



Bruxelles, le 9 août 2016  
(OR. en)

11662/16

---

---

Dossier interinstitutionnel:  
2012/0266 (COD)

---

---

PHARM 50  
SAN 308  
MI 531  
COMPET 449  
CODEC 1152

**NOTE**

---

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
N° doc. préc.:	10617/16 PHARM 41 SAN 278 MI 473 COMPET 394 CODEC 947
N° doc. Cion:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Objet:	Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux <b>dispositifs médicaux</b> , et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009

---

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

Proposition de  
**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**  
**relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE)**  
**n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009**  
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,  
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son  
article 168, paragraphe 4, point c),  
vu la proposition de la Commission européenne,  
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,  
vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>1</sup>,  
après consultation du Comité des régions<sup>2</sup>,  
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs<sup>3</sup> et la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux<sup>4</sup> forment le cadre réglementaire de l'Union régissant les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Toutefois, il est nécessaire de procéder à une révision de fond de ces directives de manière à établir un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux, qui garantisse un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation.

---

<sup>1</sup> JO C 133 du 9.5.2013, p. 52.

<sup>2</sup> Le Comité des régions a décidé de ne pas rendre d'avis.

<sup>3</sup> JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

<sup>4</sup> JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

- (2) Le présent règlement vise à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé pour les patients et les utilisateurs et compte tenu des petites et moyennes entreprises qui sont actives dans ce secteur. Dans le même temps, il fixe des normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. Les deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont indissociables, sans que l'un ne l'emporte sur l'autre. En ce qui concerne l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), le présent règlement harmonise les dispositions régissant la mise sur le marché et la mise en service sur le marché de l'Union de dispositifs médicaux et de leurs accessoires, qui peuvent alors bénéficier du principe de libre circulation des marchandises. En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE, le présent règlement fixe des normes élevées de qualité et de sécurité applicables à ces dispositifs médicaux en garantissant, entre autres, que les données issues des investigations cliniques sont fiables et solides et que la sécurité des participants à une investigation clinique est préservée.
- (2 *bis*) Le présent règlement n'entend pas harmoniser les dispositions régissant la remise à disposition sur le marché de dispositifs après qu'ils aient déjà été mis en service, par exemple dans le cadre de ventes de seconde main.
- (3) Il convient, pour améliorer la santé et la sécurité, de renforcer considérablement certains aspects essentiels de l'approche réglementaire en vigueur, tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché, et d'introduire des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs.
- (4) Pour favoriser la convergence de la réglementation à l'échelle internationale afin de contribuer à instaurer un niveau élevé de sécurité dans le monde entier et de faciliter les échanges commerciaux, il convient de tenir compte, dans la mesure du possible, des lignes directrices élaborées au niveau international relatives aux dispositifs médicaux, notamment dans le cadre du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF) et du Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF) qui lui a succédé, et ce notamment dans les dispositions relatives à l'identification unique des dispositifs, aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, à la documentation technique, aux critères de classification, aux procédures d'évaluation de la conformité et aux investigations cliniques.

- (5) Pour des raisons historiques, les dispositifs médicaux implantables actifs et les autres dispositifs médicaux font l'objet de deux instruments juridiques distincts; les premiers relèvent de la directive 90/385/CEE et les seconds, de la directive 93/42/CEE. Dans un souci de simplification, il convient de remplacer ces deux directives, qui ont été modifiées à plusieurs reprises, par un seul et même acte législatif applicable à tous les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- (7) Il convient de dissocier clairement le champ d'application du présent règlement de celui des autres actes législatifs de l'Union visant à harmoniser les dispositions applicables à certains produits, tels que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les médicaments, les produits cosmétiques et les denrées alimentaires. Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires<sup>5</sup>, de manière à exclure les dispositifs médicaux de son champ d'application.
- (8) Il devrait appartenir aux États membres de trancher au cas par cas la question de savoir si un produit donné relève ou non du champ d'application du présent règlement. Afin d'assurer un niveau cohérent de qualification dans l'ensemble des États membres, notamment en ce qui concerne les cas limites, la Commission peut, de sa propre initiative ou à la demande dûment justifiée d'un État membre, après avoir consulté le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), trancher au cas par cas la question de savoir si un produit ou groupe de produits relève ou non du champ d'application du présent règlement. Lorsqu'elle examine le statut des produits au regard de la réglementation dans les cas limites impliquant des médicaments, des tissus et cellules humains, des produits biocides ou des produits alimentaires, la Commission devrait veiller à dûment consulter l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

---

<sup>5</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

- (8 bis) Étant donné qu'il est difficile, dans certains cas, de faire la distinction entre dispositifs médicaux et produits cosmétiques, il convient également de prévoir dans le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques<sup>6</sup> la possibilité de déterminer la réglementation dont relève un produit par la voie d'une décision à l'échelle de l'Union.
- (9) Les produits qui associent un médicament ou une substance médicamenteuse et un dispositif médical sont régis soit par le présent règlement, soit par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>7</sup>. Il y a lieu de garantir des interactions appropriées entre ces deux actes législatifs pour ce qui est des consultations durant l'évaluation à mener avant commercialisation et de l'échange d'informations sur les produits d'association faisant l'objet d'une vigilance. Pour les médicaments dont une partie est constituée d'un dispositif médical, le respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances de la partie constituée par le dispositif devrait être convenablement évalué dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché. Aussi convient-il de modifier la directive 2001/83/CE.
- (10) La législation de l'Union, et en particulier le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004<sup>8</sup> et la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains<sup>9</sup>, est lacunaire en ce qui concerne certains produits fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables. De tels produits finis utilisant ces produits dérivés devraient relever du champ d'application du présent règlement, pour autant qu'ils correspondent à la définition d'un dispositif médical ou relèvent du présent règlement.

---

<sup>6</sup> JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

<sup>7</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>8</sup> JO L 324 du 10.12.2007, p. 121.

<sup>9</sup> JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

(11) Il y a lieu que certains groupes de produits pour lesquels le fabricant ne fait valoir qu'une fonction esthétique ou une autre fin non médicale mais qui sont analogues à des dispositifs médicaux de par leur fonctionnement et leur profil de risque relèvent du présent règlement. Afin que les fabricants puissent prouver la conformité de ces produits, la Commission devrait adopter des spécifications communes portant au moins sur l'application de la gestion des risques et, au besoin, sur l'évaluation clinique en ce qui concerne la sécurité applicable auxdits produits. Ces spécifications communes devraient être élaborées spécifiquement pour un groupe de produits non destinés à un usage médical et ne devraient pas être utilisées pour évaluer la conformité de dispositifs analogues destinés à un usage médical.

Les dispositifs ayant à la fois une destination médicale et non médicale devraient respecter les prescriptions applicables aux deux types de dispositifs.

(12) Comme pour les produits contenant des tissus ou cellules d'origine humaine ou animale viables, lesquels sont explicitement exclus des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE et, partant, du présent règlement, il convient de préciser que les produits utilisant une substance biologique viable d'une autre origine afin de concrétiser la destination du produit concerné ou d'y contribuer ne relèvent pas davantage du présent règlement.

(12 *bis*) Les exigences fixées dans la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins<sup>10</sup> devraient continuer de s'appliquer.

---

<sup>10</sup> JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

- (13) Il n'existe pas de certitude scientifique quant aux risques et aux avantages des nanomatériaux utilisés dans les dispositifs médicaux. Il est nécessaire, pour garantir un niveau élevé de protection de la santé, la libre circulation des marchandises et la sécurité juridique pour les fabricants, d'introduire une définition homogène des nanomatériaux fondée sur la recommandation 2011/696/UE de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux<sup>11</sup>, et de prévoir la marge nécessaire pour adapter cette définition aux progrès scientifiques et techniques et à l'évolution de la réglementation de l'Union et de la réglementation internationale qui s'ensuit. Les fabricants de dispositifs médicaux qui utilisent, pour la conception et la fabrication de ceux-ci, des nanoparticules présentant un potentiel d'exposition interne moyen ou élevé, devraient prendre des précautions particulières et ces dispositifs devraient être soumis à la procédure d'évaluation de la conformité la plus stricte. Lors de l'élaboration des actes d'exécution réglementant l'application pratique et uniforme des prescriptions correspondantes, il y a lieu de tenir compte des avis scientifiques pertinents des comités scientifiques concernés.
- (14) Les aspects faisant l'objet de la directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique<sup>12</sup> font partie intégrante des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances applicables aux dispositifs médicaux. Le présent règlement devrait dès lors être considéré comme une *lex specialis* par rapport à ladite directive.
- (15) Il convient que le présent règlement contienne des dispositions relatives à la conception et à la fabrication de dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants sans faire obstacle à l'application de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom<sup>13</sup>, qui poursuit d'autres objectifs.

---

<sup>11</sup> JO L 275 du 20.10.2011, p. 38.

<sup>12</sup> JO L 96 du 29.3.2014, p. 79.

<sup>13</sup> JO L 13 du 17.1.2014, p. 1.

- (15 *bis*) Le présent règlement comporte des prescriptions quant aux caractéristiques de conception, de sécurité et de performances des dispositifs médicaux destinées à prévenir les lésions professionnelles, y compris pour ce qui est de la protection contre les rayonnements.
- (17) Il convient de préciser que les dispositifs médicaux proposés à des personnes dans l'Union au moyen de services de la société de l'information au sens de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques<sup>14</sup>, ainsi que les dispositifs utilisés dans le contexte d'une activité commerciale pour fournir une prestation diagnostique ou thérapeutique à des personnes dans l'Union doivent être conformes aux dispositions du présent règlement au moment de la mise sur le marché du produit ou de la fourniture de la prestation dans l'Union.
- (18 *bis*) Il est nécessaire de préciser que les logiciels spécifiquement destinés par le fabricant à une ou plusieurs des fins médicales visées dans la définition de la notion de dispositif médical, constituent, en soi, des dispositifs médicaux, tandis que les logiciels destinés à des usages généraux, même lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement de soins, ou les logiciels destinés à des usages ayant trait au mode de vie ou au bien-être, ne constituent pas des dispositifs médicaux. Le fait qu'un logiciel soit considéré comme un dispositif ou comme un accessoire est indépendant de la localisation du logiciel ou du type d'interconnexion entre le logiciel et un dispositif.

---

<sup>14</sup> JO L 204 du 21.7.1998, p. 37, tel que modifié par la directive 98/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 juillet 1998, JO L 217 du 5.8.1998, p. 18.



- (19) Compte tenu du rôle important de la normalisation dans le domaine des dispositifs médicaux, le respect des normes harmonisées définies dans le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>15</sup> devrait être un moyen pour les fabricants de prouver qu'ils respectent les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et les autres prescriptions légales, notamment en matière de gestion de la qualité et des risques.
- (20) La directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*<sup>16</sup> permet à la Commission d'adopter des spécifications techniques communes pour certaines catégories de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Dans les domaines dans lesquels il n'existe pas de normes harmonisées ou dans lesquels les normes harmonisées ne suffisent pas, il convient de conférer à la Commission le pouvoir de définir des spécifications permettant de garantir la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et avec les prescriptions applicables aux investigations cliniques et à l'évaluation clinique et/ou au suivi clinique après commercialisation.
- (20 *bis*) Des spécifications communes devraient être élaborées après consultation des parties prenantes concernées et compte tenu des normes européennes et internationales.
- (21) Afin d'accroître la sécurité juridique, il est nécessaire d'aligner sur les pratiques européennes et internationales bien établies les définitions dans le domaine des dispositifs médicaux, en ce qui concerne le dispositif proprement dit, la mise à disposition de dispositifs, les opérateurs économiques, les utilisateurs et des procédés donnés, l'évaluation de la conformité, l'évaluation clinique et les investigations cliniques, la vigilance et la surveillance du marché, les normes et les autres spécifications techniques.

---

<sup>15</sup> JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

<sup>16</sup> JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

- (22) La réglementation régissant les dispositifs médicaux devrait, s'il y a lieu, être alignée sur le nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits, lequel se compose du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil<sup>17</sup> et de la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil<sup>18</sup>.
- (23) Les modalités de surveillance du marché de l'Union et de contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union prévues par le règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires relevant du présent règlement, ce qui n'empêche pas les États membres de confier ces tâches aux autorités compétentes de leur choix.
- (24) Il convient d'énoncer clairement les obligations générales des différents opérateurs économiques, dont les importateurs et les distributeurs, en s'inspirant du nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits, sans préjudice des obligations particulières énoncées dans les différentes parties du présent règlement, de manière à permettre aux opérateurs concernés de mieux comprendre les prescriptions légales et donc de mieux s'y conformer.
- (24 bis) Aux fins du présent règlement, les activités des distributeurs comprennent l'acquisition, la détention et l'offre de dispositifs médicaux.
- (25) Plusieurs des obligations incombant aux fabricants, comme l'évaluation clinique ou les notifications dans le cadre de la vigilance, qui n'étaient établies que dans les annexes des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, devraient être intégrées au dispositif du présent règlement afin d'en faciliter l'application.

---

<sup>17</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

<sup>18</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

(25 *bis bis bis*) Les établissements de santé devraient avoir la possibilité de fabriquer, de modifier et d'utiliser des dispositifs en interne et de répondre ainsi, à une échelle non industrielle, aux besoins spécifiques du groupe cible de patients qui ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performances approprié par un dispositif équivalent disponible sur le marché.

(25 *bis bis*) Il convient de noter que la notion d'établissement de santé ne couvre pas les établissements dont l'objet principal est d'encourager la santé et des modes de vie sains, tels que les centres de gymnastique, de remise en forme, de bien-être ou de culture physique. Par conséquent, l'exemption prévue pour les établissements de santé ne s'applique pas aux établissements susmentionnés.

(25 *bis*) Étant donné que les personnes physiques ou morales peuvent demander réparation pour des dommages causés par un dispositif défectueux conformément à la législation de l'Union et à la législation nationale applicables, il convient d'exiger des fabricants qu'ils aient pris des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux<sup>19</sup>. Les mesures en question devraient être proportionnées à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise.

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

(26) Pour garantir que les dispositifs médicaux fabriqués en série demeurent conformes aux prescriptions du présent règlement et que l'expérience tirée de leur utilisation est prise en compte dans le procédé de production, il convient que tous les fabricants disposent d'un système de gestion de la qualité et d'un système de surveillance après commercialisation proportionnés à la classe de risque et au type du dispositif médical. En outre, afin de minimiser les risques ou de prévenir les incidents impliquant des dispositifs médicaux, les fabricants devraient mettre en place un système de gestion des risques ainsi qu'un système de notification des incidents et des mesures correctives de sécurité.

---

<sup>19</sup> JO L 210 du 7.8.85, p. 29.

- (26 bis) Le système de gestion des risques devrait soigneusement être aligné sur l'évaluation clinique pour le dispositif médical, et pris en compte dans celle-ci, y compris en ce qui concerne les risques cliniques à prendre en considération dans le cadre des investigations cliniques, de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation. Le processus de gestion des risques et le processus d'évaluation clinique devraient être interdépendants et être mis à jour régulièrement.
- (27) Il convient de faire en sorte que la surveillance et le contrôle de la fabrication des dispositifs médicaux ainsi que les activités de surveillance après commercialisation et les activités de vigilance les concernant soient assurés par un membre du personnel du fabricant chargé de veiller au respect de la réglementation et répondant à des conditions minimales de qualification.
- (28) Pour les fabricants qui ne sont pas établis dans l'Union, le mandataire joue un rôle capital en ce sens qu'il veille à la conformité des dispositifs médicaux produits par ces fabricants et sert à ces derniers de point de contact dans l'Union. Compte tenu de ce rôle capital, il convient, aux fins de l'application des règles, que le mandataire soit juridiquement responsable des dispositifs médicaux défectueux au cas où un fabricant établi en dehors de l'Union n'a pas satisfait à ses obligations générales. La responsabilité du mandataire prévue dans le présent règlement est sans préjudice des dispositions de la directive 85/374/CEE du Conseil et, par conséquent, le mandataire, l'importateur et le fabricant sont solidairement responsables.

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

- (28 bis) Si, au cours d'une investigation clinique, les dommages occasionnés au participant engagent la responsabilité civile ou pénale de l'investigateur ou du promoteur, les conditions de responsabilité, y compris les questions de causalité et le niveau des dommages et des sanctions devraient, dans ce type de situation, continuer d'être régies par le droit national.

- (29) Pour garantir la sécurité juridique en ce qui concerne les obligations incombant aux opérateurs économiques, il est nécessaire de préciser dans quels cas un distributeur, un importateur ou un tiers doit être considéré comme le fabricant d'un dispositif médical.
- (30) Le commerce parallèle de produits déjà mis sur le marché est une forme légale de commerce au sein du marché intérieur sur le fondement de l'article 34 du TFUE, sous réserve des limites imposées par la protection de la santé et de la sécurité et par la protection des droits de propriété intellectuelle prévues à l'article 36 du TFUE. L'application de ce principe fait toutefois l'objet d'interprétations différentes dans les États membres. Il convient dès lors de préciser dans le présent règlement les conditions, et notamment les prescriptions en matière de réétiquetage et de reconditionnement, compte tenu de la jurisprudence de la Cour de justice européenne<sup>20</sup> dans d'autres secteurs concernés et des bonnes pratiques appliquées dans le domaine des dispositifs médicaux.
- (31) Le retraitement et la réutilisation de dispositifs à usage unique ne peut avoir lieu que si la législation nationale l'autorise et s'ils respectent les prescriptions énoncées dans le présent règlement. En retraitant un dispositif à usage unique pour le rendre apte à être réutilisé dans l'Union, la personne qui procède à ce retraitement devrait être considérée comme le fabricant du dispositif retraité. Par dérogation, les États membres peuvent décider que le retraitement et la réutilisation de dispositifs à usage unique au sein d'un établissement de santé peuvent s'écarter des obligations du fabricant décrites dans le présent règlement. En principe, cela n'est autorisé que lorsque des spécifications communes appropriées sont en place et si une réglementation nationale appropriée existe et est appliquée lors du retraitement de ces dispositifs, laquelle garantit au moins le même niveau de sécurité que dans le cas du dispositif à usage unique initial correspondant. Cela vaut également si le retraitement est effectué par une entité extérieure pour le compte d'un établissement de santé.
- (32) Les patients auxquels on implante un dispositif devraient obtenir des informations de base claires et facilement accessibles permettant d'identifier le dispositif implanté et d'autres informations utiles sur le dispositif, y compris tous les avertissements ou toutes les précautions requises au regard des risques pour la santé, par exemple des indications quant à sa compatibilité avec certains dispositifs de diagnostic ou avec des scanners utilisés pour les contrôles de sécurité.

---

<sup>20</sup> Arrêt de la Cour du 28 juillet 2011 dans les affaires jointes C-400/09 et C-207/10.

- (33) D'une manière générale, le marquage CE devrait être apposé sur les dispositifs médicaux pour indiquer leur conformité avec le présent règlement afin qu'ils puissent circuler librement dans l'Union et être mis en service conformément à leur destination. Les États membres devraient s'abstenir de créer des entraves à leur mise sur le marché ou à leur mise en service pour des raisons liées aux prescriptions du présent règlement. Néanmoins, les États membres devraient être autorisés à décider s'il y a lieu de restreindre l'utilisation de tout type particulier de dispositif médical en ce qui concerne des aspects ne relevant pas du présent règlement.
- (34) La traçabilité des dispositifs médicaux au moyen d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD) fondé sur des lignes directrices internationales devrait accroître considérablement la sécurité effective des dispositifs médicaux après commercialisation, grâce à une meilleure notification des incidents, à des mesures correctives de sécurité ciblées et à un meilleur contrôle par les autorités compétentes. Elle devrait aussi contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et à lutter contre la contrefaçon de dispositifs. L'utilisation du système d'IUD devrait également améliorer les politiques d'achat et d'élimination des déchets ainsi que la gestion des stocks par les établissements de santé et d'autres opérateurs économiques et, si possible, être compatible avec d'autres systèmes d'authentification déjà présents dans ces lieux.
- (34 bis) Le système d'IUD devrait s'appliquer à tous les dispositifs médicaux mis sur le marché, à l'exception des dispositifs sur mesure, et s'appuyer sur des principes internationalement reconnus, y compris des définitions compatibles avec celles qui sont utilisées par les principaux partenaires commerciaux. Afin que le système européen d'identification unique des dispositifs devienne opérationnel en temps utile pour l'application du présent règlement, il convient d'établir des modalités détaillées dans le présent règlement.
- (35) La transparence et un accès approprié à l'information, présentée de manière adéquate à l'utilisateur auquel le dispositif est destiné, sont essentiels dans l'intérêt général, pour protéger la santé publique, pour donner davantage d'autonomie aux patients et aux professionnels de la santé et leur permettre de prendre des décisions en connaissance de cause, pour fournir une base solide à la prise de décisions en matière de réglementation et pour faire en sorte que le système de réglementation inspire confiance.

- (35 bis) Afin de faciliter le fonctionnement de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), une nomenclature des dispositifs médicaux qui soit internationalement reconnue devrait être mise gratuitement à la disposition des fabricants et des autres personnes physiques ou morales qui sont tenues d'utiliser cette nomenclature en vertu du présent règlement. En outre, cette nomenclature devrait également être fournie, gratuitement dans la mesure où cela est raisonnablement possible, aux autres intervenants.
- (36) Un aspect primordial est la création d'une base de données centrale qui devrait intégrer plusieurs systèmes électroniques pour rassembler et traiter les informations relatives aux dispositifs médicaux présents sur le marché et aux opérateurs économiques concernés, à certains aspects de l'évaluation de la conformité, aux organismes notifiés, aux certificats, aux investigations cliniques, à la vigilance et à la surveillance du marché. La base de données doit permettre d'accroître la transparence générale, notamment grâce à un meilleur accès à l'information pour le grand public et les professionnels de la santé, de rationaliser et de faciliter l'échange d'informations entre les opérateurs économiques, les organismes notifiés ou les promoteurs et les États membres, ainsi qu'entre les États membres et entre eux et la Commission, d'éviter les obligations de notification multiples et de renforcer la coordination entre les États membres. Étant donné que, sur le marché intérieur, cette démarche ne peut être menée efficacement qu'à l'échelle de l'Union, la Commission devrait étoffer et gérer la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) instituée par la décision 2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux<sup>21</sup>.
- (37) Il convient que les systèmes électroniques d'Eudamed relatifs aux dispositifs présents sur le marché, aux opérateurs économiques concernés et aux certificats permettent au grand public d'être bien informé des dispositifs présents sur le marché de l'Union. Le système électronique relatif aux investigations cliniques devrait servir d'outil de coopération entre les États membres et permettre aux promoteurs d'introduire, volontairement, une demande unique pour plusieurs États membres et de notifier les événements indésirables graves, les défauts de dispositifs et les mises à jour y afférentes. Le système électronique relatif à la vigilance devrait permettre aux fabricants de notifier les incidents graves et autres événements à signaler, et faciliter la coordination de l'évaluation de ceux-ci par les autorités compétentes. Le système électronique relatif à la surveillance du marché devrait servir à l'échange d'informations entre les autorités compétentes.

---

<sup>21</sup> JO L 102 du 23.4.2010, p. 45.

- (38) En ce qui concerne les données rassemblées et traitées par les systèmes électroniques d'Eudamed, la directive 95/46/CE<sup>22</sup> du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données<sup>23</sup> régit le traitement de données à caractère personnel effectué dans les États membres, sous la surveillance des autorités compétentes de ceux-ci, en particulier les autorités publiques indépendantes qu'ils ont désignées. Le règlement (CE) n° 45/2001<sup>24</sup> du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données<sup>25</sup> régit le traitement de données à caractère personnel effectué par la Commission dans le cadre du présent règlement, sous la surveillance du Contrôleur européen de la protection des données. Conformément à l'article 2, point d), du règlement (CE) n° 45/2001, la Commission devrait être désignée comme responsable du traitement des données pour Eudamed et ses systèmes électroniques.
- (39) Pour les dispositifs médicaux de classe III et les dispositifs implantables, il convient que les fabricants résumant les principaux aspects liés à la sécurité et aux performances de ces dispositifs et les résultats de l'évaluation clinique dans un document destiné à être rendu public.
- (39 bis) Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques devrait inclure en particulier la place du dispositif dans le cadre des solutions diagnostiques ou thérapeutiques, en tenant compte de l'évaluation clinique du dispositif par rapport aux autres solutions diagnostiques ou thérapeutiques ainsi que les conditions précises dans lesquelles ce dispositif ou les solutions alternatives peuvent être envisagés.

---

<sup>22</sup> Cette référence devrait être adaptée à la suite de l'accord entre les institutions sur la directive et le règlement concernant les données à caractère personnel.

<sup>23</sup> JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

<sup>24</sup> Cette référence devrait être adaptée à la suite de l'accord entre les institutions sur la directive et le règlement concernant les données à caractère personnel.

<sup>25</sup> JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.



- (39 *ter*) Le promoteur devrait transmettre à l'utilisateur auquel le dispositif est destiné un résumé des résultats de l'investigation clinique aisément compréhensible en même temps que le rapport sur l'investigation clinique, le cas échéant, dans les délais prévus. Lorsqu'il n'est pas possible, pour des raisons scientifiques, de transmettre le résumé des résultats dans les délais prévus, le promoteur devrait le justifier et préciser quand les résultats seront transmis.
- (40) Le bon fonctionnement des organismes notifiés est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que la confiance des citoyens dans le système. La désignation et le contrôle des organismes notifiés par les États membres, selon des critères précis et stricts, devraient dès lors être supervisés à l'échelle de l'Union.
- (40 *bis*) Les résultats de l'évaluation de la documentation technique des fabricants et de leur documentation concernant l'évaluation clinique réalisée par l'organisme notifié devraient faire l'objet d'une évaluation critique par les autorités nationales responsables des organismes notifiés. Cette évaluation, qui s'inscrit dans le cadre de l'approche fondée sur les risques appliquée pour la surveillance et le contrôle des activités des organismes notifiés, pourrait en outre être fondée sur un échantillonnage de la documentation concernée.
- (41) Il convient de renforcer la position des organismes notifiés par rapport aux fabricants, et notamment le droit et l'obligation qui sont les leurs d'effectuer des audits sur place inopinés et de soumettre les dispositifs médicaux à des essais physiques ou en laboratoire pour s'assurer que les fabricants continuent de respecter la réglementation après réception du certificat initial.
- (41 *bis*) Afin que la surveillance des organismes notifiés exercée par les autorités nationales soit plus transparente, les autorités responsables devraient publier des informations sur leurs modalités d'évaluation, de désignation et de contrôle des organismes notifiés pour les dispositifs médicaux. Conformément aux bonnes pratiques administratives, l'autorité nationale devrait tenir ces informations à jour, en particulier pour prendre en compte les modifications pertinentes, marquantes ou substantielles apportées aux procédures.
- (41 *bis bis*) L'État membre dans lequel est établi un organisme notifié devrait être responsable du respect des prescriptions du présent règlement pour ce qui concerne cet organisme notifié.

