

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

COM(91) 287 final - SYN 353

Bruxelles, le 23 août 1991

Proposition de
DIRECTIVE DU CONSEIL

relative aux dispositifs médicaux

(présentée par la Commission)

EXPOSE DES MOTIFS

I. CADRE GENERAL

La présente proposition de directive a été élaborée dans le cadre du Livre Blanc sur l'achèvement du Marché Intérieur dont le programme de travail prévoit l'harmonisation législative des équipements électromédicaux.

Dans ce contexte, le Conseil a déjà adopté le 20 Juin 1990 une première directive portant sur les dispositifs médicaux implantables actifs (directive 90/385/CEE). Par l'adoption de la présente directive, une part prépondérante du domaine des dispositifs médicaux sera couverte par l'harmonisation législative. Cependant, les dispositifs médicaux destinés au diagnostic in-vitro ne sont pas inclus dans le champ d'application de la présente proposition. Ces produits seront régis, compte tenu de leur spécificité, par une directive particulière.

Avant d'engager la préparation de sa proposition, la Commission a examiné les réglementations affectant le secteur des dispositifs médicaux. Les résultats de cet examen ont confirmé que des différences importantes existent entre les Etats membres, aussi bien en ce qui concerne les exigences techniques de conception et de fabrication que pour ce qui est des procédures administratives d'examens, d'essais, de contrôles et d'autorisations pour la mise sur le marché, la mise en service et la surveillance après-vente des dispositifs médicaux.

La situation législative actuelle dans les Etats membres peut être caractérisée par une large absence d'homogénéité, si l'on compare les différentes législations nationales quant à leur champ d'application et la nature des risques couverts. En effet, une multitude d'actes législatifs spécifiques couvre certains groupes de produits, tels que des équipements électromédicaux, des produits à usage unique, des équipements pour handicapés, des produits stériles, voire des produits particuliers. Dans plusieurs Etats membres, une série de dispositifs médicaux (notamment dans le domaine des produits stériles ou à usage unique) sont régis, à défaut d'actes législatifs propres, par les réglementations relatives aux médicaments. L'assimilation des dispositifs médicaux (qui, en règle générale agissent physiquement) aux médicaments dont l'action est essentiellement pharmacologique a abouti, dans divers cas, à des entraves techniques.

En ce qui concerne les moyens de contrôle mis en oeuvre pour assurer la sécurité et la protection de la santé des patients et des utilisateurs, on peut constater deux approches différentes dans la Communauté. Une grande partie des Etats membres applique des systèmes basés sur des contrôles des produits avant leur mise sur le marché, moyennant des examens de type ou des systèmes d'homologation, tandis que d'autres recourent à la qualification des entreprises en matière d'application de systèmes de pratique de bonne fabrication. Pour autant que les dispositifs soient soumis aux stipulations relatives aux médicaments, la certification des produits tout comme la qualification des entreprises sont d'application.

Les informations obtenues en vertu de la directive 83/189/CEE relative à une procédure d'information dans le domaine des règles confirment le manque d'homogénéité dans l'approche législative réservée aux dispositifs médicaux. Entre 1988 et 1990, quelques 25 projets de réglementation nationale, dont la plupart afférant à des produits spécifiques, ont été notifiés à la Commission.

Enfin, force est de constater que quelques Etats membres, conscients de la situation peu satisfaisante, ont manifesté leur volonté d'établir un encadrement juridique global pour le secteur des dispositifs médicaux.

Au vu des différences d'approche et de par leur nature inconciliable avec les conditions d'un grand marché communautaire pour les dispositifs médicaux, la mise en place d'un système législatif communautaire basé sur l'article 100A du Traité CEE est indispensable pour éliminer et prévenir les obstacles techniques aux échanges.

La présente directive vise, dès lors, à assurer la sécurité et la protection de la santé des patients et des utilisateurs suivant une approche sectorielle homogène et veut constituer un encadrement approprié et propice pour le développement technologique des produits concernés.

Le secteur des dispositifs médicaux représente un marché important : la consommation mondiale de ces produits pour 1990 a été estimée à 54,1 milliards ECU dont 23,1 milliards ECU pour les Etats-Unis et 15,0 milliards ECU pour la CE (Source : Health Industry Manufacturers Association HIMA; 1 ECU = 1,2 USD).

La part de la production mondiale provenant de la CE s'est chiffrée à 16,1 milliards ECU (Etats-Unis : 25,7 - Japon : 8,0). Entre 1986 et 1989, la consommation a atteint une croissance moyenne annuelle de 9,5% (Etats-Unis : 9,9% - Japon : 8,6%). Le nombre total d'emplois dans cette branche de l'industrie au sein de la Communauté était au-delà de 200.000 pour l'année 1990.

Vu le rythme rapide d'innovation dans ce secteur, la législation communautaire constituera un encadrement approprié pouvant contribuer à maintenir et à favoriser cette évolution propice.

La proposition de directive est conçue et structurée, en matière d'exigences techniques, en tenant compte de la Résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation⁽¹⁾. Le législateur a déjà appliqué les principes établis par la Résolution prémentionnée lors de l'adoption de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990⁽²⁾ relative aux dispositifs médicaux implantables actifs. La présente proposition reprend dès lors l'acquis obtenu par cette directive et le transpose aux dispositifs médicaux visés par la présente proposition.

La mise en oeuvre du concept du renvoi aux normes sera facilitée par le fait qu'une partie des normes européennes harmonisées, notamment celles ayant un caractère horizontal, devront déjà être disponibles en vue de l'application de la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs. De plus, des activités importantes aboutissant à la mise en place d'un dispositif sectoriel en normes harmonisées ont déjà été engagées par le CEN/CENELEC.

Le volet de la directive relatif aux procédures d'évaluation de conformité est basé sur l'approche modulaire conformément à la décision du Conseil 90/683/CEE du 13 décembre 1990⁽³⁾.

L'approche suivie en matière d'évaluation de conformité permet de différencier les vérifications d'une tierce partie suivant la nature du potentiel de risque inhérent aux dispositifs médicaux. Aussi, et eu égard à la diversité des produits concernés, les dispositifs couverts par la directive ont-ils été répartis en quatre classes aux fins des procédures d'évaluation.

L'intervention des organismes de certification (organismes notifiés) est échelonnée. Pour les dispositifs de la classe I, la conformité est établie en règle générale sous la seule responsabilité du fabricant. Les dispositifs de la classe IIa nécessitent, compte tenu des risques plutôt liés à leur fabrication, une intervention d'un organisme notifié concernant la phase de la fabrication. Pour les dispositifs des classes IIb et III, par contre, une vérification effectuée par un organisme notifié est nécessaire en ce qui concerne la conception et la phase de fabrication. De plus, les dispositifs de la classe III qui sont des dispositifs critiques doivent, en règle générale, faire l'objet d'une évaluation clinique établie sous la responsabilité du fabricant. La conformité de leur conception doit explicitement être attestée par un organisme notifié préalablement à leur mise sur le marché.

(1) JO C 136 du 4 juin 1985, p. 1.

(2) JO L 189 du 20 juillet 1990, p. 17

(3) JO L 380 du 31 décembre 1990, p. 13.

II. CONTENU DE LA PROPOSITION

1. Article premier - champ d'application

Plusieurs définitions se référant notamment au "dispositif médical", au "dispositif sur mesure" et au "dispositif médical destiné à des investigations cliniques" ont été reprises de la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs. Compte tenu du champ d'application plus large de la présente proposition par rapport à la directive susmentionnée, quelques légères modifications y ont, dès lors, été apportées.

Le terme de "dispositif médical" vise des produits dont la fonction est exclusivement ou principalement médicale. Ainsi seront exclus du champ d'application une série de produits dont la fonction n'est pas essentiellement médicale, même si ces produits peuvent être utilisés pour prévenir une maladie ou atténuer un handicap (exemples : produits cosmétiques, équipements informatiques à usage multiple).

La fonction médicale d'un dispositif médical peut être remplie soit par un produit utilisé seul, soit en tant que résultat d'une association de plusieurs produits (exemple : tubulures pour usage unique combinée avec une pompe à infusion).

Le critère de distinction entre dispositif médical et médicament se retrouve dans l'action principale produite. Un produit dont l'action principale est obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ou par un métabolisme n'est pas classé comme dispositif médical. Toutefois, un dispositif médical peut incorporer comme partie intégrante une substance médicamenteuse afin d'augmenter son efficacité (exemple : cathéter recouvert d'héparine).

Dans le cas où l'action obtenue par la présence de la substance médicamenteuse est secondaire par rapport à l'action principale du dispositif, la procédure d'évaluation de conformité autorisant la mise sur le marché du produit en question est régie par la présente proposition de directive. Pour ce qui est des aspects de sécurité liés à la présence de la substance, les vérifications nécessaires sont effectuées, le cas échéant, par analogie aux méthodes reprises dans la directive 75/318/CEE.

Par contre, lorsqu'un dispositif est destiné à administrer un médicament et constitue, dès lors, un récipient pour ce médicament (exemple, seringue pré-remplie), les aspects afférant à la sécurité du dispositif sont régis par la présente proposition, tandis que la mise sur le marché du médicament est soumise à la législation communautaire relative aux médicaments (cf. article premier, para. 3).

Les définitions légales clés regroupent celles de la "mise sur le marché" et du "fabricant". La "mise sur le marché" vise le transfert physique d'un dispositif médical entre le fabricant ou une personne autorisée par ce dernier et le distributeur ou l'utilisateur. La mise sur le marché ne doit pas être confondue avec le droit, conformément à la directive, de pouvoir commercialiser un dispositif médical dans la Communauté européenne. La définition du fabricant est utile afin de pouvoir déterminer les personnes physiques ou morales assujetties, notamment, aux procédures d'évaluation de conformité (article 10).

La présente proposition inclut dans son champ d'application les dispositifs médicaux émettant des radiations ionisantes. Elle stipule de ce fait les exigences portant sur la construction et la fabrication des équipements en question ainsi que les procédures d'évaluation de conformité. La directive n'affecte pourtant pas l'autorisation requise par la directive 80/836/EURATOM en vue de la mise en service et l'utilisation de ces équipements.

2. Articles 2 et 3

Il s'agit des articles classiques fondés sur la "Nouvelle Approche" portant sur la mise sur le marché et la mise en service ainsi que sur les exigences essentielles.

3. Article 4 - Libre circulation, dispositifs à destination particulière.

En complément de la clause classique relative à la libre circulation, cet article se réfère aux dispositifs à destination particulière, à savoir dispositifs destinés à des investigations cliniques et dispositifs sur mesure.

Les dispositifs destinés à des investigations cliniques sont remis au corps médical à un stade où le respect total des exigences essentielles doit encore être établi pour que le dispositif puisse faire l'objet d'une procédure d'évaluation de conformité. La conduite des investigations cliniques permet justement de confirmer la conformité aux exigences essentielles pertinentes. De ce fait, ces dispositifs ne portent pas la marque CE.

Les dispositifs sur mesure sont fabriqués suivant une prescription d'un médecin ou d'une autre personne autorisée indiquant les caractéristiques de construction spécifiques du dispositif en question. Aussi, le respect des exigences de la directive est-il établi sous la responsabilité conjointe du fabricant et de l'auteur de la prescription, ce qui justifie que ces dispositifs ne doivent pas porter la marque CE.

4. Article 5 - renvoi aux normes

La clause de renvoi aux normes harmonisées est fondée sur la Résolution du Conseil du 7 mai 1985.

Par le renvoi à certaines monographies de la Pharmacopée Européenne prévu au paragraphe 2, la Communauté s'acquitte des obligations incombant aux Etats membres en vertu de la Convention du 22 juillet 1964 relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne.

Dans le domaine des dispositifs médicaux couverts par la présente proposition, la Pharmacopée Européenne a élaboré plusieurs monographies portant, en particulier, sur les sutures et les aspects d'interaction entre certains matériaux pour des dispositifs et des médicaments. Moyennant l'article 5 paragraphe 2, ces monographies auront le même statut, aux termes de la présente proposition, que les normes harmonisées. Les monographies resteront, dès lors, d'application volontaire.

La Commission a proposé au CEN et à la Pharmacopée Européenne de conclure un mémorandum d'accord qui déterminerait les champs d'activités respectifs et établirait une collaboration dans des domaines d'intérêt commun.

5. Articles 6 et 7 - Comités

Mis à part le rôle classique du Comité instauré par la directive 83/189/CEE (cf. article 5, paragraphe 3), le champ d'activité du Comité consultatif créé par la directive 90/385/CEE est élargi au domaine couvert par la présente proposition. Ce Comité peut être saisi de toute question que posent la mise en oeuvre et l'application pratique de la directive.

Dans le contexte de la classification des dispositifs médicaux en quatre classes de produits (cf. articles 8 et 12), des mesures ayant un caractère réglementaire s'imposent au niveau communautaire pour les produits concernés. Compte tenu de la nature de ces mesures et des conséquences pour le degré d'intervention des tierces parties, ces mesures devront être prises conformément à la procédure dite du "Comité de réglementation" (variante 3a de la décision 87/373/CEE du Conseil du 13 Juillet 1987 instaurant des procédures conférant des pouvoirs d'exécution à la Commission).

6. Article 8 - clause de sauvegarde

Cet article est fondé sur la Résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant la nouvelle approche.

7. Articles 9 et 13 - classification

Afin de pouvoir échelonner de manière appropriée le degré d'intervention des organismes notifiés, les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes de produits. Les règles de décision visées à l'annexe 9 permettent aux fabricants de répartir leurs produits dans la classe pertinente. En cas de doute, les fabricants peuvent s'adresser aux autorités compétentes qui, de leur part, peuvent engager, si nécessaire, le processus décisionnel communautaire.

