

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

DIRECTIVE 98/79/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 27 octobre 1998

relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

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

d'établir des règles harmonisées a été confirmée par une étude comparative des législations nationales menée pour le compte de la Commission;

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

(3) considérant que le rapprochement des législations nationales constitue le seul moyen d'éliminer ces entraves à la liberté du commerce et d'empêcher la création de nouvelles entraves; que cet objectif ne peut pas être atteint de manière satisfaisante par d'autres moyens au niveau des différents États membres; que la présente directive se limite à fixer des exigences nécessaires et suffisantes pour assurer, dans les meilleures conditions de sécurité, la libre circulation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro auxquels elle s'applique;

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

(4) considérant qu'il convient d'opérer une distinction entre les dispositions harmonisées et les mesures adoptées par les États membres en matière de financement des régimes de santé publique et d'assurance maladie qui concernent directement ou indirectement de tels dispositifs; que, en conséquence, les dispositions harmonisées n'altèrent pas la faculté des États membres de mettre en œuvre les mesures précitées pour autant qu'ils se conforment à la législation communautaire;

statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité ⁽³⁾,

(1) considérant qu'il importe d'arrêter des mesures en vue du bon fonctionnement du marché intérieur; que le marché intérieur est un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée;

(5) considérant que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent fournir aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un degré élevé de protection sanitaire et atteindre les niveaux de performances que leur attribuent initialement les fabricants; que, en conséquence, l'un des principaux objectifs de la présente directive est le maintien ou l'amélioration du niveau de protection atteint dans les États membres;

(2) considérant que la teneur et la portée des dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur dans les États membres en matière de sécurité, protection de la santé, performances, caractéristiques et procédures d'agrément applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro diffèrent; que l'existence de telles disparités crée des entraves au commerce et que la nécessité

(6) considérant que, conformément aux principes énoncés dans la résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière

⁽¹⁾ JO C 172 du 7.7.1995, p. 21 et JO C 87 du 18.3.1997, p. 9.

⁽²⁾ JO C 18 du 22.1.1996, p. 12.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 12 mars 1996 (JO C 96 du 1.4.1996, p. 31), position commune du Conseil du 23 mars 1998 (JO C 178 du 10.6.1998, p. 7), décision du Parlement européen du 18 juin 1998 (JO C 210 du 6.7.1998) et décision du Conseil du 5 octobre 1998.

d'harmonisation technique et de normalisation ⁽¹⁾, les règles relatives à la conception, à la fabrication et au conditionnement des produits en question doivent se limiter aux dispositions nécessaires pour satisfaire aux exigences essentielles; que, puisqu'elles sont essentielles, ces exigences doivent remplacer les dispositions nationales correspondantes; que les exigences essentielles, y compris celles qui visent à minimiser et à réduire les risques, doivent être appliquées avec discernement en tenant compte des technologies et des pratiques ayant cours au moment de la conception et de considérations techniques et économiques compatibles avec un haut niveau de protection de la santé et de sécurité;

- (7) considérant que la majorité des dispositifs médicaux fait l'objet de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ⁽²⁾ et de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽³⁾ qui concernent tous les autres dispositifs médicaux à l'exclusion des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro; que la présente directive vise à étendre le rapprochement aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et que, pour favoriser l'émergence de règles communautaires uniformes, elle se fonde largement sur les dispositions de ces deux directives;
- (8) considérant que les instruments, appareils, équipements, matériaux ou autres articles, y compris les logiciels, destinés à être utilisés aux fins de la recherche sans poursuivre des objectifs médicaux, ne sont pas considérés comme des dispositifs destinés à l'évaluation des performances;
- (9) considérant que la présente directive ne couvre pas les matériaux de référence certifiés au niveau international et les matériels utilisés dans les programmes d'évaluation externe de la qualité, mais que les agents d'étalonnage et les matériaux de contrôle qui doivent permettre à l'utilisateur de constater ou de vérifier les performances des dispositifs sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- (10) considérant que, compte tenu du principe de subsidiarité, les réactifs qui sont produits dans les laboratoires des institutions de santé, pour être utilisés dans le même environnement, et qui ne font

pas l'objet de transactions commerciales, ne relèvent pas de la présente directive;

- (11) considérant que, toutefois, les dispositifs qui sont fabriqués et destinés à être utilisés dans un cadre professionnel et commercial à des fins d'analyse médicale sans être mis sur le marché sont soumis à la présente directive;
- (12) considérant que les appareils de laboratoire à caractéristiques mécaniques spécifiquement destinés à des examens diagnostiques in vitro relèvent de la présente directive et que, par voie de conséquence, la directive 98/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines ⁽⁴⁾ doit, aux fins d'alignement, être modifiée pour être rendue conforme à la présente directive;
- (13) considérant qu'il convient que la présente directive comprenne des exigences portant sur la conception et la fabrication des dispositifs émettant des radiations ionisantes; qu'elle n'affecte pas l'application de la directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayons ionisants ⁽⁵⁾;
- (14) considérant que, les aspects liés à la compatibilité électromagnétique faisant intégralement partie des exigences essentielles de la présente directive, la directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique ⁽⁶⁾ n'est pas d'application;
- (15) considérant que, pour faciliter la démonstration de la conformité aux exigences essentielles et permettre de vérifier cette conformité, il est souhaitable de disposer de normes harmonisées en matière de prévention des risques liés à la conception, à la fabrication et au conditionnement des dispositifs médicaux; que ces normes harmonisées sont élaborées par des organismes de droit privé et qu'il importe qu'elles conservent leur caractère de textes non contraignants; que, à cet effet, le Comité européen de normalisation (CEN) et le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) sont reconnus comme organismes compétents pour l'adoption de normes harmonisées conformé-

⁽¹⁾ JO C 136 du 4.6.1985, p. 1.

⁽²⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1).

⁽³⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 207 du 23.7.1998, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 159 du 29.6.1996, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 139 du 23.5.1989, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1).

ment aux lignes directrices générales applicables à la coopération entre la Commission et ces deux organismes, signées le 13 novembre 1984;

- (16) considérant que, aux fins de la présente directive, une norme harmonisée est une spécification technique (norme européenne ou document d'harmonisation) adoptée, sur mandat de la Commission, par le CEN ou le Cenelec, ou par ces deux organismes, conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information⁽¹⁾ et aux lignes directrices générales précitées;
- (17) considérant que, à titre d'exception aux principes généraux, l'établissement de spécifications techniques communes tient compte de la pratique actuellement suivie dans certains États membres selon laquelle, pour des dispositifs déterminés utilisés principalement à des fins d'évaluation de la sécurité de l'approvisionnement en sang, et des dons d'organes, de telles spécifications sont adoptées par les autorités publiques; qu'il convient que ces spécifications particulières soient remplacées par les spécifications techniques communes; que ces spécifications techniques communes pourront servir à des fins d'évaluation, y compris de réévaluation, des performances;
- (18) considérant que des experts scientifiques de diverses parties intéressées pourront être associés à l'élaboration de spécifications techniques communes et à l'examen d'autres questions spécifiques ou d'ordre général;
- (19) considérant que l'activité de fabrication, couverte par la présente directive, comporte également le conditionnement des dispositifs dans la mesure où ce conditionnement est lié aux aspects de sécurité et de performance du dispositif;
- (20) considérant que certains dispositifs ont une durée limitée du fait de la dégradation dans le temps de leurs performances, liée, par exemple, à la détérioration de leurs propriétés physiques ou chimiques, notamment de la stérilité ou de l'intégrité de l'emballage; qu'il convient que le fabricant détermine et indique la période pendant laquelle le dispositif assure les performances prévues et que l'étiquetage fasse mention de la date jusqu'à laquelle le disposi-

tif, ou l'un de ses éléments, peut être utilisé en toute sécurité;

- (21) considérant que, dans sa décision 93/465/CEE du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique⁽²⁾, le Conseil a défini des procédures harmonisées d'évaluation de la conformité; que les précisions ajoutées à ces modules se justifient par la nature de la vérification requise pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et par un besoin de cohérence avec les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE;
- (22) considérant qu'il est nécessaire, principalement aux fins des procédures d'évaluation de la conformité, de regrouper les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans deux catégories principales de produits; que, puisque la grande majorité de ces dispositifs ne présente pas un risque direct pour les patients et est utilisée par des professionnels dûment formés et que les résultats peuvent souvent être confirmés par d'autres moyens, les procédures d'évaluation de la conformité peuvent, en règle générale, se dérouler sous la seule responsabilité du fabricant; que, compte tenu des règles nationales existantes et des notifications reçues en application de la procédure prévue par la directive 98/34/CE, le besoin de recourir à des organismes notifiés est circonscrit à des dispositifs déterminés, dont les performances exactes s'avèrent primordiales pour la pratique médicale et dont les défaillances sont susceptibles de causer un risque grave pour la santé;
- (23) considérant que, parmi les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour lesquels l'intervention d'un organisme notifié est requise, les groupes de produits utilisés dans le contexte de la transfusion sanguine et de la prévention du sida et de certaines hépatites nécessitent une évaluation de conformité garantissant, en ce qui concerne leur conception et leur fabrication, un niveau de sécurité et de fiabilité optimales;
- (24) considérant qu'il convient que la liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à soumettre à une évaluation de conformité par un tiers soit mise à jour en fonction du progrès technologique et de l'évolution dans le domaine de la protection de la santé; que de telles mesures de mise à jour doivent

⁽¹⁾ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Directive modifiée par la directive 98/48/CE (JO L 217 du 5.8.1998, p. 18).