- (41 *ter*) Compte tenu en particulier de la responsabilité qui leur incombe en matière d'organisation et de fourniture des services de santé et des soins médicaux, les États membres peuvent imposer aux organismes notifiés désignés pour évaluer la conformité des dispositifs qui sont établis sur leur territoire des prescriptions supplémentaires concernant les questions qui ne sont pas régies par le présent règlement. Cette possibilité s'entend sans préjudice de textes législatifs horizontaux de l'UE plus spécifiques concernant les organismes notifiés et l'égalité de traitement desdits organismes.
- (42) Pour les dispositifs médicaux implantables de classe III et les dispositifs médicaux actifs de classe IIb destinés à administrer des médicaments dans l'organisme et/ou à les en retirer, il convient qu'il soit demandé à des groupes d'experts, nonobstant certaines exemptions, de contrôler l'évaluation préliminaire menée par les organismes notifiés sur les données cliniques et que les autorités soient informées des dispositifs qui ont obtenu un certificat à l'issue de la procédure d'évaluation de la conformité. Cette consultation sur l'évaluation clinique devrait permettre une évaluation harmonisée des dispositifs médicaux à haut risque grâce au partage de l'expertise sur les aspects cliniques et à l'élaboration de spécifications communes concernant les catégories de dispositifs ayant fait l'objet de la procédure de consultation.
- (42 *bis*) Pour les dispositifs de classe III, un fabricant peut consulter volontairement un groupe d'experts sur sa stratégie de développement clinique ainsi que sur des propositions d'investigations cliniques.
- (43) Il est nécessaire, en particulier aux fins des procédures d'évaluation de la conformité, de conserver la répartition des dispositifs médicaux en quatre classes de produits conformément aux pratiques internationales. Les règles de classification, qui sont fondées sur la vulnérabilité du corps humain compte tenu des risques potentiels associés à la conception technique et à la fabrication des dispositifs, doivent être adaptées aux progrès techniques et à l'expérience acquise dans le cadre de la vigilance et de la surveillance du marché. Pour maintenir le même niveau de sécurité que celui prévu par la directive 90/385/CEE, il y a lieu de classer les dispositifs médicaux implantables actifs et leurs accessoires dans la classe de risque la plus élevée.

- (43 *bis*) Les règles qui s'appliquent aux dispositifs invasifs ne prennent pas suffisamment en compte l'importance du caractère invasif et la toxicité potentielle des produits introduits dans le corps humain. Afin de procéder à une classification appropriée fondée sur les risques des dispositifs médicaux reposant sur des substances, il est nécessaire d'établir des règles de classification spécifiques pour ces types de dispositifs. Les critères de classification devraient tenir compte de l'endroit où le dispositif agit, à l'intérieur ou à la surface du corps humain, ou de l'endroit où il est introduit ou appliqué ainsi que des cas dans lesquels se produit une absorption systémique de la substance ou du ou des produits de son métabolisme.
- (44) En règle générale, la procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs de classe I devrait relever de la seule responsabilité des fabricants, vu le faible degré de vulnérabilité associé à ces produits. Pour les dispositifs médicaux des classes IIa, IIb et III, il y a lieu d'imposer un degré approprié d'intervention d'un organisme notifié.
- (45) Il convient de renforcer et de rationaliser les procédures d'évaluation de la conformité et de définir clairement les modalités d'évaluation que les organismes notifiés sont tenus d'appliquer, de manière à garantir des conditions équitables.
- (45 *bis*) Il convient que les certificats de vente libre contiennent des informations permettant d'utiliser la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) afin d'obtenir des informations sur le dispositif concerné, et en particulier de savoir s'il est sur le marché, s'il a été retiré du marché ou s'il a été rappelé, ainsi que sur tout certificat de conformité le concernant.

- (46) Pour garantir un niveau élevé de sécurité et de performances, il convient que le respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances soit démontré sur la base de preuves cliniques et que, pour les dispositifs médicaux de la classe III et les dispositifs médicaux implantables, ces preuves proviennent en règle générale d'investigations cliniques à réaliser sous la responsabilité d'un promoteur, qui peut être le fabricant ou une autre personne morale ou physique qui assume la responsabilité de l'investigation clinique.
- (47) Les dispositions régissant les investigations cliniques devraient être conformes aux principales lignes directrices internationales dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains, afin que les résultats des investigations cliniques menées dans l'Union puissent être plus facilement acceptés ailleurs comme documentation et que les résultats des investigations cliniques menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être plus facilement acceptés dans l'Union. En outre, ces dispositions devraient être alignées sur la dernière version de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains.
- (47 bis) Il convient de laisser aux États membres concernés le soin de désigner l'organe ou les organes appropriés participant à l'évaluation de la demande de conduite d'une investigation clinique ainsi que d'organiser la participation de comités d'éthique dans les délais fixés par le présent règlement pour l'autorisation d'une investigation clinique. De telles décisions relèvent de l'organisation interne de chaque État membre. En désignant l'organe ou les organes appropriés, les États membres devraient garantir la participation de personnes profanes, en particulier de patients ou d'organisations de patients. Ils devraient également veiller à ce que l'expertise nécessaire soit disponible.

- (48) Il convient de mettre en place un système électronique à l'échelle de l'Union pour que toute investigation clinique soit enregistrée et notifiée dans une base de données rendue publique. Dans un souci de préservation du droit à la protection des données à caractère personnel, consacré à l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, les données à caractère personnel des participants à une investigation clinique ne devraient pas être enregistrées dans le système électronique. Pour créer des synergies avec les essais cliniques de médicaments, le système électronique relatif aux investigations cliniques des dispositifs médicaux et la base de données de l'UE qui doit être établie pour les essais cliniques sur les médicaments à usage humain devraient être interopérables.
- (49) Lorsqu'une investigation clinique doit être réalisée dans plusieurs États membres, ces derniers devraient avoir la possibilité de permettre au promoteur d'introduire une demande unique de manière à réduire la charge administrative. Pour permettre le partage des ressources et garantir la cohérence de l'évaluation des éléments liés à la santé et à la sécurité que présente le dispositif faisant l'objet d'une investigation ainsi que du modèle scientifique sur lequel repose l'investigation clinique devant être réalisée dans plusieurs États membres, il convient que cette demande unique facilite la coordination volontaire entre les États membres sous la direction d'un État membre coordonnateur. L'évaluation coordonnée ne devrait pas englober l'évaluation des aspects intrinsèquement nationaux, locaux et éthiques de l'investigation clinique, comme le consentement éclairé.

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

- (50) Il convient que les promoteurs notifient aux États membres concernés certains événements indésirables et défauts de dispositifs survenant durant les investigations cliniques. Les États membres devraient avoir la possibilité d'arrêter ou de suspendre les investigations s'ils le jugent nécessaire pour garantir un niveau élevé de protection des participants à celles-ci. Ces informations devraient être communiquées aux autres États membres.
- (51) Le présent règlement devrait porter sur les investigations cliniques destinées à recueillir des preuves cliniques et réalisées à des fins de réglementation prévues par celui-ci, ainsi qu'à établir des prescriptions fondamentales en ce qui concerne l'examen scientifique et éthique pour d'autres types d'investigations cliniques de dispositifs médicaux.
- (51 *bis*) Les fabricants devraient jouer un rôle actif pendant la phase après commercialisation en collectant systématiquement et activement des informations concernant l'utilisation de leurs dispositifs après leur commercialisation, afin de mettre à jour leur documentation technique et de coopérer avec les autorités nationales compétentes chargées des activités de vigilance et de surveillance du marché. À cette fin, les fabricants devraient établir un système global de surveillance après commercialisation, mis en place dans le cadre du système de gestion de la qualité et fondé sur un plan de surveillance après commercialisation. Les données et les informations pertinentes collectées grâce à la surveillance après commercialisation, ainsi que les enseignements tirés des mesures préventives et/ou correctives mises en œuvre, devraient être utilisés pour mettre à jour toute partie pertinente de la documentation technique, concernant par exemple l'évaluation des risques ou l'évaluation clinique, et devraient servir l'objectif de transparence.
- (51 *bis bis*) Il convient de laisser aux États membres le soin de déterminer les représentants, désignés légalement, des mineurs et des personnes incapables: toutefois, il convient de prévoir des mesures de protection spécifiques pour les participants incapables, les mineurs, les femmes enceintes et les femmes allaitantes.

- (51 *quaterdecies*) Il y a lieu d'observer les principes de remplacement, de réduction et de raffinement dans le domaine de l'expérimentation animale énoncés dans la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques<sup>26</sup>. En particulier, il convient d'éviter de répéter inutilement des essais et des études chez les vertébrés.
- (52) Pour mieux protéger la santé et mieux préserver la sécurité des dispositifs présents sur le marché, il convient d'améliorer l'efficacité du système électronique de vigilance relatif aux dispositifs médicaux en créant un portail européen centralisé permettant de notifier les incidents graves et les mesures correctives de sécurité.
- (53) Les États membres devraient prendre des mesures appropriées pour sensibiliser les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients sur l'importance de notifier les incidents. Il y a lieu de donner davantage d'autonomie aux professionnels de la santé, aux utilisateurs et aux patients et de leur permettre de notifier les incidents graves présumés au niveau national selon des modalités harmonisées. Les autorités nationales compétentes devraient informer les fabricants et partager les informations avec leurs homologues lorsqu'elles confirment la survenance d'un incident grave, de manière à réduire au minimum la récurrence de ces incidents.
- (54) Si c'est au niveau national que devrait être menée l'évaluation des incidents graves et mesures correctives de sécurité notifiés, il faudrait assurer une coordination lorsque des incidents analogues sont survenus ou que des mesures correctives de sécurité doivent être mises en œuvre dans plusieurs États membres, avec pour objectif de partager les ressources et de garantir la cohérence des mesures correctives.
- (54 *bis*) Les autorités compétentes devraient tenir compte, le cas échéant, des informations et des avis émanant des parties prenantes concernées, y compris les organisations de patients et de professionnels de la santé et les associations de fabricants.

---

<sup>26</sup> JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

- (55) Il y a lieu de bien faire la distinction entre la notification d'événements indésirables graves ou de défektivité de dispositifs survenant pendant les investigations cliniques et la notification d'incidents graves postérieurs à la mise sur le marché d'un dispositif médical, afin d'éviter les doubles notifications.
- (56) Il convient que le présent règlement prévoit des règles en matière de surveillance du marché pour renforcer les droits et obligations des autorités nationales compétentes, garantir la coordination effective de leurs activités en matière de surveillance du marché et clarifier les procédures applicables.
- (56 bis) Toute progression statistiquement significative du nombre ou de la gravité des incidents ou des effets secondaires attendus susceptibles d'avoir une incidence sensible sur la détermination du rapport risque/bénéfice et d'entraîner des risques inacceptables devrait être notifiée aux autorités compétentes afin d'en permettre l'évaluation ainsi que l'adoption de mesures appropriées.
- (57 bis) Les États membres devraient prendre toutes les mesures nécessaires pour veiller à ce que les dispositions du présent règlement soient mises en œuvre et, notamment, prévoir des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives en cas de violations de ces dispositions.
- (58) Même si le présent règlement devrait être sans effet sur le droit qu'ont les États membres de percevoir des redevances pour les activités menées au niveau national, il convient, pour des raisons de transparence, que les États membres informent la Commission et les autres États membres avant d'arrêter le montant et la structure des redevances. Dans un souci de transparence, la structure et le montant des redevances devraient être rendus publics sur demande.
- (59) Il convient d'instituer un comité d'experts - le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) -, composé de personnes désignées par les États membres pour leur fonction et leur expertise dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, afin qu'il s'acquitte des tâches qui lui sont confiées par le présent règlement et par le règlement (UE) [...]/... relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*<sup>27</sup>, qu'il conseille la Commission et qu'il aide celle-ci et les États membres à assurer une application harmonisée du présent règlement. Le GCDM devrait être en mesure de créer des sous-groupes afin de fournir l'expertise technique approfondie nécessaire dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

---

<sup>27</sup> JO L [...] du [...], p. [...].



- (59 bis) Les groupes d'experts et les laboratoires spécialisés devraient être désignés par la Commission en fonction de leur expertise clinique, scientifique ou technique de pointe, dans le but de fournir une assistance scientifique, technique et clinique à la Commission, au GCDM, aux fabricants et aux organismes notifiés en rapport avec l'application du présent règlement. En outre, les groupes d'experts devraient s'acquitter de la tâche consistant à fournir un avis dans le cadre de l'évaluation clinique des dispositifs implantables à haut risque.
- (60) Une coordination plus étroite entre les autorités nationales compétentes grâce à l'échange d'informations et à des évaluations coordonnées sous la direction d'une autorité coordonnatrice est fondamentale pour que la protection de la santé et la sécurité soient constamment à un niveau élevé dans le marché intérieur, notamment dans les domaines des investigations cliniques et de la vigilance. Le principe consistant à coordonner les échanges et les évaluations devrait également s'appliquer à d'autres activités des autorités décrites dans le présent règlement, notamment la désignation des organismes notifiés, et devrait être encouragé dans le domaine de la surveillance des dispositifs médicaux présents sur le marché. Travailler ensemble, se coordonner et communiquer au sujet des activités devrait également permettre d'utiliser plus efficacement les ressources et l'expertise au niveau national.
- (61) Il convient que la Commission fournisse une aide scientifique, technique et logistique à l'autorité nationale coordonnatrice et fasse en sorte que le système de réglementation des dispositifs médicaux soit effectivement et uniformément appliqué à l'échelle de l'Union sur la base de données scientifiques rigoureuses.
- (62) Il y a lieu que l'Union et, le cas échéant, les États membres participent activement à la coopération internationale en matière de réglementation des dispositifs médicaux afin de faciliter l'échange d'informations sur la sécurité de ces dispositifs et de contribuer à l'élaboration de lignes directrices internationales en matière de réglementation qui inciteront d'autres juridictions à adopter des règles garantissant un niveau de protection de la santé et de sécurité équivalent à celui établi par le présent règlement.
- (63) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et les principes reconnus en particulier par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et, notamment, la dignité humaine, l'intégrité de la personne, la protection des données à caractère personnel, la liberté des arts et des sciences, la liberté d'entreprise et le droit de propriété. Il convient que le présent règlement soit appliqué par les États membres conformément à ces droits et principes.

- (64) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués pour compléter ou modifier certains éléments non essentiels du présent règlement en vertu de l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer". En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués,
- (65) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission<sup>28</sup>.
- (66) Il convient d'avoir recours à la procédure consultative pour l'adoption de la forme et de la présentation des données devant figurer dans le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques établi par le fabricant et pour l'adoption du modèle pour les certificats de vente libre, étant donné que ces actes présentent un caractère procédural et n'ont pas d'incidence directe sur la santé et la sécurité dans l'Union.
- (67) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à l'extension au territoire de l'Union d'une dérogation nationale aux procédures d'évaluation de la conformité, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent.

---

<sup>28</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

- (68) Pour permettre aux opérateurs économiques, en particulier les PME, aux organismes notifiés, aux États membres et à la Commission de s'adapter aux modifications introduites par le présent règlement et pour veiller à la bonne application de celui-ci, il convient de prévoir une période de transition suffisante pour leur donner le temps de s'adapter et de prendre les mesures d'organisation nécessaires. Néanmoins, les parties du règlement qui concernent directement les États membres et la Commission devraient être mises en œuvre dès que possible. Il importe tout particulièrement qu'un nombre suffisant d'organismes notifiés soit désigné conformément aux nouvelles dispositions au moment de la mise en application du règlement afin d'éviter toute pénurie de dispositifs médicaux sur le marché.
- (69) Pour que la transition vers l'enregistrement des dispositifs médicaux, des opérateurs économiques concernés et des certificats se fasse sans heurts, il convient, si les systèmes informatiques correspondants sont développés conformément au calendrier prévu, que les obligations de transmission des informations pertinentes aux systèmes électroniques mis en place par le présent règlement au niveau de l'Union ne prennent pleinement effet que dix-huit mois après la date d'application du présent règlement. Durant cette période transitoire, certaines dispositions des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE devraient rester en vigueur. Toutefois, les opérateurs économiques et les organismes notifiés qui s'enregistrent dans les systèmes électroniques pertinents prévus au niveau de l'Union devraient être réputés satisfaire aux obligations d'enregistrement imposées par les États membres en application des dispositions de ces directives afin d'éviter les enregistrements multiples.
- (69 *ter*) Afin de permettre une introduction harmonieuse du système d'IUD, le délai dans lequel l'obligation d'apposer le support IUD sur l'étiquette du dispositif devient effective devrait en outre varier de un à cinq ans à compter de la date d'application du présent règlement, en fonction de la classe à laquelle appartient le dispositif médical concerné.

(70) Il y a lieu d'abroger les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE de manière à ce qu'un seul et même ensemble de règles régisse la mise sur le marché de dispositifs médicaux et les aspects connexes faisant l'objet du présent règlement. Cependant, afin de permettre une transition sans heurts de l'ancien au nouveau régime, il convient de prévoir que le règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission et le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission devraient rester en vigueur et continuer à s'appliquer tant qu'ils ne sont pas abrogés par des actes d'exécution adoptés par la Commission en vertu du présent règlement. De même, la décision 2010/227/UE de la Commission adoptée en exécution des directives susmentionnées et de la directive 98/79/CE devrait rester en vigueur et continuer à s'appliquer jusqu'à ce que la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux mise en place conformément au présent règlement et au règlement (UE) [référence du futur règlement relatif aux dispositifs médicaux] soit pleinement opérationnelle. En revanche, il n'est pas nécessaire que les directives 2003/12/CE et 2005/50/CE de la Commission et le règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission restent en vigueur.

(70 bis) Le Contrôleur européen de la protection des données a rendu un avis<sup>29</sup> conformément à l'article 28, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 45/2001<sup>30</sup>.

(71) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir garantir des normes de qualité et de sécurité élevées pour les dispositifs médicaux, et donc un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des patients, des utilisateurs et des autres personnes, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison de ses dimensions, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

---

<sup>29</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>30</sup> Cette référence devrait être adaptée à la suite de l'accord entre les institutions sur la directive et le règlement concernant les données à caractère personnel.

# Chapitre I

## Champ d'application et définitions

### *Article premier*

#### *Champ d'application*

1. Le présent règlement établit des règles concernant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de dispositifs médicaux et de leurs accessoires à usage humain dans l'Union. Il s'applique également aux investigations cliniques effectuées sur des dispositifs médicaux dans l'Union.
  
- 1 *bis*. Le présent règlement s'applique également aux groupes de produits n'ayant pas de fin médicale prévue, dont la liste figure à l'annexe XV, à compter de la date d'application des spécifications communes adoptées conformément à l'article 7, en tenant compte de l'état de la technique, et en particulier des normes existant pour des dispositifs analogues ayant une fin médicale et reposant sur une technologie similaire. Les spécifications communes pour un groupe de produits figurant dans la liste de l'annexe XV portent, au moins, sur l'application de la gestion des risques telle qu'elle est définie à l'annexe I pour le groupe de produits concerné et, au besoin, sur l'évaluation clinique en ce qui concerne la sécurité.

Les spécifications communes nécessaires sont adoptées au plus tard à la date d'application du présent règlement. Elles s'appliquent à compter d'une date postérieure de six mois à leur entrée en vigueur ou à la date d'application du présent règlement, la date la plus tardive étant retenue.

Nonobstant l'article 96, les mesures des États membres visant à établir si les produits figurant dans la liste de l'annexe XV du présent règlement sont des dispositifs en vertu de la directive 93/42/CEE demeurent valables jusqu'à la date d'application des spécifications communes requises pour le groupe de produits concerné, visée au premier alinéa.

- 1 *bis bis*. Les dispositifs ayant à la fois une destination médicale et non médicale respectent les prescriptions applicables aux dispositifs ayant une fin médicale prévue et celles applicables aux dispositifs n'ayant pas de fin médicale prévue.

1 *ter*. Aux fins du présent règlement, les dispositifs médicaux, leurs accessoires et les produits figurant dans la liste de l'annexe XV auxquels le présent règlement s'applique en vertu du paragraphe 1 *bis*, sont dénommés ci-après "dispositifs".

1 *quater*. Lorsque cela se justifie en raison du caractère analogue d'un dispositif ayant une fin médicale mis sur le marché et d'un produit non destiné à un usage médical quant à leurs caractéristiques et à leurs risques, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier la liste de l'annexe XV visée à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1 *bis*, en ajoutant de nouveaux groupes de produits afin de protéger la santé et la sécurité des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la santé publique.

2. Le présent règlement ne régit:

- a) ni les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, qui relèvent du règlement (UE) [.../...];
- b) ni les médicaments au sens de la directive 2001/83/CE. Pour décider si un produit relève de la directive 2001/83/CE ou du présent règlement, il est tenu compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit;
- b *bis*) ni les médicaments de thérapie innovante qui relèvent du règlement (CE) n° 1394/2007;
- c) ni le sang humain, les produits sanguins, le plasma, les cellules sanguines d'origine humaine et les dispositifs qui incorporent, au moment de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, des produits sanguins, du plasma ou des cellules sanguines d'origine humaine, à l'exception des dispositifs visés au paragraphe 4;
- d) ni les produits cosmétiques qui relèvent du règlement (CE) n° 1223/2009;
- e) ni les organes, tissus et cellules d'origine animale et leurs dérivés, ni les produits qui consistent en ceux-ci ou en contiennent, sauf si un dispositif est fabriqué à l'aide de tissus ou cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables;
- e *bis*) ni les organes, tissus et cellules d'origine humaine et leurs dérivés qui relèvent de la directive 2004/23/CE, ni les produits qui consistent en ceux-ci ou en contiennent, sauf si un dispositif est fabriqué à l'aide de dérivés de tissus ou cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables;
- f) ni les produits autres que ceux visés aux points c), e) et e *bis*) qui consistent en substances biologiques viables ou en organismes, dont les micro-organismes vivants, les bactéries, les champignons ou les virus, ou qui en contiennent, afin de concrétiser la destination du produit ou d'y contribuer;
- g) ni les denrées alimentaires qui relèvent du règlement (CE) n° 178/2002.

3. Tout dispositif qui, lors de sa mise sur le marché ou de sa mise en service, incorpore comme partie intégrante un dispositif médical de diagnostic in vitro au sens de l'article 2 du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro] est régi par le présent règlement. Les prescriptions dudit règlement s'appliquent à la partie constituant le dispositif médical de diagnostic in vitro.
4. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante, lors de sa mise sur le marché ou de sa mise en service, une substance qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2), de la directive 2001/83/CE, notamment un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 10), de ladite directive, dont l'action est accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est évalué et autorisé conformément au présent règlement.

En revanche, si l'action de la substance médicamenteuse est une action principale et non accessoire à celle du dispositif, le produit est régi par la directive 2001/83/CE ou par le règlement (CE) n° 726/2004, selon le cas. Dans ce cas, les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du présent règlement s'appliquent pour ce qui est de la sécurité et des performances de la partie constituant le dispositif.

5. Lorsqu'un dispositif est destiné à l'administration d'un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2), de la directive 2001/83/CE, ce dispositif est régi par le présent règlement, sans préjudice des dispositions de la directive 2001/83/CE et du règlement (CE) n° 726/2004 pour ce qui concerne le médicament.

En revanche, si le dispositif destiné à l'administration d'un médicament et le médicament sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable, le produit est régi par la directive 2001/83/CE ou par le règlement (CE) n° 726/2004, selon le cas. Dans ce cas, les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du présent règlement s'appliquent pour ce qui est de la sécurité et des performances de la partie constituant le dispositif.

*5 bis.* Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante, lors de sa mise sur le marché ou de sa mise en service, des tissus ou cellules d'origine humaine ou leurs dérivés, dont l'action est accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est évalué et autorisé conformément au présent règlement. Dans ce cas, les dispositions de la directive 2004/23/CE concernant le don, l'obtention et le contrôle, s'appliquent.

En revanche, si l'action des tissus ou cellules ou de leurs dérivés est une action principale et non accessoire à celle du dispositif, et si le produit n'est pas régi par le règlement (CE) n° 1394/2007, le produit est régi par la directive 2004/23/CE. Dans ce cas, les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du présent règlement s'appliquent pour ce qui est de la sécurité et des performances de la partie constituant le dispositif.

6. Le présent règlement est un acte législatif particulier de l'Union au sens de l'article 2, paragraphe 3, de la directive 2014/30/UE.

*6 bis.* En cas de danger particulier, les dispositifs qui sont aussi des machines au sens de l'article 2, point a), de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines<sup>31</sup> sont également conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité figurant à l'annexe I de ladite directive, dans la mesure où ces exigences sont plus spécifiques que les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, section II, du présent règlement.

7. Le présent règlement n'a aucune incidence sur l'application de la directive 2013/59/Euratom du Conseil.

*7 bis.* Le présent règlement n'a aucune incidence sur le droit d'un État membre de restreindre l'utilisation de tout type particulier de dispositif en ce qui concerne des aspects ne relevant pas du présent règlement.

---

<sup>31</sup> JO L 157 du 9.6.2006, p. 24.



8. Le présent règlement n'a aucune incidence sur la législation nationale comportant des exigences relatives à l'organisation, à la fourniture et au financement des services de santé et des soins médicaux, prévoyant que certains dispositifs médicaux ne peuvent être fournis que sur ordonnance médicale, que seuls certains professionnels de la santé ou établissements de santé peuvent fournir ou utiliser certains dispositifs médicaux ou que leur utilisation doit être accompagnée de conseils professionnels spécifiques.

8 bis. Aucune disposition du présent règlement ne restreint la liberté de la presse ou la liberté d'expression dans les médias dès lors que ces libertés sont garanties dans l'Union et dans les États membres, en particulier en vertu de l'article 11 de la charte.

## *Article 2*

### *Définitions*

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

en ce qui concerne les dispositifs, on entend par:

- 1) "dispositif médical", tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:
  - diagnostic, prévention, contrôle, prévision, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
  - diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,
  - étude, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
  - communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation de dispositifs médicaux et de dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci, sont considérés comme des dispositifs médicaux.

- 2) "accessoire de dispositif médical", tout article qui, sans être un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécialement et directement au fonctionnement médical du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination;
- 3) "dispositif sur mesure", tout dispositif fabriqué expressément suivant l'ordonnance de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient.

En revanche, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure les dispositifs fabriqués en série qui nécessitent une adaptation pour répondre aux prescriptions particulières de tout utilisateur professionnel, ni les dispositifs qui sont produits en série par des procédés de fabrication industriels suivant les ordonnances de toute personne habilitée;

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

Les logiciels sont considérés comme des dispositifs actifs;

- 5) "dispositif implantable", tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné
- à être introduit intégralement dans le corps humain ou
  - à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil
- par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.  
Est également considéré comme un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours;
- 6) "dispositif invasif", tout dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps;
- 7) "groupe générique de dispositifs", un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou analogue, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs sans prise en compte de leurs caractéristiques particulières;
- 8) "dispositif à usage unique", tout dispositif destiné à être utilisé sur un patient donné au cours d'une intervention unique;
- 8 *bis*) "dispositif falsifié", tout dispositif comportant une fausse présentation de son identité et/ou de sa source et/ou de ses certificats de marquage CE ou des documents relatifs aux procédures de marquage CE. La présente définition n'inclut pas les cas de non-respect non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle;
- 9 *bis*) "nécessaire", une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises;
- 9 *ter*) "système", une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises;

- 10) "destination", l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, ou celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique;
- 11) "étiquette", les informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur l'emballage de chaque unité ou sur l'emballage de dispositifs multiples;
- 12) "notice d'utilisation", les indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation du dispositif et des précautions à prendre;
- 13) "identifiant unique des dispositifs" (IUD), une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes d'identification et de codification internationales et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché;
- 14) "non viable", inapte au métabolisme ou à la multiplication;
- 14 bis) "dérivé", une "substance non cellulaire" extraite de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale par un processus de fabrication. La substance finale utilisée pour la fabrication du dispositif dans ce cas ne contient aucune cellule ni aucun tissu;
- 15) "nanomatériau", un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé, contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm.