Des décisions sur la classification de dispositifs médicaux peuvent s'avérer nécessaires, notamment lorsque :

- les règles de classification ainsi que les lignes directrices établies par la Commission ne permettent pas une classification univoque;
- l'expérience obtenue pour des familles de produits spécifiques justifie une reclassification par dérogation aux règles de décision;
- l'adaptation des règles de décision pour la classification est nécessaire, compte tenu de l'évolution technologique et/ou l'expérience acquise avec des dispositifs donnés.

8. Article 10 - informations sur des incidents intervenus après la mise sur le marché

Cet article instaure un système de technico-vigilance sur le plan communautaire relatif aux incidents qui se sont produits avec des dispositifs déjà mis sur le marché. Un tel système permettra aux Etats membres de prendre, à un stade précoce, des mesures appropriées, lorsqu'un incident laisse supposer qu'un dispositif, en vertu d'un défaut de sa conception ou de sa fabrication, peut sérieusement endommager la santé des patients ou des utilisateurs.

Les obligations incombant aux fabricants de notifier certains incidents sont stipulées à l'annexe 2 point 3.1; annexe 4 point 3; annexe 5 point 3.1 et à l'annexe 6 point 3.1. Chaque Etat membre doit établir une unité centrale qui recense et évalue les rapports obtenus. Dans les cas où des mesures de la part des autorités nationales s'imposent, l'Etat membre concerné doit en informer les autres Etats membres ainsi que la Commission.

9. Article 11, annexes 2 à 7 - Procédures d'évaluation de conformité

Les procédures appropriées d'évaluation de conformité ont été choisies parmi celles adoptées par le Conseil dans sa décision 90/683/CEE du 13 décembre 1990 et complétées en vertu des besoins sectoriels. Les compléments mineurs apportés visent notamment la documentation requise, la sécurité en cas de dispositifs combinés, les procédés de stérilisation et les données cliniques. Les procédures suivantes s'appliquent aux quatre classes de dispositifs :

- **classe I** l'évaluation de conformité est effectuée sous la seule responsabilité du fabricant (module A de la décision 90/683/CEE du Conseil)
- **classe IIa** le fabricant évalue la conception du produit sous sa propre responsabilité. Quant au stade de la production, l'intervention d'un organisme notifié est requise (module A combiné, soit avec les modules D, E ou F). De plus, le fabricant peut opter pour un système d'assurance qualité complète (module H), bien que la procédure spécifiée dans ce module soit plus contraignante que celles prémentionnées.

- **classe IIb** la conception du produit ainsi que sa fabrication doivent faire l'objet d'une intervention d'un organisme notifié. Le fabricant peut suivre, soit la procédure d'assurance qualité complète (module H), soit soumettre le prototype à un examen de type (module B). Dans le dernier cas, le fabricant doit en outre appliquer une des procédures visées aux modules D, E ou F.

- **classe III** les procédures sont largement les mêmes que celles prévues pour la classe IIb. Toutefois, en cas d'application d'un système d'assurance qualité complète (module H), la conception du produit doit faire l'objet d'un examen de dossier portant sur la conception du produit. De plus, indépendamment de la procédure suivie, le dossier de conception doit inclure, en règle générale, une évaluation de la conformité fondée sur des données cliniques (cf. annexe 10 point 1.1).

Le choix ouvert aux fabricants entre plusieurs procédures permettra de sélectionner la procédure la plus appropriée, en tenant compte, notamment, du système réglementaire pré-existant, de la nature et des dimensions de leur entreprise.

10. Article 12 - Opérations d'assemblage et de stérilisation

Cet article se réfère aux activités d'assemblage et de stérilisation menées dans un cadre commercial. Il s'applique aux dispositifs portant déjà la marque CE. La personne effectuant les activités en question n'est pas considérée comme fabricant aux termes de la définition légale lorsque ces activités se déroulent conformément aux indications du fabricant.

Si, par contre, l'assemblage ou la stérilisation va au-delà des limites déterminées par le fabricant des dispositifs, il s'agit d'activités de fabrication propres qui sont alors soumises aux procédures visées à l'article 10.

Les procédures figurant à l'article 11 sont applicables indépendamment de la classification d'un dispositif.

11. Article 14 - Enregistrement des personnes responsables pour la mise sur le marché

Cet article s'applique aux dispositifs qui ne sont pas soumis à un contrôle par un organisme notifié préalablement à leur mise sur le marché. Il s'agit des dispositifs de la classe I et des dispositifs sur mesure. Dans ce cas, le fabricant ou la (les) personne(s) responsable(s) de leur mise sur le marché doit (doivent) notifier aux autorités compétentes l'adresse de leur siège social ainsi que la catégorie de dispositifs concernés. Grâce à cette notification, les Etats membres peuvent mieux contrôler les dispositifs en question commercialisés sur leur territoire et prendre, le cas échéant, les mesures appropriées.

12. Article 15 - Investigations cliniques

Des investigations cliniques peuvent s'avérer nécessaires afin de pouvoir confirmer le plein respect des exigences essentielles par un dispositif. Les autorités compétentes de chaque Etat membre où se font les investigations doivent être en mesure de pouvoir intervenir, si nécessaire, pour protéger la santé des patients et l'ordre public. En cas de dispositifs implantables et de dispositifs de la classe III, le paragraphe 2 de l'article 14 prévoit une procédure tacite d'approbation.

13. Articles 16 à 19 - organismes notifiés, marquage CE

Il s'agit des articles typiques aux directives Nouvelle Approche.

14. Article 20 - confidentialité

Le respect de la confidentialité est indispensable en vue de la protection des données individuelles et compte tenu de l'impact économique des procédures pour les parties concernées.

15. Article 21 - lignes directrices

Les documents visés par les lignes directrices s'inspirent de la pratique mise en oeuvre dans le secteur des médicaments et formalisée par la directive 89/341/CEE. Les lignes directrices pourront donner des orientations utiles pour l'application de la directive, sans que leur revienne un effet juridique propre. Elles porteront sur des aspects qui ne feront pas l'objet de normes harmonisées.

16. Article 22 - Abrogation et modification de directives

La directive 76/764/CEE porte sur les thermomètres à mercure en verre. Il s'agit d'une directive à caractère optionnel. Les produits et phénomènes concernés sont couverts par le champ d'application de la présente directive.

Par la modification de la directive 84/539/CEE, le champ d'application de cette directive sera restreint aux appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire. Les appareils destinés à la médecine humaine sont couverts par la présente proposition.

La modification de la directive 90/385/CEE a pour but de compléter cette directive par les dispositions de la présente proposition ayant un caractère horizontal, afin de les appliquer à l'ensemble des dispositifs médicaux. Les stipulations existantes de la directive 90/385/CEE ne sont pas affectées. Les modifications n'auront dès lors pas d'effet sur la transposition de la directive prémentionnée.

17. Article 23 - Mise en oeuvre, dispositions transitoires

L'article 23 paragraphe 4 prévoit une application optionnelle de la directive jusqu'en juin 1997, pour ce qui concerne les dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une certification de la part d'une tierce partie. Cette période est nécessaire afin d'éviter une surcharge de la capacité requise en matière de certification qui devrait se produire au cours d'une période transitoire plus courte. Afin d'exclure la répétition inutile des essais et vérifications, l'article 23 paragraphe 3 stipule que les organismes notifiés doivent tenir compte des résultats disponibles, suite aux essais et vérifications déjà effectués selon les régimes réglementaires nationaux préexistants.

18. Annexe 1 - exigences essentielles

Cette annexe s'inspire dans une large mesure de la directive 90/385/CEE.

19. Annexe 8 - procédures pour dispositifs à destinations particulières.

Les procédures et déclarations visées dans cette annexe s'appliquent aux dispositifs sur mesure et aux dispositifs destinés à des investigations cliniques. Elles se fondent sur la solution adoptée dans la directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.

20. Annexe 9 - règles de décisions pour la classification

Cette annexe fixe les règles de décisions permettant la classification des dispositifs médicaux en vue de l'application des procédures d'évaluation de conformité. Le concept de la classification se base essentiellement sur la vulnérabilité du corps humain suite à l'utilisation d'un dispositif médical. Il tient également compte des conséquences liées aux défauts de fonctionnement des dispositifs médicaux. Les critères de base inhérent aux règles de classification sont les suivants :

- contact ou interaction d'un dispositif avec le corps humain;
- contact avec la peau lésée;
- caractère invasif d'un dispositif en rapport avec les orifices du corps humain ou de type chirurgical;
- implantation d'un dispositif dans le corps;
- contact avec des organes vitaux (coeur, système nerveux central);
- administration de l'énergie ou des substances dans ou sur le corps.

A partir des éléments prémentionnés, les dispositifs qui n'entrent pas en contact ou n'interagissent pas avec le corps figurent, en règle générale, dans la classe I.

Les dispositifs invasifs, implantables ou ayant un effet d'interaction sur le corps, appartiennent dans une large mesure (abstraction faite de certains aspects particuliers) à la classe IIa ou IIb.

Un nombre restreint de dispositifs ayant en particulier trait à des fonctions des organes vitaux entrent dans la classe III. Les dispositifs activés par une source d'énergie et devant principalement appartenir à la classe III font déjà l'objet de la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs. Les stipulations visées par cette directive correspondent à celles prévues pour les dispositifs de la classe III.

21. Annexe 10 - évaluation clinique

L'annexe 10 a été reprise de la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs. Elle stipule l'objet des données cliniques et les procédures à suivre pour leur établissement. L'évaluation clinique est effectuée sous la responsabilité du fabricant. Elle peut constituer un élément nécessaire dans la documentation technique visée dans les procédures d'évaluation de la conformité. L'harmonisation des dispositions reprises dans cette annexe permettra d'éviter la répétition des investigations cliniques dans plusieurs Etats membres.

22. Annexes 11 et 12 - critères minimaux pour les organismes notifiés, marque CE

Il s'agit des annexes typiques aux directives suivant la Nouvelle Approche.

Proposition de
DIRECTIVE DU CONSEIL
relative aux dispositifs médicaux

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

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

vu la proposition de la Commission⁽¹⁾,

en coopération avec le Parlement européen⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique européen⁽³⁾,

considérant qu'il comporte d'arrêter les mesures destinées à établir progressivement le marché intérieur; que le marché intérieur comporte un espace sans frontières internes dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée;

considérant que les dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur dans les États membres en ce qui concerne les caractéristiques de sécurité, de protection de la santé ainsi que les performances des dispositifs médicaux ont un contenu et un champ d'application différents; que les procédures de certification et de contrôle relatives à ces dispositifs diffèrent d'un État membre à l'autre; que de telles disparités constituent des entraves aux échanges à l'intérieur de la Communauté;

considérant que les dispositions nationales assurant la sécurité et la protection de la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, des tiers, en vue de l'utilisation des dispositifs médicaux doivent être harmonisées afin de garantir la libre circulation de ces dispositifs sur le marché intérieur;

(1) J.O. n° C

(2) J.O. n° C

(3) J.O. n° C

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

considérant que les dispositifs médicaux doivent offrir aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un niveau de protection élevé et atteindre les performances que leur a assignées le fabricant; que, dès lors, le maintien ou l'amélioration du niveau de protection atteint dans les Etats membres constitue un des objectifs essentiels de la présente directive ;

considérant que certains dispositifs médicaux peuvent être destinés à administrer des médicaments au sens de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 Janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 89/381/CEE⁽²⁾; que, dans ces cas, la mise sur le marché des médicaments est régie par la directive 65/65/CEE; qu'il convient d'en distinguer les dispositifs médicaux composés, entre autres, de substances qui, si elles sont utilisées séparément, sont susceptibles d'être considérées comme un médicament au sens de la directive 65/65/CEE; que, dans de tels cas, lorsque des substances sont incorporées dans les dispositifs médicaux aux fins de les assister dans leur fonction, la mise sur le marché de ces dispositifs est régie par la présente directive; que, dans ce contexte, en cas de biodisponibilité de telles substances, la vérification de la sécurité,

(1) J.O. n° L 22 du 9.2.1965, p. 369/65

(2) J.O. n° L 181 du 28.6.1989, p. 44

la qualité et l'utilité des substances doit se faire par analogie avec les méthodes appropriées contenues dans la directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations concernant les normes et protocoles analytiques toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE⁽²⁾;

considérant que, suivant les principes établis dans la Résolution du Conseil, du 7 mai 1985, concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation⁽³⁾, les réglementations concernant la conception et la fabrication des dispositifs médicaux doivent se limiter aux dispositions nécessaires pour satisfaire les exigences essentielles; que ces exigences, parce qu'essentielles, doivent remplacer les dispositions nationales correspondantes; que les exigences essentielles doivent être appliquées avec discernement pour tenir compte du niveau technologique existant lors de la conception ainsi que des impératifs techniques et économiques;

considérant que la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 Juin 1990, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs⁽⁴⁾ représente un premier cas d'application de la nouvelle approche dans le secteur des dispositifs médicaux ; que, dans l'intérêt de réglementations communautaires homogènes applicables à l'ensemble des dispositifs médicaux, la présente directive s'inspire dans une large mesure des dispositions de la directive 90/385/CEE ; que, pour les mêmes raisons, la directive 90/385/CEE doit être modifiée pour y insérer les dispositions de la présente directive ayant une portée horizontale;