⁽²⁾ JO L 220 du 30.8.1993, p. 23.

être prises conformément à la procédure III, variante a), définie dans la décision 87/373/CEE du Conseil du 13 juillet 1987 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾;

(25) considérant qu'un *modus vivendi* a été conclu le 20 décembre 1994 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission concernant les mesures d'exécution des actes arrêtés selon la procédure visée à l'article 189 B du traité ⁽²⁾;

(26) considérant que les dispositifs médicaux doivent, d'une manière générale, porter le marquage CE, qui indique leur conformité aux dispositions de la présente directive, pour qu'ils puissent circuler librement dans la Communauté et soient mis en service conformément à leur destination;

(27) considérant que les fabricants pourront, lorsqu'un organisme notifié sera appelé à intervenir, choisir dans une liste d'organismes publiée par la Commission; que les États membres ne sont pas tenus de désigner de tels organismes notifiés, mais doivent garantir que les organismes désignés en qualité d'organismes notifiés satisfont aux critères d'évaluation énoncés par la présente directive;

(28) considérant qu'il importe que le directeur et le personnel des organismes notifiés n'aient ni directement ni par un intermédiaire, dans les établissements soumis à l'évaluation et à la vérification, aucun intérêt susceptible de compromettre leur indépendance;

(29) considérant qu'il convient que les autorités compétentes chargées de surveiller le marché soient en mesure, notamment dans des cas d'urgence, de prendre contact avec le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté, afin de prendre les mesures conservatoires qui s'avèreraient nécessaires; que la coopération et l'échange d'informations entre les États membres s'imposent pour assurer une application uniforme de la présente directive, notamment en vue de la surveillance du marché; que, à cette fin, la mise en place et la gestion d'une base de données contenant des informations relatives aux fabricants et à leurs mandataires, aux dispositifs mis sur le marché, aux certificats délivrés, suspendus ou retirés, ainsi qu'à la

procédure de vigilance, est nécessaire; qu'un système de notification des incidents dommageables (procédure de vigilance) représente un outil utile à la surveillance du marché, y compris les performances des nouveaux dispositifs; que les informations issues de la procédure de vigilance et de programmes d'évaluation externe de la qualité sont utiles aux décisions de classement des dispositifs;

(30) considérant qu'il est indispensable que les fabricants notifient aux autorités compétentes la mise sur le marché des «nouveaux produits», tant en ce qui concerne la technologie utilisée que les substances à analyser ou autres paramètres; que ceci est notamment le cas pour les dispositifs à haute densité de sondes à ADN (appelés micropuces) à visée de dépistage génétique;

(31) considérant que, lorsqu'un État membre estime, en ce qui concerne un produit ou un groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité et/ou assurer le respect des impératifs de santé publique conformément à l'article 36 du traité, d'interdire ou de restreindre leur mise à disposition ou de l'assortir de conditions particulières, il peut prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées; que, dans de tels cas, la Commission consulte les parties intéressées et les États membres et adopte, si les mesures nationales sont justifiées, les mesures communautaires nécessaires, conformément à la procédure III, variante a), définie dans la décision 87/373/CEE;

(32) considérant que la présente directive couvre les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués à partir de tissus, cellules ou substances d'origine humaine; qu'elle ne vise pas les autres dispositifs médicaux fabriqués en utilisant des substances d'origine humaine; que, dès lors, à cet égard, les travaux devront être poursuivis afin d'aboutir dans les meilleurs délais à une législation communautaire;

(33) considérant que, compte tenu de la nécessité de protéger l'intégrité de la personne humaine lors du prélèvement, de la collecte et de l'utilisation des substances dérivées du corps humain, il convient d'appliquer les principes énoncés dans la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine; que, en outre, les règles nationales en matière d'éthique restent d'application;

(34) considérant qu'il y a lieu, pour assurer la cohérence générale des directives concernant les dispositifs médicaux, d'incorporer certaines dispositions de la présente directive dans la directive 93/42/CEE, laquelle doit être modifiée en conséquence;

⁽¹⁾ JO L 197 du 18.7.1987, p. 33.

⁽²⁾ JO C 102 du 4.4.1996, p. 1.

(35) considérant la nécessité d'établir le plus rapidement possible la législation manquante concernant les dispositifs médicaux fabriqués à partir de substances d'origine humaine,

ou

— permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels

ou

— permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Champ d'application, définitions

1. La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à leurs accessoires. Aux fins de la présente directive, les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à part entière. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires sont dénommés ci-après «dispositifs».

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

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

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude 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) «dispositif médical de diagnostic in vitro»: tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:

- concernant un état physiologique ou pathologique
- ou
- concernant une anomalie congénitale

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

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro;

c) «accessoire»: tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical de diagnostic in vitro, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément à sa destination.

Aux fins de la présente définition, les dispositifs invasifs destinés à prélever des échantillons ainsi que les dispositifs placés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon, au sens de la directive 93/42/CEE, ne sont pas considérés comme des accessoires de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

d) «dispositif destiné à des autodiagnostic»: tout dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique;

e) «dispositif destiné à l'évaluation des performances»: tout dispositif destiné par le fabricant à subir une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires d'analyses médicales ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations;

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

Les obligations de la présente directive qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination, des dis-

positifs déjà mis sur le marché pour un patient individuel;

- g) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les instances dans la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que la présente directive impose à ce dernier;
- h) «destination»: l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'utilisation et/ou les matériels promotionnels;
- i) «mise sur le marché»: la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif autre qu'un dispositif destiné à l'évaluation des performances, 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»: le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire conformément à sa destination.

3. Aux fins de la présente directive, les matériaux d'étalement et de contrôle recouvrent tout type de substance, matériau ou article conçu par son fabricant pour établir des rapports de mesure ou vérifier les caractéristiques de performance d'un dispositif au regard de l'usage auquel il est destiné.

4. Aux fins de la présente directive, le prélèvement, la collecte et l'utilisation de tissus, de cellules et de substances d'origine humaine sont régis, pour les aspects éthiques, par les principes énoncés dans la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, ainsi que par les réglementations qui peuvent exister en la matière dans les États membres. En ce qui concerne le diagnostic, la protection de la confidentialité des informations liées à la vie privée ainsi que le principe de non-discrimination à partir des caractéristiques génétiques familiales des hommes et des femmes sont primordiaux.

5. La présente directive ne s'applique pas aux dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'une seule et même institution de santé et sur leur lieu de fabrication ou utilisés dans des locaux situés à proximité immédiate, sans faire l'objet d'un transfert à une autre entité juridique. Elle ne porte en rien préjudice au droit des États membres de soumettre ces activités à des exigences de protection appropriées.

6. La présente directive n'affecte pas les législations nationales qui prévoient la fourniture de dispositifs sur ordonnance médicale.

7. La présente directive constitue une directive spécifique au sens de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 89/336/CEE, laquelle cesse de s'appliquer aux dispositifs qui ont été mis en conformité avec la présente directive.

Article 2

Mise sur le marché et mise en service

Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans la présente directive lorsqu'ils sont dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination. Cela implique l'obligation, pour les États membres, de contrôler la sécurité et la qualité de ces dispositifs. Le présent article s'applique également aux dispositifs destinés à l'évaluation des performances.

Article 3

Exigences essentielles

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

Article 4

Libre circulation

1. Les États membres ne font pas obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché ou à la mise en service des dispositifs portant le marquage CE prévu à l'article 16 lorsque ces dispositifs ont été soumis à une évaluation de leur conformité conformément à l'article 9.

2. Les États membres ne font pas obstacle à ce que des dispositifs destinés à l'évaluation des performances soient mis à la disposition, à cet effet, de laboratoires ou d'autres institutions visés dans la déclaration figurant à l'annexe VIII, dans la mesure où ils remplissent les conditions fixées à l'article 9, paragraphe 4, et à l'annexe VIII.

3. Les États membres ne font pas obstacle à la présentation, notamment lors de foires, d'expositions et de démonstrations ou de réunions scientifiques ou techniques, de dispositifs qui ne sont pas conformes à la présente directive, pour autant que ceux-ci ne soient pas utilisés sur des échantillons provenant de participants et qu'un panneau visible indique clairement qu'ils ne peu-

vent être ni mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

4. Les États membres peuvent exiger que, lors de la remise à l'utilisateur final, les indications à fournir, conformément à l'annexe I, partie B, point 8, soient rédigées dans leur(s) langue(s) officielle(s).

Pour autant qu'une utilisation sûre et correcte du dispositif soit assurée, les États membres peuvent permettre que les indications visées au premier alinéa soient rédigées dans une ou plusieurs autres langues officielles de la Communauté.

Lors de l'application de la présente disposition, les États membres tiennent compte du principe de proportionnalité et, en particulier:

- a) du fait que les indications peuvent être fournies par des symboles harmonisés, des codes généralement reconnus ou d'autres mesures;
- b) du type d'utilisateur prévu pour le dispositif.

5. Lorsque les dispositifs sont, sous d'autres aspects, soumis à d'autres directives communautaires qui prévoient aussi l'apposition du marquage CE, celui-ci indique que les dispositifs satisfont également aux dispositions de ces autres directives.

