisateur autrement que sous forme imprimée (fichier électronique, par exemple), sauf si le dispositif est destiné aux diagnostics délocalisés;
- vi) 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 la forme de restrictions, de précautions ou de mises en garde;
- vii) s'il y a lieu, les informations fournies par le fabricant sont indiquées sous la forme de symboles reconnus au niveau international, compte tenu des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés. Tout symbole ou toute couleur d'identification est conforme aux normes harmonisées ou aux spécifications communes. Dans les domaines où il n'existe ni norme ni spécification commune, les symboles et couleurs utilisés sont décrits dans la documentation fournie avec le dispositif;
- viii) dans le cas de dispositifs contenant une substance ou un mélange pouvant être considéré comme dangereux compte tenu de la nature et de la quantité de ses éléments constitutifs ainsi que de la forme sous laquelle ceux-ci se présentent, les pictogrammes de danger et les prescriptions d'étiquetage pertinents établis par le règlement (CE) n° 1272/2008 s'appliquent. Si l'espace disponible ne permet pas de faire figurer toutes les informations sur le dispositif proprement dit ou sur son étiquette, cette dernière contient les pictogrammes de danger pertinents, tandis que les autres informations requises par ledit règlement sont fournies dans la notice d'utilisation;

- ix) les dispositions du règlement (CE) n° 1907/2006 relatives aux fiches de données de sécurité s'appliquent, à moins que toutes les informations appropriées ne figurent déjà dans la notice d'utilisation.

17.2. Informations figurant sur l'étiquette

L'étiquette comporte les informations ci-après:

- i) Le nom ou la dénomination commerciale du dispositif.
- ii) Les données strictement nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier le dispositif et, si elle n'est pas manifeste pour l'utilisateur, la destination du dispositif.
- iii) Le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, ainsi que l'adresse de son siège social.
- iv) Si le fabricant a son siège social en dehors de l'Union, le nom et l'adresse du mandataire.
- v) Une indication précisant que le dispositif est un dispositif médical de diagnostic in vitro ou, le cas échéant, une indication précisant qu'il s'agit d'un "dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances".
- vi) 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.
- vii) Le support d'identifiant unique des dispositifs (IUD) conformément à l'article 22 et à l'annexe V, partie C.
- viii) Une indication univoque de la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, sans altération de ses performances, exprimée au moins par l'année, le mois et, s'il y a lieu, le jour, dans cet ordre.
- ix) En l'absence d'une indication de la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, les données de fabrication de celui-ci. Ces données de fabrication peuvent être intégrées dans le numéro de lot ou le numéro de série, à condition d'être clairement identifiables
- x) S'il y a lieu, une indication de la quantité nette de contenu, exprimée en masse, en volume, en unités numériques ou par toute autre combinaison de ces unités, ou suivant d'autres modalités indiquant précisément le contenu de l'emballage.
- xi) Une indication de toute condition particulière de stockage et/ou de manipulation applicable.
- xii) S'il y a lieu, une indication de l'état stérile du dispositif et de la méthode de stérilisation, ou une mention indiquant tout état microbien ou état de propreté particulier.

- xiii) Les mises en garde ou les précautions requises devant être immédiatement portées à l'attention de l'utilisateur du dispositif ou de toute autre personne. Ces informations peuvent être indiquées de façon succincte, auquel cas elles doivent être détaillées dans la notice d'utilisation, compte tenu des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés.
- xiii *bis*) Si la notice d'utilisation n'est pas fournie sous forme imprimée conformément au point 17.1 v), une mention indiquant qu'elle est accessible (ou disponible) et, le cas échéant, l'adresse du site web où elle peut être consultée.
- xiv) S'il y a lieu, toute instruction particulière d'utilisation.
- xv) 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 est uniforme dans l'ensemble de l'Union.
- xvi) Le cas échéant, une indication du fait que le dispositif est destiné aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés.
- xvi *bis*) Lorsque des dispositifs de dépistage rapide ne sont pas destinés aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés, une mention explicite en ce sens.
- xviii) Lorsque des dispositifs en pièces détachées contiennent des réactifs et des éléments qui sont mis à disposition en tant que dispositifs distincts, chacun de ces dispositifs est conforme aux prescriptions en matière d'étiquetage établies dans la présente section et aux prescriptions du présent règlement.
- xix) Les dispositifs et les composants distincts sont identifiés, par lot s'il y a lieu, de façon à permettre toute action appropriée visant à détecter un risque lié aux dispositifs et aux différents composants. Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations figurent sur le dispositif même et/ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial.
- xix *bis*) L'étiquette des dispositifs d'autodiagnostic comporte les mentions suivantes:
- a) type d'échantillon(s) requis pour réaliser le test (par exemple, sang, urine ou salive),
 - c) autre matériel nécessaire pour que le test fonctionne correctement,
 - d) coordonnées pour obtenir des conseils et une aide.
- Le nom des dispositifs d'autodiagnostic ne suggère pas une destination autre que celle prévue par le fabricant.

17.2 bis Sur l'emballage assurant la stérilité:

Les informations ci-après figurent sur l'emballage stérile.

- a) L'indication permettant de reconnaître l'emballage stérile.
- b) L'indication que le dispositif est en état stérile.
- c) La méthode de stérilisation.
- d) Le nom et l'adresse du fabricant.
- e) La description du dispositif.
- f) L'indication du mois et de l'année de fabrication.
- g) L'indication de la date limite d'utilisation du dispositif en toute sécurité.
- h) L'instruction indiquant qu'il convient de se reporter à la notice d'utilisation afin de savoir comment procéder lorsque l'emballage stérile est endommagé, etc.

17.3. Informations figurant dans la notice d'utilisation

17.3.1. La notice d'utilisation contient les informations ci-après.

- i) Le nom ou la dénomination commerciale du dispositif.
- i bis) Les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier sans équivoque le dispositif.
- ii) La destination du dispositif:
 - ce qui est détecté et/ou mesuré;
 - sa fonction (par exemple le dépistage, la surveillance, le diagnostic ou l'aide au diagnostic, le pronostic, la prévision, le diagnostic compagnon);
 - les informations spécifiques qu'il est prévu de fournir:
 - = concernant un état physiologique ou pathologique;
 - = concernant des déficiences physiques ou mentales congénitales;
 - = concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie;
 - = permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux;
 - = permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement;
 - = permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques;
 - s'il est automatisé ou non;
 - s'il est qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif;
 - le type d'échantillon(s) requis;
 - le cas échéant, la population ciblée; et

- pour les diagnostics compagnons, la dénomination commune internationale (DCI) du médicament auquel ils sont associés.
- iii) Une indication précisant que le dispositif est un dispositif médical de diagnostic in vitro ou, le cas échéant, une indication précisant qu'il s'agit d'un "dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances".
- iv) L'utilisateur auquel le dispositif est destiné, selon le cas (utilisation pour autodiagnostic ou pour diagnostic délocalisé et utilisation professionnelle en laboratoire, professionnel de la santé, par exemple).
- v) Le principe des essais.
- vi) Une description des matériaux d'étalonnage et de contrôle, ainsi que de toute restriction d'utilisation y afférente (utilisation avec un instrument spécifique uniquement, par exemple).
- vi *bis*) Une description des réactifs ainsi que de toute restriction d'utilisation y afférente (utilisation avec un instrument spécifique uniquement, par exemple) et la composition du produit réactif avec la nature et la quantité ou la concentration du ou des ingrédients actifs du ou des réactifs ou de l'ensemble ainsi que la mention, le cas échéant, que le dispositif contient d'autres ingrédients pouvant influencer la mesure.
- vii) Une liste du matériel fourni et une liste du matériel particulier requis mais non fourni.
- viii) Pour les dispositifs destinés à être utilisés en combinaison avec d'autres dispositifs et/ou des équipements d'usage général, à être installés avec ceux-ci ou à y être raccordés:
 - les informations permettant d'identifier ces dispositifs ou équipements, de manière à en permettre une combinaison sûre et validée, y compris les caractéristiques principales en matière de performances; et/ou
 - les informations sur toute restriction connue à la combinaison avec des dispositifs et des équipements.
- ix) Une indication de toute condition particulière de stockage (température, lumière, humidité, etc.) et/ou de manipulation applicable.
- x) La stabilité à l'utilisation, qui peut porter sur les conditions de stockage, sur la durée de conservation en stock après la première ouverture de l'emballage primaire, ainsi que sur les conditions de stockage et la stabilité des réactifs de travail, s'il y a lieu.
- xi) S'il y a lieu, une indication de l'état stérile du dispositif et de la méthode de stérilisation et des instructions à suivre en cas d'endommagement de l'emballage stérile avant utilisation.

- xii) Les informations permettant à l'utilisateur d'avoir connaissance de toute mise en garde, précaution, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations concernent, s'il y a lieu:
- les mises en garde, précautions et/ou mesures requises en cas de dysfonctionnement ou de dégradation possible du dispositif, au regard d'une modification de son apparence, susceptible d'avoir une incidence sur ses performances,
 - les mises en garde, précautions et/ou mesures requises à l'égard de l'exposition à des influences externes ou 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 et/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 spécifiques (interférences électromagnétiques du dispositif avec d'autres équipements, par exemple),
 - les précautions relatives aux matériaux intégrés au dispositif qui sont cancérogènes, 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,
 - 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 est uniforme dans l'ensemble de l'Union,
 - si le dispositif est réutilisable, les informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation, comme le nettoyage, la désinfection, la décontamination, le conditionnement et, s'il y a lieu, la méthode validée de stérilisation. Des informations sont fournies 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.
- xiii) Toute mise en garde et/ou précaution à prendre en rapport avec du matériel potentiellement infectieux intégré au dispositif.
- xiv) S'il y a lieu, une indication de toute exigence particulière concernant les installations requises (comme des locaux propres) ou la formation (en matière de protection contre les rayonnements, par exemple) et les qualifications de l'utilisateur prévu.

- xv) Les modalités de collecte, de manipulation et de préparation de l'échantillon.
- xvi) Les indications concernant tout traitement ou manipulation préparatoire requis avant l'utilisation du dispositif (stérilisation, assemblage final ou étalonnage, par exemple) pour que celui-ci soit utilisé comme prévu par le fabricant.
- xvii) Les informations nécessaires pour vérifier que le dispositif est correctement installé et qu'il est prêt à fonctionner en toute sécurité et comme 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 d'entretien, dont le nettoyage et la 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 en toute sécurité pendant sa durée de vie prévue;
 - les méthodes d'atténuation des risques auxquels sont exposées les personnes intervenant dans l'installation, l'étalonnage ou l'entretien du dispositif.
- xviii) Le cas échéant, les recommandations relatives aux procédures de contrôle de la qualité.
- xix) La traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux matériaux d'étalonnage et matériaux de contrôle, notamment l'identification des matériaux de référence et/ou des procédures de mesure de référence de rang supérieur appliqués et les informations sur la variabilité maximale (auto-déterminée) entre lots, accompagnées de chiffres et d'unités de mesure pertinents.
- xx) La procédure d'essai, y compris concernant les calculs et l'interprétation des résultats et, s'il y a lieu, une indication de l'opportunité de réaliser un essai de confirmation; le cas échéant, la notice d'utilisation est assortie d'informations sur la variabilité entre lots accompagnées de chiffres et d'unités de mesure pertinents.
- xxi) Les caractéristiques en matière de performances analytiques, comme la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les seuils de détection et la plage de mesure, (informations nécessaires pour la maîtrise des interférences pertinentes connues, réactions croisées et limites de la méthode), la plage de mesure, la linéarité et les informations sur l'utilisation des procédures de mesure et matériaux de référence par l'utilisateur.

- xxi *bis*) Les caractéristiques en matière de performances cliniques au sens de la section II, point 6.1.
- xxi *ter*) La méthode mathématique servant de base au calcul du résultat analytique.
- xxii) S'il y a lieu, les caractéristiques en matière de performances cliniques, comme le seuil, la sensibilité diagnostique et la spécificité diagnostique, la valeur prévisionnelle positive et la valeur prévisionnelle négative.
- xxiii) S'il y a lieu, les intervalles de référence dans les populations normales et touchées.
- xxiv) Les informations relatives aux substances interférentes ou aux caractéristiques (signes visuels d'hyperlipidémie ou d'hémolyse, âge de l'échantillon, par exemple) susceptibles d'avoir une incidence sur les performances du dispositif.
- xxv) Les mises en garde ou les précautions requises pour favoriser une élimination sûre du dispositif, de ses accessoires et des consommables avec lesquels il est utilisé, le cas échéant. Ces informations portent, s'il y a lieu:
- sur les risques d'infection ou les risques microbiens (consommables contaminés par des substances d'origine humaine potentiellement infectieuses, par exemple);
 - sur les risques environnementaux (batteries ou matériaux émettant des doses potentiellement dangereuses de rayonnements, par exemple);
 - sur les risques physiques (explosion, par exemple).
- xxvi) Le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, l'adresse de son siège social où il peut être joint et celle de son lieu d'établissement, ainsi qu'un numéro de téléphone et/ou de télécopie et une adresse de site web permettant d'obtenir une assistance technique.
- xxvii) 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, les modifications introduites étant clairement mises en évidence.
- xxviii) Une mention à l'intention de l'utilisateur indiquant que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

- xxix) Lorsque des dispositifs en pièces détachées contiennent des réactifs et des éléments séparés qui peuvent être mis à disposition en tant que dispositifs distincts, chacun de ces dispositifs est conforme aux prescriptions concernant la notice d'utilisation établies dans la présente section et aux prescriptions du présent règlement.

17.3.1 *bis*. Dans le cas des dispositifs ci-après, autres que des dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances:

- i) les diagnostics compagnons destinés à être utilisés pour évaluer l'admissibilité du patient à un traitement avec un médicament particulier,
 - ii) les dispositifs destinés à être utilisés dans le dépistage ou le diagnostic du cancer,
 - iii) les dispositifs de classe C destinés à des tests génétiques humains,
- la notice d'utilisation contient également un lien vers le site web sur lequel le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est mis à la disposition du public via Eudamed, conformément à l'article 24.

17.3.2. En outre, la notice d'utilisation des dispositifs destinés aux autodiagnostic est conforme aux principes suivants:

- i) la procédure d'essai est détaillée, y compris pour ce qui est de la préparation de tout réactif et de la collecte et/ou la préparation d'échantillons, de même que les modalités de réalisation de l'essai et d'interprétation des résultats;
- i *bis*) certaines informations peuvent être omises à condition que les autres informations fournies par le fabricant soient suffisantes pour permettre à l'utilisateur de se servir du dispositif et de comprendre le ou les résultats obtenus;
- i *ter*) la destination du dispositif est suffisamment détaillée pour permettre à l'utilisateur de comprendre le contexte médical et à l'utilisateur auquel le dispositif est destiné d'interpréter correctement les résultats;
- ii) les résultats sont exprimés et présentés de telle manière qu'ils puissent être compris aisément par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné;
- iii) les utilisateurs sont informés des mesures à prendre (en cas de résultat positif, négatif ou indéterminé), des limitations de l'essai, et de la possibilité d'obtention de faux résultats positifs ou négatifs. Des informations sont également fournies sur tout facteur susceptible d'influer sur les résultats de l'essai (l'âge, le sexe, les menstruations, les infections, l'exercice, le jeûne, les régimes ou les médicaments, par exemple);

- iv) les informations fournies indiquent clairement que l'utilisateur ne doit prendre aucune décision importante d'ordre médical sans consulter au préalable un professionnel de la santé compétent, les informations sur les effets de la maladie et sa prévalence et, le cas échéant, les informations, spécifiques à l'État ou aux États membres dans lesquels le dispositif est mis sur le marché, indiquant où un utilisateur peut obtenir des conseils supplémentaires (services nationaux d'assistance téléphonique, sites web, par exemple);
- v) pour les dispositifs destinés aux autodiagnostic utilisés pour le suivi d'une maladie ou affection déjà diagnostiquée, les informations précisent également que le patient ne doit adapter le traitement que s'il a reçu la formation nécessaire à cette fin.

DOCUMENTATION TECHNIQUE

La documentation technique et, le cas échéant, un résumé de celle-ci, que le fabricant doit élaborer, sont présentées de manière claire, organisée et sans équivoque, sous une forme facilement consultable, et comprennent en particulier les éléments décrits dans la présente annexe.

1. DESCRIPTION ET SPÉCIFICATION DU DISPOSITIF, Y COMPRIS LES VARIANTES ET LES ACCESSOIRES

1.1. Description et spécification du dispositif

- a) Le nom ou la dénomination commerciale du produit et une description générale du dispositif, y compris sa destination, et l'utilisateur auquel il est destiné;
- b) l'identifiant "dispositif" de base IUD visé à l'article 22, paragraphe 1, point a) i), et à l'annexe V, partie C, attribués 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 destination du dispositif, ce qui peut inclure:
 - i) ce qui est détecté et/ou mesuré,
 - ii) sa fonction (par exemple le dépistage, la surveillance, le diagnostic ou l'aide au diagnostic, le pronostic, la prévision, le diagnostic compagnon);
 - iii) le trouble, l'affection ou le facteur de risque spécifique qu'il doit permettre de détecter, de définir ou de différencier,
 - iv) s'il est automatisé ou non,
 - v) s'il est qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif,
 - vi) le type d'échantillon(s) requis,
 - vii) le cas échéant, la population ciblée,
 - viii) l'utilisateur auquel le dispositif est destiné;
 - viii *bis*) en outre, pour les diagnostics compagnons, la population cible concernée et le ou les médicaments auxquels ils sont associés;

- d) la description du principe de la méthode d'essai ou des principes de fonctionnement de l'instrument;
- d *bis*) les raisons pour lesquelles le produit constitue un dispositif;
- e) la classe de risque du dispositif et la justification de la ou des règles de classification appliquées conformément à l'annexe VII;
- f) la description des composants et, le cas échéant, la description des éléments réactifs des composants concernés (tels que les anticorps, les antigènes, les amorces d'acide nucléique);

et, s'il y a lieu:

- g) la description de la collecte d'échantillons et du matériel de transport fourni avec le dispositif ou la description des recommandations d'utilisation;
- h) pour les instruments d'essais automatisés, la description des caractéristiques appropriées de l'essai ou des essais spécifiques;
- i) pour les essais automatisés, une description des caractéristiques de l'instrumentation appropriée ou de l'instrumentation spécifique;
- j) une description de tout logiciel devant être utilisé avec le dispositif;
- k) une description ou la liste complète des différentes configurations ou variantes du dispositif qui seront mises à disposition;
- l) une description des accessoires, des autres dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et des autres produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif.

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, s'il en existe.
- b) Une présentation générale des dispositifs similaires identifiés disponibles sur le marché de l'UE ou le marché international, s'il en existe.

2. INFORMATIONS FOURNIES PAR LE FABRICANT

- a) Un jeu complet comprenant:
 - la ou les étiquettes présentes sur le dispositif et sur son emballage (emballage de chaque unité, emballage de vente, emballage de transport en cas de conditions particulières de manipulation), dans les langues acceptées dans les États membres dans lesquels il est envisagé de vendre le dispositif;

- la notice d'utilisation dans les langues acceptées dans les États membres dans lesquels il est envisagé de vendre le dispositif.

3. INFORMATIONS SUR LA CONCEPTION ET LA FABRICATION

3.1. Informations sur la conception

Informations permettant la compréhension des étapes de la conception du dispositif.

Ces informations comprennent:

- a) la description des éléments critiques du dispositif, tels que les anticorps, les antigènes, les enzymes et les amorces d'acide nucléique fournis avec le dispositif ou dont l'utilisation avec celui-ci est recommandée;
- b) pour les instruments, la description des principaux sous-systèmes, de la technologie analytique (par exemple, les principes de fonctionnement, les mécanismes de contrôle), du matériel informatique et du logiciel spécifiques;
- c) pour les instruments et le logiciel, un aperçu du système entier;
- d) pour un logiciel, la description de la méthodologie d'interprétation des données (par exemple, algorithme);
- e) pour les dispositifs destinés aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés, la description des aspects relatifs à la conception qui les rendent appropriés à l'autodiagnostic ou au diagnostic délocalisé.

3.2. Informations sur la fabrication

- a) Informations permettant la compréhension des procédés de fabrication, comme la production, l'assemblage, les essais sur le produit final et l'emballage du dispositif fini. De plus amples informations sont fournies pour l'audit du système de gestion de la qualité ou les autres procédures d'évaluation de la conformité applicables.
- b) Identification de tous les sites, y compris ceux des fournisseurs et des sous-traitants, où ont lieu les activités de fabrication.

4. PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES

La documentation contient une démonstration de la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances établies à l'annexe I et qui sont applicables au dispositif et compte tenu de sa destination, y compris la justification, la validation et la vérification des solutions retenues pour satisfaire auxdites prescriptions.

Cette démonstration contient:

- a) les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances qui s'appliquent au dispositif et les raisons pour lesquelles les autres prescriptions ne s'y appliquent pas;
- b) la ou les méthodes utilisées pour démontrer la conformité avec chaque prescription générale applicable en matière de sécurité et de performances;
- c) les normes harmonisées ou spécifications communes appliquées, ou les autres solutions utilisées;
- d) la référence précise des documents contrôlés fournissant la preuve du respect de chaque norme harmonisée, spécification commune ou autre méthode utilisée pour démontrer la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances.

Ces informations indiquent où trouver cette preuve dans la documentation technique complète et, le cas échéant, dans le résumé de la documentation technique.