(1) J.O. n° L 147 du 9.6.1975, p. 1

(2) J.O. n° L 142 du 25.5.1989, p. 11

(3) J.O. n° C 136 du 4.6.1985, p. 1

(4) J.O. n° L 189 du 20.7.1990, p. 17

considérant que les aspects de la compatibilité électromagnétique font partie intégrale de la sécurité des dispositifs médicaux ; qu'il convient que la présente directive contienne des dispositions spécifiques à ce sujet par rapport à la directive 89/336/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la compatibilité électromagnétique⁽¹⁾, modifiée par la directive 91/263/CEE⁽²⁾;

considérant qu'il convient que la présente directive comprenne des exigences portant sur la conception et la fabrication des dispositifs émettant des radiations ionisantes; que cette directive n'affecte pas l'autorisation requise par la directive 80/836/EURATOM du Conseil, du 15 juillet 1980, portant modification des directives fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants⁽³⁾, modifiée par la directive 84/467/EURATOM⁽⁴⁾, ni l'application de la directive 84/466/EURATOM du Conseil, du 3 septembre 1984, fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux⁽⁵⁾; que la directive 89/391/CEE du Conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail⁽⁶⁾ ainsi que les directives particulières s'y référant doivent rester d'application;

(1) J.O. n° L 139 du 23.5.1989, p. 19

(2) J.O. n° L 128 du 23.5.1991, p. 1

(3) J.O. n° L 246 du 17.9.1980, p. 1

(4) J.O. n° L 265 du 5.10.1984, p. 4

(5) J.O. n° L 265 du 5.10.1984, p. 1

(6) J.O. n° L 183 du 29.6.1989, p. 1

considérant que la présente directive n'affecte pas la directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 91/184/CEE⁽²⁾; que le jugement, si un produit est soumis à la directive prémentionnée ou à la présente directive, se fait en tenant compte notamment de la destination du produit en question, y compris du lieu de son application;

considérant que, pour démontrer la conformité aux exigences essentielles et pour permettre le contrôle de cette conformité, il est souhaitable de disposer de normes harmonisées au niveau européen visant la prévention contre les risques liés à la conception, à la fabrication et au conditionnement des dispositifs médicaux; que ces normes harmonisées sur le plan européen sont élaborées par des organismes de droit privé et doivent conserver leur statut de textes non obligatoires; que, à cette fin, le Comité européen de Normalisation (CEN) et le Comité européen de Normalisation électrotechnique (CENELEC) sont reconnus comme étant les organismes compétents pour adopter les normes harmonisées conformément aux orientations générales pour la coopération entre la Commission et ces deux organismes, signées le 13 novembre 1984;

considérant que, aux fins de la présente directive, une norme harmonisée est une spécification technique (norme européenne ou documentation d'harmonisation) adoptée, sur mandat de la Commission, par le CEN ou le CENELEC ou les deux, conformément à la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques⁽³⁾, modifiée en dernier lieu par la décision 90/230/CEE⁽⁴⁾ de la Commission, ainsi qu'en vertu des orientations

(1) J.O. n° L 262 du 27.9.1976, p. 169

(2) J.O. n° L 91 du 12.4.1991, p. 59

(3) J.O. n° L 109 du 26.4.1983, p. 7

(4) J.O. n° L 128 du 18.5.1990, p. 13

générales susvisées; qu'en ce qui concerne la modification éventuelle des normes harmonisées, il convient que la Commission soit assistée par le comité créé par la directive 83/189/CEE et que les mesures à prendre soient définies selon la procédure prévue par la décision 87/373/CEE du Conseil⁽¹⁾; que, pour des domaines spécifiques, il convient d'intégrer l'acquis déjà existant sous la forme de monographies de la Pharmacopée Européenne dans le cadre de la présente directive; que, dès lors, plusieurs monographies de la Pharmacopée européenne peuvent être assimilées aux normes harmonisées prémentionnées;

considérant que le Conseil, par sa décision 90/683/CEE, du 13 décembre 1990, concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique⁽²⁾, a mis en place les moyens harmonisés en matière de procédure d'évaluation de conformité; que l'application de ces modules aux dispositifs médicaux permet de déterminer la responsabilité des fabricants et des organismes de certification lors des procédures d'évaluation de conformité en tenant compte de la nature des dispositifs concernés; que les précisions apportées à ces modules sont justifiées par la nature des vérifications requises pour les dispositifs médicaux;

considérant qu'il convient, essentiellement aux fins des procédures d'évaluation de conformité, de grouper les dispositifs en quatre classes de produits; que les règles de décision pour la classification se basent sur la vulnérabilité du corps humain en tenant compte des risques potentiels liés à la conception technologique des dispositifs et à leur fabrication; que les procédures d'évaluation de conformité pour les dispositifs de la classe I peuvent être effectuées, en règle générale, sous la seule responsabilité des fabricants, vu le faible

(1) J.O. n° L 197 du 18.7.1987, p. 33

(2) J.O. n° L 380 du 31.12.1990, p. 13

degré de vulnérabilité lié à ces produits; que, pour les dispositifs de la classe IIa, l'intervention obligatoire d'un organisme de certification (organisme notifié) doit avoir pour objet le stade de la fabrication; que, pour les dispositifs des classes IIb et III qui, en cas de mauvais fonctionnement, présentent un potentiel élevé de risques, un contrôle effectué par un organisme notifié s'impose en ce qui concerne la conception des dispositifs ainsi que leur fabrication; que la classe III est réservée aux dispositifs les plus critiques pour lesquels la mise sur le marché présuppose une autorisation préalable explicite sur la conformité;

considérant que, lorsque la conformité des dispositifs peut être évaluée sous la responsabilité du fabricant, les autorités compétentes doivent pouvoir s'adresser, notamment dans des situations d'urgence, à une personne responsable de la mise sur le marché qui est établie dans la Communauté que ce soit le fabricant ou une personne désignée à cet égard par le fabricant et établie dans la Communauté;

considérant que les dispositifs médicaux doivent être munis, en règle générale, de la marque CE matérialisant leur conformité aux dispositions de la présente directive et leur permettant de pouvoir circuler librement dans la Communauté et d'être mis en service conformément à leur destination;

considérant qu'il importe, dans la lutte contre le SIDA et en tenant compte des Conclusions du Conseil adoptées le 16 mai 1989 concernant les activités futures de prévention et de contrôle du SIDA au niveau communautaire⁽¹⁾ que les dispositifs médicaux utilisés pour la prévention contre le virus HIV présentent un niveau élevé de protection; que la conception et la fabrication de ces produits doivent être vérifiées par un organisme notifié;

(1) J.O. n° C 185 du 22.7.1989, p. 8

considérant que les règles de décision sur la classification permettent, en règle générale, une classification appropriée des dispositifs médicaux; que, eu égard à la diversité dans la nature des dispositifs et l'évolution technologique dans ce domaine, il y a lieu de ranger au nombre des compétences d'exécution conférées à la Commission les décisions à prendre sur la classification adéquate, la reclassification des dispositifs ou, le cas échéant, l'adaptation des règles de décision mêmes; que ces questions étant étroitement liées à la protection de la santé, il est approprié que ces décisions relèvent de la procédure IIIa) prévue par la décision 87/373/CEE;

considérant qu'il est approprié que les Etats membres puissent, ainsi qu'il est prévu à l'article 100A paragraphe 5 du Traité, prendre des mesures provisoires de nature à limiter ou à interdire la mise sur le marché et l'utilisation des dispositifs médicaux au cas où ils présentent un risque particulier pour la santé des personnes, pour autant que ces mesures soient soumises à une procédure communautaire de contrôle;

considérant que la confirmation du respect des exigences essentielles peut impliquer que des investigations cliniques soient effectuées sous la responsabilité du fabricant; qu'en vue de la conduite des investigations cliniques, les moyens appropriés pour la protection de la santé publique et de l'ordre public doivent être prévus;

considérant que l'application de certaines dispositions de la directive doit être facilitée par des lignes directrices publiées par la Commission;

considérant que la protection de la santé et les contrôles s'y référant peuvent être rendus plus efficaces moyennant la conduite d'un système de technico-vigilance sur le plan communautaire;

considérant que la présente directive couvre les dispositifs médicaux visés par la directive 76/764/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux thermomètres médicaux à mercure, en verre, avec dispositif à maximum⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 84/414/CEE⁽²⁾; que ladite directive doit dès lors être abrogée; que, pour les mêmes raisons, la directive 84/539/CEE du Conseil du 17 septembre 1984, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine humaine et vétérinaire⁽³⁾ doit être modifiée.

A ARRETE LA PRESENTE DIRECTIVE :

(1) J.O. n° L 262 du 27.9.1976, p. 139

(2) J.O. n° L 228 du 25.8.1984, p. 25

(3) J.O. n° L 300 du 19.11.1984, p. 179

Article premier

Définitions, champ d'application

1. La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux. Elle vise également les accessoires auxquels s'appliquent les dispositions prévues pour les dispositifs médicaux.

2. Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) dispositif médical (ci-après dénommé "dispositif") : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, y compris le logiciel, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme exclusivement ou principalement à des fins :

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

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

- b) accessoire : article qui, sans être un dispositif, est nécessaire, selon la destination attribuée par le fabricant, pour permettre l'utilisation prévue d'un dispositif.
- c) dispositif destiné au diagnostic in-vitro : tout dispositif étant un réactif, produit réactif, ensemble, instrument, appareil ou système utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé exclusivement ou principalement in-vitro dans l'examen des substances provenant du corps humain dans le but de fournir une information pour la détection, le diagnostic, le contrôle ou le traitement des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale;
- d) dispositif sur mesure : tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un médecin dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

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

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

e) dispositif destiné à des investigations cliniques : tout dispositif destiné à être mis à la disposition d'un médecin dûment qualifié en vue de faire l'objet des investigations visées à l'annexe 10 point 2.1 et effectuées dans un environnement clinique humain adéquat.

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

f) dispositif implantable : tout dispositif conçu :

- pour être implanté en totalité ou en partie dans le corps humain ou dans un orifice naturel ou,
- pour remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil,

par une intervention chirurgicale, et qui est destiné à rester après l'intervention pour une période d'au moins trente jours et qui ne peut être enlevé que par une intervention chirurgicale ou médicale.

g) fabricant : la personne physique ou morale globalement responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

Est considéré comme fabricant la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel.

- h) destination : l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné et pour laquelle ce dispositif convient d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction et/ou les matériaux promotionnels.
- i) mise sur le marché : première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf.
- j) mise en service : état d'un dispositif prêt pour la première utilisation sur le marché communautaire conformément à sa destination.
- k) biodisponibilité : libération d'une substance dans ou sur le corps humain de telle sorte qu'une interaction avec le corps puisse être raisonnablement établie.

3. Lorsqu'un dispositif est destiné à administrer une substance définie comme médicament au sens de l'article premier de la directive 65/65/CEE, cette substance est soumise au régime d'autorisation de mise sur le marché prévue par ladite directive.
4. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 65/65/CEE, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément à la présente directive.
5. La présente directive ne s'applique pas :
 - a) aux dispositifs destinés au diagnostic in-vitro.
 - b) aux dispositifs implantables actifs couverts par la directive 90/385/CEE.
6. La présente directive constitue une directive spécifique au sens de l'article 2 paragraphe 2 de la directive 89/336/CEE.

7. La présente directive ne porte pas atteinte à l'application de la Directive 80/386/EURATOM ni à l'application de la directive 84/466/EURATOM.

8. La présente directive ne porte pas atteinte à l'application de la directive 76/768/CEE. Le jugement sur le point de savoir si un produit est soumis à la directive précitée ou à la présente directive, se fait en tenant compte notamment de la destination du produit en question, y compris du lieu de son application.

Article 2

Mise sur le marché et mise en service

Les Etats membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et mis en service que s'ils ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, des tiers lorsqu'ils sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.

Article 3

Exigences essentielles

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

Article 4

Libre circulation, dispositifs à destination particulière

1. Les Etats membres ne font pas obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché et à la mise en service des dispositifs portant la marque CE.

2. Les Etats membres ne font pas obstacle à ce que :
 - les dispositifs destinés à des investigations cliniques puissent être mis à la disposition des médecins ou des personnes autorisées à cet effet s'ils répondent aux conditions prévues à l'article 15 et à l'annexe 8 ;
 - les dispositifs sur mesure puissent être mis sur le marché et mis en service s'ils satisfont aux conditions prévues à l'article 11 en liaison avec l'annexe 8, les dispositifs de la classe IIa, IIb et III doivent être accompagnés de la déclaration visée à l'annexe 8.

Ces dispositifs ne portent pas la marque CE.

3. Les Etats membres ne font pas obstacle, notamment lors de foires, d'expositions et de démonstrations, à la présentation des dispositifs qui ne sont pas conformes à la présente directive pour autant qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne peuvent être ni mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

4. Les Etats membres peuvent exiger que les indications visées à l'annexe 1 point 13.3 et 13.6 soient rédigées dans leur(s) langue(s) nationale(s) lors de la remise à l'utilisateur final, que ce soit pour utilisation professionnelle ou autre.

Article 5

Renvoi aux normes

1. Les Etats membres présument les dispositifs conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 dans la mesure où ces dispositifs satisfont aux dispositions correspondantes des normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes; les Etats membres publient les numéros de référence des normes nationales transposant les normes harmonisées prémentionnées.
2. Aux fins de la présente directive, le renvoi aux normes harmonisées inclut également les monographies de la Pharmacopée européenne relatives aux sutures chirurgicales ainsi qu'aux aspects d'interaction entre médicaments et matériaux pour dispositifs en tant que récipients, dont les références ont été publiées au Journal Officiel des Communautés européennes.
3. Si la Commission, de sa propre initiative, ou à la demande d'un Etat membre, estime que les normes harmonisées ne satisfont pas entièrement aux exigences essentielles visées à l'article 3, les mesures à prendre par les Etats membres en ce qui concerne ces normes et la publication visée au paragraphe 1 sont arrêtées selon la procédure définie à l'article 6 paragraphe 2.