Toutefois, si l'une ou plusieurs de ces directives autorisent le fabricant, pendant une période transitoire, à choisir le régime qu'il applique, le marquage CE indique que les dispositifs satisfont aux dispositions des seules directives appliquées par le fabricant. Dans ce cas, les références de ces directives, telles que publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, doivent être indiquées sur les documents, notices ou instructions qui, conformément à ces directives, accompagnent ces dispositifs.

Article 5

Renvoi aux normes

1. Les États membres présument conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes qui transposent les normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au *Journal officiel des Communautés européennes*. Les numéros de référence de ces normes nationales sont publiés par les États membres.

2. Si un État membre ou la Commission estime que les normes harmonisées ne satisfont pas entièrement aux exigences essentielles visées à l'article 3, les mesures à prendre par les États membres en ce qui concerne ces normes et la publication visée au paragraphe 1 du présent article sont arrêtées selon la procédure définie à l'article 6, paragraphe 2.

3. Les États membres présument conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3, les dispositifs conçus et fabriqués conformément aux spécifications techniques communes, élaborées pour les dispositifs de l'annexe II, liste A, et, en tant que de besoin, pour les dispositifs de l'annexe II, liste B. Ces spécifications établissent, d'une manière appropriée, les critères d'évaluation et de réévaluation des performances, les critères de libération des lots, les méthodes de références et les matériaux de référence.

Les spécifications techniques communes sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2, et sont publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Les fabricants sont, en règle générale, tenus de respecter les spécifications techniques communes; si, pour des raisons dûment justifiées, ils ne se conforment pas à ces spécifications, ils doivent adopter des solutions de niveau au moins équivalent à celles-ci.

Lorsqu'il est fait référence, dans la présente directive, aux normes harmonisées, cette référence vise également les spécifications techniques communes.

Article 6

Comité «Normes et règles techniques»

1. La Commission est assistée par le comité créé à l'article 5 de la directive 98/34/CE.

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 État 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 États 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 visé au paragraphe 1 peut examiner toute question liée à la mise en œuvre de la présente directive.

Article 8

Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs visés à l'article 4, paragraphe 1, correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination, risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, ainsi que la sécurité des biens, il prend toutes les mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service. L'État membre notifie immédiatement ces mesures à la Commission, indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité à 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 invoquée;
- c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.

2. La Commission entreprend des consultations avec les parties concernées dans les plus brefs délais. Lorsque, après ces consultations, la Commission constate:

- que les mesures sont justifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative, ainsi que les autres États membres; lorsque la décision visée au paragraphe 1 est motivée par une lacune des normes, la Commission, après consultation des parties concernées, saisit le comité visé à l'article 6, paragraphe 1, dans un délai de deux mois si l'État membre qui a pris la décision entend la maintenir, et elle entame la procédure prévue à l'article 6; lorsque la mesure visée au paragraphe 1 est imputable à des problèmes liés au contenu ou à l'application de spécifications techniques communes, la Commission, après consultation des parties concernées, saisit le comité visé à l'article 7, paragraphe 1, dans un délai de deux mois,
- que les mesures sont injustifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que le fabricant ou son mandataire.

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

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

Article 9

Évaluation de la conformité

1. Pour tous les dispositifs autres que ceux visés à l'annexe II et que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit, aux fins de l'apposition du marquage CE, la procédure énoncée à l'annexe III et établit la déclaration CE de conformité requise avant de mettre ces dispositifs sur le marché.

Pour tous les dispositifs destinés à des autodiagnostic autres que ceux visés à l'annexe II et que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant satisfait, avant d'établir la déclaration susmentionnée, aux exigences additionnelles énumérées à l'annexe III, point 6. Au lieu d'appliquer cette procédure, le fabricant peut suivre la procédure dont il est question au paragraphe 2 ou au paragraphe 3.

2. Pour les dispositifs énumérés dans la liste A de l'annexe II autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE:

- a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité) visée à l'annexe IV;
- b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe V, en liaison avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) visée à l'annexe VII.
3. Pour les dispositifs énumérés dans la liste B de l'annexe II autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE:
- a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité) visée à l'annexe IV;
- b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE du type visée à l'annexe V, en liaison avec:
- i) la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe VI
- ou
- ii) la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) visée à l'annexe VII.
4. Dans le cas des dispositifs destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit la procédure visée à l'annexe VIII et établit, avant la mise à disposition de ces dispositifs, la déclaration prévue dans cette annexe.

La présente disposition n'affecte pas les règles nationales relatives aux aspects éthiques liés à l'utilisation de tissus ou de substances d'origine humaine pour la réalisation d'une étude d'évaluation des performances.

5. Lors de la procédure d'évaluation de la conformité portant sur un dispositif, le fabricant et, s'il intervient, l'organisme notifié tiennent compte des résultats des opérations d'évaluation et de vérification qui ont eu lieu le cas échéant, conformément aux dispositions de la présente directive, à un stade intermédiaire de fabrication.

6. Le fabricant peut charger son mandataire d'engager les procédures prévues aux annexes III, V, VI et VIII.

7. Le fabricant doit conserver la déclaration de conformité, la documentation technique visée aux annexes III à VIII ainsi que les décisions, rapports et certificats établis par des organismes notifiés et les mettre à la disposition des autorités nationales aux fins de contrôle pendant une période de cinq ans après la fabrication du dernier produit. Lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté, l'obligation de mise à disposition, sur demande, de la documentation précitée s'applique à son mandataire.

8. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité présuppose une intervention d'un organisme notifié, le fabricant, ou son mandataire, peut s'adresser à un organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a fait l'objet d'une notification.

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

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

11. Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures visées aux paragraphes 1 à 4 sont rédigés dans une langue officielle de l'État membre où se déroulent ces procédures et/ou dans une autre langue communautaire acceptée par l'organisme notifié.

12. Par dérogation aux paragraphes 1 à 4, les autorités compétentes peuvent, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, de dispositifs individuels pour lesquels les procédures visées aux paragraphes 1 à 4 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

13. Les dispositions du présent article s'appliquent par analogie à toute personne physique ou morale qui fabrique des dispositifs relevant de la présente directive et qui, sans les mettre sur le marché, les met en service et les utilise dans le cadre de ses activités professionnelles.

Article 10

Enregistrement des fabricants et des dispositifs

1. Tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché, notifie aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel il a son siège social:

- l'adresse du siège social,
- les informations relatives aux réactifs, produits réactifs, et aux matériaux d'étalonnage et de contrôle, en termes de caractéristiques technologiques communes et/ou de substances à analyser, ainsi que toute modification importante y apportée, y compris la suspension de la mise sur le marché; pour les autres dispositifs, les indications appropriées,

— dans le cas des dispositifs visés à l'annexe II et des dispositifs destinés à l'autodiagnostic, toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, les paramètres analytiques et, le cas échéant, diagnostiques tels que visés à l'annexe I, partie A, point 3, les résultats de l'évaluation de performances conformément à l'annexe VIII, les certificats, ainsi que toute modification importante y apportée, y compris la suspension de la mise sur le marché.

2. Pour les dispositifs visés à l'annexe II et les dispositifs destinés à l'autodiagnostic, les États membres peuvent demander communication des données permettant d'identifier les dispositifs accompagnées de l'étiquette et du mode d'emploi lorsque ces dispositifs sont mis sur le marché et/ou mis en service sur leur territoire.

Ces mesures ne peuvent pas constituer une condition préalable à la mise sur le marché et/ou à la mise en service des dispositifs qui sont conformes à la présente directive.

3. Lorsqu'un fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché n'a pas de siège social dans un État membre, il désigne un mandataire. Le mandataire notifie aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel il a son siège social toutes les indications visées au paragraphe 1.

4. En outre, la notification visée au paragraphe 1 concerne aussi les nouveaux produits. Lorsque, dans le cadre de cette notification, un dispositif notifié portant un marquage CE est un «nouveau produit», le fabricant l'indique dans sa notification.

Aux fins du présent article, un dispositif est «nouveau» lorsque:

- a) pour la substance à analyser en question ou un autre paramètre, la disponibilité permanente d'un tel dispositif n'a pas été assurée sur le marché communautaire durant les trois années précédentes;
- b) la procédure recourt à une technologie analytique qui, sur le marché communautaire, n'a pas été utilisée en permanence, durant les trois années précédentes, en liaison avec une substance déterminée à analyser ou un autre paramètre donné.

5. Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les notifications visées aux paragraphes 1 et 3 soient immédiatement enregistrées dans la banque de données décrite à l'article 12. Les modalités de mise en œuvre du présent article, et notamment celles se rapportant à la notification et la définition de la notion de modification importante, sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 7.

6. De manière transitoire, dans l'attente de la mise en place d'une banque de données européenne accessible aux autorités compétentes des États membres et regroupant

les données concernant l'ensemble des dispositifs circulant sur le territoire de la Communauté, cette notification est effectuée par le fabricant auprès des autorités compétentes de chaque État membre concerné par la mise sur le marché.

Article 11

Procédure de vigilance

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que toute information portée à leur connaissance conformément aux dispositions de la présente directive, relative aux incidents mentionnés ci-après qui concernent des dispositifs portant le marquage CE, fasse l'objet d'un enregistrement et d'une évaluation centralisés:

- a) tout dysfonctionnement, défaillance ou altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou les instructions d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné, directement ou indirectement, la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'autres personnes;
- b) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point a), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs du même type.

2. Lorsqu'un État membre demande aux médecins praticiens, aux institutions médicales ou aux organisateurs de programmes d'évaluation externe de la qualité d'informer les autorités compétentes de tout incident visé au paragraphe 1, il prend les mesures nécessaires pour que le fabricant du dispositif concerné ou son mandataire soit également informé de l'incident.