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

- 15 *bis bis*) "particule", aux fins de la définition de nanomatériau au paragraphe 1, point 15), un minuscule fragment de matière possédant des contours physiques bien définis;
- 15 *bis ter*) "agglomérat", aux fins de la définition de nanomatériau au point 15), un amas friable de particules ou d'agrégats dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels;
- 15 *bis quater*) "agrégat", aux fins de la définition de nanomatériau au point 15), une particule constituée de particules soudées ou fusionnées;
- 15 *bis*) "performances", la capacité d'un dispositif à être utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant;
- 15 *quinquies*) "risque", la combinaison de la probabilité d'un préjudice et de la gravité de celui-ci;
- 15 *sexies*) "détermination du rapport bénéfice/risque", la prise en compte de toutes les évaluations du bénéfice et du risque susceptibles d'être pertinentes pour l'utilisation du dispositif conformément à la destination établie par le fabricant;
- 15 *septies*) "compatibilité", la capacité d'un dispositif médical, y compris un logiciel, lorsqu'il est utilisé avec un ou plusieurs autres dispositifs conformément à sa destination, à:
- fonctionner sans perte ni altération de sa capacité à fonctionner comme prévu, et/ou
  - intégrer une modification ou une adaptation de toute composante des dispositifs combinés et/ou fonctionner sans nécessiter une telle modification ou adaptation, et/ou
  - être utilisé avec un autre dispositif sans conflit/interférence ni effet indésirable;

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

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

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

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

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

- 19) "fabricant", la personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque;
- 19 *bis*) "remise à neuf", aux fins de la définition du fabricant, la restauration complète d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service, ou la confection d'un nouveau dispositif à partir de dispositifs usagés, de manière à le rendre conforme au présent règlement, ainsi que l'attribution d'une nouvelle durée de vie au dispositif remis à neuf;

- 20) "mandataire", toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union européenne, pour agir pour son compte aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement;
- 21) "importateur", toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 22) "distributeur", toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service;
- 23) "opérateurs économiques", le fabricant, le mandataire, l'importateur, le distributeur et la personne visée à l'article 20, paragraphes 1 et 3;
- 24) "établissement de santé", une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique;
- 25) "utilisateur", tout professionnel de la santé ou tout profane qui utilise un dispositif;
- 26) "profane", une personne qui n'est titulaire d'aucun diplôme dans une branche des soins de santé ou dans une discipline médicale;
- 27) "retraitement", le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, en ce compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que la mise à l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité;

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

- 28) "évaluation de la conformité", la procédure permettant de démontrer le respect ou non des prescriptions du présent règlement relatives à un dispositif;

- 29) "organisme d'évaluation de la conformité", un organisme en charge des activités d'évaluation de la conformité par un tiers, y compris l'étalonnage, la mise à l'essai, la certification et l'inspection;
- 30) "organisme notifié", un organisme d'évaluation de la conformité désigné en application du présent règlement;
- 31) "marquage de conformité CE" ou "marquage CE", un marquage par lequel le fabricant indique que le dispositif est conforme aux dispositions applicables du présent règlement et des autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union qui en prévoient l'apposition;

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

- 32) "évaluation clinique", un processus systématique et planifié visant à produire, collecter, analyser et évaluer en continu les données cliniques relatives à un dispositif afin de vérifier la sécurité et les performances, y compris les bénéfices cliniques, de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant;
- 33) "investigation clinique", toute investigation systématique chez un ou plusieurs participants humains destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif;
- 34) "dispositif faisant l'objet d'une investigation", tout dispositif dont la sécurité et/ou les performances sont évaluées dans le cadre d'une investigation clinique;
- 35) "protocole d'investigation clinique", un document qui décrit la raison d'être, les objectifs, la conception, les méthodes, le contrôle, les aspects statistiques, l'organisation et la réalisation d'une investigation clinique;



- 36) "données cliniques", les informations relatives à la sécurité ou aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif et qui proviennent des sources suivantes:
- la ou les investigations cliniques du dispositif concerné,
  - la ou les investigations cliniques ou d'autres études citées dans les publications scientifiques d'un dispositif analogue dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,
  - les rapports figurant dans des publications scientifiques examinées par les pairs relatifs à toute autre expérimentation clinique du dispositif concerné ou d'un dispositif analogue dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,
  - d'autres données cliniques provenant du système de surveillance après commercialisation, en particulier le suivi clinique après commercialisation;
- 37) "promoteur", une personne, une entreprise, un institut ou une organisation responsable du lancement, de la gestion et de l'organisation du financement de l'investigation clinique;
- 37 bis) "participant", une personne participant à une investigation clinique;
- 37 ter) "preuves cliniques", les données cliniques et les résultats de l'évaluation clinique relatifs à un dispositif, dont le volume et la qualité sont suffisants pour permettre d'évaluer, en connaissance de cause, si le dispositif offre le ou les bénéfices cliniques et la sécurité attendus lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant;
- 37 quater) "performances cliniques", la capacité d'un dispositif à être utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant, y compris tout effet médical direct ou indirect sur les êtres humains ainsi que le bénéfice clinique qu'il représente pour les patients du fait de ses caractéristiques techniques ou de fonctionnement, y compris en matière de diagnostic, lorsqu'il est utilisé comme prévu par le fabricant;
- 37 quinquies) "bénéfice clinique", l'incidence positive d'un dispositif sur la santé d'un individu, qui doit constituer un (des) résultat(s) clinique(s) significatif(s), mesurable(s) et pertinent(s) pour le patient, y compris le(s) résultat(s) en matière de diagnostic, ou une incidence positive sur la prise en charge de la santé du patient ou sur la santé publique;

- 37 *nonies*) "investigateur", une personne responsable de la réalisation d'une investigation clinique sur un site d'investigation clinique;
- 37 *duodecies*) "consentement éclairé", l'expression, par un participant, de son plein gré et en toute liberté, de sa volonté de participer à une investigation clinique particulière, après avoir pris connaissance de tous les éléments de l'investigation clinique qui lui permettent de prendre sa décision ou, dans le cas des mineurs et des personnes incapables, une autorisation ou un accord de leur représentant désigné légalement de les faire participer à l'investigation clinique;
- 37 *terdecies*) "comité d'éthique", un organisme indépendant instauré dans un État membre conformément au droit dudit État membre et habilité à émettre des avis aux fins du présent règlement, en tenant compte de l'avis de personnes profanes, notamment des patients ou des associations de patients;
- 38) "événement indésirable", tout incident médical malencontreux, toute maladie ou blessure non intentionnelle ou tout signe clinique malencontreux, y compris un résultat de laboratoire anormal, chez des participants, des utilisateurs ou d'autres personnes, dans le cadre d'une investigation clinique, lié ou non au dispositif faisant l'objet d'une investigation clinique;
- 39) "événement indésirable grave", tout événement indésirable ayant entraîné:
- la mort,
  - une dégradation grave de l'état de santé du participant, laquelle est à l'origine:
    - i) d'une maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient,
    - ii) d'une déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique,
    - iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation du patient,
    - iv) d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique,
    - v) d'une maladie chronique,
  - une souffrance fœtale, la mort du fœtus, des déficiences physiques ou mentales congénitales ou une malformation congénitale;

- 40) "défectuosité d'un dispositif", tout défaut en matière d'identité, de qualité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité ou de performances d'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, y compris tout dysfonctionnement, toute erreur d'utilisation ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant;

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

- 40 *bis*) "surveillance après commercialisation", l'ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, pour élaborer et tenir à jour une procédure systématique de collecte proactive de données sur leurs dispositifs mis sur le marché, mis à disposition ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective;
- 40 *ter*) "surveillance du marché", l'ensemble des activités réalisées et des mesures prises par les pouvoirs publics pour vérifier et garantir que les dispositifs sont conformes aux prescriptions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable et ne compromettent pas la santé, la sécurité ni tout autre aspect de la protection de l'intérêt public;
- 41) "rappel", toute mesure visant à obtenir le retour d'un dispositif qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 42) "retrait", toute mesure visant à empêcher qu'un dispositif de la chaîne d'approvisionnement reste mis à disposition sur le marché;
- 43) "incident", tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable;

- 44) "incident grave", tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner:
- la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne,
  - une grave détérioration, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne,
  - une menace grave pour la santé publique;
- 44 bis) "menace grave pour la santé publique", tout événement susceptible d'entraîner un risque imminent de mort, de grave détérioration de l'état de santé ou de maladie grave pouvant nécessiter une mesure corrective rapide, et susceptible d'entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme ou qui présente un caractère inhabituel ou imprévu au lieu et au moment considérés;
- 45) "mesure corrective", toute mesure visant à éliminer la cause d'un cas de non-conformité potentielle ou effective ou d'une autre situation indésirable;
- 46) "mesure corrective de sécurité", toute mesure corrective prise par le fabricant pour des raisons techniques ou médicales afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'incident grave en rapport avec un dispositif mis à disposition sur le marché;
- 47) "notice de sécurité", la communication envoyée par le fabricant aux utilisateurs ou clients en rapport avec une mesure corrective de sécurité;
- en ce qui concerne les normes et autres spécifications techniques, on entend par:
- 49) "norme harmonisée", toute norme européenne au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- 50) "spécifications communes", tout document autre qu'une norme qui énonce des prescriptions techniques et/ou cliniques offrant un moyen de se conformer aux obligations légales applicables à un dispositif, à un procédé ou à un système.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour adapter la définition de nanomatériau figurant au paragraphe 1, point 15), du présent article, ainsi que les définitions connexes figurant au paragraphe 1, points 15 *bis bis*), 15 *bis ter*) et 15 *bis quater*), du présent article eu égard aux progrès techniques et scientifiques et compte tenu des définitions adoptées par l'Union et à l'échelle internationale.

### *Article 3*

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

1. Sans préjudice de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, à la demande dûment justifiée d'un État membre, la Commission, après avoir consulté le GCDM, détermine, au moyen d'actes d'exécution, si un produit donné ou une catégorie donnée ou un groupe donné de produits répond ou non aux définitions de "dispositif médical" ou d'"accessoire de dispositif médical". Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.
  - 1 *bis*. La Commission peut aussi, de sa propre initiative, après avoir consulté le GCDM, statuer, au moyen d'actes d'exécution, sur les questions visées au paragraphe 1.
  2. La Commission veille au partage de l'expertise entre les États membres dans les domaines des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, des médicaments, des tissus et cellules humains, des cosmétiques, des biocides, des denrées alimentaires et, si nécessaire, d'autres produits, afin de déterminer la réglementation dont relève un produit, ou une catégorie ou un groupe de produits.
- 2 *bis*. Lorsqu'elle examine le statut des produits au regard de la réglementation impliquant des médicaments, des tissus et cellules humains, des biocides ou des produits alimentaires, la Commission veille à dûment consulter l'EMA, l'ECHA et l'EFSA, selon le cas.

## Chapitre II

### Mise à disposition et mise en service des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE et libre circulation

#### *Article 4*

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

1. Un dispositif ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est conforme au présent règlement au moment où il est dûment fourni et dès lors qu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.
  2. Un dispositif est conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances qui lui sont applicables, compte tenu de sa destination. Les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances sont énoncées à l'annexe I.
  3. La démonstration de la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances passe par une évaluation clinique telle qu'elle est prévue à l'article 49.
  4. Les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé sont considérés comme étant mis en service.
- 4 *bis*. À l'exception des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union, si les conditions suivantes sont remplies:
- a *bis*) le dispositif n'est pas transféré vers une autre entité juridique;
  - a) la fabrication et l'utilisation des dispositifs s'effectuent dans le cadre de systèmes de gestion de la qualité appropriés;

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

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

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

5. La Commission peut adopter des actes d'exécution afin d'assurer l'application uniforme de l'annexe I, dans la mesure nécessaire pour résoudre les problèmes liés à des différences d'interprétation et à l'application pratique. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

#### *Article 5*

##### *Ventes à distance*

1. Un dispositif proposé au moyen de services de la société de l'information au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2), de la directive 98/34/CE à une personne physique ou morale établie dans l'Union est conforme au présent règlement.
2. Sans préjudice de la législation nationale relative à l'exercice de la profession médicale, un dispositif qui n'est pas mis sur le marché mais utilisé dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit, aux fins d'une prestation diagnostique ou thérapeutique fournie au moyen de services de la société de l'information au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2), de la directive 98/34/CE ou par d'autres moyens de communication, directement ou via des intermédiaires, à une personne physique ou morale établie dans l'Union est conforme au présent règlement.
3. À la demande d'une autorité compétente, la personne physique ou morale proposant un dispositif conformément au paragraphe 1 ou assurant une prestation conformément au paragraphe 2 met à disposition une copie de la déclaration de conformité UE du dispositif concerné.
4. Un État membre peut, pour des motifs liés à la protection de la santé publique, exiger d'un fournisseur de services de la société de l'information au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2), de la directive 98/34/CE qu'il mette fin à son activité.



### *Article 5 bis*

#### *Allégations*

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

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

### *Article 6*

#### *Application de normes harmonisées*

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

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

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

2. Les références à des normes harmonisées incluent aussi les monographies de la pharmacopée européenne adoptées en vertu de la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, notamment celles relatives aux sutures chirurgicales et aux interactions entre médicaments et matériaux composant les dispositifs contenant ces médicaments, pour autant que les références à ces monographies aient été publiées au Journal officiel de l'Union européenne.

#### *Article 7*

##### *Spécifications communes*

1. Sans préjudice de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1 *bis*, de l'article 15, paragraphe 1 *quater* et du délai qui y est fixé, la Commission, après avoir consulté le GCDM, peut adopter des spécifications communes, lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées, lorsque les normes harmonisées applicables ne suffisent pas, ou lorsqu'il y a lieu de répondre à des préoccupations de santé publique, en ce qui concerne les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, la documentation technique prévue à l'annexe II, l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation prévus à l'annexe XIII ou les prescriptions relatives aux investigations cliniques énoncées à l'annexe XIV. Les spécifications communes sont adoptées au moyen d'actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.
2. Les dispositifs conformes aux spécifications communes visées au paragraphe 1 sont présumés conformes aux prescriptions du présent règlement relevant de ces spécifications ou de parties de celles-ci.
3. Les fabricants se conforment aux spécifications communes à moins qu'ils puissent dûment justifier avoir adopté des solutions garantissant un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent à celui prévu par ces spécifications.
4. Nonobstant le paragraphe 3, les fabricants des produits énumérés à l'annexe XV se conforment aux spécifications communes pertinentes pour ces produits.

## Article 8

### *Obligations générales du fabricant*

1. Lorsqu'ils mettent leurs dispositifs sur le marché ou en service, les fabricants veillent à ce que ceux-ci aient été conçus et fabriqués conformément aux prescriptions du présent règlement.
- 1 *bis*. Les fabricants établissent, exploitent, maintiennent et documentent un système de gestion des risques tel qu'il est décrit à l'annexe I, point 1 *bis*.
- 1 *ter*. Les fabricants réalisent une évaluation clinique conformément aux prescriptions énoncées à l'article 49 et à l'annexe XIII, notamment un suivi clinique après commercialisation (SCAC).
2. Les fabricants de dispositifs autres que des dispositifs sur mesure élaborent et tiennent à jour la documentation technique permettant d'évaluer la conformité du dispositif avec les prescriptions du présent règlement. La documentation technique contient les éléments prévus aux annexes II et II *bis*.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques, les éléments de la documentation technique prévus aux annexes II et II *bis*.
- 2 *bis*. Les fabricants de dispositifs sur mesure élaborent, tiennent à jour et mettent à disposition des autorités compétentes la documentation visée à l'annexe XI, point 2.
3. Lorsque la conformité avec les prescriptions applicables est démontrée à l'issue de la procédure d'évaluation de la conformité applicable, les fabricants de dispositifs autres que ceux sur mesure ou ceux faisant l'objet d'une investigation établissent une déclaration de conformité UE conformément à l'article 17 et apposent le marquage de conformité CE conformément à l'article 18.
- 3 *ter*. Les fabricants se conforment aux obligations concernant le système d'IUD visées à l'article 24 et aux obligations liées à l'enregistrement visées aux articles 24 *bis*, 24 *ter* et 25 *bis*.

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

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

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

5. Les fabricants veillent à ce que des procédures existent pour maintenir la production en série conforme aux prescriptions du présent règlement. Il est dûment tenu compte, en temps opportun, des modifications de la conception ou des caractéristiques du produit et des modifications des normes harmonisées ou des spécifications communes sur la base desquelles la conformité d'un produit est déclarée. En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs autres que ceux faisant l'objet d'une investigation établissent, documentent, appliquent, maintiennent, mettent à jour et améliorent en permanence un système de gestion de la qualité qui garantit la conformité avec les dispositions du présent règlement et ce, de la manière la plus efficace possible.

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

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

- a *bis*) une stratégie de respect de la réglementation, notamment le respect des procédures d'évaluation de la conformité et la gestion des modifications apportées aux dispositifs concernés par le système;
- a *ter*) l'identification des prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances et la recherche de solutions pour les respecter;
  - a) la responsabilité de la gestion;
  - b) la gestion des ressources, et notamment la sélection et le contrôle des fournisseurs et sous-traitants;
- b *bis*) la gestion des risques conformément à l'annexe I, point 1 *bis*;
- b *ter*) l'évaluation clinique conformément à l'article 49 et à l'annexe XIII, y compris le suivi clinique après commercialisation,
  - c) la réalisation du produit, y compris la planification, la conception, l'élaboration, la production et la fourniture de services;
- c *bis*) le contrôle de l'attribution des codes IUD à l'ensemble des dispositifs concernés en veillant à la cohérence des informations fournies conformément aux articles 24 *bis* et 24 *ter*;
- c *ter*) l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien d'un système de surveillance après commercialisation systématique conformément à l'article 60 *bis*;
- c *quater*) la gestion de la communication avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les autres opérateurs économiques, les clients et/ou d'autres parties prenantes;
- c *quinquies*) les processus de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité dans un contexte de vigilance;
- c *sexies*) la gestion des mesures correctives et préventives et la vérification de leur efficacité;
- d) les procédures de contrôle et de mesure des résultats, d'analyse des données et d'amélioration des produits.

6. En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs appliquent et mettent à jour le système de surveillance après commercialisation visé à l'article 60 *bis*.
7. Les fabricants veillent à ce que le dispositif soit accompagné des informations à fournir conformément à l'annexe I, point 19, dans une ou des langues officielles de l'Union définies par l'État membre dans lequel le dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur ou du patient. Les indications figurant sur l'étiquette sont indélébiles, facilement lisibles et clairement compréhensibles pour le patient ou l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.

8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, selon le cas. Ils informent les distributeurs et, le cas échéant, le mandataire et les importateurs en conséquence.

Lorsque le dispositif présente un risque grave, les fabricants informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45, en particulier, du cas de non-conformité et des éventuelles mesures correctives prises.

- 8 *bis*. Les fabricants disposent d'un système d'enregistrement et de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité décrit aux articles 61 et 61 *bis*.

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

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

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

10. Lorsque les fabricants font concevoir et fabriquer leurs dispositifs par une autre personne morale ou physique, les informations sur l'identité de celle-ci font partie des informations à transmettre en application de l'article 25.
13. Les personnes physiques ou morales peuvent demander réparation pour des dommages causés par un dispositif défectueux conformément à la législation de l'Union et à la législation nationale applicables.

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

#### *Article 9*

##### *Mandataire*

1. Lorsque le fabricant d'un dispositif n'est pas établi dans un État membre, le dispositif ne peut être mis sur le marché de l'Union que si le fabricant désigne un mandataire unique.
2. La désignation constitue le mandat du mandataire, elle n'est valable que si elle est acceptée par écrit par le mandataire et vaut au moins pour tous les dispositifs du même groupe générique de dispositifs.

3. Le mandataire s'acquiesce des tâches précisées dans le mandat dont il aura convenu avec le fabricant. Il fournit une copie du mandat à l'autorité compétente, sur demande.

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

- a *bis*) vérifier que la déclaration de conformité UE et la documentation technique ont été établies et, le cas échéant, qu'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée a été appliquée par le fabricant;
  - a) tenir une copie de la documentation technique, de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, du certificat applicable délivré conformément à l'article 45, y compris toute modification et tout document complémentaire, à la disposition des autorités compétentes pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4;
  - a *ter*) se conformer aux obligations liées à l'enregistrement visées à l'article 25 *bis* et vérifier que le fabricant s'est conformé aux obligations liées à l'enregistrement visées aux articles 24 *bis* et 24 *ter*;
  - b) à la demande d'une autorité compétente, lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif, dans une langue officielle de l'Union définie par l'État membre concerné;
  - b *bis*) transmettre au fabricant toute demande d'échantillons ou d'accès à un dispositif faite par une autorité compétente de l'État membre dans lequel il a son siège social, et vérifier que l'autorité compétente reçoive les échantillons ou ait accès au dispositif;
  - c) coopérer avec les autorités compétentes à toute mesure préventive ou corrective prise en vue d'éliminer ou, si ce n'est pas possible, d'atténuer les risques présentés par des dispositifs;
  - d) informer immédiatement le fabricant des plaintes et signalements de professionnels de la santé, de patients et d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif relevant de son mandat;
  - e) mettre fin au mandat si le fabricant ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement.
4. Le mandat visé au paragraphe 3 ne prévoit pas la délégation des obligations du fabricant prévues par l'article 8, paragraphes 1, 1 *bis*, 1 *ter*, 2, 3, 3 *ter*, 5, 6, 7 et 8.



- 4 bis. Sans préjudice du paragraphe 4 du présent article, lorsque le fabricant n'est pas établi dans un État membre et n'a pas satisfait aux obligations visées à l'article 8, le mandataire et le fabricant sont solidairement responsables des dispositifs défectueux, selon des modalités identiques.
5. Un mandataire qui met fin au mandat sur la base du paragraphe 3, point e), informe immédiatement de la fin du mandat et des raisons de cette décision l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi et, le cas échéant, l'organisme notifié qui est intervenu dans l'évaluation de la conformité du dispositif.
6. Toute référence dans le présent règlement à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est situé le siège social du fabricant s'entend comme faite à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est situé le siège social du mandataire désigné par un fabricant visé au paragraphe 1.

#### *Article 10*

##### *Changement de mandataire*

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

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

## Article 11

### Obligations générales des importateurs

1. Les importateurs ne mettent sur le marché de l'Union que des dispositifs conformes au présent règlement.
2. Pour mettre un dispositif sur le marché, les importateurs vérifient que:
  - a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité du dispositif a été établie;
  - b) le fabricant est identifié et il a désigné un mandataire conformément à l'article 9;
  - e) le dispositif est étiqueté conformément au présent règlement et accompagné de la notice d'utilisation requise;
  - f) le fabricant a attribué, le cas échéant, un identifiant unique au dispositif conformément à l'article 24.

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

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse de leur siège social à laquelle ils peuvent être joints et celle de leur lieu d'établissement sur le dispositif ou sur son emballage ou dans un document accompagnant le dispositif. Ils veillent à ce qu'aucune étiquette supplémentaire ne dissimule les informations figurant sur l'étiquette du fabricant.
4. Les importateurs vérifient que le dispositif est enregistré dans le système électronique conformément à l'article 24 *ter*. Les importateurs ajoutent leurs coordonnées dans cet enregistrement conformément à l'article 25 *bis*.

5. Les importateurs veillent à ce que, tant qu'un dispositif est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, et ils se conforment aux conditions éventuellement fixées par le fabricant.
6. Les importateurs tiennent un registre des plaintes, des produits non conformes et des rappels et retraits de produits, et fournissent au fabricant, au mandataire et aux distributeurs toute information que ceux-ci demandent, afin de leur permettre de procéder à l'investigation des plaintes.
7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement informent immédiatement le fabricant et son mandataire. Les importateurs coopèrent avec le fabricant, son mandataire et les autorités compétentes pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé. Lorsque le dispositif présente un risque grave, ils informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.
8. Les importateurs qui ont reçu des plaintes ou des signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif qu'ils ont mis sur le marché transmettent immédiatement cette information au fabricant et à son mandataire.
9. Les importateurs conservent pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4, une copie de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, du certificat applicable délivré conformément à l'article 45, y compris toute modification et tout document complémentaire.

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

## *Article 12*

### *Obligations générales des distributeurs*

1. Dans le cadre de leurs activités, lorsqu'ils mettent un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise pour respecter les prescriptions applicables.
2. Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que les conditions suivantes sont respectées:
  - a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité du dispositif a été établie;
  - b) le produit est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'article 8, paragraphe 7;
  - c) dans le cas de dispositifs importés, l'importateur s'est conformé aux prescriptions visées à l'article 11, paragraphe 3;
  - d) le fabricant a attribué, le cas échéant, un identifiant unique au dispositif.

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

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

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

### Article 13

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

1. Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation possédant l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux. Cette expertise est attestée par l'une des certifications suivantes:
  - a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires en droit, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente, ou un cycle de cours reconnu équivalent par l'État membre concerné, et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins un an dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;
  - b) un document attestant une expérience professionnelle de quatre ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.

Sans préjudice des dispositions nationales relatives aux qualifications professionnelles, les fabricants de dispositifs sur mesure peuvent attester qu'ils possèdent l'expertise requise visée au premier alinéa en apportant la preuve d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la fabrication de dispositifs médicaux de ce type.

- 1 bis.* Les micro et petites entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission ne sont pas tenues de disposer, au sein de leur organisation, d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation mais une telle personne est en permanence et sans interruption à leur disposition.
2. La personne chargée de veiller au respect de la réglementation a au moins pour mission de faire en sorte:
  - a) que la conformité des dispositifs soit correctement vérifiée conformément au système de gestion de la qualité dans le cadre duquel les dispositifs concernés sont fabriqués avant la mise en circulation d'un produit;
  - b) que la documentation technique et la déclaration de conformité soient établies et tenues à jour;
  - b bis)* que les obligations en matière de surveillance après commercialisation, conformément à l'article 8, paragraphe 6, soient remplies;

- c) que les obligations en matière de notification prévues aux articles 61 à 66 soient remplies;
- d) que, dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation, la déclaration visée à l'annexe XIV, section II, point 4.1, soit délivrée.

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

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

#### *Article 14*

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

1. Un distributeur, un importateur ou une autre personne physique ou morale s'acquitte des obligations incombant aux fabricants s'il réalise l'une des tâches suivantes:
  - a) il met à disposition sur le marché un dispositif sous son nom, sous sa raison sociale ou sous sa marque déposée, sauf si un distributeur ou un importateur conclut avec le fabricant un accord selon lequel ce dernier est mentionné en tant que tel sur l'étiquette et demeure responsable du respect des prescriptions imposées aux fabricants par le présent règlement;
  - b) il modifie la destination d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service;
  - c) il modifie un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service d'une manière telle que cela peut influencer sur la conformité avec les prescriptions applicables.

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

2. Aux fins du paragraphe 1, point c), ne sont pas considérées comme des modifications d'un dispositif susceptibles d'influer sur la conformité avec les prescriptions applicables:
  - a) la fourniture, traduction comprise, des informations fournies par le fabricant en application de l'annexe I, point 19 relatives à un dispositif déjà mis sur le marché, et des informations complémentaires nécessaires à la commercialisation du produit dans l'État membre concerné;
  - b) les modifications apportées à l'emballage extérieur d'un dispositif déjà mis sur le marché, y compris toute modification de la taille de l'emballage, si le reconditionnement est nécessaire à la commercialisation du produit dans l'État membre concerné et s'il est effectué dans des conditions telles qu'il n'altère en aucune façon l'état d'origine du dispositif. Dans le cas de dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, il est présumé que l'état d'origine du dispositif est altéré si l'emballage qui en préserve l'état stérile est ouvert, endommagé ou altéré de toute autre manière par le reconditionnement.