Article 6

Comité "Normes et règles techniques"

1. La Commission est assistée par le comité créé à l'article 5 de la directive 83/189/CEE.
2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause, le cas échéant en procédant à un vote.

L'avis est inscrit au procès-verbal; en outre, chaque Etat membre a le droit de demander que sa position figure à ce procès-verbal.

La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité. elle informe le comité de la façon dont elle a tenu compte de cet avis.

Article 7

Comité "Dispositifs médicaux"

1. La Commission est assistée par le comité créé à l'article 6 paragraphe 2 de la directive 90/385/CEE.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du Comité, les voix des représentants des Etats membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

3. Le comité peut examiner toute question liée à la mise en oeuvre de la présente directive.

Article 8

Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'un Etat membre constate que des dispositifs correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, des tiers, il prend toutes mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service.

L'Etat membre notifie immédiatement ces mesures à la Commission, indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité avec la présente directive résulte :

- a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3,
- b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 pour autant que l'application de ces normes est prétendue,
- c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.

Ces mesures sont d'application jusqu'à l'entrée en vigueur de l'acte visé au paragraphe 2.

2. Les mesures arrêtées en vertu du paragraphe 1 sont confirmées et étendues, éventuellement modifiées, à l'ensemble de la Communauté ou abrogées par un acte de la Commission.

Toutefois, si les mesures arrêtées en vertu du paragraphe 1 sont motivées par l'existence d'une lacune des normes visées à l'article 5, la procédure définie à l'article 6 paragraphe 2 est d'application.

3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni de la marque CE, l'Etat membre compétent prend à l'encontre de celui qui a apposé la marque les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres Etats membres.
4. La Commission s'assure que les Etats membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.

Article 9

Classification

1. Les dispositifs sont répartis en classe I, classe IIa, classe IIb et classe III. La classification se fait conformément aux règles de décision pour la classification figurant en annexe 9.

2. En cas de doute sur la classification résultant de l'application des règles figurant à l'annexe 9, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, peut demander aux autorités compétentes de prendre une décision. En cas de litige résultant de l'application des règles prémentionnées entre le fabricant et l'organisme notifié concerné défini à l'article 16, ce dernier saisit les autorités compétentes qui décideront.

3. Les règles de décision pour la classification figurant à l'annexe 9 peuvent être adaptées conformément à la procédure visée à l'article 7 paragraphe 2 en fonction du progrès technique et des informations rendues disponibles en vertu du système d'information prévu à l'article 10.

Article 10

Informations sur des incidents intervenus après la mise sur le marché

1. Les Etats membres prennent les mesures nécessaires pour que les données portées à leur connaissance, conformément aux dispositions de la présente directive, concernant les incidents mentionnés ci-après et liés à un dispositif de la classe IIa, IIb ou III soient recensées et évaluées d'une manière centralisée :

- a) toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur,
 - b) toute raison d'ordre technique ou médical liée à un dispositif et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.
2. Lorsqu'un Etat membre impose au corps médical ou aux institutions médicales des obligations prévoyant que les incidents visés au paragraphe 1 soient portés à la connaissance des autorités compétentes, il prend les mesures nécessaires pour que le fabricant du dispositif en question, ou son mandataire établi dans la Communauté, soit également informé de l'incident.
 3. Après avoir procédé, si possible conjointement avec le fabricant, à une évaluation, les Etats membres informent immédiatement, sans préjudice de l'article 8, la Commission et les autres Etats membres des incidents visés au paragraphe 1 pour lesquels des mesures ont été prises ou sont envisagées.
 4. La Commission arrête les mesures nécessaires relatives au fonctionnement du système d'information visé aux paragraphes 1, 2 et 3 ainsi qu'à la présentation des informations.

Article 11

Evaluation de la conformité

1. Pour les dispositifs de la classe III, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit, aux fins de l'apposition de la marque CE, à son choix :

a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité) visée à l'annexe 2,

b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe 3 en liaison :

i) avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe 4

ou

ii) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité de la production) visée à l'annexe 5.

2. Pour les dispositifs de la classe IIa, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit, aux fins de l'apposition de la marque CE, suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité visée à l'annexe 7 en liaison, à son choix,

a) avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe 4

ou

b) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité de la production) visée à l'annexe 5.

ou

c) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité du produit) visée à l'annexe 6.

Au lieu d'appliquer ces procédures, le fabricant peut également suivre la procédure visée au paragraphe 3 lettre a).

3. Pour les dispositifs de la classe IIB, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit, aux fins de l'apposition de la marque CE, à son choix :

a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité) visée à l'annexe 2; dans ce cas, le point 4 de l'annexe 2 n'est pas d'application,

b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe 3 en liaison :

i) avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe 4,

ou

ii) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité de la production) visée à l'annexe 5.

ou

iii) avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de qualité du produit) visée à l'annexe 6.

4. Pour les dispositifs de la classe I, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit suivre la procédure visée à l'annexe 7 et établir, avant la mise sur le marché, la déclaration CE de conformité requise.
5. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant doit suivre la procédure visée à l'annexe 8 et établir, avant la mise sur le marché de chaque dispositif, la déclaration visée à ladite annexe.
6. Lors de la procédure d'évaluation de conformité portant sur un dispositif, le fabricant et/ou l'organisme notifié tiennent compte des résultats disponibles en vertu des opérations d'évaluation et de vérification qui ont eu lieu le cas échéant, conformément aux dispositions de la présente directive, à un stade intermédiaire de fabrication.
7. Le fabricant peut charger son mandataire établi dans la Communauté d'engager les procédures prévues aux annexes 3, 4, 7 et 8.

8. Lorsque la procédure d'évaluation de conformité présuppose une intervention d'un organisme notifié, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, peut s'adresser à un organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été notifié.
9. Les décisions prises par les organismes notifiés conformément aux annexes 2 et 3 ont une validité maximale de cinq années et sont reconductibles sur demande par périodes de cinq ans.
10. Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures visées aux paragraphes 1 à 5 sont rédigés dans une langue officielle de l'Etat membre où se déroulent ces procédures ou dans une langue acceptée par l'organisme notifié.

Article 12

Opérations d'assemblage et de stérilisation

1. Toute personne physique ou morale qui assemble des dispositifs portant la marque CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leurs fabricants en ce qui concerne leur compatibilité avec d'autres dispositifs, afin de les mettre sur le marché sous la forme d'un système, ensemble ou nécessaire pour champ opératoire doit établir une déclaration par laquelle elle déclare:

- a) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs qui constituent le système, ensemble ou nécessaire pour champ opératoire, conformément aux instructions des fabricants et que cet assemblage a été réalisé en suivant ces instructions;
- b) que l'emballage du système, de l'ensemble ou du nécessaire pour champ opératoire, lorsque cela est applicable, a été fait en tenant compte des instructions des fabricants ou des limitations qui sont pertinentes pour les différents dispositifs;
- c) que toutes les activités mentionnées aux lettres a et b sont soumises aux méthodes appropriées de maîtrise et de contrôle.

Un tel système, ensemble ou nécessaire pour champ opératoire ne doit pas porter de marque CE additionnelle. Il doit être accompagné des informations visées à l'annexe 1 point 13 qui reprennent, pour autant qu'appropriées, les indications fournies par les fabricants des dispositifs ayant fait l'objet de l'assemblage.

2. Toute personne physique ou morale qui, dans le cadre d'une activité visée au paragraphe premier, stérilise des dispositifs portant la marque CE, doit, à son choix, suivre une des procédures visées à l'annexe 4 ou 5. L'application de ces annexes et l'intervention de l'organisme notifié sont limitées aux aspects de la procédure concernant l'obtention de la stérilité. La personne doit produire une déclaration établissant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.

3. Le présent article ne s'applique pas si l'un des dispositifs concernés ne porte pas la marque CE ou si la marque CE pour l'un des dispositifs a été apposée pour une destination différente.

Article 13

Décisions sur la classification, clause de dérogation

1. Lorsqu'un Etat membre considère que :

a) l'application des règles de décision figurant à l'annexe 9 nécessite une décision sur la classification d'un dispositif ou d'une famille de dispositifs donnés

ou

b) un dispositif ou une famille de dispositifs donnés doit être classifié par dérogation aux dispositions de l'annexe 9 dans une autre classe,

ou

c) la conformité d'un dispositif ou d'une famille de dispositifs doit être établie, par dérogation aux dispositions de l'article 11, en application exclusive de l'une des procédures déterminées choisie parmi celles visées à l'article 11,

il introduit une demande dûment justifiée auprès de la Commission l'invitant à prendre les mesures nécessaires. Le cas échéant, ces mesures sont arrêtées selon la procédure définie à l'article 7 paragraphe 2.

2. La Commission informe les Etats membres des mesures prises et publie, le cas échéant, les éléments appropriés de ces mesures dans le Journal officiel des Communautés européennes.

Article 14

Enregistrement des personnes responsables pour la mise sur le marché

1. Tout fabricant qui met, en son propre nom, des dispositifs sur le marché conformément aux procédures visées à l'article 11 paragraphes 4 et 5, doit notifier aux autorités compétentes de l'Etat membre dans lequel il a son siège social, l'adresse du siège social ainsi que la catégorie des dispositifs concernés.
2. Lorsqu'un fabricant qui met en son propre nom des dispositifs visés au paragraphe 1 sur le marché n'a pas de siège social dans un Etat membre, il doit désigner la ou les personne(s) responsable(s) de la mise sur le marché établie(s) dans la Communauté. Ces personnes doivent notifier aux autorités compétentes de l'Etat membre dans lequel elles ont leur siège social, l'adresse du siège social ainsi que la catégorie des dispositifs concernés.

3. Les Etats membres informent sur demande les autres Etats membres et la Commission des données visées aux paragraphes 1 et 2.

Article 15

Investigations cliniques

1. Pour les dispositifs de la classe I, IIa et IIb destinés à des investigations cliniques, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, suit la procédure visée à l'annexe 8 et tient la déclaration concernée à la disposition des autorités compétentes.
2. Pour les dispositifs de la classe III ainsi que les dispositifs implantables de la classe IIa ou IIb destinés à des investigations cliniques, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, suit la procédure visée à l'annexe 8 et notifie, au moins quarante-cinq jours avant le début des investigations, la déclaration visée dans cette annexe aux autorités compétentes de l'Etat membre dans lequel la conduite des investigations est envisagée.

Le fabricant peut entamer les investigations cliniques concernées au terme d'un délai de quarante-cinq jours à compter de la notification, sauf dans le cas où les autorités compétentes lui ont communiqué dans ce délai une décision contraire fondée sur des considérations de santé ou d'ordre publics.

3. Les investigations cliniques doivent être conduites conformément aux dispositions de l'annexe 11. Les prescriptions figurant à l'annexe 11 sont adaptées selon la procédure définie à l'article 7 paragraphe 2.

4. Les Etats membres prennent, si nécessaire, les mesures appropriées pour assurer la santé et l'ordre publics.
5. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté tient le rapport visé à l'annexe 10 point 2.3.7 à la disposition des autorités compétentes.
6. Les dispositions des paragraphes 1 et 2 ne sont pas d'application lorsque les investigations cliniques sont conduites moyennant des dispositifs autorisés conformément à l'article 11 à porter la marque CE, à moins que ces investigations aient pour objet une destination des dispositifs autre que celle visée par la procédure d'évaluation de conformité en question. Les dispositions pertinentes de l'annexe 11 restent applicables.

Article 16

Organismes notifiés

1. Les Etats membres notifient aux autres Etats membres et à la Commission les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les tâches se rapportant aux procédures visées aux articles 11 et 18 ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles les organismes ont été désignés. Dans la présente directive, ces organismes sont dénommés "organismes notifiés".

La Commission attribue un numéro d'identification à ces organismes et les en informe ainsi que les Etats membres. Elle publie au Journal officiel des Communautés européennes une liste des organismes notifiés comprenant les numéros d'identification qu'elle leur a attribués ainsi que les tâches pour lesquelles ceux-ci ont été notifiés. La Commission assure la mise à jour de cette liste.

2. Les Etats membres appliquent les critères minimaux énoncés à l'annexe 11 pour la désignation des organismes. Les organismes qui satisfont aux critères fixés dans les normes harmonisées pertinentes sont présumés satisfaire aux critères minimaux pertinents.
3. Un Etat membre qui a notifié un organisme doit retirer cette notification s'il constate que cet organisme ne satisfait plus aux critères visés au paragraphe 2. Il en informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission.
4. L'organisme notifié et le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, fixent d'un commun accord les délais pour l'achèvement des opérations d'évaluation et de vérification visées aux annexes 2 à 6.

Article 17

Marquage CE

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

2. La marque CE de conformité telle que reproduite à l'annexe 12 doit être apposée de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif pour autant que praticable et approprié, et/ou sur l'emballage commercial ainsi que sur la notice d'instructions.

La marque CE doit être accompagnée par le numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en oeuvre des procédures visées aux annexes 2, 4, 5 et 6 ainsi que des deux derniers chiffres du millésime de l'apposition de la marque.

3. En cas de changement significatif de la destination d'un dispositif, la marque CE ne peut être apposée que lorsque le fabricant ou, le cas échéant son mandataire établi dans la Communauté, a suivi les procédures applicables conformément à l'article 11.
4. Il est interdit d'apposer des marques propres à créer une confusion avec la marque CE de conformité.

Article 18

Obligations de l'organisme notifié en cas de marque indûment apposée

Lorsqu'il est constaté que la marque CE a été apposée indûment, l'organisme notifié ayant effectué l'évaluation de la conformité prend les mesures appropriées et en informe aussitôt l'Etat membre compétent. Ce dernier en informe les autres Etats membres ainsi que la Commission.

