

**Communication de la Commission concernant l'application des dispositions transitoires de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

(98/C 242/05)

La présente communication concerne l'article 22, paragraphe 4, de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Elle a pour objet d'apporter des éclaircissements sur les dispositions susmentionnées afin de garantir l'application uniforme de ces dernières dans l'ensemble de Communauté européenne.

L'article 22, paragraphe 4, de la directive 93/42/CEE prévoit que, pour une période de cinq ans suivant l'adoption de cette directive, c'est-à-dire jusqu'au 14 juin 1998, les États membres devront continuer à admettre la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs conformes aux réglementations en vigueur sur leur territoire à la date du 31 décembre 1994 (règles nationales préexistantes).

En conséquence, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1995, date à laquelle la directive 93/42/CEE est entrée en vigueur, il est possible de mettre sur le marché et de mettre en service des dispositifs médicaux conformes, soit aux règles nationales préexistantes, soit à la directive 93/42/CEE. À partir du 15 juin 1998, seuls les dispositifs médicaux conformes à la directive 93/42/CEE pourront être mis sur le marché et mis en service.

L'expression «mise sur le marché» est définie à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point h), de la directive 93/42/CEE comme «la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif (...), 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». En application de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point i), la «mise en service» signifie «le stade auquel un dispositif est prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire conformément à sa destination». Les concepts de mise sur le marché et de mise en service s'appliquent à chaque produit pris individuellement et non à un type de dispositifs.

Les dispositions de l'article 22, paragraphe 4, s'appliquent aux dispositifs mis sur le marché avant le 15 juin 1998 conformément aux règles nationales préexistantes dans les États membres. Ces derniers peuvent exiger la preuve de la conformité à de telles règles et, en leur absence, la garantie d'un niveau de sécurité adéquat basé sur des considérations générales de sécurité.

En ce qui concerne la «mise en service» de ces dispositifs, la Commission considère ce stade atteint, dès qu'un

dispositif est prêt à être utilisé au sein de la Communauté.

Les dispositifs couverts par la directive 93/42/CEE sont, dans une large mesure, prêts à être utilisés au moment de leur mise sur le marché par le fabricant. En fait, la distribution ou toute autre action n'ont aucune influence sur la sécurité et les performances des dispositifs, à condition que les instructions du fabricant aient été suivies. Ces dispositifs sont considérés comme mis en service au moment où ils sont mis sur le marché. En conséquence, de tels dispositifs qui ont été mis à disposition par le fabricant jusqu'au 14 juin inclus, peuvent, après cette date, continuer à être transférés aux utilisateurs finals et utilisés conformément aux règles nationales préexistantes.

Certains dispositifs nécessitent, avant utilisation, un traitement complémentaire, par exemple, stérilisation des pansements chirurgicaux, préparation des produits d'obturation dentaire, désinfection par trempage et mise en place des lentilles de contact. Ce type de traitement appliqué par l'utilisateur final, en fonction de ses besoins, est déterminé par le fabricant lorsque ce dernier définit la destination du produit. Les dispositifs correspondants devraient être considérés comme prêts à l'emploi, même si le traitement susmentionné n'a pas encore été effectué par l'utilisateur final.

Certains dispositifs doivent être assemblés ou installés en milieu hospitalier en vue de leur première utilisation. Si de telles manipulations ont une influence sur leur sécurité et/ou leurs performances, ces dispositifs ne seront considérés comme «mis en service», que ces activités auront été achevées.

Il convient de signaler que l'article 22, paragraphe 4, ainsi que la définition de la «mise en service» au sens de la directive 93/42/CEE sont actuellement en cours de révision.<sup>(1)</sup> Lorsque le futur amendement de l'article 22, paragraphe 4, actuellement en procédure législative, sera applicable, la présente interprétation ne sera plus valable.

---

<sup>(1)</sup> Voir article 21, paragraphe 2, point g), de la position commune adoptée par le Conseil, le 23 mars 1998, en vue de l'adoption de la directive 98/.../CE du Parlement européen et du Conseil concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.