5. ANALYSE BÉNÉFICE/RISQUE ET GESTION DES RISQUES

La documentation contient:

- a) l'analyse bénéfice/risque visée à l'annexe I, points 1 et 5, et
- b) les solutions retenues et les résultats de la gestion des risques visée à l'annexe I, point 1 *bis*.

6. VÉRIFICATION ET VALIDATION DU PRODUIT

La documentation contient les résultats et les analyses critiques de l'ensemble des études et/ou des essais de vérification et de validation qui ont été effectués pour démontrer que le dispositif respecte les prescriptions du présent règlement, en particulier les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances.

Cela inclut les éléments ci-après.

6.1. Informations sur les performances analytiques

6.1.1. Type d'échantillon

Cette partie décrit les différents types d'échantillons qui peuvent être utilisés, en incluant leur stabilité (par exemple, le stockage, s'il y a lieu, les conditions de transport et, dans l'optique des méthodes d'analyse d'urgence, des informations sur le délai entre le prélèvement et l'analyse de l'échantillon), et les conditions de stockage (par exemple, la durée, les limites de température et les cycles de congélation/décongélation).

6.1.2. Caractéristiques en matière de performances analytiques

6.1.2.1. Exactitude de mesure

a) Justesse de mesure

Cette partie fournit des informations sur la justesse de la procédure de mesure et résume les données de manière suffisamment détaillée pour permettre l'évaluation de l'adéquation des moyens choisis pour établir la justesse. Les mesures relatives à la justesse s'appliquent aux essais quantitatifs et qualitatifs uniquement lorsqu'une norme ou une méthode de référence est disponible.

b) Précision de mesure

Cette partie décrit les études de répétabilité et de reproductibilité.

6.1.2.2. Sensibilité analytique

Cette partie inclut des informations sur la conception et les résultats de l'étude. Elle contient une description du type d'échantillon et de sa préparation, notamment la matrice, les niveaux d'analytes et la manière dont ces niveaux ont été établis. Le nombre de réplicats testés pour chaque concentration est également fourni, de même qu'une description du calcul effectué pour déterminer la sensibilité de l'essai.

6.1.2.3. Spécificité analytique

Cette partie décrit les études sur l'interférence et la réactivité croisée visant à déterminer la spécificité analytique lorsque d'autres substances ou agents sont présents dans l'échantillon.

Des informations sont fournies sur l'évaluation des substances ou des agents susceptibles de provoquer une interférence ou une réaction croisée lors de l'essai, le type de substance ou d'agent et la concentration testée, le type d'échantillon, la concentration de l'essai sur l'analyte et les résultats.

Les interférents et les substances ou agents provoquant une réaction croisée, qui varient sensiblement suivant le type et la conception de l'essai, peuvent provenir de sources exogènes ou endogènes telles que:

- a) les substances utilisées pour le traitement du patient (par exemple, les médicaments);
- b) les substances ingérées par le patient (par exemple, l'alcool et les aliments);
- c) les substances ajoutées au cours de la préparation de l'échantillon (par exemple, les conservateurs et les stabilisants);
- d) les substances rencontrées dans des types d'échantillons spécifiques (par exemple, l'hémoglobine, les lipides, la bilirubine et les protéines);
- e) les analytes ayant une structure similaire (par exemple, les précurseurs et les métabolites) ou des affections n'ayant pas de rapport avec celle faisant l'objet de l'essai, y compris des échantillons négatifs pour l'essai mais positifs pour une affection qui reproduit celle faisant l'objet de l'essai.

6.1.2.4. Traçabilité métrologique des valeurs des matériaux d'étalonnage et de contrôle

6.1.2.5. Plage de mesure de l'essai

Cette partie inclut des informations sur la plage de mesure (systèmes de mesure linéaire et non linéaire), y compris la limite de détection, et décrit la manière dont ces informations ont été établies.

Ces informations incluent une description du type d'échantillon, le nombre d'échantillons, le nombre de répliqués et une description de la préparation, dont des informations sur la matrice, les niveaux d'analytes et la manière dont ces niveaux ont été établis. Le cas échéant, une description de l'effet crochet à haute dose et les données à l'appui des étapes d'atténuation (par exemple, la dilution) sont ajoutées.

6.1.2.6. Définition de la limite de l'essai

Cette partie fournit un résumé des données analytiques comprenant une description de la conception de l'étude avec les méthodes de détermination de la limite de l'essai, et inclut:

- a) la ou les populations étudiées (données démographiques, critères de sélection, critères d'inclusion et d'exclusion, nombre d'individus inclus);
- b) la méthode ou le mode de caractérisation des échantillons; et
- c) les méthodes statistiques, par exemple, la courbe caractéristique de performances (ROC – Receiver Operating Characteristic), pour générer des résultats et, le cas échéant, définir une zone grise ou une zone équivoque.

6.1.3. Rapport sur les performances analytiques visé à l'annexe XII

6.2. Informations sur les performances cliniques et les preuves cliniques. Rapport sur l'évaluation des performances

La documentation contient le rapport sur l'évaluation des performances qui, lui-même, inclut les rapports sur la validité scientifique, les performances analytiques et les performances cliniques, conformément à l'annexe XII, ainsi qu'une évaluation de ces rapports.

Les documents relatifs à l'étude des performances cliniques visé à l'annexe XII, partie A, point 2 sont inclus dans la documentation technique et/ou leurs références complètes y sont mentionnées.

6.3. Stabilité (à l'exclusion de la stabilité des échantillons)

Cette partie décrit les études relatives à la durée de conservation en stock déclarée et à la stabilité à l'utilisation et pendant le transport.

6.3.1. Durée de conservation en stock déclarée

Cette partie fournit des informations sur les études de stabilité étayant la durée de conservation en stock déclarée. Les essais sont effectués sur au moins trois lots différents fabriqués dans des conditions globalement équivalentes aux conditions normales de production (ces lots ne doivent pas obligatoirement être des lots consécutifs). Des études accélérées ou des données extrapolées à partir de données en temps réel sont acceptables pour établir une première durée de conservation en stock mais sont suivies par des études de stabilité en temps réel.

Ces informations détaillées décrivent:

- a) le rapport d'étude (incluant le protocole, le nombre de lots, les critères d'acceptation et la périodicité des essais);
- b) la méthode utilisée pour les études accélérées, lorsque de telles études ont été effectuées en attendant les études en temps réel;
- c) les conclusions et la durée de conservation en stock déclarée.

6.3.2. Stabilité à l'utilisation

Cette partie fournit des informations sur les études de stabilité à l'utilisation d'un lot correspondant à l'utilisation normale du dispositif (réelle ou simulée). Cela peut inclure la stabilité en flacon ouvert et/ou, pour les instruments automatisés, la stabilité dans le dispositif.

Dans le cas d'une instrumentation automatisée, si la stabilité de l'étalonnage est déclarée, les données justificatives sont incluses.

Ces informations détaillées décrivent:

- a) le rapport d'étude (incluant le protocole, les critères d'acceptation et la périodicité des essais);
- b) les conclusions et la stabilité à l'utilisation déclarée.

6.3.3. Stabilité pendant le transport

Cette partie fournit des informations sur les études de stabilité pendant le transport d'un lot visant à évaluer la tolérance des produits aux conditions de transport prévues.

Les études sur le transport peuvent être effectuées dans des conditions réelles et/ou simulées et envisagent différentes conditions telles qu'un transport par une chaleur et/ou un froid extrême.

Ces informations décrivent:

- a) le rapport d'étude (incluant le protocole et les critères d'acceptation);
- b) la méthode utilisée pour les conditions simulées;
- c) les conclusions et les conditions de transport recommandées.

6.4. Vérification et validation du logiciel

La documentation contient les preuves de la validation du logiciel tel qu'il est utilisé dans le dispositif fini. Ces informations incluent en règle générale un résumé des résultats de l'ensemble de la vérification, de la validation et des essais réalisés en interne et applicables dans un environnement d'utilisation réel avant la mise en circulation finale. En outre, elles prennent en compte toutes les différentes configurations du matériel informatique et, le cas échéant, des différents systèmes d'exploitation figurant sur l'étiquette.

6.5. Informations supplémentaires dans des cas spécifiques

- a) Dans le cas des 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. Dans le cas des dispositifs mis sur le 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.
- b) Dans le cas des dispositifs contenant des tissus, des cellules et des substances d'origine animale, humaine ou microbienne, des informations sur l'origine et les conditions de collecte de ces matériaux.

- c) Dans le cas des dispositifs mis sur le marché ayant une fonction de mesurage, une description des méthodes utilisées pour garantir l'exactitude indiquée dans les spécifications.
- d) Si le dispositif doit être raccordé à un ou plusieurs autres appareils pour pouvoir fonctionner comme prévu, une description du raccordement incluant la preuve qu'il est conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances pour tous les appareils concernés, au regard des caractéristiques indiquées par le fabricant.

DOCUMENTATION TECHNIQUE RELATIVE À LA SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION

La documentation technique relative à la surveillance après commercialisation, que le fabricant est tenu d'élaborer conformément au chapitre VII, section 0, est présentée de manière claire, organisée et sans équivoque, sous une forme facilement consultable, et comprend les éléments ci-après.

1.1. Plan de surveillance après commercialisation prévu à l'article 58 *ter*

Le fabricant démontre, dans un plan de surveillance après commercialisation, qu'il satisfait à l'obligation visée à l'article 58 *bis*.

- a) Le plan de surveillance après commercialisation concerne la collecte et l'utilisation des informations disponibles, notamment:
 - les informations concernant les incidents graves, y compris les informations provenant des rapports de sécurité périodiques actualisés, et les mesures correctives de sécurité;
 - les informations concernant les incidents qui ne sont pas des incidents graves et les données relatives aux éventuels effets secondaires indésirables;
 - les informations provenant du rapport d'évolution;
 - les publications, bases de données et/ou registres techniques ou spécialisés;
 - les informations fournies par les utilisateurs, les distributeurs et les importateurs, y compris les retours d'information et réclamations;
 - les informations publiques concernant des dispositifs médicaux similaires.
- b) Le plan de surveillance après commercialisation comprend au moins:
 - un processus proactif et systématique de collecte des informations visées au point a). Ce processus permet une définition correcte des caractéristiques de performance des dispositifs, également par comparaison avec des produits similaires disponibles sur le marché;
 - des méthodes et des processus appropriés et efficaces pour l'évaluation des données collectées;
 - des indicateurs et des seuils adaptés à utiliser pour procéder à la réévaluation continue de l'analyse bénéfice/risque et de la gestion des risques conformément à l'annexe I, point 1 *bis*;

- des méthodes et des outils appropriés et efficaces pour donner suite aux plaintes ou aux données d'expérience en matière de commercialisation collectées sur le terrain;
- des méthodes et des protocoles pour gérer les événements faisant l'objet d'un rapport d'évolution, conformément à l'article 59 *bis*, notamment ceux servant à établir une éventuelle progression statistiquement significative de la fréquence et de la gravité des incidents ainsi que la période d'observation;
- des méthodes et des protocoles permettant une communication efficace avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les opérateurs économiques et les utilisateurs;
- une référence aux procédures permettant aux fabricants de satisfaire aux obligations visées aux articles 58 *bis*, 58 *ter* et 58 *quater*;
- des procédures systématiques pour définir et engager les mesures appropriées, y compris des mesures correctives;
- des outils efficaces permettant d'identifier et de retrouver les dispositifs susceptibles de nécessiter des mesures correctives;
- un plan de suivi des performances après commercialisation, conformément à l'annexe XII, partie B, ou tout élément justifiant qu'un suivi des performances après commercialisation n'est pas applicable.

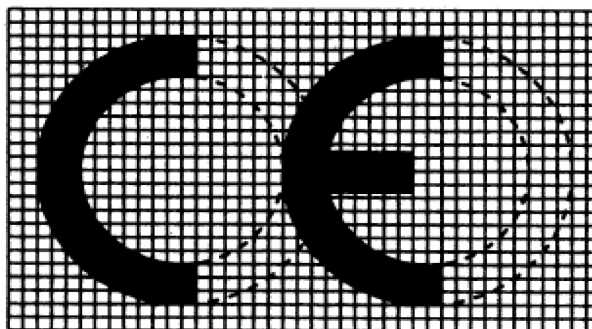
1.3 Rapport de sécurité périodique actualisé visé à l'article 58 *quater* et rapport sur la surveillance après commercialisation visé à l'article 58 *ter bis*.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

1. Le nom, la raison sociale ou la marque déposée, et le numéro d'enregistrement unique visé à l'article 23 *bis* du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire, et l'adresse de leur siège social à laquelle ils peuvent être joints et celle de leur lieu d'établissement.
2. Une attestation certifiant que la déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
3. L'IUD-ID de base visé à l'article 22, paragraphe 1, point a) i), et à l'annexe V, partie C, si l'identification du dispositif faisant l'objet de la déclaration est basée sur un système IUD.
4. Le nom et la dénomination commerciale du produit, 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), y compris sa destination. À l'exception du nom ou de la dénomination commerciale du produit, les informations permettant l'identification et la traçabilité peuvent être contenues dans l'IUD-ID visé au point 3.
5. La classe de risque du dispositif conformément aux règles établies à l'annexe VII.
6. Une déclaration attestant que le dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE 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 spécifications communes pertinentes qui ont été utilisées et 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, et la signature.

MARQUAGE DE CONFORMITÉ CE

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 sont 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.

**INFORMATIONS À FOURNIR POUR L'ENREGISTREMENT DES
DISPOSITIFS ET DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES CONFORMÉMENT
À L'ARTICLE 23 *bis*
ET
PRINCIPAUX ÉLÉMENTS DE DONNÉES À FOURNIR À LA BASE DE
DONNÉES IUD AVEC L'IDENTIFIANT "DISPOSITIF" CONFORMÉMENT
À L'ARTICLE 22 *bis*
ET
SYSTÈME EUROPÉEN D'IDENTIFICATION UNIQUE DES DISPOSITIFS**

Partie A

**Informations à fournir pour l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques
conformément à l'article 23 *bis***

Les fabricants ou, le cas échéant, leurs mandataires et, le cas échéant, les importateurs fournissent les informations visées à la section 1 et veillent à ce que les informations concernant leurs dispositifs visées à la section 2 soient complètes et exactes et mises à jour par la partie concernée.

1. Informations relatives à l'opérateur économique

- 1.1. Le rôle de l'opérateur économique (fabricant, mandataire ou importateur);
- 1.2. le nom, l'adresse et les coordonnées de l'opérateur économique;
- 1.3. lorsque les informations communiquées sont complétées par une tierce personne pour le compte de l'un des opérateurs économiques mentionnés au point 1.1, le nom, l'adresse et les coordonnées de cette tierce personne;
- 1.3 *bis*. le nom, l'adresse et les coordonnées de la ou des personnes chargées de veiller au respect de la réglementation conformément à l'article 13.

2. Informations relatives aux dispositifs

- 2.4. L'identifiant "dispositif" IUD ou, lorsque l'identification du dispositif n'est pas encore basée sur un système IUD, les éléments de données définis à la partie B, points 5 à 18;
- 2.5. 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 relatif aux certificats);
- 2.6. l'État membre dans lequel le dispositif a été ou sera mis sur le marché dans l'Union;
- 2.7. dans le cas des dispositifs de classe B, C ou D, les États membres dans lesquels le dispositif est ou sera mis à disposition;
- 2.9. présence de tissus, de cellules ou de substances d'origine humaine (oui/non);
- 2.10. présence de tissus, de cellules ou de substances d'origine animale (oui/non);
- 2.11. présence de cellules ou de substances d'origine microbienne (oui/non);
- 2.12. la classe de risque du dispositif conformément aux règles établies à l'annexe VII;
- 2.13. le cas échéant, le numéro d'identification unique de l'étude des performances;
- 2.14. dans le cas des 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;
- 2.15. dans le cas des dispositifs de classe C ou D, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances;
- 2.16. le statut du dispositif (sur le marché, plus mis sur le marché, rappelé, mesures correctives de sécurité mises en place);
- 2.17. l'indication que le dispositif est un dispositif "nouveau", le cas échéant.
Un dispositif est considéré comme "nouveau" si:
 - a) pour l'analyte en question ou un autre paramètre, la disponibilité permanente d'un tel dispositif n'a pas été assurée sur le marché de l'Union durant les trois années précédentes,
 - b) la procédure recourt à une technologie analytique qui n'a pas été utilisée en permanence sur le marché de l'Union durant les trois années précédentes en liaison avec un analyte déterminé ou un autre paramètre donné;
- 2.18. l'indication que le dispositif est destiné à l'autodiagnostic ou au diagnostic délocalisé.

PARTIE B
PRINCIPAUX ÉLÉMENTS DE DONNÉES À FOURNIR À LA BASE DE DONNÉES IUD
AVEC L'IDENTIFIANT "DISPOSITIF" IUD CONFORMÉMENT
À L'ARTICLE 22 *bis*

Le fabricant fournit à la base de données IUD l'identifiant "dispositif" IUD (IUD-ID) et les informations suivantes relatives au fabricant et au dispositif:

1. la quantité par unité d'emballage;
2. le cas échéant, l'IUD-ID de base visé à l'article 22, paragraphe 4 *ter* et un ou des identifiants 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 "unité d'utilisation" (lorsqu'un IUD n'est pas attribué au dispositif au niveau de son unité d'utilisation, un identifiant "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);
- 5 *bis*. le numéro d'enregistrement unique conformément à l'article 23 *bis*, paragraphe 2;
6. le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire (tels qu'ils figurent sur l'étiquette);
7. le code de la nomenclature des dispositifs médicaux conformément à l'article 21 *bis*;
- 7 *bis*. la classe de risque du dispositif;
8. le cas échéant, la dénomination commerciale ou la marque;
9. le cas échéant, le modèle du dispositif, la référence ou le numéro dans le catalogue;
10. une description supplémentaire du produit (facultatif);
11. le cas échéant, les conditions de stockage et/ou de manipulation (telles qu'elles sont indiquées sur l'étiquette ou dans la notice d'utilisation);
12. le cas échéant, d'autres dénominations commerciales du dispositif;
13. étiqueté comme dispositif à usage unique (oui/non);
14. le cas échéant, le nombre limité de réutilisations;
15. dispositif sous emballage stérile (oui/non);
16. stérilisation nécessaire avant utilisation (oui/non);
17. une URL pour des informations supplémentaires, par exemple, une notice d'utilisation électronique (facultatif);
18. le cas échéant, des mises en garde ou contre-indications importantes;
19. le statut du dispositif sur le marché (plus mis sur le marché, rappelé, mesures correctives de sécurité mises en place).

PARTIE C

Système européen d'identification unique des dispositifs

1. Définitions

Identification et saisie automatiques des données (AIDC)

L'AIDC est une technologie utilisée pour procéder à la capture automatique de données. Les techniques concernées sont notamment les codes à barres, les cartes à puce, la biométrie et l'identification par radiofréquence (RFID).

IUD-ID de base

L'IUD-ID de base est le principal identifiant d'un modèle de dispositif. Il s'agit de l'ID attribué au niveau de l'unité d'utilisation du dispositif. C'est la principale clé permettant d'introduire des informations dans la base de données IUD et il doit apparaître sur les certificats et les déclarations de conformité.

ID de l'unité d'utilisation

L'ID de l'unité d'utilisation a pour objet d'associer l'utilisation d'un dispositif par/chez un patient à des données concernant ledit patient lorsqu'un IUD n'est pas indiqué sur l'étiquette au niveau de l'unité d'utilisation d'un dispositif (par exemple, plusieurs unités contenues dans un sac en plastique).

Dispositif configurable

Un dispositif configurable est un dispositif constitué de plusieurs composants que le fabricant peut assembler pour former diverses configurations. Ces composants individuels peuvent être des dispositifs à part entière.

Configuration

Une configuration est une combinaison d'éléments d'équipement, conforme aux instructions du fabricant, dont l'action conjointe permet l'utilisation prévue ou la destination d'un dispositif. Cette combinaison peut être modifiée, adaptée ou personnalisée pour répondre au besoin d'un client.

Identifiant "dispositif" (IUD-ID)

L'IUD-ID est un code numérique ou alphanumérique unique propre à un modèle de dispositif qui sert également de "clé d'accès" aux informations stockées dans une base de données IUD.

Marquage en clair

Le marquage en clair est une interprétation lisible des caractères d'information encodés dans le support IUD.

Niveaux d'emballage

Les niveaux d'emballage sont les différents niveaux d'emballage d'un dispositif contenant une quantité fixe de dispositifs, par exemple chaque boîte en carton ou caisse.

Identifiant "production" (IUD-IP)

L'IUD-IP est un code numérique ou alphanumérique unique identifiant l'unité de production d'un dispositif.

Les différents types d'identifiants "production" sont le numéro de série, le numéro de lot, l'identifiant de logiciel et/ou la date de fabrication et/ou d'expiration.

Identification par radiofréquence (RFID)

La RFID est une technologie qui utilise les ondes radio pour permettre l'échange de données entre un lecteur et un marqueur électronique apposé sur un objet à des fins d'identification.

Conteneur de transport

Un conteneur de transport est un conteneur dont la traçabilité est assurée selon un processus propre aux systèmes logistiques.

Identifiant unique des dispositifs (IUD)

L'IUD est une série de chiffres ou de lettres créée selon une norme d'identification et de codification internationale. Il permet l'identification formelle d'un dispositif donné sur le marché. Il se compose de l'IUD-ID et de l'IUD-IP.

N.B.: le terme "unique" n'implique pas que différentes unités de production sont considérées comme une série.

Support IUD

Le support IUD est la manière dont l'identifiant unique du dispositif est communiqué grâce à l'AIDC et, le cas échéant, son marquage en clair.