3. Après avoir procédé à une évaluation, autant que possible en association avec le fabricant, les États membres informent, sans préjudice de l'article 8, immédiatement la Commission et les autres États membres des incidents visés au paragraphe 1 pour lesquels des mesures appropriées pouvant aller jusqu'au retrait ont été prises ou sont envisagées.

4. Lorsque, dans le cadre de la notification visée à l'article 10, un dispositif notifié portant un marquage CE est un «nouveau produit», le fabricant l'indique dans sa notification. L'autorité compétente ainsi notifiée peut, à tout moment durant une période subséquente de deux ans et pour des motifs justifiés, demander au fabricant de fournir un rapport sur l'expérience acquise relative à ce dispositif après sa mise sur le marché.

5. Sur demande, les États membres informent les autres États membres des données énoncées aux paragraphes 1 à 4. Les modalités de mise en œuvre du présent article sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2.

Article 12

Banque de données européenne

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

La base de données contient les informations suivantes:

- a) les données relatives à l'enregistrement des fabricants et des dispositifs conformément à l'article 10;
- b) les données relatives aux certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés conformément aux procédures fixées aux annexes III à VII;
- c) les données obtenues conformément à la procédure de vigilance définie à l'article 11.

2. Les données sont transmises sous une forme normalisée.

3. Les modalités de mise en œuvre du présent article sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2.

Article 13

Mesures particulières de veille sanitaire

Lorsqu'un État membre estime, en ce qui concerne un produit ou groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité et/ou assurer le respect des impératifs de santé publique conformément à l'article 36 du traité, d'interdire ou de restreindre leur mise à disposition ou de l'assortir de conditions particulières, il peut prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées. Il en informe alors la Commission et les autres États membres, en indiquant les raisons de sa décision. La Commission consulte les parties intéressées et les États membres dans tous les cas où cela est possible et adopte, si les mesures nationales sont justifiées, les mesures communautaires nécessaires selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2.

Article 14

Modification de l'annexe II et clause de dérogation

1. Lorsqu'un État membre considère que:

a) la liste des dispositifs visés à l'annexe II doit être modifiée ou étendue

ou que

b) la conformité d'un dispositif ou d'une catégorie de dispositifs doit être établie, par dérogation à l'article 9, en application de l'une ou de plusieurs des procédures déterminées choisies parmi celles visées à l'article 9,

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

2. Lorsqu'une décision doit être prise conformément au paragraphe 1, il est dûment tenu compte:

a) de toute information disponible en vertu des procédures de vigilance et des programmes d'évaluation externe de la qualité décrits à l'article 11;

b) des critères suivants:

i) s'il faut se fier exclusivement au résultat obtenu avec un dispositif donné qui se répercute directement sur l'action médicale ultérieure

et

ii) si une action prise en fonction d'un résultat incorrect obtenu en utilisant un dispositif donné peut s'avérer dangereuse pour le patient, un tiers ou le public, en particulier si elle est prise en conséquence d'un résultat faussement positif ou faussement négatif et

iii) si l'intervention d'un organisme notifié est de nature à favoriser la constatation de la conformité du dispositif.

3. La Commission informe les États membres des mesures prises et, le cas échéant, publie ces mesures au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 15

Organismes notifiés

1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les tâches se rapportant aux procédures visées à l'article 9 ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles ces organismes ont été désignés. La Commission attribue des numéros d'identification à ces organismes, ci-après dénommés «organismes notifiés».

La Commission 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 ils ont été notifiés. La Commission assure la mise à jour de cette liste.

Les États membres ne sont pas tenus de désigner un organisme notifié.

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

3. Les États membres exercent une surveillance permanente sur les organismes notifiés pour s'assurer qu'ils respectent les critères énoncés à l'annexe IX. Un État membre, qui a notifié un organisme, retire ou restreint cette notification s'il constate que cet organisme ne satisfait plus aux critères visés à l'annexe IX. Il informe immédiatement les autres États membres et la Commission de tout retrait ou de toute restriction de la notification de cet organisme.

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

5. L'organisme notifié informe les autres organismes notifiés et les autorités compétentes de tous les certificats suspendus ou retirés, ainsi que, sur demande, des certificats délivrés ou refusés. En outre, il met à disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.

6. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences pertinentes de la présente directive n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou retire le certificat délivré, en tenant compte du principe de proportionnalité, ou l'assortit de restrictions, sauf si le fabricant applique, pour que ces exigences soient respectées, des mesures correctives appropriées. Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait du certificat ou d'une quelconque restriction, ou si une intervention des autorités compétentes s'avère nécessaire, l'organisme notifié en informe ses autorités compétentes. L'État membre concerné informe les autres États membres et la Commission.

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

Article 16

Marquage CE

1. Les dispositifs, autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, qui sont réputés satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3, doivent porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché.

2. Le marquage CE de conformité, tel que reproduit à l'annexe X, doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif, lorsque cela est possible et approprié, et sur les instructions d'utilisation. Le marquage CE de conformité doit également apparaître sur l'emballage commercial. Le marquage CE doit être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en œuvre des procédures visées aux annexes III, IV, VI et VII.

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

Article 17

Marquage CE indûment apposé

1. Sans préjudice de l'article 8:

- a) tout constat par un État membre de l'apposition indue du marquage CE entraîne pour le fabricant ou son mandataire l'obligation de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par l'État membre;
- b) en cas de persistance de l'infraction, l'État membre prend toutes les mesures utiles pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en question ou pour veiller à ce qu'il soit retiré du marché, conformément à la procédure prévue à l'article 8.

2. Les dispositions prévues au paragraphe 1 s'appliquent également lorsque le marquage CE a été apposé conformément aux procédures prévues dans la présente directive, mais de manière indue, sur des produits qui ne sont pas couverts par la présente directive.

Article 18

Décisions de refus ou de restriction

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

- a) consistant à refuser ou à restreindre la mise sur le marché ou toute mise à disposition ou mise en service d'un dispositif

ou

- b) imposant le retrait des dispositifs du marché,

est motivée de façon précise. Elle est notifiée sans délai à l'intéressé, avec l'indication des voies de recours ouvertes

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

2. Dans le cas d'une décision visée au paragraphe 1, le fabricant, ou son mandataire, doit avoir la possibilité de soumettre au préalable son point de vue, à moins qu'une telle consultation ne soit pas possible en raison de l'urgence de la mesure à prendre, fondée notamment sur des impératifs de santé publique.

Article 19

Confidentialité

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

Article 20

Coopération entre les États membres

Les États membres prennent les mesures appropriées pour que les autorités compétentes responsables de la mise en œuvre de la présente directive coopèrent entre elles et se transmettent mutuellement les informations nécessaires pour permettre une application conforme de la présente directive.

Article 21

Modification de directives

1. Dans la directive 98/37/CE, à l'article 1^{er}, paragraphe 3, deuxième tiret, les termes «machines à usage médical, directement en contact avec les patients» sont remplacés par les termes «dispositifs médicaux».

2. La directive 93/42/CEE est modifiée comme suit:

a) à l'article 1^{er}, paragraphe 2:

— le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) “dispositif médical de diagnostic in vitro”: tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons

provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:

- concernant un état physiologique ou pathologique
- ou
- concernant une anomalie congénitale
- ou
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels
- ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

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

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro.»

— le point i) est remplacé par le texte suivant:

«i) “mise en service”: le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire conformément à sa destination;»

— le point j) suivant est ajouté:

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

b) l'article 2 est remplacé par le texte suivant:

«Article 2

Mise sur le marché et mise en service

Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans la présente

directive lorsqu'ils ont été dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.»

- c) à l'article 14, paragraphe 1, l'alinéa suivant est ajouté:

«Pour tous les dispositifs médicaux des classes IIb et III, les États membres peuvent, lors de la mise en service sur leur territoire, demander la communication de toutes les données permettant d'identifier de tels dispositifs, avec leur étiquette et leur mode d'emploi.»

- d) les articles 14 *bis* et 14 *ter* suivants sont insérés:

«Article 14 bis

Banque de données européenne

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

La base de données contient les informations suivantes:

- a) les données relatives à l'enregistrement des fabricants et des dispositifs conformément à l'article 14;
- b) les données relatives aux certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés conformément aux procédures fixées aux annexes II à VII;
- c) les données obtenues conformément à la procédure de vigilance définie à l'article 10.

2. Les données sont transmises sous une forme normalisée.

3. Les modalités de mise en œuvre du présent article sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2.

Article 14 ter

Mesures particulières de veille sanitaire

Lorsqu'un État membre estime, en ce qui concerne un produit ou groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité, et/ou assurer le respect des impératifs de santé publique conformément à l'article 36 du traité, d'interdire ou de restreindre leur mise à disposition ou de l'assortir de conditions particulières, il peut prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées. Il en informe alors la Commission et les autres États membres, en indi-

quant les raisons de sa décision. La Commission consulte les parties intéressées et les États membres dans tous les cas où cela est possible et adopte, si les mesures nationales sont justifiées, les mesures communautaires nécessaires selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2.»

- e) à l'article 16, les paragraphes 5, 6 et 7 suivants sont ajoutés:

«5. L'organisme notifié informe les autres organismes notifiés et les autorités compétentes de tous les certificats suspendus ou retirés ainsi que, sur demande, des certificats délivrés ou refusés. En outre, il met à disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.

6. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences pertinentes de la présente directive n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou retire le certificat délivré, en tenant compte du principe de proportionnalité, ou l'assortit de restrictions, sauf si le fabricant applique, pour que ces exigences soient respectées, des mesures correctives appropriées. Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait du certificat ou d'une quelconque restriction, ou si une intervention des autorités compétentes s'avère nécessaire, l'organisme notifié en informe ses autorités compétentes. L'État membre concerné informe les autres États membres et la Commission.

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

- f) à l'article 18, l'alinéa suivant est ajouté:

«Ces dispositions s'appliquent également lorsque le marquage CE a été apposé conformément aux procédures prévues dans la présente directive, mais de manière induue, sur des produits qui ne sont pas couverts par la présente directive.»

- g) à l'article 22, paragraphe 4, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«4. Les États membres admettent

- la mise sur le marché, pendant une période de cinq ans après l'adoption de la présente directive, des dispositifs conformes aux règles en vigueur sur leur territoire au 31 décembre 1994

et

- la mise en service desdits dispositifs jusqu'au 30 juin 2001 au plus tard.»

h) les points 6.2 de l'annexe II, 7.1 de l'annexe III, 5.2 de l'annexe V et 5.2 de l'annexe VI sont supprimés;

i) à l'annexe XI, point 3, la phrase suivante est insérée après la deuxième phrase:

«Cela suppose qu'il y ait au sein de l'organisation un personnel scientifique en nombre suffisant et doté d'une expérience et de connaissances suffisantes pour évaluer, sur le plan médical, le caractère fonctionnel et les performances des dispositifs qui lui ont été notifiés par rapport aux exigences de la présente directive et notamment celles de l'annexe I.»

Article 22

Mise en œuvre, dispositions transitoires

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 7 décembre 1999. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 7 juin 2000.

Lorsque les États 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 États membres.

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

3. Le comité visé à l'article 7 peut assumer ses fonctions dès l'entrée en vigueur de la présente directive. Les États

membres peuvent prendre les mesures visées à l'article 15 dès l'entrée en vigueur de la présente directive.

4. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour que les organismes notifiés chargés, en vertu de l'article 9, de l'évaluation de la conformité tiennent compte de toute information pertinente concernant les caractéristiques et les performances des dispositifs, y compris, notamment, des résultats de tout essai et vérification pertinents déjà effectués en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives nationales préexistantes concernant ces dispositifs.

5. Les États membres admettent, durant une période de cinq ans à partir de l'entrée en vigueur de la présente directive, la mise sur le marché des dispositifs conformes aux réglementations en vigueur sur leur territoire à la date de l'entrée en vigueur de la présente directive. Pendant une période supplémentaire de deux ans, lesdits dispositifs peuvent être mis en service.

Article 23

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 24

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 27 octobre 1998.

Par le Parlement européen

Le président

J. M. GIL-ROBLES

Par le Conseil

Le président

E. HOSTASCH

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES

A. EXIGENCES GÉNÉRALES

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas, directement ou indirectement, l'état clinique et la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes ni la sécurité des biens, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.
2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la fabrication des dispositifs doivent se tenir aux principes de sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué:
 - éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication),
 - le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées pour les risques qui ne peuvent être éliminés,
 - informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.
3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière qu'ils puissent être utilisés aux fins prévues à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point b), comme spécifié par le fabricant compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu. Ils doivent atteindre les performances, notamment, lorsqu'il y a lieu, en termes de sensibilité analytique, de sensibilité diagnostique, de spécificité analytique, de spécificité diagnostique, d'exactitude, de répétabilité, de reproductibilité, y compris la maîtrise des interférences connues pertinentes, et de limites de détection indiquées par le fabricant.

La traçabilité des valeurs attribuées aux matériaux d'étalonnage et/ou matériaux de contrôle doit être garantie par des procédures de mesure de référence existantes et/ou des matériaux de référence disponibles de niveau supérieur.
4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre la santé ou la sécurité du patient ou de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif indiquée par le fabricant lorsque ce dernier est soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation. Lorsque aucune durée de vie n'est indiquée, ces conditions s'appliquent à la durée de vie à laquelle on peut raisonnablement s'attendre pour un dispositif de ce type, compte tenu de la destination et de l'utilisation prévue dudit dispositif.
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 (température, humidité, etc.) tenant compte des instructions et des informations fournies par le fabricant.

B. EXIGENCES RELATIVES À LA CONCEPTION ET LA FABRICATION

1. **Propriétés chimiques et physiques**
 - 1.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées à la partie A «Exigences générales». Une attention particulière doit être accordée à la possibilité d'une diminution des performances analytiques en raison d'une

incompatibilité entre les matériaux utilisés et les échantillons (tels que tissus biologiques, cellules, liquides organiques et micro-organismes) destinés à être utilisés avec le dispositif, en tenant compte de la destination du dispositif.

- 1.2. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire autant que possible le risque engendré par les fuites de produits, les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation des dispositifs, en tenant compte de la destination prévue des produits.

2. Infection et contamination microbienne

- 2.1. Les dispositifs et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire au minimum le risque d'infection pour l'utilisateur ou toute autre personne. La conception doit permettre une manipulation facile et, si nécessaire, réduire au minimum la contamination et les fuites du dispositif au cours de l'utilisation et, dans le cas de récipients pour échantillons, le risque de contamination de l'échantillon. Les procédés de fabrication doivent convenir pour atteindre ces objectifs.
- 2.2. Lorsqu'un dispositif contient des substances biologiques, les risques d'infection doivent être réduits au minimum par la sélection de donneurs et de substances appropriés ainsi que par l'utilisation de procédures appropriées et validées d'inactivation, de conservation, d'essai et de contrôle.
- 2.3. Les dispositifs portant soit la mention «STÉRILE», soit la mention d'un état microbiologique particulier, doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage approprié, selon des procédures capables de maintenir l'état microbiologique indiqué sur l'étiquette lors de leur mise sur le marché, dans les conditions de stockage et de transport indiquées par le fabricant, jusqu'à ce que l'emballage de protection soit endommagé ou ouvert.
- 2.4. Les dispositifs portant soit la mention «STÉRILE», soit la mention d'un état microbiologique particulier, doivent avoir été traités selon une méthode appropriée et validée.
- 2.5. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs autres que ceux visés au point 2.3 doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté indiqué par le fabricant et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à réduire autant que possible le risque de contamination microbienne.

Il convient de prendre des mesures propres à réduire autant que possible la contamination microbienne durant la sélection et la manipulation des matières premières, la fabrication, le stockage et la distribution lorsque les performances du dispositif peuvent être altérées par une telle contamination.

- 2.6. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisant aux contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement).
- 2.7. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.

3. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement

- 3.1. Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage et/ou dans la notice d'utilisation.
- 3.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques liés à leur utilisation en conjonction avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils peuvent entrer en contact au cours de leur utilisation normale.

- 3.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible:
- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques (en particulier, les aspects de volume × pression, les caractéristiques dimensionnelles et, le cas échéant, ergonomiques),
 - les risques liés à des influences externes raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, l'humidité, la température ou les variations de pression et d'accélération ou la pénétration accidentelle de substances dans le dispositif.

Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à garantir un niveau approprié d'immunité intrinsèque contre les perturbations électromagnétiques de sorte qu'ils puissent fonctionner conformément à leur destination.

- 3.4. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible les risques d'incendie ou d'explosion dans les conditions d'utilisation normales et en condition de premier défaut. Une attention particulière doit être apportée aux dispositifs dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion, ou l'association avec de telles substances.
- 3.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à faciliter la gestion d'une élimination sûre des déchets.
- 3.6. L'échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage (y compris les changements de couleur et autres indicateurs optiques) doit être conçue et fabriquée suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif.

4. Dispositifs qui sont des instruments ou des appareils ayant une fonction de mesurage

- 4.1. Les dispositifs qui sont des instruments ou des appareils dont la fonction primaire est le mesurage analytique doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une constance et une précision de mesurage adéquates, dans des limites de précision appropriées, en tenant compte de la destination du dispositif et des procédures et matériaux de mesure de référence disponibles et appropriés. Les limites de précision doivent être spécifiées par le fabricant.
- 4.2. Lorsque les valeurs mesurées sont numériques, elles doivent être exprimées en unités légales en conformité avec les dispositions de la directive 80/181/CEE du Conseil du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux unités de mesure ⁽¹⁾.

5. Protection contre les rayonnements

- 5.1. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à réduire au minimum l'exposition des utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements.
- 5.2. Lorsque les dispositifs doivent émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles et/ou invisibles, ils doivent, dans la mesure du possible:
- être conçus et fabriqués de façon à assurer que les caractéristiques et la quantité des rayonnements émis puissent être contrôlées et/ou réglées,
 - être équipés d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant les émissions de rayonnement.
- 5.3. Les instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manœuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.

6. Exigences applicables aux dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source

- 6.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables, y compris les logiciels, doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes conformément à l'utilisation prévue.

⁽¹⁾ JO L 39 du 15.2.1980, p. 40. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/617/CEE (JO L 357 du 7.12.1989, p. 28).