Article 19

Décisions de refus ou de restriction

1. Toute décision prise en application de la présente directive :

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

ou

b) imposant le retrait des dispositifs du marché

est motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé, dans les meilleurs délais, avec l'indication des voies de recours ouvertes suivant le droit national en vigueur dans l'Etat membre en question et des délais dans lesquels ces recours doivent être introduits.

2. En cas de décision imposant le retrait des dispositifs du marché, le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté doit avoir la possibilité de soumettre son point de vue préalablement, à moins qu'une telle consultation ne soit pas possible en raison de l'urgence de la mesure à prendre.

Article 20

Confidentialité

Les Etats membres veillent, sans préjudice des dispositions et pratiques nationales existantes en matière de secret médical, à ce que toutes les parties concernées par l'application de la présente directive soient tenues de garder confidentielle toute information obtenue pour l'exécution de leur mission. Cela n'affecte pas les obligations des Etats membres et des organismes notifiés visant l'information réciproque et la diffusion des mises en garde, ni les obligations d'information incombant aux personnes concernées dans le cadre du droit pénal.

Article 21

Lignes directrices

La Commission adopte les lignes directrices utiles pour l'application uniforme de la présente directive portant, notamment, sur :

- a) son champ d'application,
- b) la classification des dispositifs,
- c) les procédures d'évaluation de conformité.

La Commission publie ces lignes directrices au Journal officiel des Communautés européennes.

Article 22

Abrogation et modification de directives

1. La directive 76/764/CEE est abrogée à partir du 1er juillet 1994.
2. Dans le titre de la directive 84/539/CEE ainsi qu'à son article premier, les mots "humaine et" sont supprimés.
3. A l'article premier de la directive 90/385/CEE est ajouté le paragraphe suivant :

"6. Les dispositions suivantes de la directive ../.../CEE du Conseil [relative aux dispositifs médicaux] s'appliquent également aux dispositifs médicaux implantables actifs : article premier paragraphe 2 lettres g) et i); article 11 paragraphes 6, 8 et 9; article 13 paragraphe 1 lettre c) en liaison avec l'article 7; article 17 paragraphe 3; article 19 paragraphe 2; article 21 premier alinéa lettres a) et c).

*

"

Article 23

Mise en oeuvre, dispositions transitoires

1. Les Etats membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1993. Ils en informent immédiatement la Commission.

Le comité permanent visé à l'article 7 peut assumer ses fonctions dès la notification de la présente directive. Les Etats membres peuvent prendre les mesures visées à l'article 16 dans les six mois suivant la notification de la présente directive.

Lorsque les Etats membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les Etats membres.

Les Etats membres appliquent ces dispositions à partir du 1er juillet 1994.

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

3. Les Etats membres prennent les dispositions nécessaires pour que les organismes notifiés, saisis en vertu de l'article 11 paragraphes 1 à 4 pour évaluer la conformité des dispositifs médicaux déjà mis sur le marché avant la mise en oeuvre de la présente directive, tiennent compte des résultats disponibles des essais et des vérifications déjà effectués en vertu du droit national préexistant à l'égard de ces dispositifs ainsi que de toute autre information pertinente sur les caractéristiques et performances de ces dispositifs.

4. Pour les dispositifs devant, aux fins de la présente directive, faire l'objet de l'une des procédures visées aux annexes 2 à 6, les Etats membres admettent la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs conformes aux réglementations en vigueur sur leur territoire à la date du 30 juin 1994 pour la période allant jusqu'au 30 juin 1997. Pour les autres dispositifs légalement mis sur le marché avant le 30 juin 1994, les Etats membres admettent la mise en service pour la période allant jusqu'au 30 juin 1995.

Pour les dispositifs ayant fait l'objet d'une approbation CEE de modèle conformément à la directive 76/764/CEE, les Etats membres en admettent la mise sur le marché et la mise en service pour la période allant jusqu'au 30 juin 2004.

Article 24

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil

EXIGENCES ESSENTIELLES

1. Exigences générales

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique ni la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, des tiers, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Les risques liés aux dispositifs doivent être réduits à un niveau acceptable et compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.
2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.
3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant, à savoir : être conçus et fabriqués de telle manière qu'ils soient aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1er (2) (a) et telles que spécifiées par celui-ci.
4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, des tiers pendant la durée de vie des dispositifs suivant les indications du fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.
5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant (température, humidité, etc).
6. D'éventuels effets secondaires et indésirables doivent constituer des risques acceptables au regard des performances assignées.

II. Exigences relatives à la conception et la construction

7. Propriétés chimiques et physiques

- 7.1 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au point I, "Exigences générales". Une attention particulière sera apportée :
- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité et, le cas échéant, de l'inflammabilité;
 - à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisées et les tissus, les cellules biologiques ainsi que les liquides corporels en tenant compte de la destination du dispositif;
- 7.2 Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit. Une attention particulière doit être donnée sur les tissus exposés ainsi que sur la durée et de la fréquence d'exposition.
- 7.3 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils entrent en contact au cours de l'utilisation normale ou du traitement de routine.
- 7.4 Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament suivant la définition de l'article 1 de la directive 65/65/CEE, et dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance, en tenant compte de la destination du dispositif doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes appropriées contenues dans la directive 75/318/CEE modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE.
- 7.5 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser les risques pour la santé découlant des substances dégagées par le dispositif pendant l'utilisation.

8. Infection et contamination microbienne

- 8.1 Les dispositifs et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à minimiser le risque d'infection pour le patient. La conception doit permettre une manipulation facile et, pour autant qu'indiqué, minimiser la contamination du dispositif par le patient ou vice versa au cours de l'utilisation.
- 8.2. Lorsqu'un dispositif incorpore des tissus animaux ou humains, les risques d'infection croisées doivent être minimisés par la sélection de tissus appropriés ainsi que l'utilisation de procédures d'inactivation, de conservation et d'essais appropriées.
- 8.3 Les dispositifs stériles doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées de façon à ce qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils maintiennent, dans les conditions prévues de stockage et de transport, cette qualité jusqu'à ce que la protection assurant la stérilité soit endommagée ou ouverte.
- 8.4 Si l'étiquette d'un dispositif indique que celui-ci est stérile, la stérilisation doit avoir été effectuée par une méthode appropriée et validée.
- 8.5 Les systèmes d'emballages destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne.
- 8.6 L'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif doit permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous conditionnement stérile et non stérile.

9. Propriétés relatives à la construction et l'environnement

- 9.1 Lorsqu'un dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, le système de raccordement doit être sûr et de sorte à ne pas porter atteinte aux performances des dispositifs prévues. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou la notice d'instructions.

9.2 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à minimiser dans toute la mesure du possible :

- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris dimensionnelles.
- les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, notamment ceux liés aux champs magnétiques et aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération.
- les risques d'interférence réciproques liés à la présence simultanée d'un autre dispositif, lorsque celle-ci est normalement requise pour des investigations ou traitements donnés.
- les risques pouvant survenir en l'absence d'entretien et d'étalonnage et liés notamment :
 - . au vieillissement des matériaux utilisés
 - . à une détérioration de la précision d'un quelconque mécanisme de mesure ou de contrôle.

9.3 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à minimiser, en utilisation normale et en condition de premier défaut, les risques d'incendie ou d'explosion. Une attention particulière devra être apportée aux dispositifs devant être exposés ou associés à des substances inflammables ou susceptibles de déclencher la combustion.

10. Dispositifs ayant une fonction de mesurage

10.1 Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une constance et exactitude de mesurage adéquates dans des limites d'exactitude appropriées, telles que spécifiées par le fabricant, en tenant compte de la destination du dispositif.

10.2 Les unités d'échelle de mesure, de contrôle et d'affichage doivent être conçus suivant des principes ergonomiques en tenant compte de la destination du dispositif.

10.3 Les unités de mesure des dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être exprimées en unités légales en conformité avec les dispositions de la directive 80/181/CEE⁽¹⁾ du Conseil modifiée en dernier lieu par la directive 89/617/CEE⁽²⁾.

(1) JO n° L 39, du 15.2.1980, p. 40

(2) JO n° L 357, du 7.12.1989, p. 28

11. Protection contre les rayonnements

11.1 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à ce que les rayonnements émis n'atteignent pas des niveaux dangereux. Lorsque l'émission des rayonnements à des niveaux dangereux est nécessaire pour atteindre un but médical spécifique et que ce but spécifique peut être considéré comme prépondérant vis-à-vis des risques induits par l'émission, cette dernière doit être contrôlable par l'utilisateur.

11.2 Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon :

- a) à ce que la quantité et la qualité des rayonnements émis soient réglables et contrôlables,
- b) à réduire au maximum l'exposition professionnelle de l'utilisateur et toute exposition inutile du patient.

11.3 Les instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements doivent comporter des informations précises sur les caractéristiques des dispositifs, les moyens de protection du patient et de l'utilisateur, et les moyens d'éviter les mauvaises manipulations ainsi que les risques liés à l'installation.

11.4 Les dispositifs émettant des rayonnements doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire au maximum les expositions inutiles du patient et de l'utilisateur.

11.5 Si les dispositifs émettant des rayonnements sont des instruments, des appareils ou des équipements, ils doivent être équipés d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant l'émission de rayonnements.

12. Exigences pour les dispositifs médicaux liés ou équipés d'une source d'énergie

12.1 Les dispositifs dépendant d'un logiciel doivent être conçus de façon à minimiser les risques pouvant découler d'erreurs éventuelles dans le programme.

12.2 Les dispositifs pour lesquels la sécurité des patients dépend d'une source d'énergie interne, doivent être munis d'un moyen permettant de déterminer l'état de la source d'énergie.

12.3 Les dispositifs pour lesquels la sécurité des patients dépend d'une source d'énergie externe, doivent comporter un système d'alarme signalant toute défaillance de la source d'énergie.

12.4 Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort ou une dégradation grave de l'état de santé du patient.

12.5 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à minimiser les risques relatifs à la création de champs électromagnétiques qui pourraient affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans le voisinage.

12.6 Protection contre les risques électriques

Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques de chocs électriques en utilisation normale et en condition de premier défaut soient évités dans toute la mesure possible, lorsque les dispositifs sont correctement installés.

12.7 Protection contre les risques mécaniques et thermiques

12.7.1 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger le patient et l'utilisateur des risques mécaniques en relation par exemple avec la résistance, la stabilité et les pièces mobiles.

12.7.2 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués pour que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au niveau le plus bas, compte tenu du progrès technique et de la disponibilité des moyens de réduction des vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.

12.7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués pour que les risques résultant des émissions du bruit produit soient réduits au niveau le plus bas, compte tenu du progrès technique et de la disponibilité des moyens de réduction de bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.

12.7.4 Les terminaux et les dispositifs de connexion à des sources d'énergie électrique, hydraulique, pneumatique, ou gazeuse qui doivent être manipulés par l'utilisateur doivent être conçus et construits de façon à minimiser tout danger possible.

12.7.5 Les parties accessibles des dispositifs et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger en utilisation normale.

12.8 Protection contre les risques que peut présenter la fourniture d'énergie ou de substance au patient

12.8.1 La conception et la construction des dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou des substances au patient doit être telle que le débit puisse être fixé et maintenu avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.

12.8.2 Le dispositif doit être doté d'un dispositif de verrouillage et/ou d'alarme afin d'empêcher et/ou de signaler tout débit inadéquat du dispositif lorsqu'un danger peut en résulter.

12.9 La fonction des commandes et des voyants doit être clairement indiquée sur les dispositifs.

13. Informations fournies par le fabricant

13.1 Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires à son utilisation en toute sécurité et permettant d'identifier le fabricant, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs prévus.

Ces informations sont constituées des indications figurant sur l'étiquetage et de celles figurant dans la notice d'instruction.

Les informations nécessaires à l'utilisation du dispositif en toute sécurité doivent figurer, pour autant que praticable et approprié, sur le dispositif même et/ou sur l'emballage à l'unité ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. Si l'étiquetage à l'unité n'est pas praticable, ces informations doivent figurer sur une notice accompagnant un ou plusieurs dispositifs.

Tous les dispositifs doivent être accompagnés dans leur emballage d'une notice d'instructions.

Exceptionnellement, cette notice d'instructions n'est pas nécessaire pour les dispositifs de la Classe I et IIa, si leur utilisation en toute sécurité peut être assurée sans l'aide de telles instructions.

13.2 Les informations devraient être, le cas échéant, sous la forme de symboles. Les symboles et les couleurs d'identification, utilisés éventuellement, doivent être conformes aux normes harmonisées. S'il n'existe aucune norme dans ce domaine, les symboles et couleurs sont décrits dans la documentation qui accompagne le dispositif.

13.3 L'étiquetage doit comprendre les informations suivantes :

- a) le nom ou le nom commercial et l'adresse du fabricant,
- b) l'indication strictement nécessaire permettant à l'utilisateur d'identifier le dispositif et le contenu de l'emballage.
- c) La mention "STERILE", si approprié,
- d) Le code du lot précédé par la mention "LOT" ou le numéro de série, si approprié,
- e) l'indication de la date limite d'utilisation en toute sécurité exprimée en année/mois, si approprié,
- f) l'indication, le cas échéant, que le dispositif est destiné à un usage unique.
- g) Pour les dispositifs sur mesure la mention "dispositif sur mesure",
- h) s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques la mention "exclusivement pour des investigations cliniques"
- i) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention si appropriées
- j) Toute instruction particulière d'utilisation, si appropriée,
- k) Tout avertissement et/ou précautions à prendre, si appropriés.