3. Un distributeur ou un importateur qui réalise l'une des activités mentionnées au paragraphe 2, points a) et b), indique l'activité effectuée, ainsi que son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée et l'adresse à laquelle il peut être joint et celle de son lieu d'établissement sur le dispositif ou, si c'est impossible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le dispositif.

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

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

## Article 15

### *Dispositifs à usage unique et retraitement*

0. Le retraitement et la réutilisation de dispositifs à usage unique ne peuvent avoir lieu que s'ils sont autorisés par la législation nationale et uniquement conformément au présent article.

1. Toute personne physique ou morale qui retire un dispositif à usage unique pour le rendre apte à être réutilisé dans l'Union est réputée être le fabricant du dispositif retiré et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement, notamment pour ce qui concerne la traçabilité du dispositif retiré, conformément au chapitre III sur l'identification et la traçabilité des dispositifs. La personne qui procède au retraitement est considérée comme un producteur aux fins de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 85/374/CEE.

1 *bis*. Par dérogation au paragraphe 1, en ce qui concerne les dispositifs à usage unique qui sont retirés et utilisés dans un établissement de santé, les États membres peuvent décider de ne pas appliquer l'ensemble des règles relatives aux obligations des fabricants énoncées dans le présent règlement à condition de veiller à ce que:

- a) la sécurité et les performances du dispositif retiré soient équivalentes à celles du dispositif d'origine et les prescriptions figurant à l'article 4, paragraphe 4 *bis*, points a *bis*), a), c), d, d *bis*), e) et f), soient respectées;
- b) le retraitement soit effectué conformément aux spécifications communes qui détaillent les prescriptions:
  - concernant la gestion des risques, y compris l'analyse de la construction et des matériaux, des propriétés connexes du dispositif (ingénierie inverse) et des procédures visant à repérer les modifications de la conception du produit d'origine, ainsi que son application prévue après le retraitement,
  - concernant la validation des procédures pour la totalité du processus, y compris les phases de nettoyage,
  - concernant la mise en circulation du produit et les essais de performances,
  - concernant le système de gestion de la qualité,
  - concernant la notification d'incidents portant sur des dispositifs qui ont fait l'objet d'un retraitement, et
  - concernant la traçabilité des dispositifs retirés.

Les États membres encouragent, et peuvent obliger, les établissements de santé à fournir aux patients des informations sur l'utilisation de dispositifs retirés en leur sein et, le cas échéant, toute autre information pertinente sur le dispositif retiré au moyen duquel le patient est traité.

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les dispositions nationales introduites en vertu du présent paragraphe et les raisons de leur introduction. La Commission rend ces informations publiques.

1 *ter*. Les États membres peuvent choisir d'appliquer les dispositions visées au paragraphe 1 *bis* également en ce qui concerne les dispositifs à usage unique qui sont retraités par une entreprise de retraitement externe à la demande d'un établissement de santé, pour autant que le dispositif retraité soit restitué dans sa totalité à cet établissement de santé et que l'entreprise de retraitement se conforme aux prescriptions visées au paragraphe 1 *bis*, points a) et b).

1 *quater*. La Commission adopte les spécifications communes nécessaires visées au paragraphe 1 *bis*, point b), du présent article au plus tard à la date d'application du présent règlement, conformément à l'article 7, paragraphe 1. Ces spécifications communes sont conformes aux données scientifiques les plus récentes et portent sur l'application des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées dans le présent règlement. Si les spécifications communes ne sont pas adoptées à la date d'application du présent règlement, le retraitement s'effectue conformément aux normes harmonisées et aux dispositions nationales pertinentes qui garantissent la conformité avec les prescriptions visées au paragraphe 1 *bis*, point b). La conformité avec les spécifications communes ou, en l'absence de spécifications communes, avec les normes harmonisées et les dispositions nationales pertinentes, est certifiée par un organisme notifié.

2. Seuls les dispositifs à usage unique qui ont été mis sur le marché de l'Union conformément au présent règlement ou avant le [date d'application du présent règlement] conformément à la directive 93/42/CEE peuvent être retraités.
3. Seul le retraitement de dispositifs à usage unique réputé sûr, eu égard aux données scientifiques les plus récentes, peut être réalisé.
5. Le nom et l'adresse de la personne morale ou physique visée au paragraphe 1 et les autres informations pertinentes prévues à l'annexe I, point 19, sont indiqués sur l'étiquette et, le cas échéant, dans la notice d'utilisation du dispositif retraité.

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

6. Un État membre qui autorise le retraitement de dispositifs à usage unique peut maintenir ou introduire des dispositions nationales plus strictes restreignant ou interdisant sur son territoire:
  - a) le retraitement de dispositifs à usage unique et le transfert de dispositifs à usage unique vers un autre État membre ou vers un pays tiers en vue de leur retraitement;
  - b) la mise à disposition ou la réutilisation de dispositifs à usage unique retraités.Les États membres notifient les dispositions nationales à la Commission et aux autres États membres. La Commission rend ces informations publiques.
7. La Commission établit au plus tard le [quatre ans après la date d'application du présent règlement] un rapport sur l'exécution du présent article, qu'elle soumet au Parlement européen et au Conseil. Sur la base de ce rapport, la Commission fait, le cas échéant, des propositions de modifications du présent règlement.

#### *Article 16*

##### *Carte d'implant et informations à fournir au patient avec un dispositif implantable*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable joint au dispositif les éléments suivants:
  - a) les informations permettant l'identification du dispositif, dont le nom, le numéro de série, le code ou numéro de lot, l'identifiant unique du dispositif, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et l'URL du site web du fabricant;
  - c) les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles;
  - d) toute information sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire;
  - e) toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif par le patient, notamment les informations figurant à l'annexe I, point 19.3 *o ter*).

1 *bis*. Les informations susmentionnées sont mises à la disposition du patient chez lequel le dispositif a été implanté par tout moyen permettant un accès rapide aux informations et elles sont rédigées dans la ou les langues définies par l'État membre concerné. Les informations sont écrites d'une manière telle qu'elles sont aisément comprises par un profane. Les informations visées au présent article sont mises à jour le cas échéant et le patient accède aux mises à jour via l'adresse URL du site web mentionné au paragraphe 1, point a).

En outre, le fabricant fournit les informations visées au paragraphe 1, point a) sur une carte remise avec le dispositif.

1 *bis bis*. Les États membres exigent des établissements de santé qu'ils mettent à la disposition des patients chez lesquels le dispositif a été implanté les informations visées au présent article ainsi que la carte d'implant, sur laquelle est mentionnée leur identité.

1 *bis ter*. Les implants suivants sont exemptés des obligations énoncées au présent article: sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, fils, broches, clips et dispositifs de connexion. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier la liste en y ajoutant d'autres types d'implants ou en en retirant.

### *Article 17*

#### *Déclaration de conformité UE*

1. La déclaration de conformité UE atteste que le respect des prescriptions du présent règlement a été démontré. Elle est mise à jour régulièrement. Le contenu minimal de la déclaration de conformité UE figure à l'annexe III. Il est traduit dans une ou des langues officielles de l'Union requises par le ou les États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition.

2. Lorsque, en ce qui concerne des aspects ne relevant pas du présent règlement, des dispositifs font l'objet d'autres actes législatifs de l'Union qui imposent aussi une déclaration de conformité du fabricant attestant que le respect des prescriptions de ces actes législatifs a été démontré, une seule déclaration de conformité UE est établie pour tous les actes de l'Union applicables au dispositif et contient toutes les informations nécessaires à l'identification des actes législatifs de l'Union auxquels la déclaration se rapporte.
3. Lors de l'établissement de la déclaration de conformité UE, le fabricant assume la responsabilité du respect des prescriptions du présent règlement et de tous les autres actes législatifs de l'Union applicables au dispositif.
4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter le contenu minimal de la déclaration de conformité UE prévu à l'annexe III eu égard aux progrès techniques.

#### *Article 18*

##### *Marquage de conformité CE*

1. Les dispositifs autres que les dispositifs sur mesure et les dispositifs faisant l'objet d'une investigation, réputés conformes aux prescriptions du présent règlement, portent le marquage de conformité CE présenté à l'annexe IV.
2. Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008.
3. Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif ou sur l'emballage qui en garantit la stérilité. Si la nature du dispositif ne le permet pas ou ne le justifie pas, il est apposé sur l'emballage. Le marquage CE figure aussi dans la notice d'utilisation et sur l'emballage commercial lorsqu'il en existe.
4. Le marquage CE est apposé avant la mise sur le marché du dispositif. Il peut être suivi d'un pictogramme ou de tout autre marquage indiquant un risque ou un usage particulier.

5. Le cas échéant, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'article 42. Le numéro d'identification est également indiqué dans tous les documents publicitaires mentionnant qu'un dispositif est conforme aux prescriptions légales applicables au marquage CE.
6. Lorsque des dispositifs relèvent, pour d'autres aspects, d'autres actes législatifs de l'Union qui prévoient aussi l'apposition du marquage CE, le marquage CE indique que les dispositifs satisfont également aux dispositions de ces autres actes législatifs.

### *Article 19*

#### *Dispositifs destinés à des usages particuliers*

1. Les États membres ne font pas obstacle aux dispositifs suivants:
  - a) les dispositifs faisant l'objet d'une investigation qui sont fournis à un investigateur aux fins de l'investigation clinique, s'ils remplissent les conditions énoncées aux articles 50 à 60 et à l'annexe XIV;
  - b) les dispositifs sur mesure qui sont mis à disposition sur le marché, s'ils respectent l'article 42, paragraphes 7 et 7 bis, et l'annexe XI.Ces dispositifs ne portent pas le marquage CE, à l'exception des dispositifs visés à l'article 54.
2. Les dispositifs sur mesure sont accompagnés de la déclaration visée à l'annexe XI, point 1, qui est mise à la disposition du patient ou de l'utilisateur identifié par son nom, par un acronyme ou par un code numérique.

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

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

### *Article 20*

#### *Systèmes et nécessaires*

1. Toute personne physique ou morale établit la déclaration visée au paragraphe 2 si elle assemble des dispositifs portant le marquage CE avec les autres dispositifs ou produits suivants, conformément à la destination des dispositifs ou autres produits et dans les limites d'utilisation précisées par leurs fabricants, en vue de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire:
  - a) d'autres dispositifs portant le marquage CE;
  - b) des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant le marquage CE conformément au règlement (UE) [.../...];
  - c) d'autres produits conformes aux actes législatifs applicables à ces produits, uniquement s'ils sont utilisés dans le cadre de l'intervention ou si leur présence dans le système ou le nécessaire est justifiée.
  
2. Dans la déclaration, la personne visée au paragraphe 1 déclare:
  - a) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits, conformément aux instructions des fabricants, et avoir procédé à l'assemblage en suivant ces instructions;
  - b) avoir conditionné le système ou le nécessaire et fourni les informations utiles aux utilisateurs, comprenant les informations à fournir par les fabricants des dispositifs ou des autres produits qui ont été assemblés;
  - c) avoir soumis l'assemblage des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits sous la forme d'un système ou d'un nécessaire à des méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes appropriées.



3. Toute personne physique ou morale qui stérilise des systèmes ou nécessaires visés au paragraphe 1 en vue de les mettre sur le marché suit l'une des procédures prévues à l'annexe VIII ou à l'annexe X, partie A, au choix. L'application de ces annexes et l'intervention de l'organisme notifié sont limitées aux aspects de la procédure visant à garantir la stérilité jusqu'à ouverture ou endommagement de l'emballage qui garantit la stérilité. La personne établit une déclaration attestant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.
4. Lorsque le système ou le nécessaire incorpore des dispositifs qui ne portent pas le marquage CE ou lorsque l'association de dispositifs choisie n'est pas compatible compte tenu de la destination d'origine de ces dispositifs ou lorsque la stérilisation n'a pas été effectuée conformément aux instructions du fabricant, le système ou le nécessaire est considéré comme un dispositif à part entière et fait l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité applicable prévue à l'article 42. La personne physique ou morale assume les obligations qui incombent aux fabricants.
5. Les systèmes ou nécessaires visés au paragraphe 1 du présent article ne portent pas de marquage CE supplémentaire mais portent le nom, la raison sociale ou la marque déposée de la personne visée aux paragraphes 1 et 3 du présent article, ainsi que l'adresse à laquelle elle peut être jointe et de son lieu d'établissement. Les systèmes ou nécessaires sont accompagnés des informations prévues à l'annexe I, point 19. La déclaration visée au paragraphe 2 du présent article est tenue à la disposition des autorités compétentes, après assemblage du système ou nécessaire, pour la durée applicable aux dispositifs assemblés prévue à l'article 8, paragraphe 4. En cas de durées divergentes, la durée la plus longue s'applique.

## *Article 21*

### *Parties et éléments*

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

## *Article 22*

### *Libre circulation*

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

## **Chapitre III**

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

#### *Article 23*

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

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

#### *Article 23 bis*

##### *Nomenclature des dispositifs médicaux*

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

## Article 24

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

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

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

3. Avant de mettre sur le marché un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure, le fabricant attribue au dispositif et, le cas échéant, à tous les niveaux d'emballage supérieurs, un IUD créé en conformité avec les règles d'une entité désignée par la Commission en vertu du paragraphe 2.
  4. Le support de l'IUD est apposé sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux d'emballage supérieurs. Les niveaux d'emballage supérieurs n'incluent pas les conteneurs de transport.
- 4 bis.* L'IUD est utilisé aux fins de la notification d'incidents graves et de mesures correctives de sécurité en application de l'article 61.
- 4 ter.* L'identifiant "dispositif" de base ("IUD-ID de base" tel qu'il est défini à l'annexe V, partie C) du dispositif figure sur la déclaration de conformité UE prévue à l'article 17.
- 4 quater.* Le fabricant maintient à jour une liste de tous les IUD utilisés, qui fait partie de la documentation technique visée à l'annexe II.
5. Les opérateurs économiques enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qui leur ont été fournis, si ceux-ci font partie:
    - des dispositifs implantables de classe III;
    - des dispositifs et catégories ou groupes de dispositifs déterminés par un acte adopté conformément au paragraphe 7, point a).

*5 bis bis.* Les établissements de santé enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qui leur ont été fournis, si ceux-ci font partie des dispositifs implantables de classe III.

Pour les dispositifs autres que les dispositifs implantables de classe III, les États membres encouragent les établissements de santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent.

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

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

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

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

*7 bis.* La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 89:

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

8. Lorsqu'elle adopte les actes visés au paragraphe 7, la Commission veille notamment:
- a) à la confidentialité et à la protection des données visées aux articles 84 et 85;
  - c) à la méthode fondée sur les risques;
  - d) au rapport coût-efficacité des actes;
  - e) à la convergence des systèmes d'IUD mis au point au niveau international;
  - f) à la nécessité d'éviter les doubles emplois dans le système d'IUD;
  - g) aux besoins des systèmes de soins de santé des États membres et, dans la mesure du possible, à la compatibilité avec d'autres systèmes d'identification des dispositifs médicaux utilisés par les parties prenantes.

*Article 24 bis*

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

1. La Commission, après avoir consulté le GCDM, établit et gère un système électronique d'IUD ("base de données IUD") afin de valider, de rassembler, de traiter et de mettre à la disposition du public les informations figurant à l'annexe V, partie B.

1 *bis*. Lors de la conception de la base de données IUD, la Commission tient compte des principes généraux relatifs à la base de données IUD tels qu'ils sont énoncés à l'annexe V, partie C, section 5. La base de données IUD est conçue notamment de telle sorte:

- qu'aucun IUD "production" n'y figure;
- qu'aucune information confidentielle de nature commerciale concernant les produits n'y figure.

1 *ter*. Les principaux éléments de données figurant dans la base de données IUD sont mis gratuitement à la disposition du public.

2. La conception technique du système électronique garantit une accessibilité maximale des informations stockées dans la base de données IUD et permet l'accès de multiples utilisateurs ainsi qu'un téléchargement automatique des informations. La Commission fournit un soutien technique et administratif aux fabricants et aux autres utilisateurs de la base de données IUD.

3. Avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure ou un dispositif faisant l'objet d'une investigation, le fabricant s'assure que les informations relatives au dispositif en question figurant à l'annexe V, partie B, sont transmises et transférées correctement à la base de données IUD.

*Article 24 ter*

*Processus d'enregistrement des dispositifs*

1. Avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure, le fabricant attribue au dispositif, conformément aux règles des entités d'attribution désignées, un IUD-ID de base tel qu'il est défini à l'annexe V, partie C.
  
- 1 bis. Avant la mise sur le marché, en application de l'article 20, paragraphes 1 et 3, d'un système ou d'un nécessaire qui n'est pas un dispositif sur mesure, la personne physique ou morale responsable attribue au système ou au nécessaire, conformément aux règles des entités d'attribution désignées, un IUD-ID de base tel qu'il est décrit à l'annexe V, partie C, point 6.3 et transmet à la base de données IUD cet IUD-ID de base ainsi que les informations connexes visées à l'annexe V, partie B.
  
2. Lorsque le fabricant d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure ou un dispositif faisant l'objet d'une investigation applique une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'article 42, paragraphe 3, première phrase, ou paragraphe 4 ou 5, il transmet à la base de données IUD l'IUD-ID de base ainsi que les informations connexes visées à l'annexe V, partie B, avant de mettre le dispositif sur le marché.



3. Lorsque le fabricant d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure ou un dispositif faisant l'objet d'une investigation applique une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'article 42, paragraphe 2, deuxième phrase, ou paragraphe 3, troisième phrase (évaluation UE de la documentation technique et examen UE de type), il attribue l'IUD-ID de base (annexe V, partie C) au dispositif avant d'introduire une demande en vue d'une procédure d'évaluation de la conformité auprès d'un organisme notifié.

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

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

#### *Article 25*

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

1. La Commission, après avoir consulté le GCDM, établit et gère un système électronique afin de créer le numéro d'enregistrement unique visé à l'article 25 *bis* et de rassembler et traiter les informations utiles et nécessaires à l'identification du fabricant et, le cas échéant, du mandataire et de l'importateur. Les informations précises devant être fournies par les opérateurs économiques sont énoncées à l'annexe V, partie A.
- 1 *ter*. Les États membres peuvent maintenir ou introduire des dispositions nationales concernant l'enregistrement des distributeurs des dispositifs qui ont été mis à disposition sur leur territoire.

3. Dans un délai de deux semaines suivant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure, les importateurs vérifient que le fabricant ou le mandataire a transmis au système électronique les informations visées au paragraphe 1.

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

#### *Article 25 bis*

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

1. Les fabricants, les mandataires et les importateurs qui n'ont pas fait au préalable l'objet d'un enregistrement en application du présent article, transmettent au système électronique les informations visées à l'annexe V, partie A, section 1, avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié, les informations visées à l'annexe V, partie A, section 1, sont transmises au système électronique avant qu'une demande ne soit introduite auprès d'un organisme notifié.
2. Après avoir vérifié les données saisies conformément au paragraphe 1 du présent article, l'autorité compétente obtient du système électronique visé à l'article 25 un numéro d'enregistrement unique qu'elle délivre au fabricant, à son mandataire ou à l'importateur.
3. Le fabricant utilise le numéro d'enregistrement unique lorsqu'il introduit une demande auprès d'un organisme notifié pour obtenir un certificat conformément à l'article 43 et pour accéder au système électronique d'IUD (afin de s'acquitter de ses obligations au titre de l'article 24 *bis*, paragraphe 3, et de l'article 24 *ter*, paragraphes 1 *bis*, 2, 3 et 3 *bis*).
4. Dans un délai d'une semaine suivant tout changement en rapport avec les informations visées au paragraphe 1, l'opérateur économique concerné met à jour les données correspondantes dans le système électronique.

5. Au plus tard un an après la transmission des informations en application du paragraphe 1, puis tous les deux ans par la suite, l'opérateur économique concerné confirme l'exactitude des données. Sans préjudice de la responsabilité de l'opérateur économique à l'égard des données, l'autorité compétente vérifie les données confirmées visées à l'annexe V, partie A, section 1. En cas de défaut de confirmation dans un délai de six mois suivant la date d'échéance, tout État membre peut prendre des mesures correctives appropriées sur son territoire jusqu'à ce que l'obligation visée au présent paragraphe soit remplie.
6. Les données contenues dans le système électronique sont accessibles au public.
- 7 bis. L'autorité compétence peut utiliser les données pour imposer une redevance au fabricant, au mandataire ou à l'importateur conformément à l'article 86.

#### *Article 26*

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

1. Dans le cas de dispositifs relevant de la classe III et de dispositifs implantables, autres que des dispositifs sur mesure et des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, le fabricant produit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

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

Le projet de ce résumé fait partie de la documentation à fournir à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité prévue à l'article 42 et est validé par cet organisme. Après validation, l'organisme notifié télécharge ce résumé dans Eudamed. Le fabricant mentionne sur l'étiquette ou sur la notice d'utilisation où le résumé est disponible.

1 bis. Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques contient au moins les éléments suivants:

- a) l'identifiant du dispositif et du fabricant, y compris l'IUD-ID de base et le numéro d'enregistrement unique;
- b) la destination du dispositif, y compris les indications, les contre-indications et les populations cibles;
- c) une description du dispositif, y compris une référence à la ou aux générations précédentes et aux variantes, s'il en existe, et la description des différences, ainsi qu'une description des accessoires, des autres dispositifs médicaux ou des autres produits qui ne sont pas des dispositifs médicaux destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif médical;
- d) les autres solutions diagnostiques ou thérapeutiques possibles;
- e) une référence aux normes harmonisées et spécifications communes;
- f) le résumé de l'évaluation clinique visé à l'annexe XIII et les informations pertinentes sur le suivi clinique après commercialisation;
- g) le profil et la formation suggérés pour les utilisateurs;
- h) des informations sur les risques résiduels et sur tout effet indésirable, les mises en garde et les précautions.

2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, prescrire la forme et la présentation des données devant figurer dans le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 88, paragraphe 2.

#### *Article 27*

##### *Banque de données européenne sur les dispositifs médicaux*

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

- b) permettre l'identification unique et faciliter la traçabilité des dispositifs dans le marché intérieur;
- c) permettre au grand public d'être correctement informé des investigations cliniques et aux promoteurs d'investigations cliniques de se conformer aux obligations prévues aux articles 50 à 60;
- d) permettre aux fabricants de se conformer aux obligations en matière d'information prévues aux articles 61 à 66;
- e) permettre aux autorités compétentes des États membres et à la Commission de s'acquitter des tâches que leur impose le présent règlement en connaissance de cause et renforcer la coopération entre elles.

2. Les systèmes suivants font partie d'Eudamed:

- a *bis*) le système électronique d'enregistrement des dispositifs prévu à l'article 24 *ter*, paragraphe 3 *bis*;
  - a) le système électronique d'IUD prévu à l'article 24 *bis*;
  - b) le système électronique d'enregistrement des opérateurs économiques prévu à l'article 25;
- b *bis*) le système électronique relatif aux organismes notifiés et aux certificats prévu à l'article 45 *bis*;
- d) le système électronique relatif aux investigations cliniques prévu à l'article 53;
- e) le système électronique relatif à la vigilance et à la surveillance après commercialisation prévu à l'article 66 *bis*;
- f) le système électronique relatif à la surveillance du marché prévu à l'article 75 *ter*.

2 *bis*. Pour la conception d'Eudamed, la Commission prend dûment en considération la compatibilité des bases de données nationales et des interfaces web nationales afin de permettre l'importation et l'exportation des données.

3. Les données sont saisies dans Eudamed par les États membres, les organismes notifiés, les opérateurs économiques et les promoteurs conformément aux dispositions relatives aux systèmes électroniques visés au paragraphe 2. La Commission fournit un soutien technique et administratif aux utilisateurs d'Eudamed.

4. Toutes les informations rassemblées et traitées par Eudamed sont accessibles aux États membres et à la Commission. L'accès des organismes notifiés, des opérateurs économiques, des promoteurs et du grand public aux informations est défini dans les dispositions visées au paragraphe 2.

La Commission veille à ce que les parties publiques d'Eudamed soient conviviales et permettent une consultation facile.

5. Eudamed ne contient des données à caractère personnel que dans la mesure où celles-ci sont nécessaires aux systèmes électroniques visés au paragraphe 2 du présent article pour rassembler et traiter les informations conformément au présent règlement. Les données à caractère personnel sont conservées sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées pour une durée qui ne dépasse pas celles prévues à l'article 8, paragraphe 4.
6. La Commission et les États membres veillent à ce que les personnes concernées puissent effectivement exercer leurs droits d'information, d'accès, de rectification et d'opposition conformément au règlement (CE) n° 45/2001 et à la directive 95/46/CE<sup>32</sup>. Ils veillent à ce que les personnes concernées puissent effectivement exercer leur droit d'accès aux données les concernant et leur droit d'obtenir la correction et l'effacement de données inexactes ou incomplètes. Dans le cadre de leurs responsabilités respectives, la Commission et les États membres veillent à ce que les données ayant fait l'objet d'un traitement erroné et illicite soient supprimées, conformément à la législation applicable. Les données sont corrigées ou supprimées dès que possible, au plus tard dans un délai de soixante jours suivant la demande de la personne concernée.
7. La Commission prévoit, au moyen d'actes d'exécution, les modalités nécessaires au développement et à la gestion d'Eudamed. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3. Lorsqu'elle adopte ces actes d'exécution, la Commission veille à ce que, dans la mesure du possible, le système se développe de manière à éviter qu'une même information soit demandée deux fois à l'intérieur du même module ou de différents modules du système.

---

<sup>32</sup> Cette référence devrait être adaptée à la suite de l'accord entre les institutions sur la directive et le règlement concernant les données à caractère personnel.

8. Pour ce qui est des responsabilités que lui confère le présent article et du traitement de données à caractère personnel que ces responsabilités entraînent, la Commission est considérée comme la responsable du traitement pour Eudamed et ses systèmes électroniques.

#### *Article 27 bis*

##### *Fonctionnalités du portail de la banque de données européenne et du système électronique d'IUD*

1. La Commission, en collaboration avec le GCDM, définit les spécifications fonctionnelles de la banque de données européenne visée à l'article 27 et du système électronique d'IUD visé à l'article 24 *bis*. La Commission établit un plan pour la mise en œuvre de ces spécifications au plus tard [douze mois après l'entrée en vigueur]. Ce plan vise à faire en sorte que la banque de données européenne visée à l'article 27 soit pleinement opérationnelle à une date permettant à la Commission de publier l'avis visé au paragraphe 3 du présent article au plus tard [deux mois avant la date prévue à l'article 97, paragraphe 2] et que tous les autres délais pertinents prévus audit article et à l'article 90 du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro] soient respectés.
2. La Commission, sur la base d'un rapport d'audit indépendant, informe le GCDM lorsqu'il a vérifié que la banque de données européenne et le système électronique d'IUD sont pleinement opérationnels et que les systèmes correspondent aux spécifications fonctionnelles définies conformément au paragraphe 1.
3. La Commission, après avoir consulté le GCDM, et lorsqu'elle estime que les conditions visées au paragraphe 2 sont remplies, publie un avis à cet effet au Journal officiel de l'Union européenne.