N.B.: Parmi les supports, on trouve notamment les codes à barres unidimensionnels ou linéaires, les codes à barres à deux dimensions/code QR, les identifiants RFID.

2. Système IUD - Prescriptions générales

- 2.1. L'indication de l'IUD est une prescription supplémentaire; elle ne remplace aucune des autres prescriptions de marquage ou d'étiquetage énumérées à l'annexe I.
- 2.2. Le fabricant crée et maintient des IUD uniques sur ses dispositifs.
- 2.3. Seul le fabricant peut apposer l'IUD sur le dispositif ou son emballage.
- 2.4. Seules les normes de codification proposées par les entités d'attribution désignées par la Commission européenne conformément à l'article 22, paragraphe 2 peuvent être utilisées par les fabricants.

3. IUD

- 3.1. Un IUD est attribué au dispositif proprement dit ou à son emballage. Les niveaux d'emballage supérieurs ont leur propre IUD.
- 3.2. Les conteneurs de transport sont exemptés. Par exemple, un IUD n'est pas requis sur une unité logistique; lorsqu'un professionnel de la santé commande des dispositifs multiples au moyen de l'IUD ou du numéro de modèle des dispositifs individuels et que le fabricant met ces dispositifs dans un conteneur en vue de leur transport ou de protéger les dispositifs emballés séparément, le conteneur (unité logistique) n'est pas soumis aux prescriptions en matière d'IUD.
- 3.3. L'IUD se compose de deux parties: un IUD - ID et un IUD - IP.
- 3.4. L'IUD-ID est unique pour tous les niveaux d'emballage du dispositif.
- 3.5. Si un numéro de lot, un numéro de série, un identifiant de logiciel ou une date d'expiration apparaît sur l'étiquette, il fait partie de l'IUD-IP. Si l'étiquette comprend également une date de fabrication, celle-ci ne doit PAS être incluse dans l'IUD-IP. Si l'étiquette comprend uniquement une date de fabrication, celle-ci fait office d'IUD-IP.
- 3.7. Chaque composant qui est considéré comme un dispositif et est disponible en tant que tel dans le commerce se voit attribuer un IUD distinct, sauf si les composants font partie d'un dispositif configurable portant son propre IUD.
- 3.8. Les dispositifs en pièces détachées se voient attribuer et portent leurs propres IUD.
- 3.9. Le fabricant attribue l'IUD à un dispositif conformément à la norme de codification applicable.

3.10. Un nouvel IUD-ID est requis chaque fois qu'une modification est susceptible de susciter une erreur d'identification du dispositif et/ou une ambiguïté dans sa traçabilité. En particulier, toute modification de l'un des éléments de données suivants figurant dans la base de données IUD exige un nouvel IUD-ID:

- a) marque ou dénomination commerciale;
- b) version ou modèle de dispositif;
- d) dispositif étiqueté comme étant à usage unique;
- e) dispositif sous emballage stérile;
- f) stérilisation nécessaire avant utilisation;
- g) quantité de dispositifs contenus dans l'emballage;
- h) mises en garde ou contre-indications importantes.

3.12. Les fabricants qui reconditionnent ou réétiquettent des dispositifs en y apposant leur propre étiquette gardent une trace de l'IUD du fabricant de l'équipement d'origine (FEO).

4. Support IUD

4.1. Le support IUD (transcription AIDC et marquage en clair de l'IUD) est apposé sur l'étiquette et sur tous les niveaux d'emballage supérieurs du dispositif. Les conteneurs de transport ne font pas partie des niveaux d'emballage supérieurs.

4.2. En cas d'espace limité sur l'emballage de l'unité d'utilisation, le support IUD peut être apposé sur le niveau d'emballage supérieur suivant.

4.3. Pour les dispositifs à usage unique des classes A et B emballés et étiquetés séparément, le support IUD ne doit pas apparaître sur l'emballage mais sur un niveau d'emballage supérieur, par exemple une boîte en carton contenant plusieurs emballages. Cependant, lorsque le professionnel de la santé n'est pas censé avoir accès (soins à domicile) au niveau d'emballage supérieur, l'IUD est apposé sur l'emballage.

4.4. Pour les dispositifs exclusivement destinés à des points de vente au consommateur, les identifiants "production" AIDC ne doivent pas apparaître sur l'emballage au point de vente.

4.5. Lorsque des supports AIDC autres que le support IUD font partie de l'étiquetage du produit, ce dernier est aisément identifiable.

4.6. S'il est fait usage de codes à barres linéaires, l'IUD-ID et l'IUD-IP peuvent être concaténés ou non concaténés en deux codes à barres ou plus. Toutes les parties et tous les éléments du code à barres linéaire sont reconnaissables et identifiables.

- 4.7. Si des contraintes importantes limitent l'utilisation de l'AIDC et du marquage en clair sur l'étiquette, seul l'AIDC doit y apparaître. Pour les dispositifs destinés à une utilisation en dehors des établissements de soins, par exemple pour les soins à domicile, le marquage en clair figure néanmoins sur l'étiquette, même s'il n'y a dès lors plus de place pour l'AIDC.
- 4.8. Le marquage en clair est conforme aux règles de l'organisation délivrant le code IUD.
- 4.9. Si le fabricant recourt à la technologie RFID, un code à barres linéaire ou à deux dimensions conforme à la norme prévue par les entités d'attribution apparaît également sur l'étiquette.
- 4.10. Les dispositifs réutilisables comportent un support IUD apposé sur le dispositif proprement dit. Les dispositifs réutilisables devant être désinfectés, stérilisés ou remis à neuf entre deux utilisations comportent un support IUD permanent qui reste lisible après chaque opération destinée à permettre la réutilisation du dispositif, pendant sa durée de vie prévue.
- 4.11. Le support IUD est lisible pendant l'utilisation normale et tout au long de la durée de vie prévue du dispositif.
- 4.12. Si le support IUD peut être aisément lu ou scanné à travers l'emballage du dispositif, il n'est pas nécessaire de l'apposer sur l'emballage.
- 4.13. Dans le cas d'un dispositif fini unique composé de plusieurs parties qui doivent être assemblées avant la première utilisation, le support IUD peut figurer sur une seule partie.
- 4.14. Le support IUD est apposé de façon que l'on puisse accéder à l'AIDC pendant le fonctionnement normal ou le stockage.
- 4.15. Le ou les supports de codes à barres comprenant les données IUD-ID et IUD-IP peuvent également comprendre des données essentielles pour le fonctionnement du dispositif ou d'autres données.

5. Base de données IUD - Principes généraux

- 5.1. La base de données IUD facilite l'utilisation de tous les principaux éléments de données qu'elle contient.
- 5.3. Le fabricant est responsable de l'introduction initiale et de la mise à jour des données d'identification et des autres éléments de données concernant le dispositif dans la base de données IUD.
- 5.4. Des méthodes/procédures appropriées sont appliquées pour valider les données fournies.
- 5.5. Le fabricant confirme périodiquement toutes les données pertinentes relatives aux dispositifs qu'il a mis sur le marché, sauf en ce qui concerne ceux qui ne sont plus disponibles sur le marché.
- 5.7. La présence de l'IUD-ID d'un dispositif dans la base de données IUD ne signifie pas que ce dispositif est conforme au présent règlement.
- 5.8. La base de données permet d'établir un lien entre l'ensemble des niveaux d'emballage du dispositif .

- 5.9. Les données relatives à un nouvel IUD-ID sont disponibles au moment où le dispositif est mis sur le marché.
- 5.10. Lorsque des modifications sont apportées à un élément qui n'exige PAS de nouvel IUD-ID, le fabricant met à jour les données correspondantes enregistrées dans la base de données dans un délai de trente jours.
- 5.11. Dans toute la mesure du possible, la base de données IUD applique des normes acceptées à l'échelle internationale pour l'introduction et la mise à jour des données.
- 5.12. Les principaux éléments de données sont les informations minimales nécessaires pour identifier un dispositif pendant toute la période durant laquelle il est distribué et utilisé.
- 5.13. L'interface utilisateur de la base de données IUD est disponible dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 51, paragraphe 4 *ter*. Les champs de texte libre sont toutefois réduits au minimum afin de limiter les besoins de traduction
- 5.14. Les données relatives aux dispositifs qui ne sont plus disponibles sur le marché sont conservées dans la base de données IUD.

6. Règles applicables à certains types de dispositifs

- 6.2. Dispositifs médicaux réutilisables en pièces détachées qui doivent être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou remis à neuf entre deux utilisations
- 6.2.1. L'IUD de ces dispositifs est apposé sur le dispositif et est aisément lisible après chaque opération destinée à permettre la réutilisation du dispositif.
- 6.2.2. Les caractéristiques de l'IP (par exemple, numéro de série ou de lot) sont définies par le fabricant.
- 6.5. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro consistant en un logiciel
- 6.5.1. Critères d'attribution de l'IUD

L'IUD est attribué au niveau du système logiciel. Seul les logiciels qui sont disponibles en tant que tel dans le commerce et ceux qui sont des dispositifs médicaux à part entière sont soumis à cette prescription.

L'identification du logiciel est considérée comme un mécanisme de contrôle de la fabrication et est indiquée dans l'IUD-IP.

6.5.1 bis. Un nouvel IUD

- ID est exigé en cas de modification

- a) les performances initiales et l'efficacité;
- b) la sécurité ou l'utilisation prévue du logiciel;
- c) l'interprétation des données.

Ces modifications peuvent consister en algorithmes nouveaux ou modifiés ou peuvent concerner les structures de la base de données, la plateforme d'exploitation, l'architecture, de nouvelles interfaces utilisateurs ou de nouveaux canaux d'interopérabilité.

6.5.1 ter. Les modifications ci-après d'un logiciel exigent uniquement un nouvel IUD-IP (et non un nouvel IUD-ID).

Les révisions mineures sont identifiées au moyen d'un nouvel IUD-IP.

Les révisions mineures sont généralement associées à la suppression de bogues, à l'amélioration de la facilité d'utilisation (pas à des fins de sûreté), à des correctifs de sécurité ou à l'efficacité.

Elles sont identifiées par un identifiant "fabricant" spécifique.

6.5.2. Critères d'application de l'IUD pour les logiciels

- a) Lorsque le logiciel est livré sur un support physique, comme un CD ou un DVD, chaque niveau d'emballage comporte l'IUD complet (marquage en clair et AIDC). L'IUD qui est apposé sur le support physique contenant le logiciel et sur son emballage doit être identique à celui attribué au niveau du système logiciel.
- b) L'IUD est disponible sur un écran aisément accessible pour l'utilisateur sous la forme d'un texte en clair aisément lisible (par exemple dans un fichier "en savoir plus" ou sur la page d'accueil).
- c) Les logiciels sans interface utilisateurs (par exemple les intergiciels de conversion d'images) sont en mesure de transmettre l'IUD au moyen d'une interface de programme d'application (API).
- d) Seule la partie "marquage en clair" de l'IUD est requise dans les affichages électroniques du logiciel. Le marquage AIDC n'est pas requis dans les affichages électroniques (par exemple concernant le menu, l'écran d'accueil, etc.).
- e) Le marquage en clair de l'IUD pour le logiciel comprend les identificateurs d'applications (AI) de la norme des entités d'attribution qui a été utilisée, afin d'aider l'utilisateur à identifier l'IUD et à déterminer quelle est la norme utilisée pour le créer.

PRESCRIPTIONS AUXQUELLES DOIVENT SATISFAIRE LES ORGANISMES NOTIFIÉS

1. PRESCRIPTIONS ORGANISATIONNELLES ET GÉNÉRALES

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 et son statut juridiques. 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 organisation plus vaste, les activités de cette organisation, sa structure organisationnelle et sa gouvernance ainsi que sa relation avec l'organisme notifié sont clairement documentées. Dans ce cas, les prescriptions du point 1.2 s'appliquent à la fois à l'organisme notifié et à l'organisation dont il fait partie.
- 1.1.3. Si l'organisme notifié détient, entièrement ou partiellement, des entités juridiques établies dans un État membre ou dans un pays tiers ou est détenu par une autre entité juridique, 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.
Le personnel de ces entités qui mène des activités d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement est soumis aux prescriptions applicables du présent règlement.
- 1.1.4. La structure organisationnelle, la répartition des responsabilités, les liens hiérarchiques et le fonctionnement de l'organisme notifié sont tels qu'ils garantissent la fiabilité des activités d'évaluation de conformité menées et de leurs résultats.

- 1.1.5. L'organisme notifié documente clairement sa structure organisationnelle et les fonctions, les responsabilités et l'autorité des cadres supérieurs et des autres membres du personnel qui peuvent avoir une influence sur les activités d'évaluation de la conformité menées et leurs résultats.
- 1.1.6. L'organisme notifié indique quels sont les cadres supérieurs qui détiennent l'autorité et la responsabilité générales pour chacun des éléments suivants:
- la mise à disposition de ressources adéquates pour les activités d'évaluation de la conformité;
 - la définition de procédures et de politiques relatives au fonctionnement de l'organisme notifié;
 - le contrôle de l'application des procédures, des politiques et des systèmes de gestion de la qualité;
 - le contrôle financier de l'organisme notifié;
 - les activités et décisions de l'organisme notifié, y compris les accords contractuels;
 - la délégation de l'autorité aux membres du personnel et/ou aux comités, le cas échéant, pour mener des activités précises; et
 - les liens avec l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et les obligations concernant les communications avec d'autres autorités compétentes, la Commission et d'autres organismes notifiés.

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 mène les activités d'évaluation de la conformité. L'organisme notifié est également indépendant de tout autre opérateur économique ayant un intérêt dans le produit ainsi que de tout concurrent du fabricant,

ce qui n'exclut pas la possibilité de mener des activités d'évaluation de la conformité pour des fabricants concurrents.

- 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 documente et applique une structure et des procédures permettant de garantir l'impartialité et d'encourager et appliquer les principes d'impartialité dans l'ensemble de son organisation, du personnel et des activités d'évaluation. Les procédures permettent de détecter 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 de diagnostic in vitro avant l'entrée en fonctions auprès de l'organisme notifié, ainsi que de mener une enquête à ce sujet et de trouver une solution. L'enquête, son résultat et la solution sont documentés.
- 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 ou le responsable de l'entretien des produits qu'ils évaluent, ni le mandataire d'une de ces parties. Cela n'exclut pas l'achat et l'utilisation de produits évalués nécessaires aux activités de l'organisme notifié et à la réalisation de l'évaluation de la conformité, ni l'utilisation de tels produits à des fins personnelles;
 - ne peuvent intervenir dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation et l'utilisation ou l'entretien des produits pour lesquels ils sont désignés ni représenter les parties menant ces activités. Ils ne peuvent participer à aucune activité susceptible d'entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement ou leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont désignés;
 - 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 des 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;
 - ne peuvent être liés à aucune organisation qui fournit elle-même des services de conseil visés au tiret précédent. Cela n'exclut pas les activités de formation générale sur les réglementations relatives aux dispositifs médicaux ou les normes applicables non spécifiques à un client.

- 1.2.3 *bis*. La participation à des services de conseil dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avant l'entrée en fonctions auprès d'un organisme notifié est pleinement documentée au moment de l'entrée en fonctions et les conflits d'intérêts potentiels sont examinés et résolus conformément aux critères fixés dans la présente annexe. Les membres du personnel qui ont travaillé auparavant pour un client donné ou lui ont fourni des services de conseils dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avant de prendre leurs fonctions auprès d'un organisme notifié ne sont pas désignés, pendant une période de trois ans, pour mener des activités d'évaluation de la conformité pour ce client en particulier ou pour des entreprises faisant partie du même groupe que ce client.
- 1.2.4. L'impartialité des organismes notifiés, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation est garantie. Le niveau de rémunération des cadres supérieurs d'un organisme notifié et du personnel effectuant l'évaluation ainsi que des sous-traitants participant aux activités d'évaluation ne dépend pas des résultats des évaluations. L'organisme notifié met à la disposition du public les déclarations d'intérêts de ses cadres supérieurs.
- 1.2.5. Si un organisme notifié appartient à une entité ou une institution publique, l'indépendance et l'absence de conflit d'intérêts entre l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et/ou l'autorité compétente, d'une part, et l'organisme notifié, d'autre part, sont 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, y compris les activités de ses propriétaires, 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 au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission pour ce qui est des redevances.
- 1.2.8. Les prescriptions de la présente section 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

- 1.3.1. L'organisme notifié dispose de procédures documentées pour veiller à ce que la confidentialité des informations auxquelles il accède durant l'exercice de ses activités d'évaluation de la conformité soit respectée par son personnel, ses comités, ses filiales, ses sous-traitants, tout organisme associé ou le personnel d'organismes externes, sauf lorsque leur divulgation est requise par la loi.
- 1.3.2. 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 ou de toute disposition de la législation nationale lui donnant effet, sauf à l'égard des autorités nationales responsables des organismes notifiés, des autorités compétentes pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans les États membres ou de la Commission. Les droits de propriété sont protégés. À cette fin, l'organisme notifié dispose de procédures documentées.

1.4. Responsabilité

- 1.4.1. L'organisme notifié souscrit une assurance de responsabilité civile appropriée, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base de la législation nationale ou que l'évaluation de la conformité ne soit réalisée directement par l'État membre.
- 1.4.2. La couverture et la valeur financière globale de l'assurance de responsabilité civile correspondent à l'ampleur et au champ géographique des activités de l'organisme notifié et sont proportionnées au profil de risque des dispositifs certifiés par l'organisme notifié. L'assurance couvre les cas dans lesquels l'organisme notifié pourrait être obligé d'annuler ou de suspendre des certificats ou de les assortir de restrictions.

1.5. Prescriptions en matière financière

L'organisme notifié dispose des ressources financières requises pour mener ses activités d'évaluation de la conformité dans le cadre du champ couvert par la désignation 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 effectuant l'évaluation en soit informé, et veille également à ce que son personnel effectuant l'évaluation et ses décideurs aient connaissance de l'ensemble de la législation applicable, des documents d'orientation et des documents sur les bonnes pratiques adoptés dans le cadre du présent règlement.

1.6.1 *bis*. L'organisme notifié tient compte des documents d'orientation et des documents sur les bonnes pratiques.

2. PRESCRIPTIONS EN MATIÈRE DE GESTION DE LA QUALITÉ

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 prescriptions du présent règlement.

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

- la structure du système de gestion et les documents y relatifs, y compris les politiques et les objectifs concernant ses activités;
- les politiques concernant l'affectation du personnel aux activités et les responsabilités de celui-ci;
- l'évaluation et 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;
- la planification, la réalisation, l'évaluation et, au besoin, l'adaptation des procédures d'évaluation de la conformité;
- 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;
- la formation continue.

Si les documents existent dans plusieurs langues, l'organisme notifié s'assure et contrôle que leur contenu est identique.

- 2.3. Les cadres supérieurs de l'organisme notifié font en sorte que le système de gestion de la qualité est compris, appliqué et mis à jour dans l'ensemble de l'organisation de l'organisme notifié, y compris les filiales et sous-traitants participant aux activités d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement.
- 2.4. L'organisme notifié exige que l'ensemble du personnel s'engage formellement, par une signature ou un procédé équivalent, à respecter les procédures qu'il a définies. Cet engagement porte sur des aspects ayant trait à la confidentialité et à l'indépendance par rapport à des intérêts commerciaux et autres, ainsi qu'à tout lien antérieur ou actuel avec des clients. Les membres du personnel sont invités à faire une déclaration écrite attestant de leur engagement vis-à-vis des principes de confidentialité, d'indépendance et d'impartialité.

3. PRESCRIPTIONS EN MATIÈRE DE RESSOURCES

3.1. Généralités

- 3.1.1. Un organisme notifié est en mesure d'accomplir toutes les tâches qui lui incombent au titre du présent règlement avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence 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 l'ensemble des équipements, installations et compétences nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques, scientifiques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a été désigné, ou a accès à de tels équipements, installations et compétences.

Cela suppose que, en toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et chaque type ou catégorie de produits pour lequel il a été désigné, l'organisme notifié dispose en permanence d'un personnel administratif, technique et scientifique en nombre suffisant et doté d'une expérience et de connaissances liées aux dispositifs concernés et aux technologies correspondantes. Cela doit permettre à l'organisme notifié d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité, y compris l'évaluation, sur le plan médical, du caractère fonctionnel, des évaluations des performances, ainsi que des performances et de la sécurité des dispositifs pour lesquels il a été désigné par rapport aux prescriptions du présent règlement, notamment celles de l'annexe I.

Les compétences cumulées d'un organisme notifié donné doivent lui permettre d'évaluer les dispositifs spécifiques pour lesquels il a été désigné. L'organisme notifié doit disposer de compétences internes suffisantes pour procéder à une évaluation critique des évaluations réalisées par des experts externes. Les tâches spécifiques qu'un organisme notifié ne peut pas sous-traiter sont énumérées au point 4.2. de la présente annexe.

Le personnel participant à la gestion de l'exercice des activités de l'organisme notifié dans le domaine de l'évaluation de la conformité dispose de connaissances appropriées pour mettre en place et exploiter un système permettant de sélectionner le personnel effectuant l'évaluation et la vérification, de vérifier ses compétences, de lui délivrer les autorisations, de répartir les tâches, d'assurer la formation initiale et permanente du personnel, de lui donner des instructions et de procéder à des contrôles pour s'assurer que ceux qui gèrent et effectuent les activités d'évaluation et de vérification ont les compétences requises pour exécuter les tâches attendues d'eux.