- 13.4 Si la destination prévue d'un dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction.
- 13.5 Les dispositifs et les composants détachables, le cas échéant en termes de lots, doivent être identifiés, si raisonnablement praticable, de façon à rendre possible toute action appropriée s'avérant nécessaire par la découverte d'un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants détachables.
- 13.6 La notice d'instruction doit comprendre, le cas échéant, les informations suivantes :
- a) pour les dispositifs des classes IIb et III l'année d'autorisation de l'apposition de la marque CE;
 - b) les indications visées au points 13.3, à l'exception de celles figurant aux points d) et e) ;
 - c) les performances visées au point 3 ainsi que les éventuels effets secondaires indésirables;
 - d) lorsqu'un dispositif doit être installé ou connecté à d'autres dispositifs médicaux ou équipements afin de fonctionner conformément à la destination prévue, leurs caractéristiques, nécessaires et suffisantes pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre,
 - e) tous les renseignements permettant de vérifier si un dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les informations concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien à effectuer afin d'assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs,
 - f) les informations utiles à suivre, le cas échéant, pour éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif;
 - g) les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques;

- h) les instructions nécessaires en cas de rupture d'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication de méthodes appropriées de restérilisation;
- i) les informations, si un dispositif est destiné à être réutilisé, sur les procédés appropriés de réutilisation y compris, le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la restérilisation ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations;
- j) l'information, si un dispositif doit faire l'objet d'un traitement ou d'une manipulation supplémentaires avant d'être utilisé (par ex. stérilisation, assemblage final etc.).
- k) les informations, lorsqu'un dispositif émet des rayonnements dans un but médical, portant sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement.

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

- l) les précautions à prendre en cas de changements de performance du dispositif;
- m) les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération, aux sources thermiques d'ignition, etc.;
- n) les informations adéquates relatives aux médicaments, que le dispositif en question est destiné à délivrer;
- o) les précautions à prendre si un dispositif présente un risque inhabituel spécifique associé à l'élimination du dispositif.

DECLARATION CE DE CONFORMITE
(SYSTEME COMPLET D'ASSURANCE DE QUALITE)

1. Le fabricant applique le système qualité approuvé pour la conception, la fabrication et l'inspection finale des produits concernés, comme spécifié aux points 3 et 4, et est soumis à la surveillance CE comme spécifiée au point 5.
2. La déclaration de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations du point 1, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

Le fabricant appose la marque CE conformément à l'article 17 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés de produits fabriqués et est conservée par le fabricant. La marque CE est accompagnée du numéro d'identification de l'organisme notifié qui accomplit les tâches visées dans la présente annexe.

3. Système qualité

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

La demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure;
- une déclaration écrite spécifiant qu'une demande portant sur les mêmes produits n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation sur le système qualité;
- un engagement de remplir les obligations découlant du système qualité tel qu'approuvé;
- un engagement d'entretenir le système qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace;
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour un système de surveillance après-vente. L'engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants :

- i) toute altération des caractéristiques et/ou des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur,
- ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée à un dispositif et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

3.2. L'application du système qualité doit assurer la conformité des produits aux dispositions de la présente directive qui s'y appliquent, à toutes les phases allant de la conception aux contrôles finals. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites. La documentation du système qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate :

- a) des objectifs de qualité du fabricant,
- b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment :
 - des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits;
 - des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système qualité et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue de la conception et des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes.
- c) des procédures pour maîtriser et vérifier la conception des produits et notamment :
 - une description générale du produit, y compris les variantes envisagées;
 - des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 5 ne sont pas appliquées entièrement;

- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seraient utilisés lors de la conception des produits;
- la preuve que, lorsqu'un dispositif doit être connecté à un autre dispositif pour pouvoir fonctionner conformément à la destination qui lui est conférée, la conformité du premier dispositif aux exigences essentielles pertinentes a été établie avec un dispositif représentatif à connecter ayant les caractéristiques telles qu'indiquées par le fabricant;
- l'indication que le dispositif incorpore ou non comme partie intégrante une substance visée à l'annexe 1 point 7.4, dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, ainsi que les données relatives aux essais effectués à cet égard,
- les données cliniques visées à l'Annexe 10,
- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions.

d) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication et notamment :

- des procédés et des procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation, d'achats et en ce qui concerne les documents pertinents;
- des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication;

e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; le calibrage des équipements d'essais doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée.

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

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

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

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

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2.; il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

4. Examen de la conception du produit

- 4.1. Outre les obligations lui incombant en vertu du point 3, le fabricant doit introduire une demande d'examen de dossier de conception relatif au produit qui sera mis en fabrication et faisant partie de la catégorie visée au point 3.1.
- 4.2. La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question. Elle comprend les documents nécessaires tels que visés au point 3.2c) permettant d'évaluer la conformité du produit aux exigences de la présente directive.
- 4.3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque le produit est conforme aux dispositions applicables de la présente directive, délivre un certificat d'examen CE de la conception au demandeur. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de sa validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.
- 4.4. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification importante apportée à la conception approuvée. Les modifications apportées à la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent affecter la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire est donnée sous la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

5. Surveillance

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

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

- la documentation du système qualité,
- les données prévues dans la partie du système qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc
- les données prévues dans la partie du système qualité relative à la fabrication, telles que les rapports concernant les inspections, les essais, les étalonnages et la qualification du personnel concerné, etc.

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

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

6. Dispositions administratives

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

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 3.1 4ème tiret,
- les adaptations visées au point 3.4
- la documentation visée au point 4.2
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 et 5.4

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

7. Application aux dispositifs de la classe IIa et IIb

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 11 paragraphes 2 et 3, aux produits de la classe IIa et IIb moyennant les dérogations suivantes :

7.1. Pour les produits de la classe IIa, par dérogation au point 3.1. dernier tiret, le fabricant prend l'engagement d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents décrits dans la stipulation prémentionnée et de mettre en place et tenir à jour un système interne approprié à cette fin.

7.2. Pour les produits de la classe IIa et IIb, le point 4 n'est pas d'application.

EXAMEN CE DE TYPE

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

La demande comporte :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
 - la documentation décrite au point 3, nécessaire pour permettre l'évaluation de la conformité de l'exemplaire représentatif de la production envisagée, ci-après dénommé "type", aux exigences de la présente directive. Le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un "type". L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin;
 - une déclaration écrite spécifiant qu'une demande portant sur le même type n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.
3. La documentation doit permettre la compréhension de la conception, de la fabrication et des performances du produit. La documentation contient notamment les éléments suivants :
 - une description générale du type, y compris les variantes envisagées;
 - les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées notamment en matière de stérilisation, des schémas de composants, sous-ensembles, circuits, etc
 - les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit;
 - une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées entièrement;

- les résultats des calculs de conception réalisés, des examens et des essais techniques effectués, etc
- l'indication que le dispositif incorpore ou non comme partie intégrante une substance visée à l'annexe 1 point 7.4. dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, ainsi que les données relatives aux essais effectués à cet égard;
- les données cliniques visées à l'Annexe 10;
- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions.

4. L'organisme notifié :

- 4.1. examine et évalue la documentation, vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; il relève également les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que les éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes desdites normes;
- 4.2. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées; lorsqu'un dispositif doit être connecté à un autre dispositif pour pouvoir fonctionner conformément à la destination qui lui est conférée, la conformité du premier dispositif aux exigences essentielles pertinentes doit être vérifiée avec un dispositif représentatif à connecter ayant les caractéristiques telles qu'indiquées par le fabricant;
- 4.3. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, celles-ci ont été réellement appliquées;
- 4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les contrôles et les essais nécessaires seront effectués.

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la présente directive, l'organisme notifié délivre un certificat d'examen CE de type au demandeur. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions du contrôle, les conditions de validité du certificat et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Les parties significatives de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

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

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

7. Dispositions administratives

- 7.1 Chaque organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les attestations d'examen CE de type et les compléments délivrés, refusés et retirés.
- 7.2 Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des certificats d'examen CE de type et/ou de leurs compléments. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés sur demande justifiée et après information préalable du fabricant.

VERIFICATION CE

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté assure et déclare que les produits qui ont été soumis aux dispositions du point 4 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences de la directive qui s'y appliquent. Il établit, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, le cas échéant, en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions pré-établies et systématiques qui seront mises en oeuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits, le cas échéant, au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ainsi qu'aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables. Il appose la marque CE conformément à l'article 17 et établit une déclaration de conformité.
3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour un système de surveillance après-vente. L'engagement comprend l'obligation du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants :
 - i) toute altération des caractéristiques et/ou des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur,
 - ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée à un dispositif et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.
4. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés, afin de vérifier la conformité du produit aux exigences de la directive, soit par contrôle et essai de chaque produit comme spécifié au point 5, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6, au choix du fabricant.

5. Vérification par contrôle et essai de chaque produit

5.1 Tous les produits sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier leur conformité, le cas échéant, au type décrit dans l'attestation d'examen CE de type et aux exigences applicables de la directive.

5.2 L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit approuvé et établit une attestation écrite de conformité relative aux essais effectués.

6. Vérification statistique

6.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes.

6.2. Un échantillon est prélevé, au hasard, de chaque lot. Les produits constituant un échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier leur conformité, le cas échéant, au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences applicables de la directive afin de déterminer l'acceptation ou le rejet du lot.

6.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs, impliquant un plan d'échantillonnage assurant une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5%, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 3 et 7%. La méthode d'échantillonnage sera établie par les normes harmonisées visées à l'article 5 en tenant compte des spécificités des catégories de produits en question.

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

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

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

7. Dispositions administratives

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

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 2
- les attestations visées aux points 5.2 et 6.4

8. Application aux dispositifs de la classe IIa

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

- 8.1 Par dérogation aux points 1 et 2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3 de l'annexe 7 et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
- 8.2 Par dérogation aux points 1, 2, 5 et 6, les vérifications effectuées par l'organisme notifié ont pour objet la conformité des produits de la classe IIa à la documentation technique visée au point 3 de l'annexe 7.
- 8.3 Par dérogation au point 3, le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté européenne, prend l'engagement d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents décrits dans la stipulation prémentionnée et de mettre en place et tenir à jour un système interne approprié à cette fin.

DECLARATION CE DE CONFORMITE
(ASSURANCE DE LA QUALITE DE LA PRODUCTION)

1. Le fabricant applique le système qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des produits concernés comme spécifié au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 4.
2. Cette déclaration de conformité est l'élément de procédure par lequel le fabricant, qui remplit les obligations énoncées au point 1, assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

Le fabricant appose la marque CE conformément à l'article 17 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés de produits fabriqués et est conservée par le fabricant. La marque CE est accompagnée du numéro d'identification de l'organisme notifié qui accomplit les tâches visées dans la présente annexe.

3. Système qualité

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

La demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie des produits faisant l'objet de la procédure;
- une déclaration écrite spécifiant qu'une demande portant sur les mêmes produits n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation sur le système qualité;
- un engagement de remplir les obligations découlant du système qualité tel qu'approuvé;
- un engagement d'entretenir le système qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace;
- le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type;

- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour un système de surveillance après-vente. L'engagement comprend l'obligation du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants :
 - i) toute altération des caractéristiques et/ou des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur,
 - ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée à un dispositif et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

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

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

Elle comprend en particulier une description adéquate :

- a) des objectifs de qualité du fabricant,
- b) de l'organisation de l'entreprise et notamment :
 - des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de fabrication des produits;
 - des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système qualité et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes.
- c) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment :
 - des procédés et des procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation, d'achats et en ce qui concerne les documents pertinents;

- des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication.

- d) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; le calibrage des équipements d'essais doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée.

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

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

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

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

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

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

4. Surveillance

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

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

- la documentation sur le système qualité,
- les données prévues dans la partie du système qualité relative à la fabrication, telles que les rapports concernant les inspections, les essais, les étalonnages et la qualification du personnel concerné, etc.

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

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

5. Dispositions administratives

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

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 3.1 4ème tiret,
- les adaptations visées au point 3.4
- la documentation visée au point 3.1 7ème tiret
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 4.3 et 4.4.

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

6. Application aux dispositifs de la classe IIa

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

- 6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare, par la déclaration de conformité, que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3 de l'annexe 7 et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
- 6.2. Par dérogation au point 3.1. dernier tiret, le fabricant prend l'engagement d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents décrits dans la stipulation prémentionnée et de mettre en place et tenir à jour un système interne approprié à cette fin.

DECLARATION CE DE CONFORMITE
(ASSURANCE DE QUALITE PRODUITS)

1. Le fabricant applique le système qualité approuvé pour l'inspection finale du produit et les essais, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au paragraphe 4.
2. Cette déclaration de conformité est l'élément de procédure, par lequel le fabricant qui remplit les obligations du point 1, assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions de la directive qui leur sont applicables.

Le fabricant appose la marque CE conformément à l'article 17 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés de produits fabriqués et est conservée par le fabricant. La marque CE est accompagnée du numéro d'identification de l'organisme notifié qui accomplit les tâches visées dans la présente annexe.

3. Système qualité

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

La demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure,
- une déclaration écrite spécifiant qu'une demande portant sur les mêmes produits n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation sur le système de qualité,
- un engagement de remplir les obligations découlant du système qualité tel qu'approuvé,
- un engagement d'entretenir le système qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace,
- le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type,

- l'engagement du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants :

- i) toute altération des caractéristiques et/ou des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur,
- ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée à un dispositif et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

3.2 Dans le cadre du système qualité, chaque produit est examiné et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier sa conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences applicables de la directive. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, plans, manuels et dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate :

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

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

L'équipe chargée d'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié dans les locaux des fournisseurs du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication.

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

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

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

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

4. Surveillance

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

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

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

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

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

L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a lieu, un rapport d'essai.