## **Chapitre IV**

### **Organismes notifiés**

#### *Article 28*

##### *Autorités nationales responsables des organismes notifiés pour les dispositifs médicaux*

1. Un État membre qui entend désigner un organisme d'évaluation de la conformité en tant qu'organisme notifié, ou a désigné un organisme notifié, pour mener des activités d'évaluation de la conformité en application du présent règlement nomme une autorité, qui peut être composée d'entités constituantes distinctes en vertu de la législation nationale, chargée de la mise en place et du suivi des procédures nécessaires à l'évaluation, à la désignation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité et du contrôle des organismes notifiés, ainsi que de leurs sous-traitants et filiales, ci-après dénommée "autorité nationale responsable des organismes notifiés".
2. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés est établie, organisée et gérée d'une manière telle que l'objectivité et l'impartialité de ses activités sont préservées et que tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité est évité.
3. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés est organisée de telle manière que la désignation ou la notification est décidée par des membres du personnel autres que ceux qui ont procédé à l'évaluation.
4. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés ne réalise aucune des activités que les organismes notifiés réalisent à des fins commerciales ou dans un contexte concurrentiel.
5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés préserve les aspects confidentiels des informations qu'elle détient. Toutefois, elle échange des informations sur un organisme notifié avec les autres États membres, la Commission et, si nécessaire, d'autres autorités chargées de la réglementation.



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

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

7. Les États membres mettent à la disposition du public des informations générales concernant leurs dispositions en matière d'évaluation, de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité et concernant le contrôle des organismes notifiés, ainsi que les modifications ayant un impact important sur ces tâches.
8. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés participe aux activités d'évaluation par les pairs visées à l'article 38.

#### *Article 29*

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

1. Les organismes notifiés se conforment aux prescriptions organisationnelles et générales et aux prescriptions en matière de gestion de la qualité, de ressources et de procédures qui sont nécessaires afin qu'ils soient qualifiés pour s'acquitter des tâches pour lesquelles ils sont désignés en vertu du présent règlement. Les prescriptions auxquelles doivent satisfaire les organismes notifiés sont énoncées à l'annexe VI.

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

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

- 1 *bis*. Les organismes notifiés mettent à disposition de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et lui soumettent sur demande toute la documentation pertinente, y compris celle du fabricant, afin de lui permettre de réaliser ses activités d'évaluation, de désignation, de notification, de contrôle et de surveillance et pour faciliter les évaluations décrites au présent chapitre.
2. Afin d'assurer l'application uniforme des prescriptions énoncées à l'annexe VI, dans la mesure nécessaire pour résoudre les problèmes liés à des différences d'interprétation et à l'application pratique, la Commission peut adopter des actes d'exécution en conformité avec l'article 88, paragraphe 3.

### *Article 30*

#### *Filiales et sous-traitance*

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite des tâches particulières relatives à l'évaluation de la conformité ou confie de telles tâches à une filiale, il vérifie que le sous-traitant ou la filiale respecte les prescriptions applicables énoncées à l'annexe VI et informe l'autorité nationale responsable des organismes notifiés en conséquence.
2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches réalisées en leur nom par des sous-traitants ou des filiales.
- 2 *bis*. Les organismes notifiés mettent à la disposition du public une liste de leurs filiales.
3. Les activités d'évaluation de la conformité peuvent être sous-traitées ou confiées à une filiale pour autant que la personne morale ou physique ayant demandé l'évaluation de la conformité en ait été informée.
4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés les documents pertinents concernant la vérification des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et des tâches qu'ils réalisent en vertu du présent règlement.

### *Article 31*

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

1. Un organisme d'évaluation de la conformité introduit une demande de désignation auprès de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre dans lequel il est établi.
2. La demande précise les activités d'évaluation de la conformité telles qu'elles sont définies par le présent règlement et les types de dispositifs pour lesquels l'organisme demande à être désigné, et est accompagnée des documents attestant le respect de toutes les prescriptions énoncées à l'annexe VI.

En ce qui concerne les prescriptions organisationnelles et générales et les prescriptions en matière de gestion de la qualité énoncées à l'annexe VI, points 1 et 2, un certificat en cours de validité et le rapport d'évaluation correspondant délivrés par un organisme national d'accréditation conformément au règlement (CE) n° 765/2008 peuvent être transmis pour attester du respect de ces prescriptions et ils sont pris en considération lors de l'évaluation décrite à l'article 32. Toutefois, le demandeur met à disposition, sur demande, la documentation complète pour attester le respect de ces prescriptions.

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

### *Article 32*

#### *Évaluation de la demande*

1. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés vérifie, dans un délai de trente jours, que la demande visée à l'article 31 est complète et invite le demandeur à fournir toute information manquante. Lorsque la demande est complète, l'autorité nationale l'adresse à la Commission.

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

2. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés soumet le rapport d'évaluation préliminaire à la Commission, qui le transmet immédiatement au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) institué en vertu de l'article 78.
3. Dans un délai de quatorze jours suivant la transmission du rapport visée au paragraphe 2 du présent article, la Commission, conjointement avec le GCDM, désigne une équipe d'évaluation conjointe composée de trois experts, à moins que des circonstances particulières ne nécessitent un autre nombre d'experts, choisis dans la liste visée à l'article 32 *bis*. Un de ces experts est un représentant de la Commission qui coordonne les activités de l'équipe d'évaluation conjointe. Les deux autres experts viennent d'États membres différents, autres que celui dans lequel est établi l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur.

L'équipe d'évaluation conjointe réunit des experts compétents au regard des activités d'évaluation de la conformité et des types de dispositifs qui font l'objet de la demande ou, en particulier lorsque la procédure est engagée conformément à l'article 37, pour veiller à ce que le problème spécifique puisse être évalué comme il convient.

4. Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant sa désignation, l'équipe d'évaluation conjointe passe en revue les documents fournis à l'appui de la demande en application de l'article 31. L'équipe d'évaluation conjointe peut fournir en retour à l'autorité nationale responsable des organismes notifiés des informations relatives à la demande et à l'évaluation qui est prévue sur place ou lui demander des précisions à ce sujet.

L'autorité nationale responsable des organismes notifiés ainsi que l'équipe d'évaluation conjointe planifient et réalisent une évaluation sur place de l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur et, le cas échéant, de ses filiales ou sous-traitants, situés dans ou hors de l'Union, qui interviendront dans la procédure d'évaluation de la conformité.

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

4 *bis*. Les cas de non-respect par un organisme des prescriptions énoncées à l'annexe VI sont constatés durant la procédure d'évaluation et sont examinés conjointement par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et l'équipe d'évaluation conjointe en vue de parvenir à un accord et de résoudre toute divergence d'opinion sur l'évaluation de la demande.

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

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

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

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

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

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

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

5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés soumet son rapport d'évaluation définitif et, s'il y a lieu, le projet de désignation à la Commission, au GCDM et à l'équipe d'évaluation conjointe.
6. L'équipe d'évaluation conjointe communique à la Commission un avis définitif sur le rapport d'évaluation élaboré par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et, s'il y a lieu, le projet de désignation dans un délai de vingt-et-un jours suivant la date de réception de ces documents, avis que la Commission transmet immédiatement au GCDM. Dans un délai de quarante-deux jours suivant la réception de l'avis de l'équipe d'évaluation conjointe, le GCDM émet une recommandation relative au projet de désignation, dont l'autorité nationale responsable des organismes notifiés tient dûment compte lorsqu'elle statue sur la désignation de l'organisme notifié.
7. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des mesures fixant les modalités définissant les procédures et les rapports concernant la demande de désignation prévue à l'article 31 et l'évaluation de la demande prévue au présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

### *Article 32 bis*

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

1. Les États membres et la Commission nomment des experts qualifiés pour évaluer les organismes d'évaluation de la conformité dans le domaine des dispositifs médicaux en vue de leur participation aux activités visées aux articles 32 et 38.
2. La Commission tient une liste des experts nommés en application du paragraphe 1, et des informations sur leurs compétences et leur expertise spécifiques. Cette liste est mise à la disposition des autorités compétentes des États membres via le système électronique visé à l'article 45 *bis*.

### *Article 32 ter*

#### *Exigences linguistiques*

Tous les documents requis au titre des articles 31 et 32 sont rédigés dans une ou des langues définies par l'État membre concerné.

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

La Commission fournit les traductions nécessaires des documents ou parties de documents conformément aux articles 31 et 32 dans une langue officielle de l'Union de manière à ce qu'ils puissent être aisément compris par l'équipe d'évaluation conjointe désignée en application de l'article 32, paragraphe 3.

### *Article 33*

#### *Procédure de désignation et de notification*

0. Les États membres ne peuvent désigner que les organismes d'évaluation de la conformité pour lesquels l'évaluation en application de l'article 32 est achevée et qui satisfont aux prescriptions énoncées à l'annexe VI.

1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont désignés, à l'aide de l'outil de notification électronique mis en place et géré par la Commission.
4. La notification précise clairement le champ couvert par la désignation et indique les activités d'évaluation de la conformité définies dans le présent règlement et le type de dispositifs que l'organisme notifié est habilité à évaluer et, sans préjudice de l'article 35, toute condition associée à la désignation.
- 4 *bis*. Dans un délai de six mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission dresse, au moyen d'actes d'exécution, une liste des codes et des types correspondants de dispositifs pour décrire le champ couvert par la désignation des organismes notifiés que les États membres indiquent dans leur notification. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3. Après avoir consulté le GCDM, la Commission peut mettre à jour cette liste, notamment sur la base des informations provenant des activités de coordination visées à l'article 38.
5. La notification est assortie du rapport d'évaluation définitif de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés, de l'avis définitif de l'équipe d'évaluation conjointe et de la recommandation du GCDM. Si l'État membre notifiant ne suit pas la recommandation du GCDM, sa décision est dûment motivée.
6. Sans préjudice de l'article 35, l'État membre notifiant informe la Commission et les autres États membres de toute condition associée à la désignation et fournit des pièces justificatives relatives aux dispositions prises pour garantir que l'organisme notifié sera contrôlé régulièrement et satisfera sans discontinuer aux prescriptions énoncées à l'annexe VI.
7. Dans un délai de vingt-huit jours suivant une notification, un État membre ou la Commission peut formuler des objections écrites, exposant ses arguments, à l'encontre de l'organisme notifié ou de son contrôle par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés.



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

Lors de la publication de la notification dans la base de données des organismes notifiés mise en place et gérée par la Commission, la Commission ajoute également les informations relatives à la notification de l'organisme notifié au système électronique visé à l'article 45 *bis*, de même que les documents mentionnés au paragraphe 5 du présent article et l'avis et les réponses visés aux paragraphes 8 et 8 *bis* du présent article.

10. La notification prend effet le jour suivant celui de sa publication dans la base de données des organismes notifiés mise en place et gérée par la Commission. La notification publiée détermine le champ d'intervention légal de l'organisme notifié.
11. L'organisme d'évaluation de la conformité concerné ne peut mener les activités d'un organisme notifié qu'après la prise d'effet de la notification conformément au paragraphe 10.

#### *Article 34*

##### *Numéro d'identification et liste des organismes notifiés*

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié dont la notification prend effet en application de l'article 33, paragraphe 10. Elle attribue un numéro d'identification unique, même si l'organisme est notifié en application de plusieurs actes législatifs de l'Union. S'ils sont désignés conformément au présent règlement, les organismes notifiés en vertu des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE conservent le numéro d'identification qui leur a été attribué au titre de ces directives.
2. La Commission rend publique, dans la base de données des organismes notifiés mise en place et gérée par ses soins, la liste des organismes notifiés en application du présent règlement, laquelle indique les numéros d'identification qui leur ont été attribués ainsi que les activités d'évaluation de la conformité définies dans le présent règlement et les types de dispositifs pour lesquels ils sont notifiés. Elle met également cette liste à disposition via le système électronique visé à l'article 45 *bis*. La Commission veille à ce que la liste soit tenue à jour.

#### *Article 35*

##### *Surveillance et évaluation des organismes notifiés*

0. Les organismes notifiés informent sans tarder, et au plus tard dans un délai de quinze jours, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés des changements pertinents susceptibles d'influer sur le respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI ou sur leur capacité à mener les activités d'évaluation de la conformité des dispositifs pour lesquels ils ont été désignés.
1. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés assure un contrôle des organismes notifiés établis sur son territoire ainsi que de leurs filiales et sous-traitants pour veiller à ce que les prescriptions et obligations qui leur incombent énoncées dans le présent règlement demeurent respectées. Les organismes notifiés fournissent, à la demande de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour permettre à l'autorité, à la Commission et aux autres États membres de vérifier le respect de ces critères.

2. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés reçoit une copie de toutes les demandes soumises par la Commission ou par l'autorité d'un autre État membre aux organismes notifiés établis sur son territoire concernant les évaluations de la conformité que ces organismes notifiés ont réalisées. Les organismes notifiés répondent à ces demandes sans tarder, et au plus tard dans un délai de quinze jours. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre dans lequel l'organisme est établi veille à ce qu'il soit répondu aux demandes des autorités de tout autre État membre ou de la Commission, à moins qu'il y ait une raison légitime de ne pas le faire, auquel cas la question peut être soumise au GCDM.
  
3. Au moins une fois par an, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés évalue une nouvelle fois si tous les organismes notifiés et, le cas échéant, les filiales et sous-traitants sous sa responsabilité respectent toujours les prescriptions et obligations qui leur incombent énoncées à l'annexe VI. Cet examen prévoit un audit sur place de chacun des organismes notifiés et, si nécessaire, de leurs filiales et sous-traitants.

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

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

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

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

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

*3 quater ter.* L'autorité nationale responsable des organismes notifiés évalue les évaluations de la documentation technique et clinique des fabricants auxquelles a procédé l'organisme notifié, comme précisé à l'article 35 *bis*.

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

4. Trois ans après la notification d'un organisme notifié, puis tous les quatre ans par la suite, une nouvelle évaluation complète du respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par l'organisme notifié est réalisée par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre dans lequel l'organisme est établi et une équipe d'évaluation conjointe désignée selon la procédure prévue aux articles 31 et 32.

*4 bis.* La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier la fréquence des nouvelles évaluations complètes visées au paragraphe 4 du présent article.

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

Le résumé du rapport est transmis à la banque de données européenne visée à l'article 45 *bis*.

#### *Article 35 bis*

##### *Examen de l'évaluation de la documentation technique et de l'évaluation clinique effectuée par l'organisme notifié*

1. Dans le cadre du contrôle permanent qu'elle exerce sur les organismes notifiés, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés évalue un nombre approprié d'évaluations de la documentation technique et d'évaluations cliniques présentées par les fabricants auxquelles a procédé l'organisme notifié, afin de vérifier les conclusions tirées par cet organisme sur la base des informations fournies par le fabricant. Ces évaluations sont réalisées à la fois hors site et pendant les évaluations sur place.
2. L'échantillon de dossiers évalués conformément au paragraphe 1 fait l'objet d'une planification et est représentatif des types de dispositifs qui sont certifiés par l'organisme notifié, ainsi que des risques correspondants, en particulier les dispositifs à haut risque; il est justifié et documenté comme il convient dans un plan d'échantillonnage disponible auprès de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés sur demande du GCDM.
3. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés évalue si l'évaluation à laquelle a procédé l'organisme notifié a été menée comme il convient et elle vérifie les procédures utilisées, la documentation associée et les conclusions tirées par cet organisme. Cela concerne notamment la documentation technique et clinique du fabricant sur laquelle l'organisme notifié a fondé son évaluation. La réalisation de ces évaluations s'appuie sur les spécifications communes visées à l'article 7.

5. Ces évaluations font également partie de la nouvelle évaluation des organismes notifiés conformément à l'article 35, paragraphe 4, et des activités d'évaluation conjointe visées à l'article 37, paragraphe 2 *bis*. Ces évaluations sont réalisées en s'appuyant sur des compétences appropriées.
6. Le GCDM peut, sur la base des rapports de ces évaluations réalisées par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés ou les équipes d'évaluation conjointe, ainsi que des résultats des activités de surveillance du marché, de vigilance et de surveillance après commercialisation décrites au chapitre VII, ou sur la base du suivi permanent des progrès techniques, de la mise en évidence des préoccupations et des questions qui se font jour en matière de sécurité et de performances des dispositifs, recommander que les échantillonnages, effectués soit par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés, soit dans le cadre d'une activité d'évaluation conjointe, servent à évaluer une proportion plus ou moins grande des évaluations cliniques et de la documentation technique évaluées par un organisme notifié.
7. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des mesures fixant les modalités des évaluations techniques et cliniques visées au présent article et précisant les documents qui y sont liés et les dispositions en matière de coordination. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

### *Article 36*

#### *Modifications des désignations et des notifications*

1. La Commission et les autres États membres sont avertis de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la désignation par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés. Les procédures décrites aux articles 32 et 33 s'appliquent en cas de modifications entraînant une extension du champ couvert par la notification. Dans tous les autres cas, la Commission publie immédiatement la notification modifiée dans l'outil de notification électronique visé à l'article 33, paragraphe 10.

- 1 *bis*. Lorsqu'un organisme notifié décide de cesser ses activités d'évaluation de la conformité, il informe l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et les fabricants concernés dès que possible et, dans le cas d'un arrêt prévu de ses activités, un an avant de mettre un terme à ses activités. Les certificats peuvent rester valables pendant une période temporaire de neuf mois après l'arrêt des activités, à condition qu'un autre organisme notifié confirme par écrit qu'il assumera la responsabilité des produits concernés. Le nouvel organisme notifié procède à une évaluation complète des dispositifs concernés avant la fin de cette période, avant de délivrer de nouveaux certificats pour les dispositifs en question.
2. Lorsqu'une autorité nationale responsable des organismes notifiés a établi qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux prescriptions énoncées à l'annexe VI ou ne s'acquitte pas de ses obligations ou n'a pas mis en œuvre les mesures correctives nécessaires, elle suspend, restreint ou retire en tout ou en partie la désignation, selon la gravité du cas de non-respect de ces prescriptions ou de ces obligations. La suspension ne peut durer plus d'un an et peut être reconduite une fois pour la même durée. Lorsque l'organisme notifié cesse ses activités, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés retire la désignation.

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

- 2 *bis*. Lorsque la désignation d'un organisme notifié a été suspendue, restreinte ou retirée en tout ou en partie, l'organisme notifié en informe les fabricants concernés dans un délai de dix jours maximum.
3. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une désignation, l'État membre prend les mesures nécessaires pour que les dossiers de l'organisme notifié en question soient tenus à la disposition des autorités nationales responsables des organismes notifiés et des autorités nationales responsables de la surveillance du marché, à leur demande.

4. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés:
- évalue l'incidence sur les certificats délivrés par l'organisme notifié en cas de modification de la désignation;
  - transmet un rapport sur ses conclusions à la Commission et aux autres États membres dans un délai de trois mois après avoir signalé la modification;
  - exige de l'organisme notifié qu'il suspende ou retire, dans un délai raisonnable qu'elle détermine, tous les certificats délivrés à tort afin d'assurer la sécurité des dispositifs présents sur le marché;
  - introduit dans le système électronique mentionné à l'article 45, paragraphe 4, tous les certificats dont elle a demandé la suspension ou le retrait;
  - notifie à l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de l'État membre dans lequel le fabricant ou son mandataire a son siège via le système électronique visé à l'article 45 *bis* les certificats dont elle a demandé la suspension ou le retrait. Cette autorité compétente prend les mesures appropriées si cela est nécessaire pour éviter un risque potentiel pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes.
5. À l'exception des certificats délivrés à tort, et lorsqu'une désignation a été suspendue ou restreinte, les certificats restent valables dans les cas suivants:
- a) l'autorité nationale responsable des organismes notifiés a confirmé, dans un délai d'un mois suivant la suspension ou la restriction, qu'il n'y a pas de problème de sécurité en liaison avec les certificats concernés par la suspension ou la restriction;
- et
- l'autorité nationale responsable des organismes notifiés a défini un calendrier et les mesures prévues pour remédier à la suspension ou à la restriction;
- ou



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

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

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

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

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

La Commission introduit immédiatement les informations concernant la modification de la désignation de l'organisme notifié dans le système électronique visé à l'article 45 *bis*.

### *Article 37*

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

1. La Commission procède, conjointement avec le GCDM, à une enquête à chaque fois qu'elle est avisée que des organismes notifiés, ou une ou plusieurs de leurs filiales ou un ou plusieurs de leurs sous-traitants, sont soupçonnés de ne plus respecter les prescriptions de l'annexe VI ou les obligations qui leur incombent. Elle veille à ce que l'autorité nationale responsable des organismes notifiés concernée soit informée et ait la possibilité de procéder à une enquête à ce sujet.
  2. L'État membre notifiant fournit à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives à la notification de l'organisme notifié concerné.
- 2 bis.* La Commission peut, conjointement avec le GCDM, entamer, le cas échéant, la procédure d'évaluation visée à l'article 32, paragraphes 3 et 4, dès lors qu'il existe des craintes plausibles quant au respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par un organisme notifié ou par une filiale ou un sous-traitant de l'organisme notifié et lorsque l'enquête de l'autorité nationale n'a pas levé tous les doutes, ou à la demande de l'autorité nationale. Le rapport et les résultats de cette procédure d'évaluation suivent les principes fixés à l'article 32. En fonction de la gravité de la question, la Commission peut aussi, conjointement avec le GCDM, demander que l'autorité nationale responsable des organismes notifiés permette à maximum deux experts figurant sur la liste établie conformément à l'article 32 *bis*, de participer à une évaluation sur place dans le cadre des activités de contrôle et de surveillance planifiées conformément à l'article 35 et selon le plan annuel visé à l'article 35, paragraphe 3.

3. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux conditions de sa notification, elle informe l'État membre notifiant en conséquence et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, dont la suspension, la restriction ou le retrait de la désignation si nécessaire.

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

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

#### *Article 38*

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

1. La Commission prévoit l'organisation d'un échange d'expérience et la coordination des pratiques administratives entre les autorités nationales responsables des organismes notifiés aux fins du présent règlement, portant notamment sur les éléments suivants:
  - a) élaboration de documents sur les bonnes pratiques liées aux activités des autorités nationales responsables des organismes notifiés;
  - b) élaboration de documents d'orientation à l'intention des organismes notifiés, en rapport avec l'application du présent règlement;
  - c) formation et qualification des experts visés à l'article 32 bis;
  - d) suivi des tendances concernant les modifications des désignations et des notifications d'organismes notifiés, les retraits de certificats et les transferts entre organismes notifiés;
  - e) contrôle de l'application et du caractère applicable des codes relatifs au champ de la désignation visés à l'article 33, paragraphe 4 bis;

- f) mise en place d'un mécanisme d'évaluations par les pairs entre les autorités et la Commission;
  - g) méthodes pour l'information du public sur les activités de contrôle et de surveillance menées par les autorités et la Commission à l'égard des organismes notifiés en ce qui concerne les dispositifs médicaux.
2. Les autorités nationales responsables des organismes notifiés participent tous les trois ans à une évaluation par les pairs sur la base du mécanisme mis en place en application du paragraphe 1 du présent article. Ces évaluations s'effectuent en principe dans le cadre des évaluations conjointes sur place visées à l'article 32 mais il peut également être décidé librement de les inclure dans les activités de contrôle de l'autorité nationale visées à l'article 35.
3. La Commission participe à l'organisation et fournit une assistance à la mise en œuvre du mécanisme d'évaluation par les pairs.
- 3 *bis*. La Commission établit un rapport de synthèse annuel des activités d'évaluation par les pairs qui est rendu public.
4. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des mesures fixant les modalités de l'évaluation par les pairs et précisant les documents qui y sont liés, ainsi que les mécanismes de formation et de qualification visés au paragraphe 1 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

*Article 39*

*Coordination des organismes notifiés*

La Commission veille à ce que les organismes notifiés coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre d'un groupe de coordination des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux, en ce compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ce groupe se réunit régulièrement et au moins deux fois par an.

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

La Commission peut définir les modalités pour le fonctionnement du groupe de coordination des organismes notifiés.

*Article 40 bis*

*Listes de redevances standard*

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

# Chapitre V

## Classification et évaluation de la conformité

### Section 1 - Classification

#### *Article 41*

#### *Classification des dispositifs médicaux*

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

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

3. À la demande d'un État membre, la Commission, après avoir consulté le GCDM, statue, au moyen d'actes d'exécution, sur les éléments suivants:
- a) l'application des critères de classification établis à l'annexe VII à un dispositif ou à une catégorie ou un groupe de dispositifs donné en vue de déterminer sa classification;
  - b) la reclassification d'un dispositif ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs pour des raisons de santé publique fondées sur de nouvelles données scientifiques, ou sur toute information devenant disponible au cours des activités de vigilance et de surveillance du marché, par dérogation aux critères de classification établis à l'annexe VII.
- 3 *bis*. La Commission peut aussi, de sa propre initiative et après avoir consulté le GCDM, statuer, au moyen d'actes d'exécution, sur les questions visées au paragraphe 3, points a) et b).
- 3 *ter*. Les actes d'exécution visés aux paragraphes 3 et 3 *bis* du présent article sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.
4. Afin d'assurer l'application uniforme des critères de classification établis à l'annexe VII, et compte tenu des avis scientifiques pertinents des comités scientifiques concernés, la Commission peut adopter des actes d'exécution en conformité avec l'article 88, paragraphe 3, dans la mesure nécessaire pour résoudre les problèmes liés à des différences d'interprétation et à l'application pratique.

## Section 2 - Évaluation de la conformité

### Article 42

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

1. Avant la mise sur le marché d'un dispositif, les fabricants en évaluent la conformité. Les procédures d'évaluation de la conformité sont définies aux annexes VIII à XI.
- 1 *bis*. Avant la mise en service de dispositifs qui ne sont pas mis sur le marché, à l'exception des dispositifs fabriqués conformément à l'article 4, paragraphe 4 *bis*, les fabricants en évaluent la conformité. Les procédures d'évaluation de la conformité sont définies aux annexes VIII à XI.
2. Les fabricants de dispositifs de classe III autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation appliquent une procédure d'évaluation de la conformité sur la base de l'assurance fournie par le système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique, conformément à l'annexe VIII. Le fabricant peut aussi choisir de réaliser une évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type, conformément à l'annexe IX, conjuguée à une évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit, conformément à l'annexe X.
- 2 *quinquies*. Pour les dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa, l'organisme notifié suit la procédure de consultation établie à l'annexe VIII, chapitre II, point 6.1, ou à l'annexe IX, point 6, selon le cas.
- 2 *sexies*. Pour les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point e) ou e *bis*), et paragraphe 5 *bis*, l'organisme notifié suit la procédure de consultation établie à l'annexe VIII, point 6.2, ou à l'annexe IX, point 6, selon le cas.



- 2 septies.* Pour les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, l'organisme notifié suit la procédure établie à l'annexe VIII, point 6.3, ou à l'annexe IX, point 6, selon le cas.
3. Les fabricants de dispositifs de classe IIb autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation appliquent une procédure d'évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité, conformément à l'annexe VIII, à l'exception des dispositions du chapitre II de celle-ci, avec évaluation de la documentation technique concernant au moins un dispositif représentatif par groupe générique de dispositifs. Par dérogation, l'évaluation de la documentation technique visée à l'annexe VIII, chapitre II, section 5, s'applique aux dispositifs implantables de classe IIb, à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, fils, broches, clips et dispositifs de connexion. Le fabricant peut aussi choisir de réaliser une évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type, conformément à l'annexe IX, conjuguée à une évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit, conformément à l'annexe X.
- 3 bis.* Lorsque cela est justifié par l'utilisation, dans d'autres dispositifs implantables de classe IIb, de technologies similaires aux technologies éprouvées utilisées dans les dispositifs énumérés au paragraphe 3, ou afin de protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ou encore compte tenu d'autres aspects de la santé publique, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ladite liste, en y ajoutant ou en retirant d'autres types de dispositifs implantables de classe IIb.
4. Les fabricants de dispositifs de classe IIb autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation appliquent une procédure d'évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité, conformément à l'annexe VIII, à l'exception des dispositions du chapitre II de celle-ci, avec évaluation de la documentation technique concernant au moins un dispositif représentatif pour chaque catégorie de dispositifs. Les fabricants peuvent aussi choisir d'élaborer la documentation technique prévue à l'annexe II, associée à une évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit, conformément à l'annexe X, partie A, point 7, ou à l'annexe X, partie B, point 8.