L'organisme notifié désigne, parmi ses cadres supérieurs, au moins une personne qui a la responsabilité générale de l'ensemble des activités d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

3.1.2 *bis.* L'organisme notifié veille à ce que le personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité maintienne son niveau de qualification et d'expertise, en mettant en œuvre un système d'échange d'expérience et un programme d'éducation et de formation permanentes.

- 3.1.3. L'organisme notifié documente clairement l'étendue et les limites des fonctions, des responsabilités et des pouvoirs du personnel, y compris les sous-traitants et les experts externes, participant aux activités d'évaluation de la conformité et informe ce personnel en conséquence.

3.2. Critères de qualification du personnel

- 3.2.1. L'organisme notifié établit et documente 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 permanente). 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 de la documentation technique, prise de décision, libération de lots de dispositifs) ainsi qu'aux dispositifs, aux technologies et aux secteurs (par exemple, biocompatibilité, stérilisation, autodiagnostic et diagnostic délocalisé, diagnostics compagnons, évaluation des performances) relevant du champ couvert par la désignation.
- 3.2.2. Les critères de qualification font référence au champ couvert par la désignation de l'organisme notifié conformément à la description du champ utilisée par l'État membre pour la notification visée à l'article 31, et présentent un niveau de détail suffisant pour les qualifications requises dans les subdivisions de la description du champ.

Des critères de qualification spécifiques sont définis au moins pour l'évaluation portant sur la sécurité biologique, l'évaluation des performances, les dispositifs d'autodiagnostic et de diagnostic délocalisé, les diagnostics compagnons, la sécurité fonctionnelle, le logiciel, l'emballage et les différents types de procédés de stérilisation.

- 3.2.3. Les membres du personnel chargés d'établir des critères de qualification et d'autoriser d'autres membres du personnel à exécuter des activités d'évaluation de la conformité spécifiques sont employés par l'organisme notifié lui-même et ne sont ni des experts externes ni des sous-traitants. Ce personnel possède des connaissances et une expérience attestées dans les domaines suivants:
- la législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 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 de diagnostic in vitro ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié, les procédures connexes et les critères de qualification requis;
- la formation pertinente pour le personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- les évaluations de la conformité en vertu du présent règlement ou de la législation précédemment applicable au sein d'un organisme notifié.

3.2.4. L'organisme notifié dispose en permanence d'un personnel possédant une expertise clinique pertinente, employé si possible par l'organisme notifié lui-même. Ce personnel participe à l'ensemble du processus décisionnel et du processus d'évaluation des organismes notifiés pour:

- déterminer quand la contribution d'un spécialiste est nécessaire pour évaluer l'évaluation des performances effectuée par le fabricant et identifier les experts possédant les qualifications adéquates;
- former de manière appropriée les experts cliniques externes aux exigences pertinentes du présent règlement, des spécifications communes, des documents d'orientation et des normes harmonisées et garantir que les experts cliniques externes ont pleinement connaissance du contexte et de l'incidence de leur évaluation et des conseils donnés;
- pouvoir examiner et contester sur des bases scientifiques les données cliniques contenues dans l'évaluation des performances et dans toute étude des performances y afférente, et guider correctement les experts cliniques externes en ce qui concerne l'évaluation de l'évaluation des performances présentée par le fabricant;
- pouvoir évaluer et, au besoin, contester sur des bases scientifiques l'évaluation des performances présentée et les résultats de l'appréciation, par les experts cliniques externes, de l'évaluation des performances réalisée par le fabricant;
- pouvoir s'assurer de la comparabilité et de la cohérence des évaluations de l'évaluation des performances réalisées par les experts cliniques;
- pouvoir évaluer l'évaluation des performances réalisée par le fabricant et émettre un jugement clinique sur l'avis rendu par tout expert externe et adresser une recommandation au décideur de l'organisme notifié;

- être capable de rédiger des procès-verbaux et des rapports démontrant que les activités d'évaluation de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.

3.2.5. Le personnel (examineurs de produits) chargé d'effectuer l'examen relatif au produit (par exemple, l'examen de la documentation technique ou l'examen du type incluant des aspects tels que l'évaluation des performances, la sécurité biologique, la stérilisation, la validation du logiciel) possède les qualifications attestées suivantes:

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente;
- 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, les soins de santé, la recherche) dont deux ans dans la conception, la fabrication, les essais ou l'utilisation des dispositifs ou de la technologie à évaluer ou dans des domaines en rapport avec les aspects scientifiques à évaluer;
- une connaissance de la législation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances établies à l'annexe I;
- une connaissance et une expérience appropriées des normes harmonisées, des spécifications communes et des documents d'orientation pertinents;
- une connaissance et une expérience appropriées de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- une connaissance et une expérience appropriées de l'évaluation des performances;
- une connaissance appropriée des dispositifs évalués;
- une connaissance et une expérience appropriées des procédures d'évaluation de la conformité définies aux annexes VIII à X, notamment des aspects pour lesquels ce personnel possède une autorisation, et les pouvoirs nécessaires pour exécuter ces évaluations;
- l'aptitude à rédiger des procès-verbaux et des rapports démontrant que les activités d'évaluation de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.

3.2.6. Le personnel (auditeurs sur place) chargé d'effectuer les audits du système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant possède les qualifications attestées suivantes:

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente;
- 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, les soins de 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 de diagnostic in vitro ainsi que des normes harmonisées, spécifications communes et documents d'orientation connexes;
- une connaissance et une expérience appropriées de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- une connaissance appropriée des systèmes de gestion de la qualité ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- une connaissance et une expérience appropriées des procédures d'évaluation de la conformité définies aux annexes VIII à X, notamment des aspects pour lesquels ce personnel possède une autorisation, et les pouvoirs nécessaires pour exécuter ces audits;
- une formation aux techniques d'audit lui permettant de contester les systèmes de gestion de la qualité;
- l'aptitude à rédiger des procès-verbaux et des rapports démontrant que les activités d'évaluation de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.

- 3.2.7. Les membres du 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 lui-même et ne sont ni des experts externes ni des sous-traitants. Ce personnel pris dans son ensemble possède des connaissances attestées et une expérience étendue dans les domaines suivants:
- la législation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les documents d'orientation pertinents;
 - les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant du présent règlement;
 - les types de qualifications, d'expérience et d'expertise pertinents aux fins de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux;
 - un large éventail de technologies en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris une expérience suffisante de l'évaluation de la conformité des dispositifs examinés en vue de la certification finale, l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs;
 - le système de qualité de l'organisme notifié, les procédures connexes et les critères de qualification requis;
 - l'aptitude à rédiger des procès-verbaux et des rapports démontrant que les activités d'évaluation de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.

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 auprès de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés l'autorisation des membres du personnel concernés à exécuter les activités spécifiques d'évaluation de la conformité.

3.3.2. Pour l'ensemble de son personnel visé aux points 3.2.3 à 3.2.7, l'organisme notifié établit et tient à jour:

- un tableau détaillant les autorisations et 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. Ces documents contiennent des principes permettant de définir les responsabilités de chaque membre du personnel d'évaluation et des relevés des activités d'évaluation de la conformité réalisées par chacun d'eux.

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 certaines parties clairement définies d'une activité d'évaluation de la conformité.

La sous-traitance de l'ensemble de l'audit des systèmes de gestion de la qualité ou des examens relatifs au produit n'est pas autorisée; une partie de ces activités peut toutefois être menée par des sous-traitants et des auditeurs et experts externes au nom de l'organisme notifié. L'organisme notifié doit être en mesure d'apporter la preuve que les sous-traitants et experts ont les compétences pour accomplir leurs tâches spécifiques et de prendre toute décision sur la base de l'évaluation réalisée par un sous-traitant et assume l'entière responsabilité des activités réalisées en son nom par des sous-traitants et des experts.

L'organisme notifié ne peut pas sous-traiter les activités suivantes:

- l'examen des qualifications et le contrôle des performances des experts externes;
- les activités d'audit et de certification à des organisations d'audit ou de certification;
- l'attribution de tâches aux experts externes pour des activités spécifiques d'évaluation de la conformité;
- les fonctions liées à l'examen final et à la prise de décision.

- 3.4.2. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines activités d'évaluation de la conformité à une organisation ou à une personne, il applique une politique de sous-traitance décrivant les conditions dans lesquelles celle-ci peut avoir lieu et veille à ce que:
- le sous-traitant se conforme aux prescriptions de la présente annexe;
 - les sous-traitants et experts externes ne sous-traitent pas les tâches à des organisations ou des personnes;
 - la personne physique ou morale qui a sollicité l'évaluation de la conformité en ait été informée.

Toute sous-traitance ou consultation de personnes externes est documentée de manière appropriée et fait l'objet d'un accord écrit direct concernant, entre autres, la confidentialité et les conflits d'intérêts. L'organisme notifié assume l'entière responsabilité des tâches réalisées en son nom par des sous-traitants.

- 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 de diagnostic in vitro nouveaux, l'organisme notifié possède une compétence propre appropriée dans chaque type de produit pour lequel il est désigné pour diriger l'ensemble de l'évaluation de la conformité, vérifier l'adéquation et la validité des avis d'experts et prendre une décision quant à la certification.

3.5. Surveillance des compétences, formation et échange d'expérience

- 3.5.1. L'organisme notifié établit des procédures pour l'évaluation initiale et la surveillance permanente des compétences, des activités d'évaluation de la conformité et des performances de l'ensemble du personnel interne et externe et des sous-traitants participant à des activités d'évaluation de la conformité.

3.5.2. L'organisme notifié fait périodiquement le bilan des compétences de son personnel, recense les besoins en formation et établit un plan de formation afin de maintenir le niveau de qualification et de connaissance requis de chacun des membres du personnel. Dans le cadre de ce bilan, il vérifie au minimum que le personnel:

- a connaissance du présent règlement, des normes harmonisées, spécifications communes et documents d'orientation pertinents et des résultats des activités de coordination visées au point 1.6;
- participe à l'échange interne d'expérience et au programme d'éducation et de formation permanentes conformément au point 3.1.2 *bis*.

4. PRESCRIPTIONS RELATIVES AU PROCESSUS

4.2. Généralités

L'organisme notifié a mis en place des processus documentés et des procédures suffisamment détaillées pour la réalisation de chacune des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il est désigné, qui vont des activités préalables à la demande jusqu'à la prise de décision et à la surveillance et compte tenu, au besoin, des spécificités respectives des dispositifs.

Les prescriptions visées aux points 4.4, 4.5, 4.8 et 4.9 constituent des activités internes de l'organisme notifié qui ne sont pas sous-traitées.

4.3. Devis et activités préalables à la demande

L'organisme notifié:

- publie une description de la procédure par laquelle les fabricants peuvent demander la certification. Cette description précise les langues acceptables pour la documentation à présenter et la correspondance;
- dispose de procédures et de modalités documentées concernant les redevances prévues pour des activités spécifiques d'évaluation de la conformité et toute autre condition financière attachée à ses activités d'évaluation de la conformité des dispositifs;

- dispose de procédures documentées concernant la publicité relative à ses services d'évaluation de la conformité, destinées à garantir que la publicité ou les activités promotionnelles n'impliquent aucunement ni ne donnent à penser que l'évaluation de la conformité à laquelle il procédera permettra aux fabricants d'accéder plus tôt au marché ou sera plus rapide, plus facile ou moins rigoureuse que celle d'autres organismes notifiés;
- dispose de procédures documentées prévoyant l'examen de certaines informations préalables à la demande, notamment une vérification préliminaire permettant d'établir si le produit relève du présent règlement et quelle est sa classification avant de remettre au fabricant un devis pour une évaluation spécifique de la conformité;
- veille à ce que l'ensemble des contrats concernant des activités d'évaluation de la conformité relevant du présent règlement soient établis directement avec le fabricant et non avec toute autre organisation.

4.4. Examen du contrat et de la demande

L'organisme notifié exige une demande formelle signée par le fabricant ou un mandataire, contenant toutes les informations et déclarations du fabricant requises par les procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes VIII à X.

Le contrat entre l'organisme notifié et le fabricant prend la forme d'un accord écrit signé par les deux parties. Il est conservé par l'organisme notifié. Ce contrat contient des conditions et des obligations précises permettant à l'organisme notifié d'agir comme le prescrit le présent règlement, y compris l'obligation pour le fabricant d'informer l'organisme notifié des rapports issus de la vigilance, le droit pour l'organisme notifié de suspendre ou d'annuler des certificats qu'il a délivrés, ou de les assortir de restrictions, et le droit pour l'organisme notifié de remplir les obligations qui lui incombent en matière d'information.

L'organisme notifié dispose de procédures documentées pour examiner les demandes, portant sur les aspects suivants:

- le caractère complet au regard des prescriptions prévues à l'annexe en application de laquelle l'approbation a été demandée;
- la vérification permettant d'établir si les produits couverts par la demande sont des dispositifs et quelle est leur classification;
- l'applicabilité juridique de la procédure d'évaluation de la conformité retenue par le demandeur;

- l'aptitude de l'organisme notifié à évaluer la demande sur la base de sa désignation; et
- l'existence de ressources suffisantes et appropriées.

Le résultat de cet examen est documenté. Le rejet ou le retrait d'une demande est notifié à la banque de données européenne et l'information en la matière est accessible aux autres organismes notifiés.

4.5. Répartition des tâches

L'organisme notifié dispose de procédures documentées pour veiller à ce que toutes les activités d'évaluation de la conformité soient réalisées par du personnel dûment qualifié et autorisé et ayant une expérience suffisante de l'évaluation des dispositifs, systèmes et processus et de la documentation connexe faisant l'objet de l'évaluation de la conformité.

Pour chaque demande, l'organisme notifié détermine les ressources nécessaires et désigne une personne chargée de veiller à ce que l'évaluation de chaque demande soit réalisée dans le respect des procédures applicables et à ce que les ressources et le personnel appropriés soient mobilisés pour chaque tâche de l'évaluation. La répartition des tâches en vue de l'évaluation de la conformité et toute modification ultérieure de celle-ci est documentée.

4.6. Activités d'évaluation de la conformité

4.6.1. Généralités

L'organisme notifié et son personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec toute l'intégrité professionnelle et la compétence technique et scientifique requises dans les domaines concernés.

L'organisme notifié dispose de l'expertise, d'installations et de procédures documentées détaillées suffisantes pour mener avec efficacité les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il est désigné, compte tenu des prescriptions spécifiques énoncées aux annexes VIII, IX et X, notamment les suivantes:

- planifier d'une manière appropriée la réalisation de chaque projet. À cet égard, il faut veiller à ce que la composition des équipes d'évaluation garantisse une expérience de la technologie concernée ainsi qu'une objectivité et une indépendance constantes, ce qui suppose un roulement des membres de l'équipe d'évaluation à des intervalles appropriés;
- détailler les principes permettant de déterminer les délais d'exécution des activités d'évaluation de la conformité;
- évaluer la documentation technique du fabricant et les solutions retenues pour satisfaire aux prescriptions énoncées à l'annexe I;
- examiner les procédures et la documentation du fabricant concernant l'évaluation des performances;
- traiter la question de l'interface avec le processus de gestion des risques et l'appréciation et l'analyse de l'évaluation des performances et la pertinence en vue de démontrer la conformité avec les prescriptions applicables de l'annexe I;
- mener à bien les "procédures spéciales" dans le cas de dispositifs incorporant une substance médicamenteuse ou des dérivés du sang humain ou dans le cas de dispositifs fabriqués à l'aide de tissus ou de cellules non viables;
- dans le cas de dispositifs de classe B ou C, évaluer, sur une base représentative, la documentation technique ;
- planifier et effectuer périodiquement des audits et évaluations de surveillance appropriés, effectuer ou demander certains essais afin de vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité et procéder à des audits sur place inopinés;
- en ce qui concerne l'échantillon de dispositifs, vérifier que le dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique; les critères d'échantillonnage et la procédure d'essai sont définis avant le prélèvement d'échantillons;
- évaluer et vérifier que le fabricant se conforme aux dispositions des annexes applicables.

Des prescriptions spécifiques à l'intention des organismes notifiés dans le cadre de la réalisation des activités d'évaluation de la conformité, y compris les audits du système de gestion de la qualité, l'évaluation de la documentation technique et l'évaluation des performances, figurent dans les annexes VIII à X relatives à l'évaluation de la conformité.

Le cas échéant, l'organisme notifié tient compte des normes harmonisées, même si le fabricant ne prétend pas s'y être conformé, ainsi que des spécifications communes et des documents d'orientation et documents sur les bonnes pratiques disponibles.

4.6.2. Audits du système de gestion de la qualité

- a) Dans le cadre de son activité d'évaluation du système de gestion de la qualité, l'organisme notifié, avant de procéder à l'audit et conformément à ses procédures documentées:
- évalue la documentation présentée conformément à l'annexe applicable relative à l'évaluation de la conformité et établit un programme d'audit précisant clairement le nombre et la succession des activités requises pour démontrer que l'audit couvre l'ensemble du système de gestion de la qualité mis en place par un fabricant et pour déterminer si ce système est conforme aux prescriptions du présent règlement;
 - détermine les interfaces et responsabilités entre les différents sites du fabricant et identifie les fournisseurs et/ou sous-traitants concernés du fabricant, en étudiant s'il est nécessaire de procéder à un audit spécifique d'un de ces fournisseurs et/ou sous-traitants;
 - définit clairement, pour chaque audit répertorié dans le programme d'audit, les objectifs, les critères et le champ de l'audit et établit un plan d'audit traitant et tenant compte de manière appropriée des prescriptions particulières applicables aux dispositifs, technologies et processus couverts;
 - établit et maintient, pour les dispositifs des classes B et C, un plan d'échantillonnage pour l'évaluation de la documentation technique visée à l'annexe II, relative à ces dispositifs, qui est jointe à la demande du fabricant. Ce plan garantit que tous les dispositifs couverts par le certificat font l'objet d'un échantillonnage pendant la durée de validité du certificat;

- sélectionne du personnel dûment qualifié et autorisé et le charge de procéder aux différents audits. Les rôles, responsabilités et pouvoirs respectifs des membres de l'équipe sont clairement précisés et documentés.
- b) Selon le programme d'audit établi, l'organisme notifié, conformément à ses procédures documentées:
- audite le système de gestion de la qualité du fabricant, qui garantit que les dispositifs couverts sont conformes aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables à tous les stades, depuis la conception jusqu'à la surveillance permanente en passant par l'inspection finale, et détermine s'il est satisfait aux prescriptions du présent règlement;
 - examine et audite les processus/sous-systèmes du fabricant, sur la base de la documentation technique - en particulier concernant la conception et le développement, les contrôles de la production et des processus, la documentation relative au produit, les contrôles des achats, y compris la vérification des dispositifs achetés, les mesures préventives et correctives, y compris la surveillance après commercialisation et le suivi des performances après commercialisation -, les prescriptions et dispositions adoptées par le fabricant, y compris celles visant à satisfaire aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, afin de déterminer si le fabricant satisfait aux prescriptions prévues dans l'annexe applicable relative à l'évaluation de la conformité. La documentation fait l'objet d'un échantillonnage pour tenir compte des risques associés à l'utilisation prévue du dispositif, de la complexité des technologies de fabrication, de la gamme et des classes de dispositifs produits et de toute information disponible issue de la surveillance après commercialisation;
 - si le programme d'audit ne le prévoit pas déjà, audite le contrôle des processus dans les locaux des fournisseurs du fabricant, lorsque la conformité des dispositifs finis est nettement influencée par les activités des fournisseurs et, en particulier, lorsque le fabricant ne peut apporter la preuve d'un contrôle suffisant sur ses fournisseurs;
 - réalise des évaluations de la documentation technique conformément au plan d'échantillonnage établi et compte tenu du point 4.6.4 pour l'évaluation des performances;

- veille à ce que les constatations d'audit soient classées, de manière appropriée et cohérente, conformément aux prescriptions du présent règlement et aux normes/documents sur les bonnes pratiques pertinents élaborés ou adoptés par le GCDM.

4.6.3. Vérification du produit

Évaluation de la documentation technique

En ce qui concerne l'évaluation de la documentation technique visée à l'annexe VIII, chapitre II, l'organisme notifié dispose de l'expertise, d'installations et de procédures documentées détaillées suffisantes portant sur les éléments suivants:

- la désignation de personnel dûment qualifié et autorisé pour procéder à l'examen des différents aspects (utilisation du dispositif, biocompatibilité, évaluation des performances, gestion des risques, stérilisation, etc.);
- l'évaluation de la documentation technique compte tenu des points 4.6.4 et 4.6.5 de la présente annexe et l'évaluation de la conformité de la conception avec les dispositions du présent règlement. Cette évaluation comporte l'évaluation de la mise en œuvre et des résultats des inspections lors de la réception, des inspections en cours de fabrication et des inspections finales. Si d'autres essais ou d'autres éléments de preuve sont nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité avec les prescriptions du présent règlement, l'organisme notifié soumet le dispositif à des essais physiques ou des essais en laboratoire ou demande au fabricant d'effectuer de tels essais.