- 6.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum les risques de création de perturbations électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans l'environnement habituel.
- 6.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter autant que possible les risques de chocs électriques accidentels dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont correctement installés et entretenus.
- 6.4. *Protection contre les risques mécaniques et thermiques*
- 6.4.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger l'utilisateur contre les risques mécaniques. Ils doivent avoir une stabilité suffisante dans les conditions de fonctionnement prévues. Ils doivent pouvoir résister aux contraintes inhérentes au milieu de travail prévu et conserver cette résistance durant leur durée d'usage attendue, sous réserve des exigences de contrôle et d'entretien indiquées par le fabricant.
- Lorsqu'il existe des risques dus à la présence de pièces mobiles, des risques de rupture ou de détachement, ou des risques de fuite de substances, des moyens appropriés de protection doivent être incorporés.
- Tout protecteur ou autre moyen de protection, notamment contre les éléments mobiles, inclus dans le dispositif doit être solidement fixé et ne doit pas gêner l'accès au dispositif pour son fonctionnement normal ou empêcher l'entretien normal du dispositif tel qu'il est prévu par le fabricant.
- 6.4.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.
- 6.4.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.
- 6.4.4. Les terminaux et les dispositifs de connexion à des sources d'énergie électrique, gazeuse, hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum tout risque possible.
- 6.4.5. Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.
7. **Exigences applicables aux dispositifs destinés à des autodiagnostic**
- Les dispositifs destinés à des autodiagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à avoir des performances en rapport avec leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent les utilisateurs ainsi que des variations auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans la technique et l'environnement des utilisateurs. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur.
- 7.1. Les dispositifs destinés à des autodiagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à:
- assurer que le dispositif est facile à utiliser par l'utilisateur profane prévu dans toutes les phases de la manipulation
- et
- réduire autant que possible le risque d'erreurs de la part des utilisateurs dans la manipulation du dispositif et dans l'interprétation des résultats.
- 7.2. Les dispositifs destinés à des autodiagnostic doivent, dans les limites du raisonnable, comprendre un contrôle par l'utilisateur, c'est-à-dire une procédure lui permettant de vérifier, au moment de l'emploi, que le produit va fonctionner comme prévu.
8. **Informations fournies par le fabricant**
- 8.1. Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels, et permettre d'identifier le fabricant.

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

Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif correctement et en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif même et/ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. Si l'étiquetage complet à l'unité n'est pas praticable, les informations doivent figurer sur le conditionnement et/ou dans la notice d'utilisation accompagnant un ou plusieurs dispositifs.

Une notice d'utilisation doit accompagner chaque dispositif ou être contenue dans l'emballage d'un ou plusieurs dispositifs.

Dans des cas dûment justifiés et à titre exceptionnel, la notice d'utilisation n'est pas nécessaire si l'utilisation correcte et en toute sécurité du dispositif peut être assurée sans l'aide de celle-ci.

La décision de traduction de la notice et de l'étiquetage dans une ou plusieurs langues de l'Union européenne est laissée à la décision des États membres sous réserve que, pour les dispositifs destinés à un autodiagnostic, la notice et l'étiquetage comportent une traduction dans la ou les langue(s) officielle(s) de l'État membre dans lequel le dispositif destiné à un autodiagnostic est remis à l'utilisateur final.

- 8.2. Les informations à fournir devraient, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole et toute couleur d'identification doit être conforme aux normes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs utilisés doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.
- 8.3. Dans le cas de dispositifs contenant une substance ou une préparation pouvant être considérée comme dangereuse compte tenu de la nature et de la quantité de ses éléments constitutifs et de la forme dans laquelle ils y sont présents, les symboles de danger pertinents et les exigences d'étiquetage de la directive 67/548/CEE ⁽¹⁾ et de la directive 88/379/CEE ⁽²⁾ sont d'application. Si l'espace disponible ne permet pas d'apposer toutes les informations sur le dispositif lui-même ou sur son étiquette, les symboles de danger sont apposés sur l'étiquette et les autres informations requises par ces directives sont fournies dans la notice d'utilisation.

Les dispositions des directives susmentionnées relatives aux fiches de sécurité sont d'application à moins que toutes les informations appropriées ne figurent déjà dans la notice d'utilisation.

- 8.4. L'étiquetage doit comporter les indications suivantes qui, le cas échéant, peuvent prendre la forme de symboles:
- a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse du mandataire du fabricant;
 - b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier sans équivoque le dispositif et le contenu de l'emballage;
 - c) le cas échéant, la mention «STÉRILE» ou une mention indiquant tout état microbiologique ou état de propreté spécial;
 - d) le code du lot, précédé de la mention «LOT», ou le numéro de série;
 - e) si nécessaire, la date jusqu'à laquelle le dispositif ou un de ses éléments peut être utilisé en toute sécurité, sans dégradation de performances, exprimée dans cet ordre par l'année, le mois, et, le cas échéant, le jour;
 - f) s'il s'agit d'un dispositif destiné à l'évaluation des performances, la mention «réservé à l'évaluation des performances»;
 - g) le cas échéant, une mention indiquant l'usage in vitro du dispositif;
 - h) les conditions particulières de stockage et/ou de maintenance;
 - i) le cas échéant, toute instruction particulière d'utilisation;

⁽¹⁾ Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO L 196 du 16.8.1967, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/69/CE de la Commission (JO L 343 du 13.12.1997, p. 19).

⁽²⁾ Directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (JO L 187 du 16.7.1988, p. 14). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/65/CE de la Commission (JO L 265 du 18.10.1996, p. 15).

- j) les mises en garde appropriées et/ou les précautions à prendre;
 - k) si le dispositif est destiné à l'autodiagnostic, cette information doit être indiquée clairement.
- 8.5. Si la destination du dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement dans la notice d'utilisation et, le cas échéant, sur l'étiquette.
- 8.6. Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs et les composants séparés doivent être identifiés, le cas échéant en termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants détachables.
- 8.7. La notice d'utilisation doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes:
- a) les indications visées au point 8.4, à l'exception de celles figurant aux points d) et e);
 - b) la composition du produit réactif avec la nature et la quantité ou la concentration du ou des ingrédient(s) actif(s) du (des) réactif(s) ou de l'ensemble ainsi que la mention, le cas échéant, que le dispositif contient d'autres ingrédients pouvant influencer la mesure;
 - c) les conditions de stockage et la durée de vie à partir de la première ouverture de l'emballage primaire, ainsi que les conditions de stockage et la stabilité des réactifs de travail;
 - d) les performances visées au point 3 de la partie A;
 - e) l'indication de tout matériel particulier requis, y compris les informations nécessaires à l'identification de ce matériel en vue d'une utilisation correcte;
 - f) le type d'échantillon à utiliser, toute condition particulière relative à la collecte, au prétraitement et, le cas échéant, aux conditions de stockage et les instructions relatives à la préparation du patient;
 - g) une description détaillée de la procédure d'utilisation à suivre;
 - h) la procédure de mesure à suivre avec le dispositif, y compris le cas échéant:
 - le principe de la méthode,
 - les caractéristiques de performance analytique (par exemple sensibilité, spécificité, précision, répétabilité, reproductibilité, limites de détection et plage de mesure, y compris les informations nécessaires pour la maîtrise des interférences pertinentes connues), les limites de la méthode et des informations sur l'utilisation des procédures de mesure et matériaux de référence à la disposition de l'utilisateur,
 - des renseignements sur toute autre procédure ou manipulation nécessaire avant d'utiliser le dispositif (par exemple, reconstitution, incubation, dilution, contrôle des instruments, etc.),
 - l'indication de toute formation spécifique nécessaire;
 - i) la méthode mathématique servant de base au calcul du résultat analytique;
 - j) les mesures à prendre en cas de modification de la performance analytique du dispositif;
 - k) les informations nécessaires à l'utilisateur sur:
 - le contrôle de qualité interne, y compris les méthodes de validation,
 - la traçabilité d'étalonnage du dispositif;
 - l) les intervalles de référence pour les quantités à déterminer, y compris une indication de la population de référence considérée;

- m) si le dispositif doit être utilisé en combinaison ou être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre et adéquate;
 - n) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité du dispositif; des informations sur l'élimination sûre des déchets;
 - o) les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.);
 - p) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage protecteur et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation ou de décontamination;
 - q) si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la restérilisation ou la décontamination ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations;
 - r) les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc.;
 - s) les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'utilisation ou à l'élimination du dispositif, y compris les mesures spéciales de protection; lorsque le dispositif contient des substances d'origine humaine ou animale, l'attention sera attirée sur leur nature infectieuse potentielle;
 - t) les spécifications applicables aux dispositifs destinés à des autodiagnostic:
 - les résultats doivent être exprimés et présentés de telle manière qu'ils puissent être compris aisément par un profane; les informations doivent comporter des conseils aux utilisateurs sur les mesures à prendre (en cas de résultat positif, négatif ou indéterminé) et mentionner la possibilité de résultats faussement positifs ou négatifs,
 - certaines informations peuvent être omises à condition que les autres informations fournies par le fabricant soient suffisantes pour permettre à l'utilisateur de se servir du dispositif et de comprendre le ou les résultat(s) obtenu(s),
 - l'information fournie doit comporter une mention précisant que l'utilisateur ne doit pas prendre de décision médicale importante sans consulter d'abord son médecin traitant,
 - les informations doivent également préciser que, lorsqu'un dispositif destiné à des autodiagnostic est utilisé à des fins de contrôle d'une maladie existante, le patient ne doit adapter le traitement que s'il a reçu la formation nécessaire à cette fin;
 - u) la date de la publication ou de la révision la plus récente de la notice d'utilisation.
-

ANNEXE II

LISTE DES DISPOSITIFS VISÉS À L'ARTICLE 9, PARAGRAPHES 2 ET 3

Liste A

- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants: système ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-kell.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection, la confirmation et la quantification dans des spécimens humains de marqueurs de l'infection HIV (HIV 1 et 2), HTLV I et II et hépatite B, C et D.