5. Dispositions administratives

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

- la déclaration de conformité,
- la documentation visée au point 3.1 7ème tiret,
- les adaptations visées au point 3.4,
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.4 dernier alinéa, 4.3 et 4.4

5.2 L'organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de système qualité délivrées, refusées et retirées.

6. Application aux dispositifs de la classe IIA

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 11 paragraphe 2, aux produits de la classe IIA moyennant la dérogation suivante :

6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité, que les produits de la classe IIA sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3 de l'annexe 7 et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

DECLARATION CE DE CONFORMITE

1. La déclaration de conformité CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté qui remplit les obligations du point 2 ainsi que, pour les produits stériles et ceux ayant une fonction de mesurage, celles du point 5, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables. Le fabricant peut apposer la marque CE sur chaque produit conformément à l'article 17. Il établit par écrit une déclaration de conformité.
2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3 ci-dessous; le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, tient cette documentation, y compris la déclaration de conformité, à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit.

Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne responsable de la mise du produit sur le marché communautaire.

3. La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité du produit aux exigences de la directive. Elle comprend en particulier :
 - une description générale du produit, y compris les variantes envisagées;
 - des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;
 - les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit;
 - une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées entièrement;
 - pour les produits stériles, une description des méthodes utilisées;

- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.. Lorsqu'un dispositif doit être connecté à un ou plusieurs autres dispositifs pour pouvoir fonctionner conformément à la destination qui lui est conférée, la conformité du premier dispositif aux exigences essentielles pertinentes doit avoir été établie avec au moins un des dispositifs à connecter ayant les mêmes caractéristiques telles qu'indiquées par le fabricant;
 - les rapports d'essais et, le cas échéant, les données cliniques.
4. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits manufacturés à la documentation technique visée au paragraphe 3 et aux exigences de la directive qui leur sont applicables.
5. Pour les produits mis sur le marché en état stérile ainsi que les produits ayant une fonction de mesurage, le fabricant doit, en plus des dispositions de la présente annexe, suivre une des procédures visées aux annexes 4, 5 ou 6. L'application des annexes prémentionnées ainsi que l'intervention de l'organisme notifié sont limitées
- . dans le cas des produits stériles aux seuls aspects de la fabrication concernant l'obtention de l'état stérile,
 - . dans le cas des produits ayant une fonction de mesurage aux seuls aspects de la fabrication liés à la conformité des produits aux exigences métrologiques.

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

6. Application aux dispositifs de la classe IIa

La présente annexe peut s'appliquer conformément à l'article 11 paragraphe 2 aux produits de la classe IIa moyennant la dérogation suivante .

- 6.1. Lorsque la présente annexe est appliquée en combinaison avec la procédure visée à l'annexe 4, 5 ou 6, la déclaration de conformité prévue au point 1 de la présente annexe, et celle visée dans les annexes prémentionnées forment une déclaration unique. Pour autant que cette déclaration soit basée sur la présente annexe, le fabricant assure et déclare que la conception des produits satisfait aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

DECLARATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS
A DESTINATIONS PARTICULIERES

1. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté dresse, pour les dispositifs sur mesure ou les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la déclaration comprenant les éléments spécifiés au paragraphe 2.
2. La déclaration comprend les indications suivantes :
 - 2.1. pour les dispositifs sur mesure :
 - les données permettant d'identifier le dispositif en question,
 - l'affirmation que le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement pour un patient déterminé et le nom de ce dernier,
 - le nom du médecin ou de la personne autorisée qui a établi la prescription en cause et, le cas échéant, le nom de la clinique concernée,
 - les caractéristiques spécifiques du dispositif liées à la prescription médicale en question,
 - l'affirmation que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles énoncées dans l'annexe 1 et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles qui n'ont pas été respectées entièrement avec mention des motifs.
 - 2.2. pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques visées à l'Annexe 10 :
 - les données permettant d'identifier le dispositif en question,
 - le plan des investigations, comprenant notamment l'objectif, la portée et le nombre des dispositifs concernés,
 - l'avis délivré par le Comité éthique concerné ainsi que l'indication des aspects ayant fait l'objet de cet avis,
 - le nom du médecin ou de la personne autorisée à cette fin ainsi que de l'institution chargés des investigations,
 - le lieu, le début et la durée envisagés des investigations.

- l'affirmation que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles à l'exception des aspects faisant l'objet des investigations et que, quant à ces derniers, toutes les précautions sont prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.

3. Le fabricant s'engage, en outre, à tenir à disposition des autorités nationales compétentes :

3.1. pour ce qui concerne les dispositifs sur mesure, la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances envisagées, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences de la présente directive.

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

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

- une description générale du produit;
- des dessins de conception, des méthodes de fabrication notamment en matière de stérilisation, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, des circuits, etc
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit;
- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées;
- les résultats des calculs de conception, des contrôles et des essais techniques effectués, etc

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

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

CRITERES DE DECISION UTILISES POUR LA CLASSIFICATION

I. REGLES DE DECISION POUR LA CLASSIFICATION

1. Dispositifs non invasifs.

1.1. Règle 1

Tous les dispositifs non-invasifs entrent dans la classe I, sauf si une des règles suivantes est d'application.

1.2. Règle 2

Tous les dispositifs non-invasifs destinés à la transmission ou au stockage de sang, de liquides ou tissus corporels, liquides ou gaz en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps entrent dans la classe IIa :

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

Dans tous les autres cas, ils entrent dans la classe I.

1.3. Règle 3

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

1.4. Règle 4

Tous les dispositifs non invasifs en contact avec la peau lésée entrent dans la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression, pour l'absorption des exsudats ou pour la perméabilité à l'humidité.

Ils entrent dans la classe IIB s'ils sont principalement destinés à être utilisés pour des brûlures au troisième degré ou pour d'autres lésions de la peau d'un degré comparable.

Dans tous les autres cas, ils entrent dans la classe IIA.

2. Dispositifs invasifs

2.1. Règle 5

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

- entrent dans la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire
- entrent dans la classe IIA s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité orale jusqu'au pharynx, dans les narines ou le canal antérieur de l'oreille jusqu'au tympan, auxquels cas ils entrent dans la classe I.
- entrent dans la classe IIA s'ils sont destinés à un usage à long terme.

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

2.2. Règle 6

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire entrent dans la classe IIA sauf s'ils sont :

- destinés à diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système central circulatoire en contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils entrent dans la classe III.
- des instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils entrent dans la classe I.

2.3 Règle 7

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme entrent dans la classe Ila sauf s'ils sont destinés :

- soit à diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système central circulatoire en contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils entrent dans la classe III.
- soit à être utilisé en contact direct avec le système central nerveux, auquel cas ils entrent dans la classe III.

2.4. Règle 8

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical entrent dans la classe Iib sauf s'ils sont destinés :

- à être placés dans les dents, auquel cas ils entrent dans la classe Ila
- à être utilisés en contact direct avec le coeur, le système central circulatoire et le système central nerveux, auxquels cas ils entrent dans la classe III
- à subir une modification chimique dans le corps, à présenter une activité biologique, à être absorbés entièrement ou principalement, à délivrer de l'énergie sous la forme de radiation ionisante ou à délivrer des médicaments, auxquels cas ils entrent dans la classe III, sauf s'ils sont destinés à être placés dans les dents.

3. Dispositifs actifs

3.1. Règle 9

Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à délivrer de l'énergie ou à délivrer, prélever ou échanger des substances entrent dans la classe Ila sauf s'ils sont destinés à :

- délivrer de l'énergie au corps humain à un niveau ou selon une forme potentiellement dangereuse en tenant compte de la partie du corps concernée dans l'absorption de l'énergie et/ou de la densité d'une telle énergie;

- délivrer ou échanger des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances d'une façon potentiellement dangereuse, en tenant compte de la nature des substances administrées et de la partie du corps concernée ou de telle manière qu'un tel échange ou transmission ne peut pas être contrôlé par le patient.

Dans ces derniers cas, les dispositifs entrent dans la classe IIb. Tous les dispositifs actifs destinés à maîtriser et à contrôler la performance des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe IIb ou destinés à influencer directement les performances de ces dispositifs entrent dans la classe IIb.

3.2. Règle 10

Tous les dispositifs actifs destinés à un diagnostic entrent dans la classe IIa :

- s'ils sont destinés à délivrer de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain à l'exclusion de ces dispositifs dont la fonction est l'éclairage dans le spectre visible du corps du patient ;
- s'ils sont principalement destinés à permettre un diagnostic direct des procédés vitaux physiologiques dans une situation de danger immédiat pour la vie d'un patient.

3.3. Règle 11

Tous les autres dispositifs actifs entrent dans la classe I.

4. Règles spéciales

4.1. Règle 12

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance médicamenteuse qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament selon la définition figurant à l'article 1 de la directive 65/65/CEE, et dont l'action en combinaison avec les dispositifs peut aboutir à sa biodisponibilité, sont des dispositifs entrant dans la classe III.

4.2. Règle 13

Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou la prévention de transmission d'une maladie virale par contact sexuel sont des dispositifs entrant dans la classe IIb.

II. DEFINITIONS ET REGLES D'APPLICATION

1. DEFINITIONS EN RAPPORT AVEC LES REGLES DE DECISION

1.1. Durée

<u>Temporaire</u>	destinés à être normalement utilisés en continu pendant une durée de moins de 60 minutes.
<u>Court terme</u>	destinés à être normalement utilisés en continu pendant une période allant jusqu'à 30 jours.
<u>Long terme</u>	destinés à être normalement utilisés en continu pendant une période de plus de 30 jours.

1.2. Caractéristiques invasives d'un dispositif

dispositif invasif dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps ou par un orifice du corps ou à travers des surfaces corporelles

orifice du corps ouverture naturelle du corps, y compris la surface externe du globe oculaire ou une ouverture artificielle créée de façon permanente, telle un stoma

dispositif invasif de type chirurgical dispositif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers les surfaces corporelles par l'intermédiaire ou dans le contexte d'une intervention chirurgicale

1.3. Instrument chirurgical réutilisable

instrument destiné, sans être raccordé à un autre dispositif médical, à une intervention chirurgicale telle que couper, forer, scier, gratter, retracter, agraffer et, pouvant être utilisé dans plusieurs interventions différentes.

1.4. Dispositif médical actif

dispositif médical lié ou équipé d'une source d'énergie électrique ou de toute autre sorte d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et dont l'action prévue est obtenue par une transformation de cette énergie. Un dispositif médical destiné à transmettre, sans aucune modification significative, de l'énergie, des substances ou des paramètres entre un dispositif médical actif et le patient n'est pas considéré comme un dispositif médical actif.

1.5. Dispositif actif thérapeutique

dispositif médical actif utilisé soit seul ou en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux destiné à soutenir, modifier ou remplacer des fonctions ou des structures biologiques dans le contexte d'un traitement ou du soulagement d'une maladie, blessure ou handicap.

1.6 Dispositif actif destiné au diagnostic

dispositif médical actif utilisé soit seul ou en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, destiné à fournir des informations concernant la détection, le diagnostic, le contrôle ou traitement des états physiologiques, des états de santé, de maladie ou de malformation congénitale.

- 1.7. Système circulatoire central Les vaisseaux suivants :
arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior
- 1.8. Système nerveux central cerveau et moelle épinière.

2. APPLICATION DES REGLES

- 2.1. L'application des règles de classification est dirigée par la destination des dispositifs.
- 2.2. Si un dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent à chacun des dispositifs séparément.
- 2.3. Si un dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou principalement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique.
- 2.4. Si deux règles sont pertinentes pour le même dispositif en tenant compte des performances qui lui sont conférées par le fabricant, la règle aboutissant à la classification la plus élevée s'applique.

EVALUATION CLINIQUE

1. Dispositions générales

1.1. La confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances visées au point 1 de l'annexe 1 dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif, ainsi que l'évaluation des effets secondaires ou indésirables, doivent être fondées, pour les dispositifs implantables et les dispositifs de la classe III, en règle générale et, pour autant que justifié pour les autres dispositifs, sur des données cliniques. L'adéquation des données cliniques se base en tenant compte le cas échéant des normes harmonisées pertinentes, sur :

1.1.1 soit un recueil de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible au sujet de l'utilisation prévue du dispositif et des techniques qu'il met en oeuvre, ainsi que, le cas échéant, un rapport écrit contenant une évaluation critique de ce recueil ;

1.1.2 soit les résultats de toutes les investigations cliniques réalisées, y compris celles effectuées conformément au point 2.

1.2. Toutes les données doivent demeurer confidentielles conformément aux dispositions de l'article 20.

2. Investigations cliniques

2.1. Objectifs

Les objectifs des investigations cliniques sont :

- de vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les performances du dispositifs sont conformes à celles visées à l'annexe 1 point 3 et
- de déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et d'évaluer si ceux-ci constituent des risques au regard des performances assignées au dispositif.

2.2. Considérations éthiques

Les investigations cliniques sont effectuées conformément à la déclaration d'Helsinki adoptée en 1964 par la 18ème Assemblée médicale mondiale à Helsinki, Finlande, telle que dernièrement modifiée par la 41ème Assemblée médicale mondiale en 1989 à Hong-Kong. Il est impératif que toutes les dispositions liées à la protection de la personne humaine soient mises en oeuvre dans l'esprit de la déclaration d'Helsinki. Il doit en être ainsi pour chaque étape des investigations cliniques, depuis la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats.

2.3. Méthodes

2.3.1 Les investigations cliniques sont effectuées selon un plan d'essai approprié correspondant à l'état de la science et de la technique, défini de manière à confirmer ou à réfuter les affirmations du fabricant à propos du dispositif ; ces investigations comportent un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.