Examen de type

En ce qui concerne l'examen de type des dispositifs conformément à l'annexe IX, l'organisme notifié dispose de procédures documentées détaillées ainsi que de l'expertise et d'installations suffisantes, notamment la capacité nécessaire pour:

- examiner et évaluer la documentation technique compte tenu des points 4.6.4 et 4.6.5 de la présente annexe et vérifier que le type a été fabriqué en conformité avec cette documentation;
- établir un plan d'essais répertoriant tous les paramètres pertinents et critiques qui doivent faire l'objet d'essais de la part de l'organisme notifié ou sous sa responsabilité;
- documenter les raisons justifiant le choix desdits paramètres;

- procéder aux contrôles et essais appropriés afin de vérifier que les solutions retenues par le fabricant satisfont aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées par le présent règlement. Cela comprend tous les essais nécessaires pour vérifier que le fabricant a appliqué les normes pertinentes;
- convenir avec le demandeur de l'endroit où les essais nécessaires auront lieu s'ils ne sont pas effectués directement par l'organisme notifié;
- assumer l'entière responsabilité des résultats des essais. Les rapports d'essais présentés par le fabricant ne sont pris en considération que s'ils émanent d'organismes d'évaluation de la conformité qui sont compétents et indépendants du fabricant.

Vérification par contrôle et essai de chaque lot de produit

L'organisme notifié:

- dispose de procédures documentées détaillées ainsi que de l'expertise et d'installations suffisantes pour la vérification par contrôle et essai de chaque lot de produit conformément aux annexes VIII et X;
- établit un plan d'essais répertoriant tous les paramètres pertinents et critiques qui doivent faire l'objet d'essais de la part de l'organisme notifié ou sous sa responsabilité aux fins suivantes:
 - = pour les dispositifs de classe C, conformément aux annexes VIII et IX: vérifier la conformité du dispositif avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables,
 - = pour les dispositifs de classe B, conformément à l'annexe VIII: vérifier la conformité avec la documentation technique visée à l'annexe II et avec les prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables;
 et documente les raisons justifiant le choix desdits paramètres;
- dispose de procédures documentées pour effectuer les évaluations et essais appropriés afin de vérifier la conformité du dispositif avec les prescriptions du présent règlement en procédant par contrôle et essai de chaque lot de produit comme prévu à l'annexe X, point 5;
- dispose de procédures documentées pour convenir avec le demandeur de l'endroit où les essais nécessaires auront lieu s'ils ne sont pas effectués directement par l'organisme notifié;

- assume l'entière responsabilité des résultats des essais conformément à des procédures documentées. Les rapports d'essais présentés par le fabricant ne sont pris en considération que s'ils émanent d'organismes d'évaluation de la conformité qui sont compétents et indépendants du fabricant.

4.6.4. Évaluation de l'évaluation des performances

L'évaluation que l'organisme notifié fait des procédures et de la documentation porte sur les résultats des recherches dans la documentation et l'ensemble des validations, vérifications et essais effectués ainsi que sur les conclusions tirées, et elle inclut en règle générale des éléments de réflexion sur d'autres matériaux ou substances à utiliser, sur l'emballage et sur la stabilité/durée de conservation en stock du dispositif fini. Si aucun nouvel essai n'a été effectué par le fabricant ou si l'on s'écarte des procédures, l'organisme notifié fait un examen critique approprié de la justification avancée par le fabricant.

L'organisme notifié a mis en place des procédures documentées pour examiner les procédures et la documentation du fabricant relatives à l'évaluation des performances, à la fois pour l'évaluation initiale de la conformité et sur une base permanente. Il examine et valide les procédures et la documentation du fabricant et vérifie qu'elles traitent de manière adéquate des éléments suivants:

- la planification, la réalisation, l'évaluation, la notification et la mise à jour de l'évaluation des performances conformément à l'annexe XII, la surveillance après commercialisation et le suivi des performances après commercialisation;
- l'interface avec le processus de gestion des risques;
- l'appréciation et l'analyse des données disponibles et leur pertinence en vue de démontrer la conformité avec les prescriptions applicables de l'annexe I;
- les conclusions tirées en ce qui concerne les preuves cliniques et l'élaboration du rapport sur l'évaluation des performances.

Ces procédures tiennent compte des spécifications communes, documents d'orientation et documents sur les bonnes pratiques disponibles.

L'évaluation faite par l'organisme notifié de l'évaluation des performances conformément à l'annexe XII porte sur notamment sur:

- l'utilisation prévue déclarée par le fabricant et ses allégations à propos du dispositif;
- la planification de l'évaluation des performances;
- la méthode pour les recherches dans la documentation;
- les documents pertinents concernant les recherches dans la documentation,
- les études des performances;
- la surveillance après commercialisation et le suivi des performances après commercialisation;
- le bien-fondé de l'équivalence alléguée avec d'autres dispositifs, la démonstration de cette équivalence, le caractère approprié des dispositifs équivalents et similaires et les conclusions tirées à cet égard;
- le rapport sur l'évaluation des performances.

Pour ce qui est des données issues des études des performances comprises dans l'évaluation des performances, l'organisme notifié veille à ce que les conclusions tirées par le fabricant soient valables au regard des études des performances soumises à l'autorité compétente.

L'organisme notifié veille à ce que l'évaluation des performances traite de manière adéquate des prescriptions applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, cadre avec la gestion des risques, soit réalisée conformément à l'annexe XII et trouve un écho approprié dans les informations fournies à propos du dispositif.

4.6.5. "Procédures spéciales"

L'organisme notifié dispose de procédures documentées détaillées ainsi que de l'expertise et d'installations suffisantes pour les "types spécifiques de dispositifs" visés à l'annexe VIII, point 6, pour lesquels il est désigné.

Dans le cas des diagnostics compagnons, l'organisme notifié a mis en place des procédures documentées conformes aux prescriptions du présent règlement en vue de consulter l'Agence européenne des médicaments ou une autorité compétente en matière de médicaments lorsqu'il procède à l'évaluation d'un tel dispositif.

4.7. Rapports

L'organisme notifié:

- veille à ce que toutes les étapes de l'évaluation de la conformité soient documentées de sorte que les conclusions de l'évaluation soient claires et démontrent la conformité avec les prescriptions du présent règlement et puissent en fournir la preuve objective aux personnes qui ne participent pas elles-mêmes à l'évaluation, par exemple le personnel des autorités qui ont désigné l'organisme;
- veille à ce que des rapports concernant les audits des systèmes de gestion de la qualité soient disponibles et permettent un suivi transparent des audits;
- documente clairement les conclusions de l'évaluation qu'il a faite de l'évaluation des performances dans un rapport sur l'évaluation de l'évaluation des performances;
- pour chaque projet donné, fournit un rapport détaillé, sur la base d'un format standard, contenant un ensemble minimal de données défini par le GCDM.

Le rapport de l'organisme notifié:

- documente clairement le résultat de son évaluation et tire des conclusions précises sur la vérification du respect, par le fabricant, des prescriptions du présent règlement;
- contient une recommandation concernant l'examen par l'organisme notifié et sa décision finale; cette recommandation est clairement validée par le personnel responsable de l'organisme notifié;
- est communiqué au fabricant.

4.8. Examen

Avant de prendre une décision finale, l'organisme notifié veille à ce que:

- les membres du personnel chargés de l'examen et de la prise de décision concernant des projets donnés soient dûment autorisés et ne soient pas les mêmes que ceux qui ont réalisé les évaluations;
- le ou les rapports et les pièces justificatives qui sont nécessaires à la prise de décision, y compris en ce qui concerne les cas de non-conformité détectés durant l'évaluation, soient complets et suffisants au regard du champ de la demande;
- il n'existe pas de cas de non-conformité auquel il n'a pas été remédié et qui empêche la délivrance d'un certificat UE.

4.9. Décision et certification

L'organisme notifié dispose de procédures documentées pour la prise de décision, y compris pour ce qui est de déterminer à qui incombent la délivrance, la suspension ou l'annulation de certificats ou l'imposition de restrictions. Ces procédures comportent les prescriptions en matière de notification visées au chapitre V du présent règlement. Ces procédures permettent à l'organisme notifié:

- de décider, sur la base des documents issus de l'évaluation et de toute information supplémentaire disponible, s'il est satisfait aux prescriptions du présent règlement;
- de décider, sur la base des résultats de l'évaluation de l'évaluation des performances et de la gestion des risques, si le plan de surveillance après commercialisation, y compris le plan de suivi des performances après commercialisation (SPAC), est adéquat et de fixer des échéances pour l'examen, par l'organisme notifié, de l'évaluation des performances actualisée;
- de décider si des conditions ou dispositions particulières doivent être définies pour la certification;
- de fixer, en fonction de la nouveauté, de la classe de risque, de l'évaluation des performances et des résultats de l'analyse des risques liés au dispositif, une durée de certification n'excédant pas cinq ans;
- de documenter clairement la prise de décision et les étapes de l'approbation, y compris l'approbation, au moyen d'une signature, par chacune des personnes responsables;
- de documenter clairement les responsabilités et les mécanismes pour la communication des décisions, en particulier si le signataire final d'un certificat n'est pas la ou les personnes qui ont pris la décision ou ne satisfait pas aux prescriptions visées au point 3.2.7 de la présente annexe;
- de délivrer un ou des certificats conformément aux prescriptions minimales énoncées à l'annexe XI pour une durée de validité maximale de cinq ans, en indiquant si la certification est assortie de conditions ou restrictions spécifiques;
- de délivrer un ou des certificats exclusivement au demandeur et non des certificats adressés à plusieurs entités;
- de veiller à ce que le résultat de l'évaluation et la décision qui s'ensuit soient notifiés au fabricant et les informations correspondantes introduites dans la banque de données européenne conformément à l'article 43, paragraphe 4.

4.10. Modifications

L'organisme notifié a mis en place des procédures documentées et des arrangements contractuels avec les fabricants concernant les obligations d'information et l'évaluation des modifications apportées:

- au(x) système(s) de gestion de la qualité approuvé(s) ou à la gamme de produits couverts;
- à la conception approuvée d'un dispositif;
- au type approuvé d'un dispositif;
- à toute substance incorporée dans un dispositif ou à partir de laquelle un dispositif est fabriqué, qui fait l'objet des "procédures spéciales" visées au point 4.6.5.

Ces procédures et arrangements contractuels comportent des processus permettant de contrôler la portée des modifications.

Conformément à ses procédures documentées, l'organisme notifié:

- veille à ce que les fabricants présentent les projets de modification et les informations y relatives pour approbation préalable;
- évalue les modifications envisagées et vérifie qu'une fois modifié, le système de gestion de la qualité ou la conception/le type d'un dispositif satisfait toujours aux prescriptions du présent règlement;
- notifie sa décision au fabricant et établit un rapport (complémentaire) contenant les conclusions dûment justifiées de son évaluation/audit.

4.11. Activités de surveillance et contrôle après certification

L'organisme notifié dispose de procédures documentées:

- précisant comment et quand il convient de mener des activités de surveillance auprès des fabricants. Ces procédures comportent des dispositions relatives aux audits sur place inopinés chez les fabricants et, selon le cas, chez les sous-traitants et les fournisseurs, à la réalisation d'essais de produits et au contrôle du respect de toute condition imposée aux fabricants en liaison avec les décisions de certification, par exemple l'obligation de mettre périodiquement à jour les données cliniques;

- concernant l'examen des sources pertinentes de données scientifiques et cliniques et d'informations après commercialisation liées au champ de sa désignation. Ces informations sont prises en considération lors de la planification et de la réalisation des activités de surveillance;
- concernant l'examen des informations issues de la vigilance, accessibles en vertu de l'article 64 *bis*, afin d'en estimer l'incidence éventuelle sur la validité des certificats existants. Les résultats de l'évaluation et toute décision qui est prise sont pleinement documentés.

Lorsque le fabricant ou les autorités compétentes lui communiquent que des produits font l'objet d'une vigilance, l'organisme notifié a le choix entre les options suivantes:

- aucune action requise étant donné que le cas n'est manifestement pas lié à la certification qui a été accordée;
- observation des activités du fabricant et des autorités compétentes ainsi que des résultats de l'enquête du fabricant afin de pouvoir conclure que la certification accordée n'est pas compromise ou que des mesures correctives appropriées ont été prises;
- recours à des mesures de surveillance extraordinaires (examen de documents, audit à bref délai ou inopiné, essais de produits, etc.) si la certification accordée est susceptible d'être compromise;
- augmentation de la fréquence des audits de surveillance;
- réexamen de certains produits ou processus lors du prochain audit chez le fabricant;
- ou
- toute autre mesure pertinente.

En ce qui concerne les audits de surveillance chez les fabricants, l'organisme notifié dispose de procédures documentées pour:

- effectuer des audits de ce type au moins une fois par an, planifiés et menés conformément aux prescriptions du point 4.6;
- veiller à bien évaluer la documentation du fabricant sur la vigilance et le plan de surveillance après commercialisation (y compris le suivi des performances après commercialisation) ainsi que leur application par le fabricant;

- procéder à l'échantillonnage et à des essais concernant les dispositifs et la documentation technique, au cours des audits, selon des critères d'échantillonnage et des procédures d'essais prédéfinis pour s'assurer que le fabricant applique en permanence le système de gestion de la qualité qui a été approuvé;
- veiller à ce que le fabricant se conforme aux obligations en matière de documentation et d'information prévues dans les différentes annexes du présent règlement et à ce que ses procédures tiennent compte des bonnes pratiques dans la mise en œuvre du système de gestion de la qualité;
- veiller à ce que le fabricant ne fasse pas un usage trompeur du système de gestion de la qualité ou de l'approbation des dispositifs;
- rassembler suffisamment d'informations pour déterminer si le système de gestion de la qualité est toujours conforme aux prescriptions du présent règlement;
- si des cas de non-conformité sont détectés, demander au fabricant d'appliquer des mesures correctives et, s'il y a lieu, des mesures préventives; et
- au besoin, assortir le certificat concerné de restrictions ou le suspendre ou l'annuler.

Si cela figure parmi les conditions dont est assortie la certification, l'organisme notifié:

- procède à un examen approfondi de l'évaluation des performances actualisée établie par le fabricant sur la base de la surveillance après commercialisation, du suivi des performances après commercialisation et de la documentation clinique, dont la contribution est pertinente au regard de la condition dont il est question ou pour des dispositifs similaires;
- documente clairement les résultats de cet examen et communique tout sujet de préoccupation ou toute condition spécifique au fabricant;
- veille à ce que l'évaluation clinique actualisée soit dûment prise en compte dans la notice d'utilisation et dans le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

4.12. Recertification

L'organisme notifié a mis en place des procédures documentées concernant les examens liés à la recertification et au renouvellement des certificats. Tous les cinq ans au moins, il est prévu de recertifier les systèmes de gestion de la qualité qui ont été approuvés ou de renouveler les certificats d'évaluation UE de la documentation technique et les certificats d'examen UE de la conception.

L'organisme notifié dispose de procédures documentées concernant le renouvellement des certificats d'évaluation UE de la documentation technique et des certificats d'examen UE de la conception, qui exigent du fabricant qu'il présente un résumé des modifications et des données scientifiques récentes concernant le dispositif, notamment:

- toutes les modifications apportées au dispositif approuvé initialement, y compris celles qui n'ont pas encore été notifiées;
- l'expérience tirée de la surveillance après commercialisation;
- l'expérience tirée de la gestion des risques;
- l'expérience tirée de la mise à jour des éléments démontrant la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances;
- l'expérience tirée des examens de l'évaluation des performances, y compris les résultats de toute étude des performances et de tout suivi des performances après commercialisation;
- les modifications des prescriptions, d'éléments du dispositif ou de l'environnement scientifique ou réglementaire;
- les modifications des normes (harmonisées) appliquées ou nouvelles, des spécifications communes ou de documents équivalents;
- l'évolution des connaissances médicales, scientifiques et techniques, par exemple:
 - = nouveaux traitements,
 - = modification des méthodes d'essai,
 - = découvertes scientifiques concernant les matériaux, les composants, etc., également pour ce qui est de la biocompatibilité,
 - = expérience tirée d'études de marché portant sur des dispositifs comparables,
 - = données provenant de registres,
 - = expérience tirée d'études des performances portant sur des dispositifs comparables.

L'organisme notifié dispose de procédures documentées pour évaluer ces informations et accorde une attention particulière aux données cliniques issues des activités de surveillance après commercialisation et de suivi des performances après commercialisation entreprises depuis la (re)certification précédente, y compris les actualisations des rapports sur l'évaluation des performances établis par le fabricant.

Pour statuer sur l'extension, l'organisme notifié utilise les mêmes méthodes et principes que pour la décision initiale. Au besoin, des formulaires distincts sont établis compte tenu des étapes mentionnées ci-dessus, par exemple pour la demande et l'examen de la demande.

CRITÈRES DE CLASSIFICATION

1. MODALITÉS D'APPLICATION DES RÈGLES DE CLASSIFICATION

- 1.1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs.
- 1.2. 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.
- 1.3. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.
- 1.4. Le logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe que le dispositif.
Si le logiciel est indépendant de tout autre dispositif, il est classé en tant que tel.
- 1.5. Les matériaux d'étalonnage destinés à être utilisés avec un dispositif relèvent de la même classe que le dispositif.
- 1.6. Les matériaux de contrôle ayant des valeurs assignées quantitatives ou qualitatives destinés à un analyte spécifique ou à des analytes multiples relèvent de la même classe que le dispositif.
- 1.7. Le fabricant prend en considération toutes les règles afin d'établir la classification correcte du dispositif.
- 1.8. Lorsqu'un dispositif a plusieurs destinations établies par le fabricant, et relève donc de plus d'une classe, il est classé dans la classe la plus élevée.
- 1.9. Si plusieurs règles de classification s'appliquent au même dispositif, la règle qui s'applique est celle qui classe le dispositif dans la classe la plus élevée.
- 1.10. Chacune des règles s'applique aux premiers essais, aux essais de confirmation et aux essais supplémentaires.

2. RÈGLES DE CLASSIFICATION

2.1. Règle 1

Les dispositifs dont les destinations sont les suivantes relèvent de la **classe D**:

- les dispositifs destinés à être utilisés pour détecter la présence d'un agent transmissible ou l'exposition à un tel agent, dans le sang, les composants sanguins, les cellules, les tissus ou les organes, ou leurs dérivés, afin d'évaluer si ceux-ci sont appropriés à la transfusion, à la transplantation ou à l'administration de cellules;
- les dispositifs destinés à être utilisés pour détecter la présence d'un agent transmissible causant une maladie qui met en danger la vie du patient avec un risque de propagation élevé ou présumé élevé, ou l'exposition à un tel agent;
- les dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer la charge virale d'une maladie qui met en danger la vie du patient lorsqu'un suivi est essentiel pour la prise en charge du patient.

2.2. Règle 2

Les dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer les groupes sanguins ou les groupes tissulaires afin de garantir la compatibilité immunologique du sang, des composants sanguins, des cellules, des tissus ou des organes destinés à la transfusion, à la transplantation ou à l'administration de cellules relèvent de la **classe C**, sauf lorsqu'ils sont destinés à la détermination d'un des marqueurs suivants:

- système ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- système Rhésus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- système Kell [Kel1 (K)];
- système Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- système Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]

auquel cas ils relèvent de la **classe D**.

2.3. Règle 3

Les dispositifs relèvent de la **classe C** s'ils sont destinés:

- a) à détecter la présence d'un agent sexuellement transmissible ou l'exposition à un tel agent;
- b) à détecter la présence, dans le liquide céphalo-rachidien ou le sang, d'un agent infectieux ne présentant pas un risque de propagation élevé ou présumé élevé;
- c) à détecter la présence d'un agent infectieux s'il existe un risque important qu'un résultat erroné entraîne la mort ou une infirmité grave de l'individu, du fœtus ou de l'embryon soumis à l'essai, ou de la descendance de l'individu;
- d) au dépistage prénatal chez les femmes pour déterminer leur état immunitaire vis-à-vis des agents transmissibles;
- e) à déterminer un état de maladie infectieuse ou un état immunitaire, si un résultat erroné risque de conduire à une décision de prise en charge du patient qui mettrait en danger sa vie ou celle de sa descendance;
- f) à être utilisés comme diagnostics compagnons;
- f bis*) à être utilisés pour évaluer le stade de la maladie, si un résultat erroné risque de conduire à une décision de prise en charge du patient qui mettrait en danger sa vie ou celle de sa descendance;
- f ter*) à être utilisés dans le dépistage ou le diagnostic du cancer ou pour évaluer le stade de la maladie;
- g) à des tests génétiques humains;
- h) à la surveillance des niveaux de médicaments, de substances ou de composants biologiques, si un résultat erroné risque de conduire à une décision de prise en charge du patient qui mettrait en danger sa vie ou celle de sa descendance;
- i) à la prise en charge de patients souffrant d'une maladie ou d'une affection qui met leur vie en danger;
- j) au dépistage de troubles congénitaux chez l'embryon ou le fœtus;
- k) au dépistage de troubles congénitaux chez le nouveau-né qui, s'ils n'étaient pas détectés et traités, pourraient entraîner des situations mettant sa vie en danger ou des infirmités graves.

2.4. Règle 4

- a) Les dispositifs destinés aux autodiagnostic relèvent de la **classe C**, à l'exception des dispositifs destinés à la détection des grossesses, aux tests de fertilité et à la détermination du taux de cholestérol, ainsi que les dispositifs destinés à détecter la présence de glucose, d'*érythrocytes*, de *leucocytes* et de bactéries dans les urines, qui relèvent de la **classe B**.
- b) Les dispositifs destinés aux diagnostics délocalisés sont classés en tant que tels.

2.5. Règle 5

Les dispositifs suivants relèvent de la **classe A**:

- a) les produits destinés à des usages généraux en laboratoire, les accessoires n'ayant pas de caractéristiques critiques, les solutions tampons, les solutions de nettoyage, les milieux de culture généraux et les colorations histologiques destinés par le fabricant à convenir pour les procédures de diagnostic in vitro liées à un examen spécifique;
- b) les instruments spécifiquement destinés par le fabricant à être utilisés pour des procédures de diagnostic in vitro;
- c) les récipients pour échantillons.