Liste B

- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants: anti-Duffy et anti-Kidd.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination d'anticorps irréguliers antiérythrocytaires.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection et la quantification dans des échantillons humains des infections congénitales suivantes: rubéole, toxoplasmose.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour le diagnostic de la maladie héréditaire suivante: phénylcétonurie.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des infections humaines suivantes: cytomégalovirus, chlamydia.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes tissulaires HLA suivants: DR, A et B.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination du marqueur tumoral suivant: PSA.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, ainsi que le logiciel, spécifiquement destinés à l'évaluation du risque de trisomie 21.
- Les dispositifs destinés aux autodiagnostic suivants, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle: dispositif pour la mesure du glucose sanguin.

ANNEXE III

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire, qui remplit les obligations des points 2 à 5 et, dans le cas de dispositifs destinés à des autodiagnostic, du point 6, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables. Le fabricant doit apposer le marquage CE conformément à l'article 16.
2. Le fabricant doit rédiger la documentation technique décrite au point 3 et assurer que le procédé de fabrication suit les principes d'assurance de la qualité énoncés au point 4.
3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du produit aux exigences de la présente directive. Elle doit notamment comprendre:
 - une description générale du produit, y compris les variantes envisagées,
 - la documentation sur le système de qualité,
 - les informations de conception, y compris la détermination des caractéristiques des matériaux de base, les caractéristiques et les limites de performance des dispositifs, les méthodes de fabrication et, dans le cas d'instruments, les dessins de conception, les diagrammes des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
 - dans le cas de dispositifs contenant des tissus d'origine humaine ou des substances dérivées de ces tissus, des informations sur l'origine et sur les conditions de collecte de ces matériaux,
 - les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les caractéristiques, les dessins et les diagrammes visés ci-dessus, ainsi que l'utilisation du produit,
 - les résultats de l'analyse des risques et, le cas échéant, une liste des normes visées à l'article 5, appliquées en tout ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées dans leur intégralité,
 - dans le cas de produits stériles ou de produits présentant un état microbiologique ou un état de propreté spécial, une description des procédures utilisées,
 - les résultats des calculs de conception et des inspections effectuées, etc.,
 - si le dispositif doit être combiné avec un (ou des) autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est combiné avec un ou plusieurs de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant,
 - les rapports d'essais,
 - les données adéquates de l'évaluation des performances, démontrant les performances alléguées par le fabricant et fondées sur un système de mesure de référence (lorsqu'il existe), avec des informations concernant les méthodes de référence, les matériaux de référence, les valeurs de référence connues, l'exactitude et les unités de mesure utilisées; ces données devront provenir d'études menées dans un environnement clinique ou un autre environnement adéquat ou résulter de références bibliographiques pertinentes,
 - les étiquettes et la notice d'utilisation,
 - les résultats des études de stabilité.
4. Le fabricant prend les mesures nécessaires pour assurer que le procédé de fabrication suit les principes de l'assurance de la qualité applicables aux produits fabriqués.

Le système concerne:

- la structure organisationnelle et les responsabilités,

- les procédés de fabrication et un contrôle systématique de la qualité de la production,
 - les moyens de surveiller les performances du système de qualité.
5. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et met en œuvre les moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires, compte tenu de la nature et des risques liés au produit. Il informe les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance:
- i) tout dysfonctionnement, défaillance ou altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné, directement ou indirectement, la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ou d'autres personnes;
 - ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i) ci-dessus, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.
6. Pour les dispositifs destinés à des autodiagnosics, le fabricant introduit une demande d'examen de la conception auprès d'un organisme notifié.
- 6.1. La demande doit permettre de comprendre la conception du dispositif et d'évaluer sa conformité aux exigences de conception énoncées par la directive. Elle comporte:
- des rapports d'essais comprenant, le cas échéant, les résultats des études menées avec des profanes,
 - des données montrant que le dispositif est adapté à son utilisation aux fins d'un autodiagnostic,
 - les informations à fournir avec le dispositif sur son étiquette et dans sa notice d'utilisation.
- 6.2. L'organisme notifié examine la demande et, si la conception est conforme aux dispositions pertinentes de la présente directive, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive relatives à la conception. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.
- 6.3. 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 remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire prend la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.
-

ANNEXE IV

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

(SYSTÈME COMPLET D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ)

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des dispositifs concernés, tel qu'il est décrit au point 3, et est soumis à la vérification prévue au point 3.3 et à la surveillance prévue au point 5. En outre, le fabricant applique, pour les dispositifs énumérés à l'annexe II, liste A, les procédures prévues aux points 4 et 6.

2. La déclaration de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations du point 1, assure et déclare que les dispositifs concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 16 et établit une déclaration de conformité relative aux dispositifs concernés.

3. Système de qualité

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

La demande comporte:

- le nom et l'adresse du fabricant et de tout autre lieu de fabrication couvert par le système de qualité,
- les informations appropriées concernant le dispositif ou la catégorie de dispositifs faisant l'objet de la procédure,
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de qualité lié au dispositif n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation sur le système de qualité,
- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé,
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace,
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires et procéder à la notification conformément à l'annexe III, point 5.

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

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate:

- a) des objectifs de qualité du fabricant;
- b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment:
 - des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des dispositifs,
 - des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité, et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et des produits, y compris le contrôle des dispositifs non conformes;

- c) des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des dispositifs, et notamment:
- une description générale du dispositif, y compris les variantes envisagées,
 - toute la documentation visée à l'annexe III, point 3, troisième au treizième tirets,
 - dans le cas de dispositifs destinés à l'autodiagnostic, les informations visées à l'annexe III, point 6.1,
 - les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des dispositifs;
- d) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment:
- les procédés et procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation,
 - les procédures relatives aux achats,
 - les procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications ou d'autres documents pertinents, à chaque étape de la fabrication;
- e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; la traçabilité de l'étalonnage doit être assurée.
- f) le fabricant procède aux contrôles et essais requis conformément à l'état le plus récent de la technique. Les contrôles et les essais portent sur le procédé de fabrication y compris la caractérisation de la matière première ainsi que sur les différents dispositifs ou sur chaque lot de dispositifs fabriqués.

Pour les dispositifs énumérés à l'annexe II, liste A, le fabricant tient compte des connaissances les plus récentes, notamment en ce qui concerne la complexité et la variabilité biologiques des échantillons à examiner à l'aide du dispositif destiné à des diagnostics *in vitro*.

- 3.3. L'organisme notifié effectue une vérification du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume que les systèmes de qualité qui mettent en œuvre les normes harmonisées correspondantes sont conformes aux exigences.

L'équipe chargée de l'évaluation dispose de l'expérience de l'évaluation de la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées au point 3.2. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

4. Examen de la conception du produit

- 4.1. Pour les dispositifs énumérés à l'annexe II, liste A, outre les obligations lui incombant en vertu du point 3, le fabricant doit introduire auprès de l'organisme notifié une demande d'examen du dossier de conception relatif au dispositif qu'il prévoit de fabriquer et qui relève de la catégorie visée au point 3.1.
- 4.2. La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du dispositif en question. Elle comprend les documents nécessaires pour évaluer la conformité du dispositif aux exigences de la présente directive et visés au point 3.2 c).
- 4.3. L'organisme notifié examine la demande et, si le dispositif est conforme aux dispositions applicables de la présente directive, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du dispositif.

- 4.4. Les modifications de la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée. L'approbation complémentaire prend la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.
- 4.5. Le fabricant informe immédiatement l'organisme notifié s'il a obtenu des informations sur des modifications de l'agent pathogène et du marqueur d'infection à examiner, notamment en raison de la complexité et de la variabilité biologiques. Le fabricant fait savoir à cet égard à l'organisme notifié si cette modification est susceptible d'avoir des incidences sur les performances du dispositif médical de diagnostic *in vitro* concerné.
5. **Surveillance**
- 5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
- 5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier:
- la documentation relative au système de qualité,
 - les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
 - les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 5.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.
- 5.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant. Lors de ces visites, il peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.
6. **Vérification des produits fabriqués visés à l'annexe II, liste A**
- 6.1. Dans le cas des dispositifs énumérés à l'annexe II, liste A, le fabricant transmet à l'organisme notifié, immédiatement après la fin des contrôles et essais, les rapports correspondants relatifs aux essais effectués sur les dispositifs ou sur chaque lot de dispositifs fabriqués. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons de dispositifs ou de lots de dispositifs fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable.
- 6.2. Le fabricant peut mettre les dispositifs sur le marché, à moins que, dans un délai convenu qui ne peut cependant excéder 30 jours à compter de la réception des échantillons, l'organisme notifié ne lui communique toute autre décision, y compris, notamment, toute condition de validité des certificats délivrés.
-

ANNEXE V

EXAMEN CE DE TYPE

1. L'examen CE de type est la partie de la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production projetée 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 auprès de l'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 aux exigences de la présente directive de l'échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé «type». Le demandeur met un type à la disposition de l'organisme notifié, qui peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin,
 - une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié.
3. La documentation doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et les performances du dispositif. Elle contient notamment les éléments suivants:
 - une description générale du type, y compris les variantes envisagées,
 - toute la documentation visée à l'annexe III, point 3, troisième au treizième tirets,
 - dans le cas des dispositifs destinés à des autodiagnostic, les informations visées à l'annexe III, point 6.1.
4. L'organisme notifié:
 - 4.1. examine et évalue la documentation et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées;
 - 4.2. effectue ou fait effectuer les examens 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; si le dispositif doit être combiné avec un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est combiné avec les dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être fournie;
 - 4.3. effectue ou fait effectuer les examens appropriés et les essais nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées;
 - 4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les examens et essais nécessaires seront effectués.
5. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la présente directive, l'organisme notifié délivre au demandeur un certificat d'examen CE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions de validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.
6. Le fabricant informe sans tarder l'organisme notifié dans le cas où il obtient des informations sur des modifications des agents pathogènes ou des marqueurs de l'infection à rechercher, notamment dues à la complexité et la variabilité biologiques. À cet égard, le fabricant fait savoir à l'organisme notifié si la modification en question est susceptible d'avoir des répercussions sur le fonctionnement du dispositif in vitro concerné.