5. Les fabricants de dispositifs de classe I autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation attestent la conformité de leurs produits en établissant la déclaration de conformité UE visée à l'article 17, après avoir élaboré la documentation technique prévue à l'annexe II. Si les dispositifs mis sur le marché à l'état stérile sont des instruments chirurgicaux réutilisables ou ont une fonction de mesurage, le fabricant applique les procédures prévues à l'annexe VIII, chapitre I (Systèmes de gestion de la qualité) et chapitre III (Dispositions administratives), ou à l'annexe X, partie A. L'intervention de l'organisme notifié se limite toutefois:
- a) dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de cet état;
  - b) dans le cas des dispositifs ayant une fonction de mesurage, aux aspects liés à la conformité des dispositifs aux exigences métrologiques;
  - c) dans le cas des instruments chirurgicaux réutilisables, aux aspects liés à la réutilisation du dispositif, en particulier le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, l'entretien et l'essai de fonctionnement, ainsi que la notice d'utilisation correspondante.
7. Les fabricants de dispositifs sur mesure appliquent la procédure visée à l'annexe XI et établissent, avant la mise sur le marché du dispositif concerné, la déclaration figurant au point 1 de ladite annexe.
- 7 bis.* Les fabricants de dispositifs sur mesure implantables de classe III appliquent la procédure d'évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité, conformément à l'annexe VIII, chapitre I. Le fabricant peut aussi choisir d'appliquer une procédure d'évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité, conformément à l'annexe X, partie A.
8. L'État membre d'établissement de l'organisme notifié peut décider que tout ou partie des documents, notamment la documentation technique et les rapports d'audit, d'évaluation et d'inspection, relatifs aux procédures visées aux paragraphes 1 à 6 sont disponibles dans une ou des langues officielles de l'Union définies par l'État membre concerné. Dans le cas contraire, ceux-ci sont disponibles dans une langue officielle de l'Union acceptée par l'organisme notifié.
9. Les dispositifs faisant l'objet d'une investigation sont soumis aux prescriptions énoncées aux articles 50 à 60.

10. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser ou modifier les modalités et les aspects procéduraux en vue de l'application harmonisée des procédures d'évaluation de la conformité par les organismes notifiés concernant les points suivants:
- la fréquence et la base d'échantillonnage pour l'évaluation d'un échantillon représentatif de la documentation technique, conformément à l'annexe VIII, points 3.3 c) et 4.5 pour les dispositifs des classes IIa et IIb, et à l'annexe X, partie A, point 7.2 pour les dispositifs de classe IIa;
  - la fréquence minimale des audits sur place inopinés et des contrôles d'échantillons réalisés par les organismes notifiés conformément à l'annexe VIII, point 4.4, compte tenu de la classe de risque et du type de dispositif;
  - les essais physiques, les essais en laboratoire et les autres essais devant être réalisés par les organismes notifiés dans le contexte des contrôles d'échantillons, de l'évaluation de la documentation technique et de l'examen de type, conformément à l'annexe VIII, points 4.4 et 5.3, à l'annexe IX, point 3, et à l'annexe X, partie B, point 5.

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

#### *Article 43*

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

1. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié, le fabricant peut introduire une demande auprès de l'organisme de son choix, à condition que celui-ci ait été notifié aux fins des activités et des procédures d'évaluation de la conformité ainsi que des dispositifs concernés. Une demande ne peut être introduite auprès d'un autre organisme notifié pour la même procédure d'évaluation de la conformité.
2. L'organisme notifié concerné informe les autres organismes notifiés lorsqu'un fabricant retire sa demande avant que ledit organisme ne soit parvenu à une décision dans le cadre de l'évaluation de la conformité, via le système électronique visé à l'article 45 *bis*.

- 2 bis. Les fabricants déclarent s'ils ont retiré une demande introduite auprès d'un autre organisme notifié avant que ledit organisme ne soit parvenu à une décision et/ou communiquent des informations sur toute demande antérieure concernant la même évaluation de la conformité qui a été refusée par un autre organisme notifié.
3. L'organisme notifié peut exiger du fabricant toute information ou donnée nécessaire au bon déroulement de la procédure d'évaluation de la conformité retenue.
4. Les organismes notifiés et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec toute l'intégrité professionnelle et la compétence technique et scientifique requises dans le domaine concerné et ne sont soumis à aucune pression ni incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs activités d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes ayant un intérêt dans ces résultats.

*Article 43 bis*

*Procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique pour certains dispositifs des classes IIb et III*

1. L'organisme notifié suit la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique, prévue à l'annexe VIII, chapitre II, point 6.0, ou à l'annexe IX, point 6, selon le cas, lorsqu'il procède à l'évaluation de la conformité des dispositifs suivants:
- dispositifs implantables de classe III
- et
- dispositifs actifs destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme un médicament, tels qu'ils sont visés à l'annexe VII, point 5.3 (règle 11).
- 1 bis. La procédure visée au paragraphe 1 n'est pas requise dans les cas suivants:
- a 0) le certificat fait l'objet d'un renouvellement;
  - a) le dispositif a été conçu en modifiant un dispositif déjà commercialisé par le même fabricant pour la même destination si le fabricant a démontré, à la satisfaction de l'organisme notifié, que les modifications en question n'ont pas d'incidence négative sur le rapport bénéfice/risque; ou

- b) les principes de l'évaluation clinique pour le type ou la catégorie du dispositif font l'objet de spécifications communes visées à l'article 7 et l'organisme notifié confirme que l'évaluation clinique établie par le fabricant pour ce dispositif est conforme à la spécification commune pertinente pour l'évaluation clinique de ce type de dispositif.
2. Tout organisme notifié qui prend une décision conformément aux paragraphes 1 et 1 *bis* du présent article informe les autorités compétentes, les autorités nationales responsables des organismes notifiés et la Commission en conséquence via le système prévu à l'article 45 *bis*. Cette notification s'accompagne du rapport sur l'évaluation de l'évaluation clinique.
- 2 *bis*. La Commission établit un relevé annuel des dispositifs qui ont fait l'objet de la procédure prévue à l'annexe VIII, chapitre II, point 6.0, ou à l'annexe IX, point 6. Ce relevé comprend les notifications des décisions prises conformément au paragraphe 2 du présent article et à l'annexe VIII, chapitre II, point 6.0 *c bis ter*) et une liste des cas dans lesquels l'organisme notifié n'a pas suivi l'avis du groupe d'experts. La Commission soumet ce relevé au Parlement européen, au Conseil et au GCDM.
3. La Commission établit au plus tard le [date ultérieure de cinq ans à la date d'application du présent règlement] un rapport sur l'exécution du présent article, qu'elle soumet au Parlement européen et au Conseil. Le rapport tient compte des relevés annuels et de toute recommandation pertinente émanant du GCDM. Sur la base de ce rapport, la Commission fait, le cas échéant, des propositions de modifications du présent règlement.

#### *Article 44*

##### *Mécanisme de contrôle des évaluations de la conformité de certains dispositifs des classes IIb et III*

1. Un organisme notifié informe les autorités compétentes des certificats qu'il a délivrés pour des dispositifs dont l'évaluation de la conformité a été réalisée conformément à l'article 43 *bis*, paragraphe 1. Cette notification est effectuée via le système électronique visé à l'article 45 *bis* et est accompagnée du résumé des informations relatives aux caractéristiques de sécurité et des performances cliniques en vertu de l'article 26, du rapport d'évaluation de l'organisme notifié, de la notice d'utilisation visée à l'annexe I, point 19.3 et, le cas échéant, de l'avis scientifique du groupe d'experts visé à l'annexe VIII, chapitre II, point 6.0 ou à l'annexe IX, point 6, selon le cas, y compris, s'il y a lieu, d'une justification en cas de divergence d'opinions entre l'organisme notifié et le groupe d'experts.
  
- 1 *bis bis*. Une autorité compétente et, le cas échéant, la Commission peut, pour des motifs de préoccupation raisonnables, appliquer d'autres procédures conformément aux articles 35, 35 *bis*, 36, 37 et 69 et, si nécessaire, prendre des mesures appropriées conformément aux articles 70 et 73.
  
- 1 *bis*. Le GCDM et, le cas échéant, la Commission, peut, pour des motifs de préoccupation raisonnables, demander un avis scientifique au groupe d'experts en ce qui concerne la sécurité et les performances de tout dispositif.

#### *Article 45*

##### *Certificats*

1. Les certificats délivrés par les organismes notifiés conformément aux annexes VIII, IX et X sont établis dans une langue officielle de l'Union déterminée par l'État membre d'établissement de l'organisme notifié ou, à défaut, dans une langue officielle de l'Union acceptée par l'organisme notifié. Le contenu minimal des certificats est établi à l'annexe XII.

2. Les certificats sont valables pendant la période indiquée sur ceux-ci, qui n'excède pas cinq ans. À la demande du fabricant, la durée de validité du certificat peut être prolongée d'une durée maximale de cinq ans à chaque fois, sur la base d'une nouvelle évaluation suivant les procédures d'évaluation de la conformité applicables. Tout document complémentaire à un certificat est valable aussi longtemps que l'est le certificat qu'il complète.
- 2 *bis*. Les organismes notifiés peuvent imposer à certains groupes de patients des restrictions à la destination d'un dispositif ou exiger des fabricants qu'ils entreprennent des études spécifiques de suivi clinique après commercialisation conformément à l'annexe XIII, partie B.
3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les prescriptions énoncées par le présent règlement ne sont plus respectées par le fabricant, il suspend ou annule le certificat délivré ou l'assortit de restrictions, en tenant compte du principe de proportionnalité, sauf si le fabricant applique, en vue du respect de ces prescriptions, des mesures correctives appropriées dans le délai imparti à cet effet par l'organisme notifié. L'organisme notifié motive sa décision.
4. L'organisme notifié introduit dans le système électronique visé à l'article 45 *bis* les informations concernant les certificats délivrés et les modifications et documents complémentaires y afférents, ainsi que les certificats suspendus, rétablis, annulés ou refusés et les certificats assortis de restrictions. Ces informations sont accessibles au public.
5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques, le contenu minimal des certificats établi à l'annexe XII.

### *Article 45 bis*

#### *Système électronique relatif aux organismes notifiés et aux certificats*

1. La Commission, après avoir consulté le GCDM, établit et gère un système électronique de collecte et de traitement des informations suivantes:
  - a) la liste des filiales visée à l'article 30, paragraphe 2;
  - b) la liste des experts visée à l'article 30 *bis*, paragraphe 2;
  - c) les informations concernant la notification visée à l'article 33, paragraphe 9;
  - d) la liste des organismes notifiés visée à l'article 34, paragraphe 2;
  - e) le résumé du rapport visé à l'article 35, paragraphe 5;
  - f) les notifications relatives aux évaluations de la conformité et aux certificats visées à l'article 43 *bis*, paragraphe 2, et à l'article 44, paragraphe 1;
  - g) le retrait de demandes de certificats visé à l'article 43, paragraphe 2;
  - g *bis*) les informations concernant les certificats visées à l'article 45, paragraphe 4;
  - h) le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances visé à l'article 26.
  
2. Les informations collectées et traitées par le système électronique sont accessibles aux autorités compétentes des États membres, à la Commission, le cas échéant aux organismes notifiés et, lorsque le présent règlement ou le règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*] le prévoit, au public.

### *Article 46*

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

1. Lorsqu'un fabricant résilie le contrat qui le lie à un organisme notifié et en conclut un nouveau avec un autre organisme notifié pour l'évaluation de la conformité d'un même dispositif, les modalités du changement d'organisme notifié sont clairement établies dans un accord entre le fabricant, le nouvel organisme notifié et, si possible, l'organisme notifié "sortant". Cet accord précise au moins les informations suivantes:
  - a) la date d'invalidation des certificats délivrés par l'organisme notifié sortant;
  - b) la date jusqu'à laquelle le numéro d'identification de l'organisme notifié sortant peut figurer dans les informations fournies par le fabricant, y compris sur tout support publicitaire;



- c) les modalités de transfert des documents, y compris les questions de confidentialité et de droits de propriété;
  - e) la date après laquelle le nouvel organisme notifié assume les tâches d'évaluation de la conformité de l'organisme notifié sortant;
  - f) le dernier numéro de série ou numéro de lot dont l'organisme notifié sortant assume la responsabilité.
2. À la date d'invalidation fixée, l'organisme notifié sortant retire les certificats qu'il a délivrés pour le dispositif concerné.

#### *Article 47*

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

1. Par dérogation à l'article 42, toute autorité compétente peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article 42 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients.
2. L'État membre informe la Commission et les autres États membres de toute décision d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif en application du paragraphe 1, dès lors que cette autorisation est accordée pour une utilisation concernant plus d'un patient.
3. Après avoir été informée comme le prévoit le paragraphe 2 du présent article, la Commission, dans des cas exceptionnels liés à la santé publique ou à la sécurité ou la santé des patients peut, au moyen d'actes d'exécution, étendre pour une durée déterminée la validité d'une autorisation accordée par un État membre en application du paragraphe 1 du présent article au territoire de l'Union et définir les conditions de mise sur le marché ou de mise en service du dispositif concerné. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

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

*Article 48*

*Certificat de vente libre*

1. À des fins d'exportation et à la demande d'un fabricant ou d'un mandataire, l'État membre dans lequel le fabricant ou le mandataire a son siège social délivre un certificat de vente libre attestant que le fabricant ou le mandataire, selon le cas, y est établi et que le dispositif en question muni du marquage CE conformément au présent règlement peut être commercialisé dans l'Union. Le certificat de vente libre comporte des éléments permettant l'identification du dispositif dans le système électronique établi en vertu de l'article 24 *ter*. Lorsqu'un organisme notifié a délivré un certificat visé à l'article 45, le certificat de vente libre comporte le numéro unique permettant d'identifier ledit certificat, conformément à l'annexe XII, section II, point 3.
2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir un modèle pour les certificats de vente libre en tenant compte des pratiques internationales relatives à l'utilisation de tels certificats. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 88, paragraphe 2.

# Chapitre VI

## Évaluation clinique et investigations cliniques

### Article 49

#### Évaluation clinique

1. La confirmation de la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances visées à l'annexe I et, le cas échéant, avec les prescriptions pertinentes de l'annexe II *bis*, dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif, ainsi que l'évaluation des effets secondaires indésirables et du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, points 1 et 5, sont fondées sur des données cliniques apportant des preuves cliniques suffisantes.

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

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

- 1 bis*. Pour les dispositifs de classe III et en tenant compte des dérogations à la procédure visée à l'article 43 *bis*, paragraphe 1, le fabricant peut, avant d'effectuer son évaluation clinique et/ou son investigation clinique, consulter un groupe d'experts conformément à la procédure visée à l'article 81 *bis*, dans le but d'examiner la stratégie de développement clinique prévue par le fabricant et les propositions d'investigation(s) clinique(s). Le fabricant tient dûment compte des avis exprimés par le groupe d'experts. Ces considérations sont consignées dans le rapport sur l'évaluation clinique visé au paragraphe 5 du présent article.

Le fabricant ne peut faire valoir aucun droit par rapport aux points de vue exprimés par le groupe d'experts en ce qui concerne toute future procédure d'évaluation de la conformité.

2. Une évaluation clinique suit une procédure déterminée et méthodologiquement rigoureuse fondée sur:
- a) un examen critique des publications scientifiques pertinentes concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques de conception et la destination du dispositif, à condition que:
    - l'équivalence du dispositif faisant l'objet de l'évaluation clinique, en ce qui concerne la destination, et du dispositif auquel se rapportent les données soit démontrée, conformément à l'annexe XIII, partie A, point 4 *bis*,et
    - le respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances soit dûment établi;
  - b) un examen critique des résultats de toutes les investigations cliniques disponibles, en vérifiant tout particulièrement si les investigations ont été réalisées conformément aux articles 50 à 60 et à l'annexe XIV;
  - d) la prise en compte des autres possibilités de traitement actuellement disponibles à cette fin, s'il en existe.

2 *bis*. Dans le cas des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III, des investigations cliniques sont réalisées, sauf si:

- le dispositif a été conçu en modifiant un dispositif déjà commercialisé par le même fabricant,
  - le fabricant a démontré que le dispositif modifié est équivalent au dispositif commercialisé, conformément à l'annexe XIII, partie A, point 4 *bis*, et cette démonstration a été approuvée par l'organisme notifié;
- et
- l'évaluation clinique du dispositif commercialisé suffit à démontrer la conformité du dispositif modifié avec les prescriptions applicables en matière de sécurité et de performances.

Dans ce cas, l'organisme notifié vérifie que le plan SCAC est approprié et inclut des études après commercialisation pour démontrer la sécurité et les performances du dispositif.

Par ailleurs, il n'y a pas lieu de réaliser des investigations cliniques dans les cas visés au paragraphe 2 *bis ter*.

2 *bis bis*. Le fabricant d'un dispositif dont il a été démontré qu'il est équivalent à un dispositif déjà commercialisé qui n'est pas fabriqué par ce fabricant peut aussi invoquer les dispositions du paragraphe 2 *bis* pour ne pas réaliser d'investigation clinique, si les conditions suivantes sont remplies en plus de celles prévues au paragraphe 2 *bis*:

- les deux fabricants ont conclu un contrat qui accorde explicitement au fabricant du second dispositif un accès total et permanent à la documentation technique,
- et
- l'évaluation clinique initiale a été réalisée en conformité avec les prescriptions du présent règlement,

et le fabricant du second dispositif en apporte la preuve manifeste à l'organisme notifié.

2 *bis ter*. L'obligation de réaliser des investigations cliniques en vertu du paragraphe 2 *bis* ne s'applique pas aux dispositifs implantables et aux dispositifs de classe III:

- a) qui ont été légalement mis sur le marché conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE et pour lesquels l'évaluation clinique
  - est fondée sur des données cliniques suffisantes
  - et
  - est conforme à la spécification commune par produit qui est applicable pour l'évaluation clinique de ce type de dispositif, lorsqu'il en existe une;

ou

- b) qui sont des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, fils, broches, clips ou dispositifs de connexion et pour lesquels l'évaluation clinique est fondée sur des données cliniques suffisantes et est conforme à la spécification commune par produit qui est applicable, lorsqu'il en existe une.

- 2 bis quater.* Au cas où le paragraphe 2 *bis* n'est pas appliqué en vertu du paragraphe 2 *bis ter*, le fabricant le justifie dans le rapport sur l'évaluation clinique et l'organisme notifié le justifie dans le rapport sur l'évaluation de l'évaluation clinique.
- 2 bis quinquies.* Lorsque cela est justifié par le recours à des technologies éprouvées similaires à celles utilisées dans les dispositifs énumérés au paragraphe 2 *bis ter*, point b), du présent article ou afin de protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ou encore compte tenu d'autres aspects de la santé publique, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 89 afin de modifier la liste figurant à l'article 42, paragraphe 3, et au paragraphe 2 *bis ter*, point b), du présent article, en y ajoutant ou en retirant d'autres types de dispositifs implantables ou de classe III.
- 2 ter.* Dans le cas des produits n'ayant pas de fin médicale prévue énumérés à l'annexe XV, l'obligation de démontrer l'existence d'un bénéfice clinique conformément au présent chapitre et aux annexes XIII et XIV s'entend comme une obligation de démontrer la conformité du dispositif. L'évaluation clinique de ces produits est fondée sur des données pertinentes concernant la sécurité, y compris des données issues de la surveillance après commercialisation, du suivi clinique après commercialisation, d'études spécifiques de suivi clinique après commercialisation et, le cas échéant, d'investigations cliniques spécifiques. Pour ces produits, des investigations cliniques sont réalisées sauf s'il peut être dûment justifié que des données cliniques existantes provenant d'un dispositif médical ont été prises en compte .
3. À l'exception des dispositifs de classe III et des dispositifs implantables, lorsque la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances est considérée comme n'ayant pas été démontrée de manière satisfaisante par des données cliniques, cette conclusion est dûment justifiée sur la base des résultats de la gestion des risques par le fabricant et de l'examen des données détaillées relatives à l'interaction entre le dispositif et le corps humain, aux performances cliniques prévues et aux allégations du fabricant. Le caractère adéquat de la démonstration de la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances sur la seule base des résultats de méthodes d'essai non cliniques, comme l'évaluation des performances, les essais en laboratoire et l'évaluation préclinique, doit être dûment étayé dans la documentation technique visée à l'annexe II.

4. L'évaluation clinique et la documentation y afférente sont actualisées tout au long du cycle de vie du dispositif concerné à l'aide des données cliniques obtenues par le fabricant à la suite de l'application de son SCAC conformément à l'annexe XIII, partie B et de son plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 60 *ter*.

Pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables, le rapport relatif au SCAC et, s'il y a lieu, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visé à l'article 26, paragraphe 1, sont mis à jour au moins annuellement en y ajoutant les données susmentionnées.

5. L'évaluation clinique, ses résultats et les preuves cliniques qui en découlent sont consignés dans le rapport sur l'évaluation clinique visé à l'annexe XIII, partie A, point 6, qui, sauf pour ce qui est des dispositifs sur mesure, fait partie de la documentation technique relative au dispositif concerné visée à l'annexe II.
6. Si nécessaire afin d'assurer l'application uniforme de l'annexe XIII, la Commission peut, en tenant dûment compte des progrès techniques et scientifiques, adopter des actes d'exécution dans la mesure nécessaire pour résoudre les problèmes liés à des différences d'interprétation et à l'application pratique. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

#### *Article 50*

##### *Prescriptions générales relatives aux investigations cliniques réalisées pour établir la conformité des dispositifs*

1. Les investigations cliniques sont conçues, autorisées, réalisées, consignées et notifiées conformément aux dispositions des articles 50 à 60 et de l'annexe XIV si elles sont effectuées dans le cadre de l'évaluation clinique en vue de l'évaluation de la conformité aux fins de l'un des objectifs suivants:
  - a) établir et vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, un dispositif est conçu, fabriqué et conditionné de manière à convenir à l'une ou plusieurs des fins visées à l'article 2, paragraphe 1, point 1), et qu'il atteint les performances prévues, telles qu'elles sont spécifiées par son fabricant;

- b) établir et vérifier les bénéfices cliniques d'un dispositif, tels qu'ils sont spécifiés par son fabricant;
- c) établir et vérifier la sécurité clinique du dispositif et déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif et évaluer si ceux-ci constituent un risque acceptable au regard des bénéfices attendus du dispositif concerné.

2. Lorsque le promoteur d'une investigation clinique n'est pas établi dans l'Union, il veille à ce qu'une personne physique ou morale y soit établie en qualité de représentant légal. Ce représentant légal est chargé de garantir le respect des obligations incombant au promoteur au titre du présent règlement et est le destinataire de toutes les communications adressées au promoteur conformément au présent règlement. Toute communication avec le représentant légal vaut communication avec le promoteur.

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

3. Les investigations cliniques sont conçues et réalisées de manière à garantir la protection des droits, de la sécurité, de la dignité et du bien-être des personnes y participant, à faire prévaloir ces considérations sur toute autre et à garantir la validité scientifique, la fiabilité et la solidité des données cliniques qu'elles génèrent.

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



5. Une investigation clinique conformément au paragraphe 1 ne peut être réalisée que si toutes les conditions suivantes sont remplies:
- a) l'investigation clinique a été autorisée par le ou les États membres concernés, conformément au présent règlement, sauf dispositions contraires;
  - b) un comité d'éthique indépendant, instauré conformément à la législation nationale, n'a pas émis d'avis défavorable valable pour l'ensemble de cet État membre conformément à sa législation nationale;
  - c) le promoteur ou son représentant légal ou une personne de contact au sens du paragraphe 2, est établi dans l'Union;
  - c ter) les populations et participants vulnérables bénéficient d'une protection appropriée, conformément aux articles 50 *quater* à 50 *quater quinquies*;
  - d) les bénéfices attendus pour les participants ou la santé publique justifient les risques et inconvénients prévisibles et le respect de cette condition est contrôlé en permanence;
  - e) le participant ou, s'il n'est pas en mesure de le faire, son représentant désigné légalement a donné son consentement éclairé conformément à l'article 50 *bis bis*;
  - f) le participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant désigné légalement a reçu les coordonnées d'une entité auprès de laquelle il peut recevoir de plus amples informations en cas de besoin;
  - h) les droits du participant à l'intégrité physique et mentale, au respect de la vie privée et à la protection des données le concernant conformément à la directive 95/46/CE<sup>33</sup> sont préservés;
  - i) l'investigation clinique a été conçue pour causer aussi peu de douleur, de désagrément et de peur que possible et pour réduire autant que possible tout autre risque prévisible pour les participants, et tant le seuil de risque que le degré d'angoisse sont définis expressément dans le protocole d'investigation clinique et contrôlés en permanence;
  - j) les soins médicaux dispensés aux participants sont de la responsabilité d'un médecin dûment qualifié ou, le cas échéant, d'un dentiste qualifié ou de toute autre personne habilitée par la législation nationale à dispenser les soins concernés aux patients dans des conditions d'investigation clinique;

---

<sup>33</sup> Cette référence devrait être adaptée à la suite de l'accord entre les institutions sur la directive et le règlement concernant les données à caractère personnel.

- k) aucune contrainte, y compris de nature financière, n'est exercée sur le participant ou, le cas échéant, son représentant désigné légalement, pour qu'il participe à l'investigation clinique;
- l) le ou les dispositifs en question faisant l'objet d'une investigation respectent les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances, sauf pour ce qui est des aspects relevant de l'investigation clinique et, en ce qui concerne ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des participants. Il s'agit notamment, le cas échéant, d'essais portant sur la sécurité biologique et technique et d'évaluation préclinique, ainsi que de dispositions dans le domaine de la sécurité au travail et de prévention des accidents, compte tenu de l'état de la technique;
- m) les prescriptions figurant à l'annexe XIV sont respectées.

Tout participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant désigné légalement, peut, sans encourir de préjudice et sans devoir se justifier, se retirer de l'investigation clinique à tout moment en révoquant son consentement éclairé. Sans préjudice de la directive 95/46/CE<sup>34</sup>, le retrait du consentement éclairé n'a pas d'incidence sur les activités déjà menées ni sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé avant que celui-ci ne soit retiré.

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

---

<sup>34</sup> Cette référence devrait être adaptée à la suite de l'accord entre les institutions sur la directive et le règlement concernant les données à caractère personnel.

*Article 50 bis bis*  
*Consentement éclairé*

1. Le consentement éclairé est écrit, daté et signé par la personne qui mène l'entretien visé au paragraphe 2, point c), et par le participant ou, si ce dernier n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, par son représentant désigné légalement après avoir été dûment informé conformément au paragraphe 2. Si le participant n'est pas en mesure d'écrire, son consentement peut être donné et consigné par d'autres moyens appropriés en présence d'au moins un témoin impartial. Dans ce cas, le témoin signe et date le document relatif au consentement éclairé. Le participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant désigné légalement se voit remettre une copie du document (ou autre moyen de consignation) par lequel il a donné son consentement éclairé. Le consentement éclairé est documenté. Le participant ou son représentant désigné légalement dispose d'un temps de réflexion approprié pour réfléchir à sa décision de participer à l'investigation clinique.
  