2.6. Règle 6

Les dispositifs non concernés par les règles de classification ci-dessus relèvent de la **classe B**.

2.7. Règle 7

Les dispositifs destinés à des contrôles sans valeur assignée quantitative ou qualitative relèvent de la **classe B**.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ SUR LA BASE D'UN SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ ET DE L'ÉVALUATION DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE

Chapitre I: Système de gestion de la qualité

1. Le fabricant établit, documente et applique un système de gestion de la qualité tel qu'il est décrit à l'article 8, paragraphe 5, du présent règlement et en maintient l'efficacité tout au long du cycle de vie des dispositifs concernés. Le fabricant veille à l'application du système de gestion de la qualité tel qu'il est décrit au point 3 de la présente annexe, et est soumis à l'audit prévu à ses points 3.3 et 3.4 et à la surveillance prévue à son point 4.
- 3. Évaluation du 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 comprend:
 - le nom et l'adresse du siège social du fabricant et de tout autre lieu de fabrication supplémentaire concerné par le système de gestion de la qualité et, si la demande est présentée par le mandataire, également le nom de celui-ci et l'adresse de son siège social;
 - toutes les informations appropriées concernant le dispositif ou le groupe de dispositifs relevant du système de gestion de la qualité;
 - 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;
 - un projet de déclaration de conformité UE conformément à l'article 15 et à l'annexe III pour le modèle de dispositif faisant l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité;
 - la documentation relative au système de gestion de la qualité;

- une description documentée des procédures en place pour respecter les obligations découlant du système de gestion de la qualité et requises par le présent règlement et l'engagement du fabricant d'appliquer ces procédures;
- une description des procédures en place pour que le système de gestion de la qualité reste adéquat et efficace et un engagement du fabricant d'appliquer ces procédures;
- la documentation relative au système de surveillance après commercialisation, incluant, le cas échéant, un plan de suivi des performances après commercialisation, et les procédures mises en place pour garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 59 à 64 *bis*;
- une description des procédures en place pour tenir à jour le système de surveillance après commercialisation, incluant, le cas échéant, un plan de suivi des performances après commercialisation, et une description des procédures visant à garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 59 à 64 *bis*, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures;
- la documentation relative au plan d'évaluation des performances;
- une description des procédures en place pour tenir à jour le plan d'évaluation des performances, compte tenu de l'état de la technique.

3.2 L'application du système de gestion de la qualité garantit la conformité avec les dispositions du présent règlement. L'ensemble des éléments, des prescriptions 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 d'un manuel de la qualité et de politiques et de procédures écrites telles que des programmes, des plans et des enregistrements relatifs à la qualité.

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

- a) des objectifs de qualité du fabricant;

- b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment:
- des structures organisationnelles désignant clairement les personnes compétentes pour les procédures critiques, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle;
 - des méthodes permettant de contrôler le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et du dispositif, y compris le contrôle des dispositifs non conformes;
 - lorsque la conception, la fabrication et/ou la vérification finale et les essais des dispositifs ou d'éléments de l'un de ceux-ci sont effectués par un tiers, des méthodes permettant de contrôler le bon fonctionnement 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 et la documentation correspondante ainsi que les données et les enregistrements résultant de ces procédures et de ces techniques. Ces procédures et ces techniques portent spécifiquement sur les points suivants:
- la stratégie pour le respect de la réglementation, y compris des processus permettant de déterminer les prescriptions juridiques pertinentes, les qualifications, la classification, le traitement de l'équivalence, le choix et le respect des procédures d'évaluation de la conformité;
 - la détermination des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances qui sont applicables et les solutions retenues à cet effet, compte tenu des spécifications communes et des normes harmonisées applicables ou des solutions équivalentes;
 - la gestion des risques conformément à l'annexe I, point 1 *bis*,
 - l'évaluation des performances conformément à l'article 47 et à l'annexe XII, y compris le suivi des performances après commercialisation;
 - les solutions retenues pour les prescriptions spécifiques relatives à la conception et à la construction qui sont applicables, y compris une évaluation préclinique appropriée, portant spécifiquement sur l'annexe I, section II;

- les solutions retenues pour les prescriptions spécifiques relatives aux informations fournies avec le dispositif qui sont applicables, portant spécifiquement sur l'annexe I, section III;
 - des procédures d'identification du dispositif 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;
 - la gestion des modifications de la conception ou du système de gestion de la qualité;
- d) des techniques de vérification et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment des procédés et des procédures qui seront utilisés et des documents pertinents;
- 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 est 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 satisfait aux prescriptions visées au point 3.2. Dans les cas où le fabricant applique une norme harmonisée ou une spécification commune ayant trait au système de gestion de la qualité, il évalue la conformité avec ces normes ou spécifications. Sauf raisons dûment motivées, l'organisme notifié présume que les systèmes de gestion de la qualité qui satisfont aux normes harmonisées ou spécifications communes pertinentes sont conformes aux prescriptions couvertes par lesdites normes ou spécifications.
- b) L'équipe d'audit comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations de la technologie concernée, conformément à l'annexe VI, points 4.4 à 4.6. Lorsque cette expérience n'est pas immédiatement manifeste ou applicable, l'organisme notifié expose, documents à l'appui, les raisons justifiant le choix de l'auditeur. La procédure d'évaluation comprend un audit dans les locaux du fabricant et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour vérifier les procédés de fabrication et autres processus pertinents.

- c) De plus, dans le cas des dispositifs relevant de la classe C, l'évaluation du système de gestion de la qualité va de pair avec l'évaluation de la documentation technique en ce qui concerne les dispositifs sélectionnés sur une base représentative, conformément aux points 5.3 *bis* à 5.3 *sexies* du chapitre II de la présente annexe. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme notifié tient compte des orientations élaborées et publiées par le GCDM conformément à l'article 77 et notamment de la nouveauté de la technologie, de l'incidence potentielle sur le patient et la pratique médicale standard, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et, le cas échéant les méthodes, de stérilisation, de la destination et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente 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 relatif au système de gestion de la qualité. La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'audit et un rapport motivé.

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 dispositifs couverts. L'organisme notifié évalue les modifications envisagées, détermine si des audits supplémentaires sont nécessaires et vérifie qu'une fois modifié, le système de gestion de la qualité satisfait toujours aux prescriptions visées au point 3.2. Il informe le fabricant de sa décision, laquelle contient les conclusions de l'évaluation et, le cas échéant, les conclusions des audits supplémentaires. L'approbation de toute modification importante du système de gestion de la qualité ou de la gamme des dispositifs couverts prend la forme d'un document complémentaire au certificat UE relatif au système de gestion de la qualité.

4. Évaluation de la surveillance applicable aux dispositifs relevant des classes C et D

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 audits sur place, et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier:
- la documentation relative au système de gestion de la qualité;
 - la documentation relative à toute constatation et conclusion résultant de l'application du plan de surveillance après commercialisation, incluant le plan de suivi des performances après commercialisation pour une sélection de dispositifs, et de l'application des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 59 à 64 *bis*;
 - 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 retenues concernant la gestion des risques visées à l'annexe I, point 2,
 - les données prévues dans la partie du système de gestion de la qualité relative 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. Cela inclut des audits dans les locaux du fabricant et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant. Lors de ces audits sur place, 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'audit de surveillance et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.
- 4.4 L'organisme notifié effectue de manière aléatoire, au moins une fois tous les cinq ans, des audits sur place inopinés chez le fabricant et, le cas échéant, chez les fournisseurs et/ou les sous-traitants du fabricant, audits qui peuvent être réalisés parallèlement à l'évaluation de surveillance périodique visée au point 4.3 ou en sus de celle-ci. Pour les audits sur place inopinés, l'organisme notifié établit un plan qui n'est pas communiqué au fabricant.

Dans le cadre de ces audits sur place inopinés, l'organisme notifié procède à des essais sur un échantillon adéquat de la production ou du procédé de fabrication pour vérifier que le dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique. Avant l'audit sur place inopiné, l'organisme notifié précise les critères d'échantillonnage et la procédure d'essai.

Au lieu ou en plus des 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. 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'audit sur place incluant, le cas échéant, le résultat des essais auxquels ont été soumis les échantillons.

- 4.5 Dans le cas des dispositifs relevant de la classe C, l'évaluation de surveillance inclut également une évaluation de la documentation technique du ou des dispositifs concernés conformément aux dispositions des points 5.3 *bis* à 5.3 *sexies* du chapitre II de la présente annexe, sur la base d'un ou de plusieurs autres échantillons représentatifs choisis suivant les critères établis et documentés par l'organisme notifié conformément au point 3.3 c).
- 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 auditeur n'est pas responsable ou chargé de l'audit d'un même fabricant pendant plus de trois années consécutives.
- 4.7 Si l'organisme notifié établit qu'il existe 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 annule le certificat correspondant ou l'assortit de restrictions.

Chapitre II: Évaluation de la documentation technique

5. Évaluation de la documentation technique du dispositif et vérification des lots, applicables aux dispositifs relevant de la classe D

- 5.1 Outre l'obligation établie au point 3, le fabricant de dispositifs relevant de la classe D soumet à l'organisme notifié visé au point 3.1 une demande d'évaluation de la documentation technique relative au dispositif qu'il prévoit de mettre sur le marché ou de mettre en service et qui est concerné par le système de gestion de la qualité visé au point 3.
- 5.2 La demande contient une description de la conception, de la fabrication et des performances du dispositif en question. Elle inclut la documentation technique visée à l'annexe II.

Dans le cas des dispositifs d'autodiagnostic ou de diagnostic délocalisé, la demande inclut également les aspects visés au point 6.1 b).

- 5.3 L'organisme notifié fait examiner la demande par un personnel possédant des connaissances et une expérience attestées de l'évaluation de la technologie et des dispositifs concernés et de l'évaluation des preuves cliniques. 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 avec les prescriptions applicables du présent 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.
- 5.3 *bis.* L'organisme notifié examine en particulier les preuves cliniques présentées par le fabricant dans le rapport sur l'évaluation des performances conformément à l'annexe XII, point 1.4.2. Aux fins de cet examen, il désigne des examinateurs de dispositifs disposant d'une expertise clinique suffisante et peut faire appel à des experts cliniques externes ayant une expérience directe et récente en rapport avec la mise en œuvre clinique du dispositif en question.

5.3 *ter.* Dans le cas où les preuves cliniques reposent sur des données se rapportant, en totalité ou en partie, à des dispositifs revendiqués comme similaires ou équivalents au dispositif faisant l'objet de l'évaluation, l'organisme notifié évalue si c'est exact, compte tenu de facteurs tels que les nouvelles indications et l'innovation. L'organisme notifié documente clairement ses conclusions sur l'équivalence alléguée et sur la pertinence et la validité des données destinées à démontrer la conformité.

5.3 *quater.* L'organisme notifié s'assure de la validité des preuves cliniques et de l'évaluation des performances et vérifie les conclusions tirées par le fabricant quant à la conformité avec les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances. Cet examen porte sur la pertinence de la détermination du rapport bénéfice/risque, de la notice d'utilisation, de la formation de l'utilisateur et du plan de surveillance après commercialisation établi par le fabricant, ainsi que sur l'opportunité d'un suivi des performances après commercialisation et la pertinence de celui qui est proposé, selon le cas.

5.3 *quinquies.* Sur la base de l'évaluation qu'il fait des preuves cliniques, de l'évaluation des performances et de la détermination du rapport bénéfice/risque, l'organisme notifié étudie s'il convient de fixer des échéances spécifiques pour qu'il puisse examiner les actualisations des preuves cliniques reposant sur les données issues de la surveillance après commercialisation et du suivi des performances après commercialisation.

5.3 *sexies.* L'organisme notifié documente clairement les résultats de son évaluation dans le rapport sur l'évaluation de l'évaluation des performances.

- 5.4 Avant de délivrer un certificat d'évaluation UE de la documentation technique, l'organisme notifié demande à un laboratoire de référence, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 78, de vérifier les performances alléguées du dispositif et sa conformité aux spécifications communes, lorsque celles-ci existent, ou à d'autres solutions choisies par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent. Cette vérification comporte des essais en laboratoire effectués par le laboratoire de référence conformément à l'article 40, paragraphe 2.

En outre, dans les cas visés à l'article 40, paragraphe 2 *bis*, l'organisme notifié consulte, en suivant la procédure établie à l'article 40, paragraphe 2 *bis*, les experts concernés visés à l'article 81 *bis* du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux] au sujet du rapport sur l'évaluation des performances présenté par le fabricant.

Le laboratoire de référence rend un avis scientifique dans un délai de soixante jours.

L'avis scientifique du laboratoire de référence et, lorsque la procédure établie à l'article 40, paragraphe 2 *bis*, s'applique, le point de vue des experts consultés, ainsi que 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 du laboratoire de référence et, le cas échéant, celles des experts consultés conformément à l'article 40, paragraphe 2 *bis*. L'organisme notifié ne délivre pas le certificat si l'avis scientifique du laboratoire de référence est défavorable.

- 5.5 L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport sur l'évaluation de la documentation technique comprenant un rapport sur l'évaluation de l'évaluation des performances.

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

5.6 Les modifications du dispositif approuvé font l'objet d'une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'évaluation UE de la documentation technique si elles sont susceptibles de remettre en cause la sécurité et les performances du dispositif ou les conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif. Lorsque le demandeur envisage une modification de ce type, il en informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'évaluation UE de la documentation technique. L'organisme notifié évalue les modifications envisagées et décide si celles-ci exigent une nouvelle évaluation de la conformité conformément à l'article 40 ou si elles peuvent faire l'objet d'un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Dans ce dernier cas, l'organisme notifié évalue les modifications, informe le fabricant de sa décision et, lorsque les modifications sont approuvées, lui fournit un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique.

Lorsque les modifications sont susceptibles de compromettre la conformité avec les spécifications communes ou les autres solutions retenues par le fabricant qui ont été approuvées par le certificat d'évaluation UE de la documentation technique, l'organisme notifié consulte le laboratoire de référence qui a participé à la consultation initiale afin d'obtenir la confirmation du maintien de la conformité avec les spécifications communes ou les autres solutions retenues par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent.

Le laboratoire de référence rend un avis scientifique dans un délai de soixante jours.

L'approbation de toute modification du dispositif approuvé prend la forme d'un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique.

- 5.7 Pour vérifier la conformité des dispositifs fabriqués relevant de la classe D, le fabricant effectue des essais sur chaque lot de dispositifs fabriqués. Une fois les contrôles et les essais terminés, il transmet sans tarder à l'organisme notifié les rapports d'essai correspondants. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons des lots de dispositifs fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable, qui prévoient que l'organisme notifié ou le fabricant envoie des échantillons des lots de dispositifs fabriqués à un laboratoire de référence, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 78, afin que les essais appropriés soient effectués. Le laboratoire de référence informe l'organisme notifié des résultats.
- 5.8 Le fabricant peut mettre les dispositifs sur le marché à moins que, dans le délai convenu, qui ne peut dépasser trente jours à compter de la réception des échantillons, l'organisme notifié ne lui communique toute autre décision, notamment toute condition de validité des certificats délivrés.

6. Évaluation de la documentation technique de types spécifiques de dispositifs

- 6.1 Évaluation de la documentation technique des dispositifs d'autodiagnostic et des dispositifs de diagnostic délocalisé relevant des classes B, C ou D.
- a) Le fabricant de dispositifs d'autodiagnostic et de dispositifs de diagnostic délocalisé relevant des classes B, C et D soumet une demande d'évaluation de la documentation technique à l'organisme notifié visé au point 3.1.
 - b) La demande permet de comprendre la conception des caractéristiques et des performances du dispositif et d'évaluer sa conformité avec les prescriptions du présent règlement relatives à la conception. Elle comporte:
 - les rapports d'essai, y compris les résultats des études effectuées auprès des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné;
 - le cas échéant, un exemplaire du dispositif. Au besoin, le dispositif est retourné une fois l'évaluation de la documentation technique terminée;
 - des données montrant que le dispositif convient à sa destination d'autodiagnostic ou de diagnostic délocalisé;
 - les informations à fournir avec le dispositif, sur son étiquette et dans sa notice d'utilisation.

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 avec les prescriptions du présent règlement.

- b *bis*) L'organisme notifié vérifie la conformité des dispositifs avec les prescriptions applicables énoncées à l'annexe I du présent règlement.
- c) L'organisme notifié fait évaluer la demande par du personnel possédant des connaissances et une expérience attestées dans le domaine de la technologie concernée et de la destination du dispositif et fournit au fabricant un rapport d'évaluation de la documentation technique.
- d) Si le dispositif est conforme aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Le certificat contient les conclusions de l'évaluation, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification du dispositif approuvé et, le cas échéant, une description de la destination du dispositif.
- e) Les modifications du dispositif approuvé font l'objet d'une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'évaluation UE de la documentation technique si elles sont susceptibles de remettre en cause la sécurité et les performances du dispositif ou les conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif. Lorsque le demandeur envisage une modification de ce type, il en informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'évaluation UE de la documentation technique. L'organisme notifié évalue les modifications envisagées et décide si celles-ci exigent une nouvelle évaluation de la conformité conformément à l'article 40 ou si elles peuvent faire l'objet d'un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Dans ce dernier cas, l'organisme notifié évalue les modifications, informe le fabricant de sa décision et, lorsque les modifications sont approuvées, lui fournit un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique.

6.2 Évaluation de la documentation technique des diagnostics compagnons

- a) Le fabricant d'un diagnostic compagnon soumet une demande d'évaluation de la documentation technique à l'organisme notifié visé au point 3.1.
- b) La demande permet de comprendre les caractéristiques et les performances du dispositif et d'évaluer sa conformité avec les prescriptions du présent règlement relatives à la conception, en particulier pour ce qui est de l'adéquation du dispositif au médicament concerné.

- c) Avant de délivrer un certificat d'évaluation UE de la documentation technique pour les diagnostics compagnons et sur la base du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et de performances et du projet de notice d'utilisation, l'organisme notifié consulte l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE (ci-après dénommée "autorité compétente en matière de médicaments") ou l'Agence européenne des médicaments (EMA) instituée par le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments³¹, sur l'adéquation du dispositif au médicament concerné. Si le médicament relève exclusivement du champ d'application de l'annexe du règlement (CE) n° 726/2004, l'organisme notifié consulte l'EMA. Si le médicament est autorisé, ou si une demande d'autorisation a été déposée, l'organisme notifié consulte l'autorité compétente en matière de médicaments, ou l'EMA, responsable de l'autorisation.
- d) L'autorité compétente en matière de médicaments ou l'EMA consultée conformément au point c) rend son avis dans un délai de soixante jours à compter de la réception de la documentation valide. Ce délai de soixante jours peut être prolongé une fois pour une nouvelle période de soixante jours pour des raisons justifiées. L'avis et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif.
- e) En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis visé au point d). L'organisme notifié fait part de sa décision finale à l'autorité concernée compétente en matière de médicaments ou à l'EMA, consultée conformément au point c). Le certificat d'évaluation UE de la documentation technique est délivré conformément au point 6.1 d).

³¹ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

- f) Avant de procéder à des modifications ayant une incidence sur les performances et/ou la destination et/ou l'adéquation du dispositif au médicament concerné, le fabricant informe l'organisme notifié des modifications. L'organisme notifié évalue les modifications envisagées et décide si celles-ci exigent une nouvelle évaluation de la conformité conformément à l'article 40 ou si elles peuvent faire l'objet d'un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Dans ce dernier cas, l'organisme notifié évalue les modifications et consulte l'autorité compétente en matière de médicaments ou l'EMA qui a participé à la consultation initiale. L'autorité compétente en matière de médicaments ou l'EMA consultée conformément au présent point rend son avis dans un délai de trente jours à compter de la réception de la documentation valide concernant les modifications. Un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique est délivré conformément au point 6.1 e).

Chapitre III: Dispositions administratives

7. Le fabricant ou, lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre, son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:
- la déclaration de conformité;
 - la documentation visée au point 3.1, cinquième 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 et au point 6.1 b);
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6 et 5.8, aux points 6.1 c), 6.1 d) et 6.1 e), et aux points 6.2 e) et 6.2 f).

8. Chaque État membre veille à ce que cette documentation soit tenue à la disposition des autorités compétentes pendant la période indiquée au point 7 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 dispositif, y compris sa documentation technique et les processus du cycle de vie pertinents, ainsi qu'un échantillon représentatif de la production correspondant satisfont aux dispositions pertinentes du présent règlement.

2. **Demande**

La demande comprend:

- le nom et l'adresse du siège social du fabricant et, si la demande est présentée par le mandataire, le nom et l'adresse du siège social de celui-ci;
- la documentation technique visée aux annexes II et II *bis*. Le demandeur met un échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé "type", à la disposition de l'organisme notifié. L'organisme notifié peut au besoin demander d'autres échantillons;
- dans le cas des dispositifs d'autodiagnostic ou de diagnostic délocalisé, les rapports d'essai, y compris les résultats des études réalisées auprès des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés, et les données montrant que le dispositif convient à sa destination d'autodiagnostic ou de diagnostic délocalisé;
- le cas échéant, un exemplaire du dispositif. Au besoin, le dispositif est retourné une fois l'évaluation de la documentation technique terminée;
- des données montrant que le dispositif convient à sa destination d'autodiagnostic ou de diagnostic délocalisé;
- les informations à fournir avec le dispositif, sur son étiquette et dans sa notice d'utilisation;
- 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 qui a été refusée par un autre organisme notifié ou qui a été retirée par le fabricant avant que l'autre organisme notifié n'ait mené à bien l'évaluation.