6.1. Les modifications du dispositif approuvé doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de la directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type de toute modification de cette nature du dispositif approuvé. Cette nouvelle approbation doit prendre la forme d'un addendum au certificat initial d'examen CE de type.

7. **Dispositions administratives**

Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des certificats d'examen CE de type et/ou de leurs addenda. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés sur demande motivée, après information du fabricant.

ANNEXE VI

VÉRIFICATION CE

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire assure et déclare que les produits qui ont été soumis à la procédure décrite au 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.
- 2.1. 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 leur sont applicables. Il établit, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, en matière de stérilisation et d'adéquation des matériels initiaux, si besoin est, et détermine les procédures d'essais nécessaires selon l'état de la technique. Toutes les dispositions préétablies et systématiques doivent être mises en œuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ainsi qu'aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
- 2.2. Dans la mesure où, pour certains aspects, le contrôle final visé au point 6.3 est inadéquat, des méthodes d'essai, de surveillance et de contrôle en cours de fabrication sont établies par le fabricant avec l'accord de l'organisme notifié. Les dispositions de l'annexe IV, point 5, s'appliquent par analogie dans le cadre des procédures approuvées ci-dessus.
3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires et procéder à la notification conformément à l'annexe III, point 5.
4. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés, en tenant compte du point 2.2, 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. En procédant à la vérification statistique décrite au point 6, l'organisme notifié doit décider quand il convient d'appliquer les méthodes statistiques de contrôle lot par lot ou de contrôle d'un lot isolé. Cette décision doit être prise après consultation du fabricant.

Si la réalisation des contrôles et essais sur une base statistique est inappropriée, les contrôles et essais peuvent être effectués sur une base aléatoire, à condition que cette procédure associée aux mesures prises en vertu du point 2.2 assure un niveau de conformité équivalent.

5. Vérification par contrôle et essai de chaque produit

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

6. Vérification statistique

- 6.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes.
- 6.2. Un ou plusieurs échantillons, selon les besoins, sont prélevés au hasard dans chaque lot. Les produits constituant l'échantillon sont examinés et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences de la directive qui leur sont applicables afin de déterminer si le lot est accepté ou rejeté.

- 6.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs et/ou variables, impliquant des plans d'échantillonnage dont les caractéristiques de fonctionnement garantissent un niveau élevé de sécurité et de fonctionnement conforme aux techniques les plus avancées. La méthode d'échantillonnage sera établie par les normes harmonisées visées à l'article 5, en tenant compte de la spécificité des catégories de produits en question.
- 6.4. Si le lot est accepté, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon qui n'étaient pas conformes.

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

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

ANNEXE VII

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

(ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION)

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des dispositifs 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 la procédure par lequel le fabricant, qui remplit les obligations énoncées au point 1, assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 16 et établit une déclaration de conformité portant sur les dispositifs concernés.

3. **Système de qualité**

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

La demande comporte:

— la totalité de la documentation et des engagements visés à l'annexe IV, point 3.1

et

— la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type.

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

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

Elle comprend en particulier une description adéquate:

a) des objectifs de qualité du fabricant;

b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment:

— des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de fabrication des dispositifs,

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

— les procédures à suivre en matière d'achats,

— 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; la traçabilité de l'étalonnage doit être assurée.

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

L'équipe chargée de l'évaluation dispose de l'expérience de l'évaluation de la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

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

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

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

4. Surveillance

Les dispositions de l'annexe IV, point 5, sont applicables.

5. Contrôle des dispositifs fabriqués visés à l'annexe II, liste A

- 5.1. Dans le cas des dispositifs visés à l'annexe II, liste A, le fabricant transmet à l'organisme notifié dès la fin des contrôles et des essais les rapports d'essai correspondant aux essais effectués sur les dispositifs ou sur chaque lot de dispositifs fabriqués. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié, selon des conditions et modalités convenues au préalable, les échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués.
- 5.2. Le fabricant peut mettre les dispositifs sur le marché, à moins que, dans un délai convenu — qui ne peut toutefois dépasser 30 jours à compter de la réception des échantillons, — l'organisme notifié ne lui communique toute autre décision, notamment toute condition de validité des certificats délivrés.
-

ANNEXE VIII

DÉCLARATION ET PROCÉDURES RELATIVES AUX DISPOSITIFS DESTINÉS À L'ÉVALUATION DES PERFORMANCES

1. Pour les dispositifs destinés à l'évaluation des performances, le fabricant ou son mandataire rédige la déclaration contenant les informations mentionnées au point 2 et s'assure que les dispositions pertinentes de la présente directive sont satisfaites.
2. La déclaration contient les informations suivantes:
 - les données permettant d'identifier le dispositif en question,
 - un plan d'évaluation indiquant notamment l'objet, la motivation scientifique, technique ou médicale, la portée de l'évaluation et le nombre de dispositifs concernés,
 - la liste des laboratoires ou autres institutions qui participent à l'étude d'évaluation des performances,
 - la date de début et la durée projetée des évaluations et, dans le cas de dispositifs destinés à des autodiagnostic, l'emplacement ainsi que le nombre de profanes concernés,
 - une déclaration attestant que le dispositif satisfait aux exigences de la directive, indépendamment des aspects couverts par l'évaluation et de ceux qui figurent spécifiquement dans la déclaration, et que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes.
3. Le fabricant s'engage également à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances attendues, pour permettre d'évaluer la conformité aux exigences de la présente directive. Cette documentation doit être conservée pendant une durée de cinq ans au moins après la fin de l'évaluation des performances.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication garantisse la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnée au point 1.
4. Pour les dispositifs destinés à l'évaluation des performances, les dispositions de l'article 10, paragraphes 1, 3 et 5 sont applicables.

ANNEXE IX

CRITÈRES DEVANT ÊTRE RÉUNIS POUR LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS

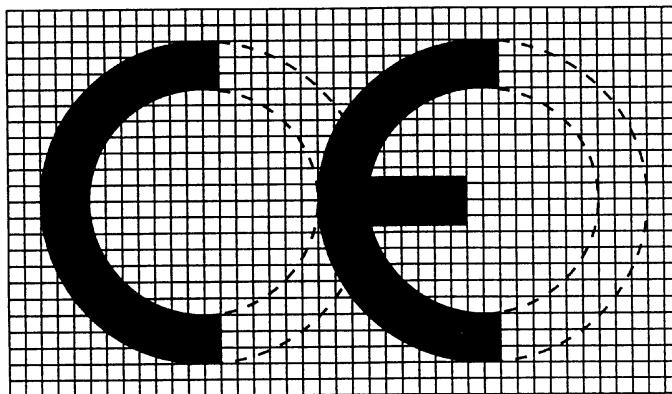
1. L'organisme notifié, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le fabricant, ni le fournisseur, ni l'installateur, ni l'utilisateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir, ni directement dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs, ni comme mandataires des parties engagées dans ces activités. Ceci n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le fabricant et l'organisme.
 2. L'organisme notifié et son personnel doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la compétence requise dans le secteur des dispositifs médicaux et doivent être libres de toute pression et incitation, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, et pouvant en particulier émaner 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 le sous-traitant respecte les dispositions de la directive. L'organisme notifié tient à la disposition des autorités nationales les documents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et des travaux effectués par ce dernier dans le cadre de la présente directive.
 3. L'organisme notifié doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes III à VII 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. Cela suppose qu'il y ait au sein de l'organisation un personnel scientifique en nombre suffisant et doté d'une expérience et de connaissances suffisantes pour évaluer, sur le plan biologique et médical, le caractère fonctionnel et les performances des dispositifs qui lui ont été notifiés par rapport aux exigences de la présente directive et notamment celles de l'annexe I. Il doit également avoir accès au matériel nécessaire pour les vérifications requises.
 4. Le personnel chargé du contrôle doit posséder:
 - une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme a été désigné,
 - une connaissance satisfaisante des règles relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante des contrôles,
 - l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.
 5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre de contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.
 6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit interne ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'État membre.
 7. Le personnel de l'organisme notifié chargé des contrôles est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'État où il exerce ses activités) dans le cadre de la présente directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.
-

ANNEXE X

MARQUAGE CE DE CONFORMITÉ

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



- Si le marquage est réduit ou agrandi, les proportions figurées dans le dessin gradué ci-dessus sont à respecter.
 - Les différents éléments du marquage CE doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 mm. Cette dimension minimale n'est pas obligatoire pour les dispositifs de petites dimensions.
-