2. Les informations communiquées au participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, à son représentant désigné légalement pour obtenir son consentement éclairé:
  - a) permettent au participant ou à son représentant désigné légalement de comprendre:
    - i) la nature, les objectifs, les avantages, les conséquences, les risques et les inconvénients de l'investigation clinique;
    - ii) les droits et garanties du participant concernant sa protection, en particulier son droit de refuser de participer et son droit de se retirer de l'investigation clinique à tout moment sans encourir de préjudice et sans devoir se justifier;
    - iii) les conditions dans lesquelles l'investigation clinique doit avoir lieu, y compris la durée envisagée de la participation de l'intéressé à l'investigation clinique; et
    - iv) les traitements de substitution éventuels, y compris les mesures de suivi s'il est mis un terme à la participation de l'intéressé à l'investigation clinique;
  - b) sont complètes, concises, claires, pertinentes et compréhensibles par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné;

- c) sont fournies lors d'un entretien préalable avec un membre de l'équipe d'investigateurs qui est dûment qualifié conformément à la législation de l'État membre concerné;
  - d) comprennent des informations sur le système d'indemnisation des dommages applicable, visé à l'article 50 *quinquies*; et
  - e) comprennent le numéro d'identification unique valable dans l'ensemble de l'Union attribué à l'investigation clinique et des informations sur la disponibilité des résultats de l'investigation clinique, conformément au paragraphe 6.
3. Les informations visées au paragraphe 2 sont préparées par écrit et mises à la disposition du participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, de son représentant désigné légalement.
  4. Lors de l'entretien visé au paragraphe 2, point c), une attention particulière est apportée aux besoins d'information des groupes spécifiques de patients et des participants individuels, ainsi qu'aux méthodes employées pour transmettre les informations.
  5. Lors de l'entretien visé au paragraphe 2, point c), il est vérifié que le participant a compris les informations.
  6. Le participant est informé que le rapport sur l'investigation clinique et un résumé présenté en des termes compréhensibles pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné seront mis à disposition dans la banque de données européenne visée à l'article 27 conformément à l'article 57, paragraphe 3, quel que soit le résultat de l'investigation clinique, et, dans la mesure du possible, lorsque les résumés seront disponibles.
  8. Le présent règlement s'applique sans préjudice de toute disposition de la législation nationale prévoyant que, en plus du consentement éclairé donné par le représentant désigné légalement, un mineur en mesure de se forger une opinion et d'évaluer les informations qui lui sont données donne également son accord pour participer à une investigation clinique.

*Article 50 quater*

*Investigations sur des participants incapables*

1. Dans le cas de participants incapables qui n'ont pas donné leur consentement éclairé ou qui n'ont pas refusé de le faire avant la survenance de leur incapacité, une investigation clinique ne peut être réalisée que si, outre les conditions prévues à l'article 50, paragraphe 5, toutes les conditions suivantes sont remplies:
  - a) le consentement éclairé de leur représentant désigné légalement a été obtenu;
  - b) le participant incapable a reçu les informations visées à l'article 50 *bis bis*, d'une manière adaptée au regard de leur capacité à les comprendre;
  - c) le souhait explicite d'un participant incapable, en mesure de se forger une opinion et d'évaluer les informations visées à l'article 50 *bis bis*, de refuser de participer à l'investigation clinique ou de s'en retirer à tout moment, est respecté par l'investigateur;
  - d) aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé aux participants ou à leur représentant désigné légalement hormis une compensation pour les frais et pertes de revenus directement liés à la participation à l'investigation clinique;
  - e) l'investigation clinique est essentielle en ce qui concerne les participants incapables et des données d'une validité comparable ne peuvent être obtenues lors d'investigations cliniques sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes de recherche;
  - f) l'investigation clinique se rapporte directement à une affection dont est atteint le participant;
  - g) des raisons scientifiques donnent à penser que la participation à l'investigation clinique entraînera pour le participant incapable un bénéfice direct supérieur aux risques et aux contraintes en jeu.
  
2. Dans la mesure du possible, le participant prend part à la procédure de consentement éclairé.

*Article 50 quater bis*

*Investigations cliniques sur des mineurs*

Une investigation clinique ne peut être réalisée sur des mineurs que si, outre les conditions prévues à l'article 50, paragraphe 5, toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) le consentement éclairé de leur représentant désigné légalement a été obtenu;
- b) les mineurs ont reçu, de la part des investigateurs ou de membres de l'équipe d'investigateurs formés et rompus au travail avec des enfants, les informations visées à l'article 50 *bis bis*, d'une façon adaptée à leur âge et à leur maturité mentale;
- c) le souhait explicite d'un participant mineur, en mesure de se forger une opinion et d'évaluer les informations visées à l'article 50 *bis bis*, de refuser de participer à l'investigation clinique ou de s'en retirer à tout moment, est respecté par l'investigateur;
- d) aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé au participant ou à son représentant désigné légalement hormis une compensation pour les frais et pertes de revenus directement liés à la participation à l'investigation clinique;
- e) l'investigation clinique est destinée à étudier des traitements pour une affection qui ne touche que les mineurs ou l'investigation clinique est essentielle en ce qui concerne les mineurs pour valider les données obtenues lors d'investigations cliniques sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes de recherche;
- f) l'investigation clinique se rapporte directement à une affection touchant le mineur concerné ou est d'une nature telle qu'elle ne peut être réalisée que sur des mineurs;
- g) des raisons scientifiques donnent à penser que la participation à l'investigation clinique entraînera pour le participant mineur un bénéfice direct supérieur aux risques et aux contraintes en jeu;
- h) le mineur participe à la procédure de consentement éclairé d'une façon adaptée à son âge et à sa maturité mentale;
- i) si, au cours d'une investigation clinique, le mineur atteint l'âge auquel il est légalement habilité à donner son consentement éclairé tel qu'il est défini par la législation de l'État membre concerné, son consentement éclairé est obtenu avant que ce participant ne puisse poursuivre sa participation à l'investigation clinique.

*Article 50 quater ter*

*Investigations cliniques sur des femmes enceintes ou allaitantes*

Une investigation clinique ne peut être réalisée sur des femmes enceintes ou allaitantes que si, outre les conditions prévues à l'article 50, paragraphe 5, les conditions suivantes sont remplies:

- a) l'investigation clinique a le potentiel de produire un bénéfice direct pour la femme enceinte ou allaitante concernée ou pour son embryon, son fœtus ou l'enfant après sa naissance, supérieur aux risques et aux contraintes en jeu;
- c) lorsque des recherches sont menées sur des femmes allaitantes, il convient de veiller en particulier à éviter tout effet néfaste sur la santé de l'enfant; et
- d) aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé à la participante, hormis une compensation pour les frais et pertes de revenus directement liés à la participation à l'investigation clinique.

*Article 50 quater quater*

*Mesures nationales supplémentaires*

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

*Article 50 quater quinquies*

*Investigations cliniques en situation d'urgence*

1. Par dérogation à l'article 50, paragraphe 5, point e), à l'article 50 *quater*, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 50 *quater bis*, points a) et b), le consentement éclairé pour participer à une investigation clinique peut être obtenu et des informations sur l'investigation clinique peuvent être communiquées après la décision d'inclure le participant dans l'investigation clinique à condition que cette décision soit prise au moment de la première intervention sur le participant, conformément au protocole de cette investigation clinique, et que toutes les conditions suivantes soient remplies:
  - a) en raison de l'urgence de la situation, causée par une affection soudaine qui met sa vie en danger ou par toute autre affection grave et soudaine, le participant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé préalable et de recevoir des informations préalables sur l'investigation clinique;
  - b) des raisons scientifiques donnent à penser que la participation à l'investigation clinique sera à même de produire un bénéfice direct pertinent sur le plan clinique pour le participant, entraînant une amélioration mesurable sur le plan médical, susceptible d'alléger les souffrances et/ou d'améliorer la santé du participant ou le diagnostic de sa condition;
  - c) il est impossible, dans l'intervalle thérapeutique, de fournir toutes les informations préalables au représentant désigné légalement du participant et d'obtenir son consentement éclairé préalable;
  - d) l'investigateur certifie qu'il n'a pas connaissance d'objections à la participation à l'investigation clinique préalablement exprimées par le participant;
  - e) l'investigation clinique se rapporte directement à l'affection du participant en raison de laquelle il est impossible, dans l'intervalle thérapeutique, d'obtenir le consentement éclairé préalable du participant ou de son représentant désigné légalement et de communiquer des informations préalables, et l'investigation clinique est d'une nature telle qu'elle ne peut avoir lieu qu'en situation d'urgence;
  - f) l'investigation clinique comporte un risque minimal et impose une contrainte minimale pour le participant par rapport au traitement standard de l'affection dont il est atteint.



2. Suite à une intervention conformément au paragraphe 1, le consentement éclairé conformément à l'article 50 *bis bis* est sollicité pour poursuivre la participation de l'intéressé à l'investigation clinique et les informations sur l'investigation clinique sont communiquées conformément aux prescriptions suivantes:
  - a) en ce qui concerne les participants incapables et les mineurs, l'investigateur sollicite sans retard excessif le consentement éclairé de leurs représentants désignés légalement et les informations visées à l'article 50 *bis bis*, sont communiquées dans les plus brefs délais au participant et à son représentant désigné légalement;
  - b) en ce qui concerne les autres participants, l'investigateur sollicite sans retard excessif le consentement éclairé du participant ou de son représentant désigné légalement, selon ce qui est le plus rapide, et les informations visées à l'article 50 *bis bis* sont communiquées dans les plus brefs délais au participant ou à son représentant désigné légalement, selon ce qui est le plus rapide.Aux fins du point b), si le consentement éclairé a été obtenu auprès du représentant désigné légalement, il est obtenu, pour la poursuite de la participation à l'investigation clinique, auprès du participant dès que celui-ci est en mesure de donner un consentement éclairé.
3. Si le participant ou, le cas échéant, son représentant désigné légalement ne donne pas son consentement, il est informé de son droit de s'opposer à l'utilisation des données recueillies dans le cadre de l'investigation clinique.

*Article 50 quinquies*

*Indemnisation des dommages*

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

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

#### *Article 51*

##### *Demande relative aux investigations cliniques*

2. Le promoteur d'une investigation clinique introduit, via le système électronique visé à l'article 53, dans le ou les États membres dans lesquels cette investigation doit être réalisée, une demande accompagnée de la documentation visée à l'annexe XIV, section II. Le système électronique visé à l'article 53 génère, pour cette investigation clinique, un numéro d'identification unique valable dans l'ensemble de l'Union qui est utilisé pour toute communication ayant trait à cette investigation clinique. Dans un délai de dix jours suivant la réception de la demande, l'État membre concerné indique au promoteur si l'investigation clinique relève du présent règlement et si la demande est complète.
- 2 bis. Dans un délai d'une semaine suivant tout changement relatif à la documentation visée à l'annexe XIV, section II, le promoteur met à jour les données correspondantes dans le système électronique visé à l'article 53. L'État membre concerné est informé de la mise à jour et les modifications apportées aux documents sont clairement visibles.

3. Lorsque l'État membre estime que l'investigation clinique pour laquelle une demande a été introduite ne relève pas du présent règlement ou que la demande n'est pas complète, il en informe le promoteur, qui dispose d'un délai de dix jours maximum pour formuler des observations ou compléter la demande. Les États membres peuvent, le cas échéant, prolonger ce délai de vingt jours maximum.

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

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

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

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

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

5. Le promoteur peut débiter l'investigation clinique:
- a) dans le cas de dispositifs de classe I ou de dispositifs non invasifs de classe IIa ou IIb faisant l'objet d'une investigation, sauf dispositions nationales contraires: immédiatement après la date de validation de la demande visée au paragraphe 4 et pour autant que le comité d'éthique compétent dans l'État membre concerné n'ait pas émis d'avis défavorable valable pour l'ensemble de cet État membre conformément à sa législation nationale;
  - b) dans le cas de dispositifs autres que ceux visés au point a) faisant l'objet d'une investigation: dès que l'État membre concerné a notifié son autorisation au promoteur et pour autant que le comité d'éthique compétent dans l'État membre concerné n'ait pas émis d'avis défavorable valable pour l'ensemble de cet État membre conformément à sa législation nationale. L'État membre notifie l'autorisation au promoteur dans un délai de quarante-cinq jours après de la date de validation visée au paragraphe 4. L'État membre peut prolonger ce délai de vingt jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts.
7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter, à la lumière du progrès technique et de l'évolution globale de la réglementation, les prescriptions relatives à la documentation à fournir avec la demande relative à l'investigation clinique, comme prévu à l'annexe XIV, section II.
- 7 bis.* La Commission peut adopter des actes d'exécution en conformité avec l'article 88, paragraphe 3 afin d'assurer l'application uniforme des prescriptions relatives à la documentation à fournir avec la demande relative à l'investigation clinique, comme prévu à l'annexe XIV, section II, dans la mesure nécessaire pour résoudre les problèmes liés à des différences d'interprétation et à l'application pratique.

*Article 51 bis*

*Évaluation par les États membres*

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

2. Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre de personnes approprié possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires.
3. Les États membres évaluent si l'investigation clinique est conçue de telle manière que les risques résiduels potentiels pour les participants ou des tiers, après minimisation des risques, sont justifiés au regard des bénéfices cliniques escomptés. Ils examinent en particulier, compte tenu des spécifications communes ou normes harmonisées applicables:
  - a) s'il a été démontré que le ou les dispositifs faisant l'objet d'une investigation respectent les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances, sauf pour ce qui est des aspects relevant de l'investigation clinique, et si, en ce qui concerne ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des participants. Il s'agit notamment, le cas échéant, d'essais portant sur l'assurance de la sécurité biologique et technique et d'évaluation préclinique;
  - b) si les solutions retenues par le promoteur pour minimiser les risques sont décrites dans les normes harmonisées et, dans les cas où le promoteur n'applique pas de normes harmonisées, l'équivalence du niveau de protection par rapport aux normes harmonisées;
  - c) le caractère plausible des mesures prévues pour assurer l'installation, la mise en service et la maintenance en toute sécurité du dispositif faisant l'objet d'une investigation;
  - d) la fiabilité et la solidité des données issues de l'investigation clinique, au vu des modalités statistiques, de la conception de l'investigation et des aspects méthodologiques (y compris la taille de l'échantillon, le dispositif de référence et les critères d'évaluation);
  - d *bis*) si les prescriptions figurant à l'annexe XIV sont respectées;
  - e) dans le cas de dispositifs destinés à être utilisés à l'état stérile, la preuve de la validation des procédures de stérilisation par le fabricant ou les informations concernant les procédures de reconditionnement et de stérilisation qui doivent être appliquées sur le site d'investigation;
  - f) la preuve de la sécurité, de la qualité et de l'utilité de tout composant d'origine animale ou humaine ou de substances susceptibles d'être considérés comme des médicaments au sens de la directive 2001/83/CE.

4. Les États membres refusent l'autorisation de l'investigation clinique:
  - b) si la demande introduite conformément à l'article 51, paragraphe 2, demeure incomplète;
  - c *bis*) si le dispositif ou les documents fournis, en particulier le protocole d'investigation et la brochure pour l'investigateur, ne correspondent pas à l'état des connaissances scientifiques et si l'investigation clinique notamment n'est pas adaptée pour livrer des preuves de la sécurité ou des caractéristiques de performance du dispositif ou des bénéfices qu'il présente pour les patients;
  - d) si les prescriptions de l'article 50 ne sont pas respectées; ou
  - e) si toute évaluation effectuée conformément au paragraphe 3 est négative.

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

#### *Article 51 sexies*

##### *Réalisation d'une investigation clinique*

1. Le promoteur et l'investigateur veillent à ce que l'investigation clinique soit réalisée conformément au protocole d'investigation clinique qui a été approuvé.
2. Afin de vérifier que les droits, la sécurité et le bien-être des participants sont protégés, que les données notifiées sont fiables et solides, et que la réalisation de l'investigation clinique est conforme aux prescriptions du présent règlement, le promoteur assure un suivi approprié de la réalisation de l'investigation clinique. La portée et la nature du suivi sont définies par le promoteur sur la base d'une évaluation qui tient compte de l'ensemble des caractéristiques de l'investigation clinique, y compris des caractéristiques suivantes:
  - a) l'objectif et la méthode de l'investigation clinique; et
  - b) le degré de déviation de l'intervention par rapport à la pratique clinique normale.
3. Toutes les informations relatives aux investigations cliniques sont enregistrées, traitées, gérées et archivées par le promoteur ou l'investigateur, selon le cas, de manière à pouvoir être notifiées, interprétées et vérifiées avec précision dans le respect de la confidentialité des informations et des données à caractère personnel relatives aux participants, conformément au droit applicable en matière de protection des données à caractère personnel.

4. Des mesures techniques et organisationnelles appropriées sont mises en œuvre afin que les informations et les données à caractère personnel traitées ne puissent pas être consultées, communiquées, diffusées, modifiées sans autorisation ou de manière frauduleuse ou encore détruites ou perdues de façon accidentelle, en particulier lorsque le traitement suppose leur transmission par l'intermédiaire d'un réseau.
5. Les États membres inspectent au niveau approprié le ou les sites d'investigation afin de vérifier que l'investigation clinique est réalisée dans le respect des prescriptions du présent règlement et du protocole d'investigation qui a été approuvé.
6. Le promoteur établit une procédure pour les situations d'urgence qui permet l'identification immédiate et, si nécessaire, le rappel immédiat des dispositifs utilisés dans le cadre de l'investigation.

### *Article 53*

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

1. En collaboration avec les États membres, la Commission met en place, gère et tient à jour un système électronique:
  - a *bis*) pour la création des numéros d'identification uniques des investigations cliniques;
  - a *ter*) comme point d'entrée pour l'introduction de toutes les demandes ou notifications relatives à des investigations cliniques visées à l'article 51, paragraphe 2, et aux articles 54, 55 et 58 et pour toute autre communication ou tout autre traitement de données dans ce cadre;
  - b) pour l'échange d'informations relatives aux investigations cliniques conformément au présent règlement entre les États membres et entre ceux-ci et la Commission, y compris celles visées aux articles 51 et 56;
  - b *bis*) pour les informations communiquées par le promoteur conformément à l'article 57, y compris le rapport sur l'investigation clinique et son résumé, comme prévu au paragraphe 3 dudit article;
  - d) pour la notification d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs, ainsi que pour les actualisations y afférentes, visés à l'article 59.

2. Dans le contexte de la mise en place du système électronique visé au paragraphe 1 du présent article, la Commission veille à l'interopérabilité de celui-ci avec la base de données de l'Union sur les essais cliniques de médicaments à usage humain établie en application de l'article 81 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE<sup>35</sup> en ce qui concerne les investigations cliniques de dispositifs combinées avec un essai clinique en application dudit règlement.

*2 ter.* Les informations visées au paragraphe 1, à l'exception de celles visées au point b) qui ne sont accessibles qu'aux États membres et à la Commission, sont accessibles au public, sauf s'il est justifié d'en préserver la confidentialité en tout ou partie pour l'un des motifs suivants:

- a) la protection des données à caractère personnel conformément au règlement (CE) n° 45/2001;
- b) la protection d'informations confidentielles de nature commerciale, spécialement dans la brochure pour l'investigateur, notamment par la prise en compte du statut de l'évaluation de la conformité pour le dispositif, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation des informations en question;
- c) la surveillance effective de la réalisation de l'investigation clinique par le ou les États membres concernés.

*2 ter bis.* Aucune donnée à caractère personnel sur les participants à une investigation clinique n'est accessible au public.

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

---

<sup>35</sup> JO L 158 du 27.5.2014, p. 1.



#### *Article 54*

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

1. Lorsqu'une investigation clinique visant à approfondir l'évaluation d'un dispositif autorisé à être muni du marquage CE, en vertu de l'article 42, doit être réalisée dans les limites de la destination prévue du dispositif visée dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, ci-après dénommée "investigation clinique de suivi après commercialisation", le promoteur indique aux États membres concernés au moins trente jours avant que l'investigation clinique ne commence si celle-ci nécessitera de soumettre les participants à des procédures invasives ou lourdes supplémentaires. La notification est effectuée via le système électronique visé à l'article 53. Elle est accompagnée de la documentation visée à l'annexe XIV, section II. L'article 50, paragraphe 5, points b) à k), et point m), les articles 55, 56 et 57, l'article 59, paragraphe 6, et les dispositions pertinentes de l'annexe XIV s'appliquent.
2. Lorsque l'objectif de l'investigation clinique relative à un dispositif autorisé à être muni d'un marquage CE, conformément à l'article 42, est d'évaluer celui-ci pour une destination autre que celle visée dans les informations fournies par le fabricant conformément à l'annexe I, point 19, et dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, les articles 50 à 60 s'appliquent.

#### *Article 55*

##### *Modifications substantielles d'une investigation clinique*

1. Lorsque le promoteur a l'intention d'apporter à une investigation clinique des modifications susceptibles d'avoir une incidence substantielle sur la sécurité, la santé ou les droits des participants, ou sur la solidité ou la fiabilité des données cliniques issues de l'investigation, il informe, dans un délai d'un mois, via le système électronique visé à l'article 53, le ou les États membres concernés des raisons et de la nature de ces modifications. La notification est accompagnée d'une version actualisée de la documentation pertinente visée à l'annexe XIV, section II. Les modifications sont clairement visibles.

- 1 *bis*. L'État membre évalue la modification substantielle apportée à l'investigation clinique conformément à la procédure prévue à l'article 51 *bis*.
2. Le promoteur peut appliquer les modifications visées au paragraphe 1 au plus tôt trente-huit jours après la notification, sauf si l'État membre concerné a informé le promoteur de son refus sur la base de l'article 51 *bis*, paragraphe 4, ou pour des raisons liées à la santé publique, à la sécurité ou la santé des participants et des utilisateurs, à l'ordre public ou si le comité d'éthique a émis un avis défavorable qui, conformément à la législation de cet État membre, est valable pour l'ensemble dudit État membre.
3. Le ou les États membres concernés peuvent également prolonger la période visée au paragraphe 2 de sept jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts.

#### *Article 56*

##### *Mesures correctives à prendre par les États membres et échange d'informations entre les États membres*

- 0 *bis*. Lorsqu'un État membre concerné a des raisons d'estimer que les prescriptions énoncées dans le présent règlement ne sont plus respectées, il peut au moins prendre les mesures suivantes sur son territoire:
- a) retirer ou révoquer l'autorisation d'une investigation clinique;
  - b) suspendre ou interrompre temporairement ou définitivement une investigation clinique;
  - c) demander au promoteur de modifier tout aspect de l'investigation clinique.
- 0 *ter*. Avant de prendre les mesures visées au paragraphe 0 *bis*, l'État membre concerné demande l'avis du promoteur et/ou de l'investigateur, sauf lorsqu'une action immédiate s'impose. Cet avis lui est transmis dans un délai de sept jours.
1. Lorsqu'un État membre a pris une mesure visée au paragraphe 0 *bis* ou a refusé une investigation clinique, ou a été informé par le promoteur que celui-ci a mis fin à l'investigation clinique avant son terme pour des raisons de sécurité, cet État membre communique cette décision et les motifs y afférents à tous les États membres et à la Commission via le système électronique visé à l'article 53.

2. Lorsque le promoteur retire une demande avant qu'un État membre n'ait arrêté une décision, cette information est mise à la disposition de tous les États membres et de la Commission via le système électronique visé à l'article 53.

#### *Article 57*

##### *Communication par le promoteur de la fin, de l'interruption temporaire ou de l'arrêt anticipé d'une investigation clinique*

1. Lorsque le promoteur interrompt temporairement une investigation clinique ou met fin à une investigation clinique avant son terme, il en informe les États membres concernés dans un délai de quinze jours, via le système électronique visé à l'article 53, en motivant sa décision. Lorsque le promoteur interrompt temporairement une investigation clinique ou y met fin avant son terme pour des raisons de sécurité, il en informe les États membres concernés dans un délai de vingt-quatre heures.
2. Le promoteur notifie à chaque État membre concerné la fin d'une investigation clinique concernant ledit État membre. Cette notification est effectuée dans un délai de quinze jours à compter de la fin de l'investigation clinique concernant ledit État membre.
- 2 bis. Lorsque l'investigation est réalisée dans plus d'un État membre, le promoteur informe tous les États membres concernés de la fin de l'ensemble de l'investigation clinique. Cette notification est effectuée dans un délai de quinze jours à compter de la fin de l'ensemble de l'investigation clinique.
3. Quel que soit le résultat de l'investigation clinique, dans l'année suivant la fin de l'investigation clinique ou dans un délai de trois mois à compter de l'arrêt anticipé ou de l'interruption, le promoteur transmet aux États membres concernés, via le système électronique visé à l'article 53, le rapport sur l'investigation clinique visé à l'annexe XIV, section I, point 2.7.

Le rapport est accompagné d'un résumé rédigé en des termes aisément compréhensibles par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné. Le rapport et le résumé sont transmis par le promoteur via le système électronique visé à l'article 53.

Lorsque, pour des raisons scientifiques, le rapport sur l'investigation clinique ne peut être transmis dans un délai d'un an après la fin de l'investigation, il l'est dès qu'il est disponible. Dans ce cas, le protocole d'investigation clinique visé à l'annexe XIV, section II, point 3, précise la date de transmission des résultats de l'investigation clinique accompagnée d'une justification.

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

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

5. Le résumé et le rapport visés au paragraphe 3 du présent article sont mis à la disposition du public via le système électronique, au plus tard lorsque le dispositif est enregistré conformément à l'article 24 *ter* et avant qu'il soit mis sur le marché. En cas d'arrêt anticipé ou d'interruption, le résumé et le rapport sont mis à la disposition du public immédiatement après leur transmission.

Si le dispositif n'est pas enregistré conformément à l'article 24 *ter* dans un délai d'un an après que le résumé et le rapport ont été introduits dans le système électronique conformément au paragraphe 3 du présent article, ceux-ci sont mis à la disposition du public à ce moment.

#### *Article 58*

##### *Investigations cliniques réalisées dans plus d'un État membre*

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

2. Dans cette demande unique, le promoteur propose l'un des États membres concernés comme État membre coordonnateur. Les États membres concernés, dans un délai de six jours suivant l'introduction de la demande unique, s'entendent sur celui d'entre eux qui fera fonction d'État membre coordonnateur. S'ils ne s'entendent pas sur un État membre coordonnateur, c'est à l'État membre proposé par le promoteur qu'échoit la fonction. Les délais visés à l'article 51, paragraphe 2, commencent à courir le jour suivant celui de la notification de l'État membre coordonnateur au promoteur (date de notification).
3. Sous la direction de l'État membre coordonnateur visé au paragraphe 2, les États membres concernés coordonnent leur évaluation de la demande, notamment de la documentation fournie conformément à l'annexe XIV, section II, sauf en ce qui concerne la documentation fournie en application des points 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 et 4.4 de celle-ci, qui est évaluée séparément par chacun des États membres concernés.