3. **Évaluation**

L'organisme notifié:

- 3.0 fait examiner la demande par un personnel possédant des connaissances et une expérience attestées de l'évaluation de la technologie et des dispositifs concernés et de l'évaluation des preuves cliniques. 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 avec les prescriptions applicables du présent 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.
- 3.1 examine et évalue la documentation technique aux fins de la conformité avec les prescriptions du présent règlement applicables au dispositif et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec cette documentation. Il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux spécifications applicables des normes visées à l'article 6 ou aux spécifications communes, ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées;
- 3.1 *ter.* examine les preuves cliniques présentées par le fabricant dans le rapport sur l'évaluation des performances conformément à l'annexe XII, point 1.4.2. Aux fins de cet examen, il désigne des examinateurs de dispositifs disposant d'une expertise clinique suffisante et peut faire appel à des experts cliniques externes ayant une expérience directe et récente en rapport avec la mise en œuvre clinique du dispositif en question;
- 3.1 *quater.* évalue, dans le cas où les preuves cliniques reposent sur des données se rapportant, en totalité ou en partie, à des dispositifs revendiqués comme similaires ou équivalents au dispositif faisant l'objet de l'évaluation, si c'est exact, compte tenu de facteurs tels que les nouvelles indications et l'innovation. L'organisme notifié documente clairement ses conclusions sur l'équivalence alléguée et sur la pertinence et la validité des données destinées à démontrer la conformité.
- 3.1 *quinquies.* documente clairement les résultats de son évaluation dans le rapport sur l'évaluation de l'évaluation des performances conformément à l'annexe VIII, point 5.3 *sexies*.

- 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 retenues par le fabricant satisfont aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances du présent règlement lorsque les normes visées à l'article 6 ou les spécifications communes n'ont pas été appliquées. Si le dispositif doit être raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs pour pouvoir fonctionner comme prévu, il convient d'apporter la preuve qu'il satisfait aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances lorsqu'il est raccordé au(x) dispositif(s) ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant;
- 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; et
- 3.4 *bis* établit un rapport d'examen UE de type exposant les résultats des évaluations et des essais effectués en application des points 3.0 à 3.3;
- 3.5 dans le cas des dispositifs relevant de la classe D, demande à un laboratoire de référence, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 78, de vérifier les performances alléguées du dispositif et sa conformité aux spécifications communes, lorsque celles-ci existent, ou à d'autres solutions choisies par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent. Cette vérification comporte des essais en laboratoire effectués par le laboratoire de référence conformément à l'article 40, paragraphe 2.

En outre, dans les cas visés à l'article 40, paragraphe 2 *bis*, l'organisme notifié consulte, en suivant la procédure établie à l'article 40, paragraphe 2 *bis*, les experts concernés visés à l'article 81 *bis* du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux] au sujet du rapport sur l'évaluation des performances présenté par le fabricant.

Le laboratoire de référence rend un avis scientifique dans un délai de soixante jours.

L'avis scientifique du laboratoire de référence et, lorsque la procédure établie à l'article 40, paragraphe 2 *bis*, s'applique, le point de vue des experts consultés, ainsi que 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 du laboratoire de référence et, le cas échéant, celles des experts consultés conformément à l'article 40, paragraphe 2 *bis*. L'organisme notifié ne délivre pas le certificat si l'avis scientifique du laboratoire de référence est défavorable.

- 3.6 demande, pour les diagnostics compagnons, sur la base du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances et du projet de notice d'utilisation, l'avis de l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE (ci-après dénommée "autorité compétente en matière de médicaments") ou de l'EMA sur l'adéquation du dispositif au médicament concerné. Si le médicament relève exclusivement du champ d'application de l'annexe du règlement (CE) n° 726/2004, l'organisme notifié consulte l'EMA. Si le médicament est autorisé, ou si une demande d'autorisation a été déposée, l'organisme notifié consulte l'autorité compétente en matière de médicaments, ou l'EMA, responsable de l'autorisation. L'autorité compétente en matière de médicaments ou l'EMA rend son avis dans un délai de soixante jours à compter de la réception de la documentation valide. Ce délai de soixante jours peut être prolongé une fois pour une nouvelle période de soixante jours pour des raisons justifiées. L'avis 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 l'avis émis par l'autorité compétente en matière de médicaments concernée ou l'EMA. Il fait part de sa décision finale à l'autorité compétente en matière de médicaments concernée ou à l'EMA qui a été consultée conformément au présent point; et
- 3.7 établit un rapport d'examen UE de type exposant les résultats des évaluations, des essais et des avis scientifiques en application des points 3.0 à 3.6, y compris un rapport sur l'évaluation de l'évaluation des performances pour les dispositifs relevant de la classe C ou D ou visés au point 2, troisième tiret.

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. Le certificat est établi conformément à l'annexe XI. 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, de sa destination et des conditions d'utilisation.
- 5.2 Les modifications du produit approuvé, y compris la limitation de sa destination ou des conditions d'utilisation, font l'objet d'une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de type si elles sont susceptibles de remettre en cause la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances ou les conditions prescrites pour l'utilisation du produit. L'organisme notifié examine les modifications envisagées, informe le fabricant de sa décision et lui fournit un document complémentaire au rapport d'examen UE de type. L'approbation de toute modification du type approuvé prend la forme d'un document complémentaire au certificat d'examen UE de type.
- 5.2 *bis.* Les modifications de la destination ou des conditions d'utilisation du dispositif approuvé, sauf s'il s'agit d'une limitation de la destination ou des conditions d'utilisation, exigent une nouvelle demande d'évaluation de la conformité.
- 5.3 Lorsque les modifications sont susceptibles de compromettre les performances alléguées ou la conformité avec les spécifications communes ou les autres solutions retenues par le fabricant qui ont été approuvées par le certificat d'examen UE de type, l'organisme notifié consulte le laboratoire de référence qui a participé à la consultation initiale afin d'obtenir la confirmation du maintien de la conformité avec les spécifications communes ou les autres solutions retenues par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent.

Le laboratoire de référence rend un avis scientifique dans un délai de soixante jours.

- 5.4 Lorsque les modifications sont susceptibles d'avoir une incidence sur les performances ou l'utilisation prévue d'un diagnostic compagnon approuvé par le certificat UE d'examen de type ou sur son adéquation à un médicament, l'organisme notifié consulte l'autorité compétente en matière de médicaments qui a participé à la consultation initiale ou l'EMA. L'autorité compétente en matière de médicament ou l'EMA rend son avis, le cas échéant, dans un délai de trente jours à compter de la réception de la documentation valide concernant les modifications. L'approbation de toute modification du type approuvé prend la forme d'un document complémentaire au certificat d'examen UE de type.

6. Dispositions administratives

Le fabricant ou, lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre, son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins dix 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, des avis scientifiques et des rapports ainsi que de leurs ajouts/documents complémentaires.

Les dispositions de l'annexe VIII, point 8, s'appliquent.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION

1. Le fabricant veille à l'application du système de gestion de la qualité approuvé pour la fabrication des dispositifs concernés, effectue l'inspection finale, comme prévu 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 de conformité UE conformément à l'article 15 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 satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables et, dans le cas des dispositifs des classes C et D qui font l'objet d'un examen de type, sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type.

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 comprend:

- tous les éléments énumérés à l'annexe VIII, point 3.1;
- la documentation technique visée à l'annexe II pour les types approuvés;
- une copie des certificats d'examen UE de type visés à l'annexe IX, point 4. 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 de ses actualisations ainsi que des certificats délivrés est nécessaire.

- 3.2 L'application du système de gestion de la qualité garantit la conformité avec le 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 prescriptions 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 opératoires standard, telles que des programmes, des plans, des manuels et des enregistrements relatifs à la qualité.

Cette documentation comprend notamment une description adéquate de tous les éléments énumérés à l'annexe VIII, points 3.2 a), 3.2 b), 3.2 d) et 3.2 e).

- 3.3 Les dispositions de l'annexe VIII, points 3.3 a) et 3.3 b), 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 aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat UE d'assurance de la qualité de la production. La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

- 3.4 Les dispositions de l'annexe VIII, point 3.4, s'appliquent.

4. Surveillance

Les dispositions de l'annexe VIII, point 4.1, point 4.2, premier, deuxième et quatrième tirets, et points 4.3, 4.4, 4.6 et 4.7 s'appliquent.

5. Vérification des dispositifs fabriqués relevant de la classe D

- 5.1 Dans le cas des dispositifs relevant de la classe D, le fabricant effectue des essais sur chaque lot de dispositifs. Une fois les contrôles et les essais terminés, il transmet sans tarder à l'organisme notifié les rapports d'essai correspondants. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable, qui prévoient que l'organisme notifié ou le fabricant envoie des échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués à un laboratoire de référence, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 78, afin que les essais en laboratoire appropriés soient effectués. Le laboratoire de référence informe l'organisme notifié des résultats.
- 5.2 Le fabricant peut mettre les dispositifs sur le marché à moins que, dans le délai convenu, qui ne peut dépasser trente jours à compter de la réception des échantillons, l'organisme notifié ne lui communique toute autre décision, notamment toute condition de validité des certificats délivrés.

6. Dispositions administratives

Le fabricant ou, lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre, son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:

- la déclaration de conformité UE;
- la documentation visée à l'annexe VIII, point 3.1, cinquième tiret;
- la documentation visée à l'annexe VIII, point 3.1, huitième tiret, y compris le certificat d'examen UE de type visé à l'annexe IX;
- les modifications visées à l'annexe VIII, point 3.4; et
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés à l'annexe VIII, points 3.3, 4.3 et 4.4.

Les dispositions de l'annexe VIII, point 8, s'appliquent.

CERTIFICATS DÉLIVRÉS PAR UN ORGANISME NOTIFIÉ**I. Prescriptions générales**

1. Les certificats sont établis dans une des langues officielles de l'Union.
2. Chaque certificat ne se réfère qu'à une seule procédure d'évaluation de la conformité.
3. Les certificats ne sont délivrés qu'à un seul fabricant (personne physique ou morale). Le nom et l'adresse du fabricant figurant sur le certificat sont les mêmes que ceux enregistrés dans le système électronique visé à l'article 23.
4. Le champ d'application des certificats décrit sans ambiguïté le ou les dispositifs auxquels ils se rapportent:
 - a) les certificats d'évaluation UE de la documentation technique et les certificats d'examen UE de type comportent une identification claire (nom, modèle, type), la destination (telle qu'elle est indiquée par le fabricant dans la notice d'utilisation et qui a fait l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité), la classe de risque et l'IUD-ID "unité d'utilisation" de base visé à l'article 22, paragraphe 4 *ter*;
 - b) les certificats UE concernant le système de gestion de la qualité comportent l'identification des dispositifs ou groupes de dispositifs, la classe de risque et la destination.
5. Indépendamment de la description utilisée dans/avec le certificat, l'organisme notifié est en mesure de démontrer, sur demande, quels sont les (différents) dispositifs auxquels le certificat se rapporte. L'organisme notifié met en place un système permettant de déterminer quels sont les dispositifs, y compris leur classe, auxquels le certificat se rapporte.
6. Les certificats contiennent, s'il y a lieu, une note indiquant que, aux fins d'une mise sur le marché du ou des dispositifs auxquels le certificat se rapporte, un autre certificat est requis en application du présent règlement.
7. Les certificats UE concernant le système de gestion de la qualité pour les dispositifs stériles de classe A comprennent une déclaration selon laquelle l'organisme notifié a effectué un audit du système de gestion de la qualité pour les seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile.
8. Lorsqu'un certificat remplace un certificat précédent, c'est-à-dire lorsque le certificat est complété, modifié ou délivré à nouveau, il comporte une référence au certificat précédent et à sa date de délivrance et précise les modifications apportées.

II. Contenu minimal des certificats

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, du mandataire.
3. Le numéro unique permettant d'identifier le certificat.
- 3 *bis*. Le numéro d'enregistrement unique du fabricant, conformément à l'article 23 *bis*, paragraphe 2.
4. La date de délivrance.
5. La date d'expiration.
6. Les données nécessaires pour l'identification non équivoque du ou des dispositifs, le cas échéant, comme indiqué à la section I, point 4, de la présente annexe.
- 7 *bis*. Le cas échéant, la référence au certificat précédent, comme indiqué à la section I, point 8, de la présente annexe.
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 spécifications communes, aux normes, aux rapports d'essais ou au(x) rapport(s) d'audit correspondants.
10. Le cas échéant, une référence aux parties correspondantes de la documentation technique ou à 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 de la conformité par l'organisme notifié, compte tenu de l'annexe applicable.
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 DES PERFORMANCES ET SUIVI APRÈS COMMERCIALISATION

Partie A: Évaluation des performances et études des performances cliniques

1. ÉVALUATION DES PERFORMANCES

L'évaluation des performances d'un dispositif est un processus continu par lequel des données sont évaluées et analysées pour démontrer la validité scientifique, les performances analytiques et les performances cliniques de ce dispositif au regard de la destination définie par le fabricant. Pour planifier, effectuer en continu et documenter une évaluation des performances, le fabricant établit et met à jour un plan d'évaluation des performances. Le plan d'évaluation des performances précise les caractéristiques et les performances du dispositif ainsi que le processus et les critères appliqués pour obtenir les preuves cliniques nécessaires.

L'évaluation des performances est approfondie et objective et il est tenu compte des données aussi bien favorables que défavorables.

Son ampleur et sa portée sont proportionnées et adaptées aux caractéristiques du dispositif, notamment les risques qu'il présente, sa classe de risque, ses performances et sa destination.

1.2 Plan d'évaluation des performances

En règle générale et au minimum, le plan d'évaluation des performances:

- précise la destination du dispositif conformément à l'article 2, point 2);
- précise les caractéristiques du dispositif telles qu'elles sont visées à l'annexe I, section II, point 6, et à l'annexe I, section III, point 17.3.1 ii);
- précise l'analyte ou le marqueur que doit détecter le dispositif;
- précise l'utilisation prévue du dispositif;
- recense les matériaux de référence certifiés ou les procédures de mesure de référence aux fins de la traçabilité métrologique;
- indique clairement les groupes cibles, en précisant les indications, limitations et contre-indications;

- recense les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances telles qu'elles sont visées à l'annexe I, section I, et section II, point 6, qui devront être étayées par des données pertinentes en matière de validité scientifique et de performances analytiques et cliniques;
- précise les méthodes, y compris les outils statistiques appropriés, utilisées pour l'examen des performances analytiques et cliniques du dispositif et des limitations du dispositif et des informations qu'il fournit;
- décrit l'état de la technique et, notamment, recense les normes, spécifications communes, documents d'orientation ou documents sur les bonnes pratiques pertinents;
- indique et décrit les paramètres à utiliser pour évaluer le caractère acceptable du rapport bénéfice/risque au regard de la ou des destinations et des performances analytiques et cliniques du dispositif conformément à l'état de la technique dans le domaine médical;
- pour le logiciel considéré comme un dispositif, recense et précise les bases de données de référence et autres sources de données utilisées pour arrêter une décision;
- expose dans les grandes lignes les différentes étapes de développement, y compris leur succession et les moyens utilisés pour établir la validité scientifique et les performances analytiques et cliniques, avec indication des échéances et des critères d'acceptation potentiels;
- décrit la planification du suivi des performances après commercialisation (SPAC) conformément à la partie B de la présente annexe.

Lorsque l'un des éléments énumérés ci-dessus n'est pas jugé approprié dans le plan d'évaluation des performances en raison des caractéristiques d'un dispositif donné, une justification est fournie dans le plan.

1.3 Démonstration de la validité scientifique et des performances analytiques et cliniques

À titre de principe méthodologique général, le fabricant:

- recense, par une recherche systématique dans la documentation scientifique, les données disponibles présentant un intérêt pour le dispositif et sa destination, ainsi que les éventuelles questions qui n'ont pas encore été traitées ou les éventuelles lacunes dans les données;
- évalue les données disponibles en appréciant leur pertinence pour la détermination de la sécurité et des performances du dispositif;
- obtient toute donnée clinique nouvelle ou supplémentaire nécessaire pour traiter les questions non résolues.

1.3.1 Démonstration de la validité scientifique

Le fabricant démontre la validité scientifique sur la base d'une ou de plusieurs des sources suivantes:

- informations pertinentes concernant la validité scientifique de dispositifs mesurant le même analyte ou marqueur;
- documentation scientifique (ayant fait l'objet d'un examen par les pairs);
- avis/positions consensuels d'experts émanant d'associations professionnelles pertinentes;
- résultats des études de validation de la conception;
- résultats des études des performances cliniques.

La validité scientifique de l'analyte ou marqueur est démontrée et documentée dans le rapport sur la validité scientifique.

1.3.2 Démonstration des performances analytiques

Le fabricant démontre les performances analytiques du dispositif au regard de tous les paramètres visés à l'annexe I, point 6.1 a), sauf paramètre non applicable.

En règle générale, les performances analytiques sont toujours démontrées sur la base des études des performances analytiques.

Pour les marqueurs nouveaux, il est possible que la justesse ne puisse pas être démontrée car il peut ne pas y avoir de matériaux de référence certifiés ou de procédure de mesure de référence. S'il n'existe pas de méthodes comparatives, différentes démarches peuvent être suivies si la preuve de leur adéquation est faite (par exemple, la comparaison avec d'autres méthodes bien documentées, la comparaison avec la méthode de référence composite). En l'absence de telles démarches, une étude des performances cliniques comparant les performances du dispositif nouveau à la pratique clinique standard en vigueur est requise.

Les performances analytiques sont démontrées et documentées dans le rapport sur les performances analytiques.

1.3.3 Démonstration des performances cliniques

Le fabricant démontre les performances cliniques du dispositif au regard de tous les paramètres visés à l'annexe I, point 6.1 b), sauf paramètre non applicable.

Les performances cliniques d'un dispositif sont démontrées sur la base d'une ou de plusieurs des sources suivantes:

- études des performances cliniques;
- documentation scientifique (ayant fait l'objet d'un examen par les pairs);
- expérience acquise grâce aux tests de diagnostic de routine et ayant fait l'objet d'une publication.

Les études des performances cliniques sont réalisées sauf s'il est dûment justifié de s'en tenir à d'autres sources de données sur les performances cliniques.

Les performances cliniques sont démontrées et documentées dans le rapport sur les performances cliniques.

1.4 Preuves cliniques et rapport sur l'évaluation des performances

- 1.4.1 Le fabricant évalue l'ensemble des données pertinentes concernant la validité scientifique et les performances analytiques et cliniques afin de vérifier que son dispositif est conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances figurant à l'annexe I. Le volume et la qualité de ces données permettent au fabricant d'évaluer, en connaissance de cause, si le dispositif offrira le ou les bénéfices cliniques et la sécurité attendus lorsqu'il est utilisé comme prévu par le fabricant. Les données et conclusions issues de cette évaluation constituent les preuves cliniques pour le dispositif. Les preuves cliniques démontrent de manière scientifique que le ou les bénéfices cliniques et la sécurité attendus seront assurés conformément à l'état de la technique dans le domaine médical.

1.4.2 Rapport sur l'évaluation des performances

Les preuves cliniques sont documentées dans un rapport sur l'évaluation des performances. Ce rapport comprend le rapport sur la validité scientifique, le rapport sur les performances analytiques et le rapport sur les performances cliniques, ainsi qu'une évaluation de ces rapports permettant d'étayer les preuves cliniques.

Le rapport sur l'évaluation des performance comprend notamment:

- la justification de la méthode adoptée pour rassembler les preuves cliniques;
- la méthode et le protocole de recherche dans la documentation, ainsi qu'un rapport sur l'examen de la documentation;
- la technologie sur laquelle repose le dispositif, la destination du dispositif et toute affirmation concernant les performances ou la sécurité du dispositif;
- la nature et l'étendue de la validité scientifique et les données relatives aux performances analytiques et cliniques qui ont été évaluées;
- les preuves cliniques concernant les performances acceptables au regard de l'état de la technique dans le domaine médical;
- toute nouvelle conclusion tirée des rapports sur le suivi des performances après commercialisation conformément à la partie B de la présente annexe.

1.4.3 Les preuves cliniques et leur évaluation figurant dans le rapport sur l'évaluation des performances sont actualisées tout au long du cycle de vie du dispositif concerné à l'aide des données obtenues par le fabricant à la suite de l'application de son plan de suivi des performances après commercialisation conformément à la partie B de la présente annexe, dans le cadre de l'évaluation des performances et du système de surveillance après commercialisation visé à l'article 8, paragraphe 6. Le rapport sur l'évaluation des performances fait partie de la documentation technique. Les données favorables et défavorables prises en compte dans l'évaluation des performances font également partie de la documentation technique.

2. ÉTUDES DES PERFORMANCES CLINIQUES

2.1 But des études des performances cliniques

Le but des études des performances cliniques est d'établir ou de confirmer des aspects des performances du dispositif qui ne peuvent être déterminés par les études des performances analytiques, la documentation et/ou l'expérience préalable acquise grâce aux tests de diagnostic de routine. Ces informations sont utilisées pour démontrer la conformité avec les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances relatives aux performances cliniques. Lorsque des études des performances cliniques sont effectuées, les données obtenues sont utilisées dans le processus d'évaluation des performances et font partie des preuves cliniques pour le dispositif.

2.2 Considérations éthiques pour les études des performances cliniques

Toutes les étapes de l'étude des performances cliniques, depuis la première réflexion sur la nécessité et justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats, respectent des principes éthiques reconnus.