2.3.2 Les procédures utilisées pour réaliser les investigations sont adaptées au dispositif examiné.

2.3.3 Les investigations cliniques sont effectuées dans des conditions similaires aux conditions normales d'utilisation du dispositif.

2.3.4 Toutes les caractéristiques pertinentes, y compris celles relatives à la sécurité, aux performances du dispositif et aux effets sur le patient sont examinées.

2.3.5 Tous les événements défavorables sont intégralement enregistrés.

2.3.6 Les investigations sont effectuées sous la responsabilité d'un médecin responsable ou d'une autre personne possédant les qualifications et autorisée à cette fin, spécialiste de la pathologie correspondante, dans un environnement adéquat.

Le médecin responsable ou la personne autorisée aura accès aux données techniques et cliniques relatives au dispositif.

- 2.3.7 Le rapport écrit, signé par le médecin responsable ou la personne autorisée, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

CRITERES MINIMAUX DEVANT ETRE REUNIS
POUR LA DESIGNATION DES ORGANISMES A NOTIFIER

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

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

3. L'organisme doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes 2 à 6 à un tel organisme et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications; il doit également avoir accès au matériel pour les vérifications requises.

4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder :
 - Une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérifications pour lesquelles l'organisme est désigné;
 - Une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante de ces contrôles;
 - L'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.
5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre des contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.
6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'Etat sur la base du droit national ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'Etat membre.
7. Le personnel de l'organisme est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'Etat où il exerce ses activités) dans le cadre de la présente directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.

MARQUE CE DE CONFORMITE



FICHE FINANCIERE

VOLET 1 : IMPLICATIONS FINANCIERES

1. Intitulé de l'action

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

2. Lignes budgétaires concernées

- article B 5-300 : actions relatives à l'achèvement du
Marché Intérieur, dépenses
opérationnelles
- article B 8-530 : actions relatives à l'achèvement du
Marché Intérieur, dépenses d'appui et de
soutien.

3. Base légale

Article 100A du Traité CEE

4. Description de l'action

- 4.1. Achèvement du Marché Intérieur dans le secteur des dispositifs médicaux; amélioration de la protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs.

En suivant les principes de la Nouvelle Approche, la directive harmonise les exigences et les procédures d'évaluation de conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux lors de leur mise sur le marché et de leur mise en service. La mise en oeuvre efficace implique auprès de la Commission, des Etats membres et des organismes européens de normalisation CEN/CENELEC des activités dans les domaines suivants :

- établissement des normes harmonisées par le CEN/CENELEC facilitant la preuve de la conformité aux exigences essentielles de la directive,
- mise en place par les Etats membres d'une infrastructure d'autorités compétentes assurant le contrôle du respect de la directive ainsi que la désignation par les Etats membres des organismes de certification chargés de l'évaluation de la conformité,

- établissement et gestion d'un système d'alerte permettant aux Etats membres de prendre des mesures de protection suite à des incidents indésirables intervenus avec des dispositifs,
- élaboration par la Commission des lignes directrices utiles à l'application uniforme de la directive portant sur son champ d'application ainsi que sur la classification des dispositifs,
- gestion des procédures concernant la classification des dispositifs et l'application de la clause de sauvegarde impliquant le recours à l'avis technique des experts,
- mise en place d'une base européenne de données portant sur la certification des dispositifs, la classification et les incidents notifiés dans le cadre du système d'alerte.

4.2. Durée : environ 4-5 ans; action ponctuelle. Le montant des crédits alloués pour cette action sera toutefois déterminé chaque année en fonction des travaux restant à effectuer.

4.3. Population concernée : potentiellement, l'ensemble de la population communautaire et des pays tiers.

5. Classification des dépenses

5.1. Dépenses non obligatoires

5.2. . B5-300 : crédits dissociés
. B8-530 : crédits non dissociés

6. Nature des dépenses

L'élaboration des normes harmonisées par le CEN/CENELEC est couverte par une contribution financière de la Communauté et l'AELE (part du financement incombant à la CE : 86%, à l'AELE : 14%). Les frais restant seront couverts par les organismes de normalisation et les parties concernées (industrie, organismes de certification etc).

Le financement sera octroyé moyennant des bons de commande passés en vertu du contrat-cadre du 4 août 1989 signé avec le CEN/CENELEC.

La mise en place d'une base de données nécessitera un financement sous forme d'étude de faisabilité et de prestation de services au cours de la phase de démarrage.

La fourniture des avis techniques nécessaires en vue des questions spécifiques dans le cadre de la gestion courante sera financée par des contrats d'étude et de prestation de service.

7. Incidence financière sur les crédits d'intervention (partie B du budget)

a) élaboration des normes européennes (CD)

1. Mode de calcul

Le financement sera déterminé en fonction des travaux à confier aux contractants. Il sera calculé sur la base de l'unité "homme/mois", qui s'élève actuellement à 8.000 ECU.

Le nombre de normes harmonisées nécessaires jusqu'à fin 1996 est de 300. La contribution de la Commission est estimée à 6,25 hommes/mois par norme;

Frais totaux : 1.875 hommes/mois, soit 15 mio ECU

2. L'échéancier indicatif des crédits pourrait être le suivant :

	<u>Crédits d'engagement</u> (1.000 ECU)	<u>Crédits de paiement</u> (1.000 ECU)
1992	1.500	1.000
1993	4.000	2.000
1994	5.000	4.000
1995	4.500	5.000
1996	p.m.	3.000
	-----	-----
	<u>15.000</u>	<u>15.000</u>

Le niveau des crédits à partir de 1992 sera fixé par la procédure budgétaire annuelle dans le cadre des contraintes fixées par les Perspectives financières post 92.

Pour 1992, le montant global (mini-budgets compris) est inclus dans le chiffre total des dépenses de - Notification, reconnaissance mutuelle, harmonisation des législations techniques, normalisation et rectification et essais (33.153.000) de la fiche financière globale des postes B5-300 et B8-530.

b) autres mesures financées par le mini-budget conformément à la décision de la Commission du 22.5.1990 sur les mini-budgets

- frais d'experts : 450 à 500 ECU par expert, par jour
ECU

* 1992	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1993	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1994	: 30 x 450 ECU	13.500
* 1995	: 20 x 500 ECU	10.000
* 1996	: 20 x 500 ECU	10.000

	TOTAL (1992-1996)	<u>60.500</u>

- frais pour la mise en place et le démarrage de la base de données, à répartir en trois tranches sur les années 1992 à 1994 :

	<u>ECU</u>
* 1992 :	200.000
* 1993 :	200.000
* 1994 :	100.000

TOTAL (1992-1994)	<u>500.000</u>

8. Dispositions anti-fraude prévues dans la proposition d'action?

Le contrat-cadre visé sous le point 6. prévoit un échelonnement des paiements en fonction des progrès des travaux, ainsi que la possibilité d'un audit par la Commission ou la Cour des Comptes.

VOLET 2 : DEPENSES ADMINISTRATIVES (partie A du budget)

L'action proposée implique une augmentation du personnel statutaire affecté à la gestion de la directive. Les procédures décisionnelles portant sur la classification des dispositifs et sur la clause de sauvegarde, le suivi de la normalisation européenne présupposent l'existence d'effectifs pouvant établir des analyses et avis technico-juridiques et en organiser la gestion administrative.

Les besoins en personnel sont à pourvoir, soit par voie de redéploiement interne, soit par décision de la Commission allocation ressources dans le cadre de la procédure budgétaire. Ils sont estimés, pour l'unité III.D.4, à partir de 1992 à :

- 1 A
- 1 B

soit environ 200.000 ECU, à raison de 100.000 ECU en moyenne par personne et par an.

VOLET 3 : ELEMENTS D'ANALYSE COUT-EFFICACITE

1. Objectifs et cohérence avec la programmation financière

La directive de type Nouvelle Approche s'inscrit dans le cadre de l'achèvement du Marché Intérieur. Le renvoi aux normes harmonisées fait partie de l'action pluriannuelle de la Commission qui consiste à soutenir le renforcement et l'élargissement de la normalisation européenne.

L'action est prévue dans la programmation financière de la DG III.

2. Justification de l'action

Les divergences dans les systèmes nationaux en ce qui concerne les exigences pour les produits et les procédures relatives à la mise sur le marché entraînent un gaspillage énorme de ressources humaines et financières à charge des fabricants et des Etats membres.

Les procédures communautaires permettront d'éviter la répétition multiple des procédures visant le même objet. De plus, les exigences harmonisées permettront à l'industrie de réaliser des économies sur le prix par unité de production, ce qui pourra même avoir un effet bénéfique sur les dépenses à charge des systèmes de santé publique.

Quant à l'harmonisation des normes, l'action vise à mettre en commun les ressources et, de ce fait, à éviter la multiplication des dépenses pour l'ensemble des Etats membres.

Globalement, les ressources requises à imposer au budget communautaire ne représentent qu'une part mineure par rapport à la totalité des ressources qui, de la part des Etats membres et des parties concernées, seront allouées dans la suite de l'action au bénéfice commun.

3. Suivi et évaluation de l'action

3.1. Indication des performances :

- degré d'harmonisation au plan de la normalisation (nombre de normes),
- nombre de certifications effectuées,
- nombre de rapports notifiés sur des incidents indésirables,
- nombre de procédures de clause de sauvegarde.

3.2. Modalités des évaluations :

- rapports d'état des progrès périodiques sur la normalisation dans le cadre de la directive du Conseil 83/189/CEE ayant au minimum un caractère annuel;
- échanges de vues dans un Comité sectoriel "dispositifs médicaux".

3.3. Principaux facteurs d'incertitude :

- la désignation des organismes de certification par les Etats membres se fait sur une base facultative et de manière décentralisée,
- l'assurance d'une application homogène d'un tel système présuppose, aussi bien auprès des Etats membres que sur le plan communautaire, la disponibilité d'interfaces assurant le fonctionnement des procédures.

Fiche d'évaluation d'impact

Impact de la proposition sur les entreprises et, en particulier, sur les petites et moyennes entreprises

TITRE DE LA PROPOSITION

Proposition de directive concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux.

NUMERO DE REFERENCE DU DOCUMENT

2121.21

LA PROPOSITION

1. Compte tenu du principe de subsidiarité, pourquoi une législation communautaire est-elle nécessaire dans ce domaine et quels sont ses principaux objectifs?

Les réglementations nationales relatives à la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux présentent un tel degré de divergences substantielles, qu'une libre circulation dans la Communauté n'est pas assurée. L'harmonisation des exigences et des procédures d'évaluation de la conformité auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux pour assurer la protection des patients, utilisateurs et tiers est, dès lors, le seul moyen pour achever le marché intérieur dans ce secteur.

IMPACT SUR LES ENTREPRISES

2. Qui sera affecté par la proposition?

- secteurs d'entreprises : tout fabricant de dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs implantables actifs, tels que des stimulateurs cardiaques ainsi que des dispositifs destinés au diagnostic in-vitro), exemples : appareils électromédicaux, produits à usage unique, matériaux et prothèses dentaires, prothèses orthopédiques, instruments, etc
- tailles des entreprises : toute taille, y compris les multinationales et les PME
- zones géographiques particulières d'implantation : aucune

3. Quelles mesures les entreprises devront-elles prendre pour se conformer à la proposition?

A partir de l'application totale de la directive, c'est-à-dire le 1er juillet 1997 :

- la conception et la fabrication des produits devront répondre aux exigences de la directive,
- les fabricants ou leurs mandataires devront suivre les procédures d'évaluation de conformité prévues.

Au cours d'une période de trois ans à partir de la première application de la directive (entre juin 1994 et juin 1997), les fabricants pourront, soit continuer à appliquer les législations nationales préexistantes, soit se conformer au régime harmonisé.

Quant aux procédures d'évaluation de conformité, les fabricants pourront choisir, en cas d'intervention d'une tierce partie, entre trois ou quatre procédures alternativement applicables.

Les dispositions transitoires ainsi que le choix pour les fabricants entre plusieurs procédures d'évaluation de la conformité devront faciliter la transition vers le régime harmonisé.

4. Quels effets économiques la proposition est-elle susceptible d'avoir?

- sur l'emploi : aucun effet significatif n'est escompté.
- sur les investissements et la création de nouvelles entreprises : la directive peut avoir comme effet, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux présentant un risque élevé, qu'une partie des entreprises doivent adapter leurs procédés de fabrication, de sorte à permettre une qualité de production élevée et constante. Or, ces investissements renforceront la compétitivité des entreprises.
- sur la compétitivité des entreprises : l'action proposée facilitera l'accès à un marché de dimension communautaire. Cette perspective ouvrira de nouveaux horizons aux entreprises de taille plus modeste qui ne disposent pas de filiales dans chaque Etat membre pour traiter directement avec les autorités nationales compétentes. Il faut également souligner que les entreprises devront, de ce fait, faire face à une intensification de la concurrence.

5. La proposition contient-elle des mesures visant à tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises?

Non.

CONSULTATION

Pour préparer cette proposition, la Commission a organisé, depuis 1989, au moins cinq réunions rassemblant les experts gouvernementaux et les fédérations professionnelles. De plus, de multiples réunions bilatérales avec les fédérations sur des aspects spécifiques ont eu lieu.

Ont été consultées :

- les associations européennes de l'industrie des dispositifs médicaux,
- les associations des utilisateurs, notamment des médecins et des pharmaciens.

La Commission a, dans une large mesure, tenu compte des commentaires reçus lors de la consultation. Les milieux intéressés, y compris les fédérations industrielles, ont principalement supporté l'approche suivie dans la proposition.

ISSN 0254-1491

COM(91) 287 final

DOCUMENTS

FR

06

N° de catalogue : CB-CO-91-356-FR-C

ISBN 92-77-74964-4