2.3 Méthodes pour les études des performances cliniques

2.3.1 Type de conception de l'étude des performances cliniques

Les études des performances cliniques sont conçues de manière à maximiser la pertinence des données et à réduire au minimum les biais éventuels.

2.3.2 Plan d'étude des performances cliniques

Les études des performances cliniques sont effectuées sur la base d'un plan d'étude des performances cliniques.

Le plan d'étude des performances cliniques énonce la raison d'être, les objectifs, la conception et l'analyse proposée, les méthodes, le contrôle, la réalisation de l'étude des performances cliniques et la consignation de ses résultats. Il contient notamment les informations ci-après. Si une partie de ces informations est fournie dans un document distinct, le plan en fait état. Les points u), x) et y) ne s'appliquent pas dans le cas des études utilisant des échantillons restants.

- a) Données d'identification de l'étude des performances cliniques et du plan d'étude des performances cliniques.

- b) Données d'identification du promoteur - nom, adresse du siège social et coordonnées du promoteur et, s'il y a lieu, ceux de sa personne de contact/son représentant légal conformément à l'article 48 *bis bis*, paragraphe 2, qui est établi dans l'Union.
- c) Informations sur le ou les investigateurs (principal, coordonnateur, autre; qualifications, coordonnées) et le ou les sites d'investigation (nombre, qualification(s), coordonnées) et, dans le cas des dispositifs d'autodiagnostic, localisation et nombre de profanes concernés.
- d) Date de début et durée projetée de l'étude des performances cliniques.
- e) Données d'identification et description du dispositif, destination du dispositif, analyte(s) et marqueur(s), traçabilité métrologique et fabricant.
- f) Informations sur le type d'échantillon à l'étude.
- g) Scénario général de l'étude des performances cliniques, son modèle (par exemple, observationnelle, interventionnelle), avec les objectifs et hypothèses de l'étude, référence à l'état de la technique dans le domaine diagnostique et/ou médical.
- h) Description des risques et des bénéfices attendus du dispositif et de l'étude des performances cliniques dans le cadre de l'état de la technique dans le domaine de la pratique clinique, et à l'exception des études utilisant des échantillons restants, procédures médicales appliquées et prise en charge du patient.
- i) Notice d'utilisation du dispositif ou protocole d'essai, formation nécessaire et expérience de l'utilisateur, procédures d'étalonnage appropriées et moyens de contrôle, indication de tout autre dispositif, dispositif médical, médicament ou article à inclure ou exclure et spécifications relatives à tout dispositif de référence ou toute méthode comparative utilisée comme référence.
- j) Description et justification du modèle de l'étude des performances cliniques, sa solidité et sa validité scientifiques, y compris le modèle statistique, détails des mesures à prendre pour réduire au minimum le biais (par exemple la randomisation) et gestion des facteurs de confusion potentiels.
- k) Performances analytiques conformément à l'annexe I, point 6.1 a), avec justification de toute omission.

- l) Paramètres à déterminer pour les performances cliniques conformément à l'annexe I, point 6.1 b), avec justification de toute omission. et, à l'exception des études utilisant des échantillons restants, résultats cliniques prévus/indicateurs de résultat (primaires/secondaires) utilisés, avec justification, et incidences potentielles pour les décisions à prendre en termes de santé individuelle et/ou de santé publique.
- m) Informations sur la population visée par l'étude des performances: spécifications relatives aux participants, critères de sélection, taille de la population visée, représentativité par rapport à la population cible et, le cas échéant, informations sur les participants vulnérables (enfants, immunocompromis, personnes âgées, femmes enceintes, etc.).
- n) Informations sur l'utilisation des données issues de banques d'échantillons restants, de banques génétiques et tissulaires, de registres de patients ou de maladies, etc., avec description de la fiabilité et de la représentativité ainsi que des méthodes d'analyse statistique. assurance d'une méthode pertinente pour déterminer l'état clinique réel des échantillons de patients;
- o) Plan de surveillance.
- p) Gestion des données.
- q) Algorithmes de décision.
- r) Politique à l'égard de toute modification (y compris en application de l'article 53) ou de tout écart par rapport au plan de suivi des performances après commercialisation, et interdiction claire du recours à toute dérogation au plan.
- s) Responsabilité du dispositif, notamment en matière de contrôle de l'accès à celui-ci, de suivi de l'utilisation de celui-ci dans le cadre de l'étude des performances cliniques et de retour des dispositifs inutilisés, arrivés à expiration ou présentant un dysfonctionnement.
- t) 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'études des performances cliniques, ainsi qu'avec les prescriptions de la réglementation applicables.
- u) Description de la procédure de consentement éclairé, y compris une copie de la fiche d'information du patient et des formulaires relatifs au consentement éclairé.
- v) Procédures d'enregistrement et de notification des problèmes de sécurité, y compris l'indication des événements à enregistrer et à notifier, et procédures et délais de notification.
- w) Critères et procédures de suspension ou d'arrêt anticipé de l'étude des performances cliniques.

- x) Critères et procédures de suivi des participants à l'issue d'une étude des performances, procédures de suivi des participants en cas de suspension ou d'arrêt anticipé, procédures de suivi des participants qui ont retiré leur consentement et procédures pour les participants qui échappent au suivi; procédures pour la communication des résultats des essais en dehors du cadre de l'étude des performances, y compris aux participants à l'étude.
 - y) Politique en matière d'élaboration du rapport sur l'étude des performances cliniques et de publication des résultats conformément aux prescriptions légales et aux principes éthiques visés à la section I, point 1.
 - z) Liste des caractéristiques techniques et fonctionnelles du dispositif, précisant celles qui relèvent de l'étude des performances.
- a *bis*) Bibliographie.

Lorsque l'un des éléments énumérés ci-dessus n'est pas jugé approprié dans le plan d'étude des performances cliniques en raison du modèle d'étude spécifique choisi (par exemple, utilisation d'échantillons restants ou études interventionnelles des performances cliniques), une justification est fournie.

2.3.3 Rapport sur l'étude des performances cliniques

Un rapport sur l'étude des performances cliniques, signé par un médecin ou toute autre personne autorisée, contient des informations documentées sur le plan d'étude des performances cliniques, les résultats et les conclusions de l'étude des performances cliniques, y compris les résultats négatifs. Les résultats et les conclusions sont transparents, exempts de biais et cliniquement pertinents. Le rapport contient suffisamment d'informations pour être compris par une partie indépendante sans qu'il soit nécessaire de se référer à d'autres documents. Le rapport mentionne également, si nécessaire, toute modification du protocole ou tout écart par rapport à celui-ci, ainsi que toute exclusion de données, et en fournit la justification appropriée.

2 *bis*. AUTRES ÉTUDES DES PERFORMANCES

- 2 *bis* 1. Par analogie, le plan d'étude des performances (2.3.2) et le rapport sur l'étude des performances (2.3.3) sont documentés pour d'autres études des performances que les études des performances cliniques.

Partie B: Suivi des performances après commercialisation

1. Le suivi des performances après commercialisation (SPAC) est un processus continu pour la mise à jour de l'évaluation des performances visée à l'article 47 et à la partie A de la présente annexe et fait partie du plan de surveillance après commercialisation établi par le fabricant. Dans le cadre de ce suivi, le fabricant collecte et évalue de manière proactive des données relatives aux performances et des données scientifiques pertinentes résultant de l'utilisation d'un dispositif qui porte le marquage CE et est mis sur le marché ou mis en service conformément à sa destination, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but de confirmer la sécurité, les performances et la validité scientifique pendant toute la durée de vie prévue du dispositif ainsi que le caractère constamment acceptable du rapport bénéfice/risque, et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets.
- 2 bis. Le SPAC est effectué conformément à une méthode documentée exposée dans un plan de SPAC.
- 2 bis 1. Le plan de SPAC précise les méthodes et les procédures à suivre pour collecter et évaluer de manière proactive des données relatives à la sécurité et aux performances et des données scientifiques dans le but:
 - a) de confirmer la sécurité et les performances du dispositif pendant toute sa durée de vie prévue;
 - b) d'identifier les risques, limites de performances et contre-indications inconnus jusqu'alors;
 - c) d'identifier et d'analyser les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets;
 - d) de garantir le caractère constamment acceptable des preuves cliniques et du rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, points 1 et 5; et
 - e) d'identifier toute mauvaise utilisation systématique.
- 2 bis 2. Le plan de SPAC comprend au moins:
 - a) les méthodes et les procédures générales du SPAC 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 d'autres sources de données relatives aux performances ou de données scientifiques;
 - b) les méthodes et les procédures spécifiques du SPAC à appliquer (par exemple, essais circulaires et autres activités d'assurance de la qualité, études épidémiologiques, évaluation des registres de patients ou de maladies appropriés, banques de données génétiques ou études des performances cliniques après commercialisation);

- 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 sur l'évaluation des performances visé à la partie A, point 1.5, de la présente annexe et à la gestion des risques visée à l'annexe I, point 1 *bis*;
- e) les objectifs spécifiques fixés pour le SPAC;
- f) une évaluation des données relatives aux performances concernant des dispositifs équivalents ou similaires, et l'état de la technique;
- g) une référence aux spécifications communes, normes et documents d'orientation applicables concernant le SPAC;
- h) un calendrier détaillé et dûment justifié pour les activités de SPAC (par exemple, analyse des données issues du SPAC et rapport) que doit mener le fabricant.

3 *bis*. Le fabricant analyse les résultats du SPAC et les consigne dans un rapport d'évaluation du SPAC, qui met à jour le rapport sur l'évaluation des performances et fait partie de la documentation technique.

4 *bis*. Les conclusions du rapport d'évaluation du SPAC sont prises en compte pour l'évaluation des performances visée à l'article 47 et à la partie A de la présente annexe ainsi que pour la gestion des risques visée à l'annexe I, point 1 *bis*. Si le SPAC met en évidence la nécessité de mesures préventives et/ou correctives, le fabricant met en place de telles mesures.

5. Si le SPAC n'est pas jugé approprié pour un dispositif donné, une justification est fournie et documentée dans le rapport sur l'évaluation des performances.

ÉTUDES INTERVENTIONNELLES DES PERFORMANCES CLINIQUES ET AUTRES ÉTUDES DES PERFORMANCES PRÉSENTANT DES RISQUES POUR LES PARTICIPANTS AUX ÉTUDES

I. Documentation concernant la demande relative aux études interventionnelles des performances cliniques et aux autres études des performances présentant des risques pour les participants aux études

Pour les dispositifs qui sont destinés à être utilisés dans le cadre d'études interventionnelles des performances cliniques ou d'autres études des performances présentant des risques pour les participants aux études, le promoteur élabore et présente la demande, conformément à l'article 48 *bis bis*, accompagnée de la documentation prévue ci-après.

1. Formulaire de demande

Le formulaire de demande est dûment complété et contient ce qui suit:

- 1.1 le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il y a lieu, ceux de sa personne de contact ou de son représentant légal conformément à l'article 48 *bis bis*, paragraphe 2, qui est établi dans l'Union;
- 1.2 s'ils sont différents du point 1.1, le nom, l'adresse et les coordonnées du fabricant du dispositif dont les performances doivent être évaluées et, s'il y a lieu, ceux de son mandataire;
- 1.3 l'intitulé de l'étude des performances;
- 1.4 le numéro d'identification unique visé à l'article 49, paragraphe 1;
- 1.5 le statut de l'étude des performances (première demande, réintroduction de la demande, modification significative, etc.);
- 1.5 *bis*. les détails/références du plan d'étude des performances (comprenant par exemple des détails relatifs à la phase de conception de l'étude des performances);

- 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. Le promoteur met en évidence toutes les modifications par rapport à la demande précédente, en les justifiant, et indique par exemple si ces modifications donnent suite aux résultats d'examens antérieurs de l'autorité compétente ou du comité d'éthique;
- 1.7 en cas de demande parallèle d'un essai clinique d'un médicament conformément au règlement (UE) n° 536/2014, la référence au numéro d'enregistrement officiel de l'essai clinique;
- 1.8 la mention des États membres et des pays tiers dans lesquels l'étude des performances cliniques est menée dans le cadre d'une étude multicentrique/multinationale au moment de la demande;
- 1.9 une description succincte du dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances, sa classification et d'autres informations nécessaires aux fins de l'identification du dispositif et du type de dispositif;
- 1.10 un résumé du plan d'étude des performances;
- 1.11 le cas échéant, des informations sur un dispositif de référence, sa classification et d'autres informations nécessaires aux fins de l'identification du dispositif de référence;
- 1.11 *bis.* des éléments de preuve fournis par le promoteur, indiquant que l'investigateur et le site d'investigation sont aptes à la réalisation de l'étude des performances cliniques selon le plan d'étude des performances;
- 1.12 des indications concernant la date prévue pour le début de l'étude des performances et sa durée envisagée;
- 1.13 des informations permettant d'identifier l'organisme notifié si le promoteur fait appel à un tel organisme au moment de la demande d'étude des performances;
- 1.13 *bis.* la confirmation que le promoteur est conscient que l'autorité compétente peut contacter le comité d'éthique qui évalue ou a évalué la demande;
- 1.14 la déclaration visée au point 4.1 de la présente annexe.

2. Brochure pour l'investigateur

La brochure pour l'investigateur contient les informations sur le dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances qui sont utiles à l'étude et disponibles au moment de la demande. Toute mise à jour de la brochure ou toute autre information utile ultérieure est portée en temps voulu à l'attention des investigateurs. La brochure est clairement identifiée et contient notamment ce qui suit:

- 2.1 les données d'identification et la description du dispositif, et notamment 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 similaires du dispositif;
- 2.2 les instructions du fabricant concernant l'installation, l'entretien, le maintien des normes d'hygiène et l'utilisation, et notamment les conditions de stockage et de manipulation, ainsi que l'étiquette et la notice d'utilisation dans la mesure où ces informations sont disponibles, ainsi que des informations sur toute formation requise;
- 2.3 les performances analytiques;
- 2.4 les données cliniques existantes, notamment:
 - la documentation scientifique pertinente ayant fait l'objet d'un examen par les pairs et les avis/positions consensuels d'experts émanant d'associations professionnelles pertinentes, relatives à la sécurité, aux performances, aux bénéfices cliniques pour les patients, aux caractéristiques de conception, à la validité scientifique, aux performances cliniques et à la destination du dispositif et/ou de dispositifs équivalents ou similaires;
 - d'autres données cliniques pertinentes relatives à la sécurité, à la validité scientifique, aux performances cliniques, aux bénéfices cliniques pour les patients, aux caractéristiques de conception et à la destination de dispositifs similaires, y compris le détail de leurs similitudes et différences;
- 2.5 un résumé de l'analyse risque/bénéfice et de la gestion des risques, et notamment des informations sur les risques connus ou prévisibles et sur les mises en garde;
- 2.6 dans le cas des dispositifs contenant des tissus, des cellules et des substances d'origine humaine, animale ou microbienne, des informations détaillées sur ces tissus, ces cellules et ces substances, et sur le respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et la gestion des risques particuliers posés par les tissus, les cellules et les substances;

2.7 une liste détaillant le respect des prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, y compris des normes et spécifications communes appliquées, en totalité ou en partie, ainsi qu'une description des solutions retenues pour satisfaire aux prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances, dans la mesure où ces normes et spécifications communes n'ont pas été respectées, ou ne l'ont été que partiellement, ou en l'absence de normes et spécifications;

2.7 bis. une description détaillée des procédures cliniques et des essais diagnostiques utilisés au cours de l'étude des performances et, notamment, des informations sur tout écart par rapport à la pratique clinique normale.

3. Plan d'étude des performances cliniques visé à l'annexe XII, point 2.3.2

4. Autres informations

- 4.1 Déclaration signée par la personne physique ou morale responsable de la fabrication du dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances, selon laquelle le dispositif en question est conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances indépendamment des aspects relevant de l'étude des performances cliniques et selon laquelle, en ce qui concerne ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du participant.
- 4.2 Lorsque la législation nationale le prévoit, copie du ou des avis du ou des comités d'éthique concernés. Lorsque la législation nationale n'exige pas l'avis ou les avis du ou des comités d'éthique au moment de la présentation de la demande, une copie du ou des avis du ou des comités d'éthique est transmise dans les plus brefs délais.
- 4.3 Preuve de la souscription d'une assurance ou de l'affiliation à un régime d'indemnisation des participants en cas de blessure, conformément à l'article 48 *quater* et à la législation nationale correspondante.
- 4.4 Documents à utiliser aux fins de l'obtention d'un consentement éclairé, y compris la fiche d'information du patient et le document relatif au 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 mises en œuvre 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 mises en œuvre pour garantir la confidentialité des informations et des données à caractère personnel des participants aux études des performances cliniques;
 - une description des mesures qui seront mises en œuvre en cas d'atteinte à la sécurité des données, afin d'en atténuer les éventuels effets préjudiciables.
- 4.6 Description complète de la documentation technique disponible, par exemple celle relative à la gestion/l'analyse des risques ou des rapports d'essais spécifiques, à présenter sur demande à l'autorité compétente chargée de l'examen d'une demande.

II. Autres obligations du promoteur

1. Le promoteur s'emploie à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes toutes les pièces justificatives des documents visés à la section I de la présente annexe. Si le promoteur n'est pas la personne physique ou morale responsable de la fabrication du dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances, cette obligation peut être remplie par ladite personne au nom du promoteur.
2. Le promoteur a conclu un accord garantissant que les événements indésirables graves lui sont signalés en temps utile par le ou les investigateurs.
3. Les documents mentionnés dans la présente annexe sont conservés pour une durée d'au moins dix ans après la fin de l'étude des performances cliniques du dispositif en question ou, si le dispositif est ensuite mis sur le marché, d'au moins dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif.

Chaque État membre fait en sorte que ces documents soient tenus à la disposition des autorités compétentes pour la durée indiquée au premier alinéa si le promoteur, ou sa personne de contact, établi sur son territoire fait faillite ou met fin à ses activités avant la fin de cette période.

4. Le promoteur nomme un contrôleur indépendant du site d'investigation, chargé de veiller à ce que l'étude des performances cliniques soit réalisée conformément au plan d'étude des performances cliniques, aux principes des bonnes pratiques cliniques et au présent règlement.
5. Le promoteur achève le suivi des participants.

TABLEAU DE CORRESPONDANCE³²

Directive 98/79/CE	Présent règlement
Article 1 ^{er} , paragraphe 1	Article 1 ^{er} , paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphe 2	Article 2
Article 1 ^{er} , paragraphe 3	Article 2, point 36)
Article 1 ^{er} , paragraphe 4	-
Article 1 ^{er} , paragraphe 5	Article 4, paragraphes 4 et 5
Article 1 ^{er} , paragraphe 6	Article 1 ^{er} , paragraphe 6
Article 1 ^{er} , paragraphe 7	Article 1 ^{er} , paragraphe 4
Article 2	Article 4, paragraphe 1
Article 3	Article 4, paragraphe 2
Article 4, paragraphe 1	Article 20
Article 4, paragraphe 2	Article 17, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 3	Article 17, paragraphe 3
Article 4, paragraphe 4	Article 8, paragraphe 7
Article 4, paragraphe 5	Article 16, paragraphe 6
Article 5, paragraphe 1	Article 6, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 2	-
Article 5, paragraphe 3	Article 7
Article 6	-
Article 7	Article 84
Article 8	Articles 67 à 70
Article 9, paragraphe 1, premier alinéa	Article 40, paragraphe 5, premier alinéa
Article 9, paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 40, paragraphe 3, deuxième alinéa, et paragraphe 4, deuxième alinéa

³² La présente annexe n'a pas été mise à jour - elle correspond à la proposition de la Commission.

Article 9, paragraphe 2	Article 40, paragraphe 2
Article 9, paragraphe 3	Article 40, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 4	Article 40, paragraphe 7
Article 9, paragraphe 5	-
Article 9, paragraphe 6	Article 9, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 7	Article 8, paragraphe 4
Article 9, paragraphe 8	Article 41, paragraphe 1
Article 9, paragraphe 9	Article 41, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 10	Article 43, paragraphe 2
Article 9, paragraphe 11	Article 40, paragraphe 8
Article 9, paragraphe 12	Article 45, paragraphe 1
Article 9, paragraphe 13	Article 5, paragraphe 2
Article 10	Article 23
Article 11, paragraphe 1	Article 2, points 43) et 44), article 59, paragraphe 1, et article 61, paragraphe 1
Article 11, paragraphe 2	Article 59, paragraphe 3, et article 61, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 11, paragraphe 3	Article 61, paragraphes 2 et 3
Article 11, paragraphe 4	-
Article 11, paragraphe 5	Article 61, paragraphe 3, et article 64
Article 12	Article 25
Article 13	Article 72
Article 14, paragraphe 1, point a)	Article 39, paragraphe 4
Article 14, paragraphe 1, point b)	-
Article 14, paragraphe 2	-
Article 14, paragraphe 3	-
Article 15, paragraphe 1	Articles 31 et 32
Article 15, paragraphe 2	Article 27
Article 15, paragraphe 3	Article 33, paragraphe 1, et article 34, paragraphe 2
Article 15, paragraphe 4	-
Article 15, paragraphe 5	Article 43, paragraphe 4

Article 15, paragraphe 6	Article 43, paragraphe 3
Article 15, paragraphe 7	Article 29, paragraphe 2, et article 33, paragraphe 1
Article 16	Article 16
Article 17	Article 71
Article 18	Article 73
Article 19	Article 80
Article 20	Article 75
Article 21	-
Article 22	-
Article 23	Article 90
Article 24	-