L'État membre coordonnateur:

- a) notifie au promoteur, dans un délai de six jours suivant la réception de la demande unique, qu'il est l'État membre coordonnateur (date de notification);
- a *bis*) indique au promoteur, dans un délai de dix jours suivant la date de notification, si l'investigation clinique relève du présent règlement et si la demande est complète, sauf en ce qui concerne la documentation fournie en application de l'annexe XIV, section II, points 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 et 4.4, dont il incombe à chaque État membre de vérifier si elle est complète. L'article 51, paragraphes 2 à 4, s'applique à l'État membre coordonnateur pour ce qui est de vérifier si l'investigation clinique relève du présent règlement et si la demande est complète, compte tenu des observations formulées par les autres États membres concernés, sauf en ce qui concerne la documentation fournie en application de l'annexe XIV, section II, points 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 et 4.4. Les États membres concernés peuvent communiquer à l'État membre coordonnateur toute observation concernant la validation de la demande dans un délai de sept jours suivant la date de notification. L'article 51, paragraphes 2 à 4, s'applique à chacun des États membres pour ce qui est de vérifier si la documentation fournie en application de l'annexe XIV, section II, points 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 et 4.4, est complète;

- b) consigne les résultats de son évaluation dans un projet de rapport d'évaluation qui doit être transmis aux États membres concernés dans un délai de vingt-six jours suivant la date de validation. Jusqu'au trente-huitième jour suivant la date de validation, les autres États membres concernés transmettent leurs observations et propositions à propos du projet de rapport d'évaluation et de la demande sous-jacente à l'État membre coordonnateur, qui en tient dûment compte lors de l'établissement du rapport définitif d'évaluation, qui doit être transmis dans un délai de quarante-cinq jours suivant la date de validation au promoteur et aux États membres concernés. Les autres États membres concernés tiennent compte du rapport définitif d'évaluation pour statuer sur la demande du promoteur conformément à l'article 51, paragraphe 5, sauf en ce qui concerne la documentation fournie en application de l'annexe XIV, section II, points 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 et 4.4, qui est évaluée séparément par chacun des États membres concernés.

En ce qui concerne l'évaluation de la documentation visée à l'annexe XIV, section II, points 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 et 4.4, chacun des États membres concernés peut demander, à une seule reprise, des informations complémentaires au promoteur. Le promoteur communique les informations complémentaires demandées dans le délai fixé par l'État membre concerné, qui ne dépasse pas douze jours à compter de la réception de la demande. Le délai visé au point b) cesse de courir entre la date de la demande et la réception des informations complémentaires.

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

*3 ter.* La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, définir les procédures et les calendriers applicables à l'évaluation coordonnée effectuée par l'État membre coordonnateur qui sera prise en compte par les États membres concernés pour statuer sur la demande du promoteur. Ces actes d'exécution peuvent aussi porter sur les procédures d'évaluation coordonnée en cas de modifications substantielles conformément au paragraphe 4 du présent article et de notification d'un événement conformément à l'article 59, paragraphe 4, ou en cas d'investigation clinique de produits combinant des dispositifs médicaux et des médicaments, lorsque ces derniers font l'objet d'une évaluation coordonnée parallèle d'un essai clinique au titre du règlement (UE) n° 536/2014. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

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

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

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

lorsqu'un État membre concerné conteste la conclusion, il communique son désaccord, auquel est jointe une justification détaillée, à la Commission, à l'ensemble des États membres concernés et au promoteur via le système électronique visé à l'article 53.

3 *quinquies*. Un État membre concerné refuse d'autoriser une investigation clinique s'il est en désaccord avec la conclusion de l'État membre coordonnateur pour l'un des motifs visés au paragraphe 3 *quater*, deuxième alinéa, ou s'il estime, pour des raisons dûment justifiées, que les aspects traités dans la documentation fournie en application de l'annexe XIV, section II, points 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 et 4.4 ne sont pas respectés, ou lorsque un comité d'éthique a émis un avis défavorable qui, conformément à la législation de l'État membre concerné, est valable pour l'ensemble dudit État membre. L'État membre en question prévoit une procédure d'appel pour un tel refus.

3 *quinquies bis*. Chaque État membre concerné indique au promoteur, via le système électronique visé à l'article 53, si l'investigation clinique est autorisée, si elle est autorisée sous conditions ou si l'autorisation est refusée. La notification est effectuée sous la forme d'une décision unique dans un délai de cinq jours à compter de la transmission, par l'État membre coordonnateur, du rapport d'évaluation final conformément aux dispositions du paragraphe 3, point b). Une autorisation d'investigation clinique sous conditions est limitée à des conditions qui, de par leur nature, ne peuvent être respectées au moment de ladite autorisation.

3 *sexies*. Lorsque la conclusion de l'État membre coordonnateur est que l'investigation clinique n'est pas acceptable, cette conclusion est réputée être la conclusion de tous les États membres concernés.

4. Les modifications substantielles visées à l'article 55 sont notifiées aux États membres concernés via le système électronique visé à l'article 53. Toute évaluation destinée à déterminer d'éventuels motifs de refus, tels qu'ils sont visés au paragraphe 3 *quater* du présent article, est menée sous la direction de l'État membre coordonnateur, sauf pour ce qui concerne les modifications substantielles concernant la documentation fournie en application de l'annexe XIV, section II, points 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 et 4.4, qui sont évaluées séparément par chacun des États membres concernés.

6. La Commission apporte son appui administratif à l'État membre coordonnateur dans l'exécution des tâches prévues par le présent chapitre.



*Article 58 bis*

*Réexamen de la procédure coordonnée*

Au plus tard six ans après la date visée à l'article 97, paragraphe 2, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'expérience acquise dans le cadre de l'application de l'article 58 et, au besoin, propose de réexaminer l'article 97, paragraphe 3, point d).

*Article 59*

*Enregistrement et notification des événements indésirables*

*survenant pendant les investigations cliniques*

1. Le promoteur enregistre intégralement:
  - a) tout événement indésirable défini dans le protocole d'investigation clinique comme déterminant pour l'évaluation des résultats de l'investigation clinique selon ledit protocole;
  - b) tout événement indésirable grave;
  - c) toute défectuosité d'un dispositif qui aurait pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables;
  - d) tout nouvel élément concernant un événement visé aux points a) à c).
  
2. Le promoteur notifie sans tarder à tous les États membres dans lesquels une investigation clinique est réalisée, via le système électronique visé à l'article 53:
  - a) tout événement indésirable grave entretenant avec le dispositif faisant l'objet de l'investigation, le dispositif de référence ou la procédure d'investigation, un lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable;
  - b) toute défectuosité d'un dispositif qui aurait pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables;
  - c) tout nouvel élément concernant un événement visé aux points a) et b).

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

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

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

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

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

5. Dans le cas des investigations cliniques de suivi après commercialisation visées à l'article 54, paragraphe 1, ce sont les dispositions relatives à la vigilance établies aux articles 61 à 66 qui s'appliquent, et non celles du présent article.
6. Nonobstant le paragraphe 5, le présent article s'applique lorsqu'un lien de causalité a été établi entre l'événement indésirable grave et la procédure d'investigation qui le précède.

*Article 60*

*Actes d'exécution*

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

- a) des formulaires électroniques harmonisés pour les demandes relatives aux investigations cliniques et leur évaluation, visées aux articles 51 et 58, eu égard aux catégories ou groupes spécifiques de dispositifs;
- b) le fonctionnement du système électronique visé à l'article 53;
- c) des formulaires électroniques harmonisés pour la notification d'investigations cliniques de suivi après commercialisation, visées à l'article 54, paragraphe 1, et de modifications substantielles, visées à l'article 55;
- d) l'échange d'informations entre les États membres visé à l'article 56;
- e) des formulaires électroniques harmonisés pour la notification d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs, visés à l'article 59;
- f) les délais de notification d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs, eu égard à la gravité de l'événement devant faire l'objet d'un rapport conformément à l'article 59;
- g) l'application uniforme des prescriptions en ce qui concerne les preuves/les données cliniques requises pour démontrer la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I.

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

*Article 60 bis bis*

*Prescriptions relatives à d'autres investigations cliniques*

1. Les investigations cliniques réalisées à des fins autres que celles énumérées à l'article 50, paragraphe 1, se conforment aux dispositions de l'article 50, paragraphe 2, paragraphe 3, et paragraphe 5, points b), c), *c ter*), e), h), et l), et paragraphe 8.
2. Afin de protéger les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants et l'intégrité scientifique et éthique des investigations cliniques réalisées à des fins autres que celles énumérées à l'article 50, paragraphe 1, chaque État membre définit des prescriptions supplémentaires pour lesdites investigations, selon ses besoins.

## **Chapitre VII**

### **Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché**

#### **SECTION 0 - SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION**

##### *Article 60 bis*

*Système de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant*

2. Pour chaque dispositif, en fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants conçoivent, établissent, documentent, appliquent, maintiennent et mettent à jour un système de surveillance après commercialisation qui fait partie intégrante du système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant conformément à l'article 8, paragraphe 6.
3. Le système de surveillance après commercialisation permet de collecter, d'enregistrer et d'analyser, d'une manière active et systématique, les données pertinentes sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie, de tirer les conclusions qui s'imposent et de définir et d'appliquer toute mesure préventive ou corrective et d'en assurer le suivi.
4. Les données collectées au titre du système de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant sont en particulier utilisées pour:
  - a) actualiser la détermination du rapport bénéfice/risque et la gestion des risques, les informations sur la conception et la fabrication, la notice d'utilisation et l'étiquetage;
  - b) actualiser l'évaluation clinique;
  - c) actualiser le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visé à l'article 26;
  - d) faire apparaître les besoins en matière de mesures préventives, de mesures correctives ou de mesures correctives de sécurité;
  - e) répertorier les possibilités d'amélioration de la facilité d'utilisation, des performances et de la sécurité du dispositif;
  - f) le cas échéant, contribuer à la surveillance après commercialisation d'autres dispositifs;
  - g) repérer les évolutions et en rendre compte conformément à l'article 61 *bis*.

La documentation technique est mise à jour en conséquence.

6. Si, dans le cadre de la surveillance après commercialisation, il apparaît que des mesures préventives et/ou correctives sont nécessaires, le fabricant applique les mesures appropriées et informe les autorités compétentes concernées ainsi que, le cas échéant, l'organisme notifié. Lorsqu'un incident grave est constaté ou qu'une mesure corrective de sécurité est appliquée, il convient de le notifier conformément à l'article 61.

*Article 60 ter*

*Plan de surveillance après commercialisation*

Le système de surveillance après commercialisation visé à l'article 60 *bis* est fondé sur un plan de surveillance après commercialisation, dont les caractéristiques sont exposées à l'annexe II *bis*, point 1.1. Dans le cas de dispositifs autres que des dispositifs sur mesure, le plan de surveillance après commercialisation fait partie de la documentation technique prévue à l'annexe II.

*Article 60 ter bis*

*Rapport sur la surveillance après commercialisation*

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

*Article 60 quater*

*Rapport de sécurité périodique actualisé*

1. Les fabricants de dispositifs des classes IIa, IIb et III établissent, par dispositif et, le cas échéant, par catégorie ou groupe de dispositifs, un rapport de sécurité périodique actualisé faisant la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation qui ont été collectées conformément à l'annexe II *bis*, exposant la raison d'être de toute mesure préventive ou corrective prise et les décrivant. Pendant toute la durée de vie du dispositif concerné, ce rapport décrit:
  - a) les conclusions de la détermination du rapport bénéfice/risque;
  - b) les principales constatations du rapport sur le suivi clinique après commercialisation; et
  - c) le volume des ventes de dispositifs et une estimation de la population utilisant le dispositif concerné et, si possible, la fréquence d'utilisation du dispositif.

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

Les fabricants de dispositifs de classe IIa mettent le rapport à jour selon les besoins et au moins tous les deux ans; ce rapport, sauf pour ce qui est des dispositifs médicaux sur mesure, fait partie de la documentation technique prévue aux annexes II et II *bis*.

Dans le cas des dispositifs sur mesure, le rapport fait partie de la documentation visée à l'annexe XI, point 2.

2. Les fabricants de dispositifs de classe III ou de dispositifs implantables communiquent les rapports à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité conformément à l'article 42, via le système électronique visé à l'article 66 *bis*. L'organisme notifié examine les rapports et enregistre son évaluation dans la base de données, assortie de toute mesure prise. Ces rapports et l'évaluation de l'organisme notifié sont accessibles aux autorités compétentes via le système électronique.
3. Les fabricants de dispositifs autres que ceux visés au paragraphe 2 mettent les rapports à la disposition de l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité et, sur demande, des autorités compétentes.

## SECTION 1 - VIGILANCE

### Article 61

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

1. Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, autres que des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, notifient, via le système électronique visé à l'article 66 *bis*:
  - a) tout incident grave concernant des dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, à l'exception des effets secondaires attendus qui sont clairement documentés dans les informations relatives au produit et quantifiés dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport d'évolution en application de l'article 61 *bis*;
  - b) toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l'Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers.

1 *bis*. D'une manière générale, le délai de notification tient compte de la gravité de l'incident.

1 *ter*. Les fabricants notifient tout incident grave visé au paragraphe 1, point a) immédiatement après que le fabricant concerné a établi le lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable avec son dispositif, et au plus tard quinze jours après qu'ils ont pris connaissance de l'incident grave.

1 *quater*. Nonobstant le paragraphe 1 *ter*, en cas de menace grave pour la santé publique, la notification a lieu immédiatement, et au plus tard deux jours après que le fabricant a eu connaissance de cette menace.

1 *quinquies*. Nonobstant le paragraphe 1 *ter*, en cas de décès ou de détérioration inattendue de l'état de santé, la notification a lieu immédiatement après que le fabricant a établi ou soupçonne un lien de causalité entre le dispositif et l'incident grave, mais au plus tard dix jours après que le fabricant a eu connaissance de l'incident grave.



- 1 *sexies*. Pour permettre une notification en temps opportun, le fabricant peut, s'il y a lieu, présenter un premier rapport incomplet, avant d'en remettre un qui soit complet.
- 1 *septies*. Si, après avoir eu connaissance d'un incident susceptible de devoir être notifié, il existe encore des incertitudes sur ce point, le fabricant présente un rapport dans le délai prescrit pour ce type d'incident.
- 1 *octies*. Sauf en cas d'urgence où le fabricant doit prendre immédiatement une mesure corrective de sécurité, celui-ci notifie, sans retard excessif, la mesure corrective de sécurité visée au paragraphe 1, point b) avant que cette mesure ne soit prise.
2. Pour les incidents graves similaires ayant trait au même dispositif ou type de dispositif, dont la cause a été déterminée ou pour lesquels la mesure corrective de sécurité a été appliquée, ou lorsque les incidents sont communs et bien documentés, le fabricant peut transmettre périodiquement des rapports de synthèse au lieu de rapports d'incidents graves distincts, à condition que l'autorité compétente coordonnatrice visée à l'article 63, paragraphe 6, en concertation avec les autorités compétentes visées à l'article 66 *bis*, paragraphe 7, point a), ait convenu avec le fabricant du format, du contenu et de la périodicité des rapports de synthèse. Lorsqu'une seule autorité compétente est visée à l'article 66 *bis*, paragraphe 7, points a) et b), le fabricant peut transmettre périodiquement des rapports de synthèse en accord avec cette autorité compétente.
3. Les États membres prennent les mesures appropriées, telles que des campagnes de sensibilisation ciblées, pour encourager les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients à notifier aux autorités compétentes les incidents graves présumés visés au paragraphe 1, point a), et leur donner les moyens de le faire.

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

Le fabricant du dispositif concerné présente à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident grave s'est produit un rapport sur l'incident grave, conformément au paragraphe 1, et assure le suivi approprié. Si le fabricant considère que l'incident n'est pas un incident grave ou un effet secondaire indésirable attendu qui fera l'objet d'un rapport d'évolution en application de l'article 61 *bis*, il fournit une déclaration explicative.

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

#### *Article 61 bis*

##### *Rapport d'évolution*

1. Les fabricants notifient, via le système électronique visé à l'article 66 *bis*, toute progression statistiquement significative de la fréquence ou de la gravité des incidents qui ne sont pas des incidents graves ou des effets secondaires indésirables attendus qui pourraient avoir une incidence sensible sur le rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, section I, points 1 et 5, et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, inacceptables au regard des bénéfices recherchés. Cette progression significative est établie par comparaison avec la fréquence ou la gravité prévisible de ces incidents ou effets secondaires indésirables attendus pour le dispositif ou la catégorie ou le groupe de dispositifs en question sur une période donnée, comme indiqué dans la documentation technique et les informations relatives au produit.

Le fabricant définit les modalités de gestion de ces incidents et précise la méthode permettant d'établir toute progression statistiquement significative de la fréquence ou de la gravité de ces incidents ainsi que la période d'observation dans le plan de surveillance après commercialisation prévu à l'article 60 *ter*.

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

### *Article 63*

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

0. À la suite de la notification d'un incident grave en application de l'article 61, paragraphe 1, le fabricant mène sans tarder les enquêtes nécessaires sur cet incident et les dispositifs concernés. Ces enquêtes comprennent notamment une évaluation des risques résultant de l'incident et des mesures correctives de sécurité en tenant compte, le cas échéant, des critères énoncés au paragraphe 2.  
Au cours de ces enquêtes, le fabricant coopère avec les autorités compétentes et, le cas échéant, avec l'organisme notifié concerné; ce faisant, il n'entreprend rien, sans en informer au préalable les autorités compétentes, qui soit susceptible de modifier le dispositif ou un échantillon du lot concerné au point de compromettre toute évaluation ultérieure des causes de l'incident.
1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que toutes les informations concernant un incident grave survenu sur leur territoire ou une mesure corrective de sécurité appliquée ou devant être appliquée sur leur territoire, et qui leur a été notifiée conformément à l'article 61, fassent l'objet, au niveau national, d'une évaluation centralisée par les autorités compétentes, si possible en collaboration avec le fabricant et, le cas échéant, avec l'organisme notifié concerné.

2. Dans le cadre de l'évaluation visée au paragraphe 0, l'autorité nationale compétente évalue les risques résultant des incidents graves et des mesures correctives de sécurité notifiés en tenant compte de la protection de la santé publique et de critères comme la cause, la détectabilité et la probabilité de récurrence du problème, la fréquence d'utilisation du dispositif, la probabilité d'un préjudice direct ou indirect et la gravité de celui-ci, les bénéfices cliniques du dispositif, les utilisateurs auxquels les dispositifs sont ou pourraient être destinés, et la population concernée. Elle apprécie également le caractère adéquat des mesures correctives de sécurité envisagées ou appliquées par le fabricant, ainsi que l'opportunité et la nature de toute autre mesure corrective, compte tenu notamment du principe de sûreté inhérente visé à l'annexe I.

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

*2 bis.* L'autorité compétente assure le suivi de l'enquête sur un incident grave menée par le fabricant. Au besoin, une autorité compétente peut intervenir dans l'enquête du fabricant ou lancer une enquête indépendante.

*2 ter.* Le fabricant présente à l'autorité compétente un rapport définitif énonçant ses constatations, via le système électronique visé à l'article 66 *bis*. Le rapport énonce des conclusions et, le cas échéant, indique les mesures correctives à prendre.

3. Pour les dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa, lorsqu'un incident grave ou une mesure corrective de sécurité peut avoir un lien avec une substance qui, utilisée seule, serait considérée comme un médicament, l'autorité compétente qui réalise l'évaluation ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 6 du présent article, informe l'autorité nationale compétente pour les médicaments ou l'EMA selon que la première ou la seconde a été consultée par l'organisme notifié en application de l'article 42, paragraphe 2 *quinquies*.

Pour les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point e), lorsqu'un incident grave ou une mesure corrective de sécurité peut avoir un lien avec des tissus ou des cellules d'origine humaine utilisés pour la fabrication du dispositif, l'autorité compétente ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 6 du présent article, informe l'autorité compétente pour les tissus et les cellules humains qui a été consultée par l'organisme notifié en application de l'article 42, paragraphe 2 *sexies*.

4. Au terme de l'évaluation, l'autorité compétente informe sans tarder les autres autorités compétentes, via le système électronique visé à l'article 66 *bis*, de la mesure corrective prise ou envisagée par le fabricant ou imposée à ce dernier pour réduire à un minimum le risque de récurrence d'un incident grave, et leur communique des informations relatives aux événements sous-jacents et aux résultats de l'évaluation qu'elle a réalisée.
5. Le fabricant veille à ce que les informations relatives aux mesures correctives prises soient portées sans tarder à l'attention des utilisateurs du dispositif en question au moyen d'une notice de sécurité. La notice de sécurité est éditée dans une ou des langues officielles de l'Union définies par l'État membre dans lequel la mesure corrective de sécurité est prise. Sauf en cas d'urgence, le contenu du projet de notice de sécurité est soumis à l'autorité compétente chargée de l'évaluation ou, dans les cas visés au paragraphe 6, à l'autorité compétente coordonnatrice, pour lui permettre de formuler des observations. À moins que la situation particulière d'un État membre ne le justifie, le contenu de la notice de sécurité est identique dans tous les États membres.

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

Le fabricant introduit la notice de sécurité dans le système électronique visé à l'article 66 *bis*, de manière à ce qu'elle soit accessible au public.

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

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

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

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

L'autorité compétente coordonnatrice, via le système électronique visé à l'article 66 *bis*, informe le fabricant, les autres autorités compétentes et la Commission qu'elle assume ladite fonction.

7. La désignation d'une autorité compétente coordonnatrice est sans effet sur le droit des autres autorités compétentes de réaliser leur propre évaluation et d'adopter des mesures conformément au présent règlement pour garantir la protection de la santé publique et de la sécurité des patients. L'autorité compétente coordonnatrice et la Commission sont tenues informées des résultats d'une telle évaluation et de l'adoption de telles mesures.
8. La Commission apporte son appui administratif à l'autorité compétente coordonnatrice dans l'exécution des tâches prévues par le présent chapitre.

### *Article 65 bis*

#### *Analyse des données issues de la vigilance*

La Commission, en collaboration avec les États membres, met en place des systèmes et processus destinés à l'analyse proactive des données disponibles dans la base de données visée à l'article 66 *bis*, afin de repérer les évolutions, les caractéristiques ou les signaux qui, dans les données, mettraient en évidence de nouveaux risques ou de nouvelles sources de préoccupation en matière de sécurité.

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

### *Article 66*

#### *Actes d'exécution*

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, et après avoir consulté le GCDM, définir les modalités et les aspects procéduraux pour l'application des articles 60 *ter bis* à 65 *bis* et de l'article 66 *bis* en ce qui concerne les éléments suivants:

- a) la typologie des incidents graves et des mesures correctives de sécurité concernant des dispositifs ou des catégories ou groupes de dispositifs donnés;
- b) la notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité, les notices de sécurité, les rapports de synthèse périodiques, les rapports sur la surveillance après commercialisation, les rapports de sécurité périodiques actualisés et les rapports d'évolution établis par les fabricants, visés aux articles 60 *ter bis*, 60 *quater*, 61, 61 *bis* et 63;
- b *bis*) des formulaires standard structurés pour la notification électronique et non électronique, comprenant un ensemble minimal de données pour la notification des incidents graves présumés par les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients;
- c) les délais pour la notification des mesures correctives de sécurité et pour la transmission des rapports de synthèse périodiques et des rapports d'évolution par les fabricants, eu égard à la gravité de l'incident à notifier conformément à l'article 61;
- d) des formulaires harmonisés pour l'échange d'informations entre autorités compétentes visé à l'article 63;

- e) des procédures pour la désignation d'une autorité compétente coordonnatrice, la procédure d'évaluation coordonnée, les tâches et responsabilités de l'autorité compétente coordonnatrice et l'intervention d'autres autorités compétentes dans cette procédure.

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

#### *Article 66 bis*

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

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, collecte et traite les informations suivantes via le système électronique établi en application de l'article 27, qui comporte un lien vers les informations concernant le produit, conformément à l'article 24 *bis*:
  - a) les rapports des fabricants sur les incidents graves et les mesures correctives de sécurité, visés à l'article 61, paragraphe 1, et à l'article 63, paragraphe 2 *ter*;
  - b) les rapports de synthèse périodiques établis par les fabricants, visés à l'article 61, paragraphe 2;
  - d) les rapports d'évolution établis par les fabricants, visés à l'article 61 *bis*;
  - d *bis*) les rapports de sécurité périodiques actualisés visés à l'article 60 *quater*;
  - e) les notices de sécurité des fabricants, visées à l'article 63, paragraphe 5;
  - f) les informations échangées entre les autorités compétentes des États membres et entre celles-ci et la Commission conformément à l'article 63, paragraphes 4 et 6.
2. Les informations collectées et traitées par le système électronique sont accessibles aux autorités compétentes des États membres, à la Commission et aux organismes notifiés qui ont délivré un certificat pour le dispositif en question en application de l'article 43.
3. La Commission veille à ce que les professionnels de la santé et le public aient un accès approprié au système électronique.



4. Sur la base d'accords entre la Commission et les autorités compétentes de pays tiers ou des organisations internationales, la Commission peut accorder à celles-ci un accès à la base de données dans la mesure requise. Ces accords sont fondés sur la réciprocité et prévoient des règles de confidentialité et de protection des données équivalentes à celles qui sont applicables dans l'Union.
5. Les rapports sur les incidents graves visés à l'article 61, paragraphe 1, point a) sont automatiquement transmis via le système électronique, dès réception, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident est survenu.
- 5 bis. Les rapports d'évolution visés à l'article 61 bis, paragraphe 1 sont automatiquement transmis via le système électronique, dès réception, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel les incidents sont survenus.
6. Les rapports sur les mesures correctives de sécurité visés à l'article 61, paragraphe 1, point b) sont automatiquement transmis via le système électronique, dès réception, aux autorités compétentes des États membres suivants:
  - a) l'État membre dans lequel la mesure corrective de sécurité est ou doit être appliquée;
  - b) l'État membre dans lequel le fabricant ou son mandataire a son siège social.
7. Les rapports de synthèse périodiques visés à l'article 61, paragraphe 2 sont automatiquement transmis via le système électronique, dès réception, à l'autorité compétente des États membres suivants:
  - a) les États membres qui participent à la procédure de coordination visée à l'article 63, paragraphe 6 et qui ont marqué leur accord sur le rapport de synthèse périodique;
  - b) l'État membre dans lequel le fabricant ou son mandataire a son siège social.

8. Les informations visées aux paragraphes 5 à 7 du présent article sont automatiquement transmises via le système électronique, dès réception, à l'organisme notifié qui a délivré le certificat pour le dispositif concerné conformément à l'article 45.

## SECTION 2 - SURVEILLANCE DU MARCHÉ

### *Article 67*

#### *Activités de surveillance du marché*

1. Les autorités compétentes contrôlent de manière appropriée les caractéristiques en matière de conformité et les performances des dispositifs notamment, le cas échéant, par l'examen de la documentation et par des essais physiques ou en laboratoire sur la base d'échantillons adéquats. Elles tiennent notamment compte des principes établis en matière d'évaluation et de gestion des risques, des données issues de la vigilance et des réclamations.
- 1 *bis*. Les autorités compétentes élaborent des programmes annuels pour les activités de surveillance et y consacrent les ressources humaines et matérielles suffisantes pour pouvoir réaliser ces activités, compte tenu du programme européen de surveillance du marché mis au point par le GCDM conformément à l'article 80 et aux conditions locales.
- 1 *ter*. Aux fins du paragraphe 1, les autorités compétentes:
- a) peuvent, entre autres, exiger des opérateurs économiques qu'ils fournissent la documentation et les informations requises pour mener leurs activités et, si cela est justifié, qu'ils fournissent gratuitement les échantillons de dispositifs dont elles ont besoin ou donnent accès gratuitement aux dispositifs; et
  - b) effectuent des inspections annoncées et, si nécessaire, des inspections inopinées dans les locaux des opérateurs économiques, ainsi que des fournisseurs et/ou sous-traitants, et, au besoin, dans les installations des utilisateurs professionnels.
- 1 *quater*. Les autorités compétentes établissent un résumé annuel des résultats des activités de surveillance et le mettent à la disposition des autres autorités compétentes via le système électronique visé à l'article 75 *ter*.

- 1 *quinquies*. Les autorités compétentes peuvent confisquer, détruire ou rendre inutilisables par d'autres moyens les dispositifs qui présentent un risque inacceptable ou les dispositifs falsifiés si elles le jugent nécessaire dans l'intérêt de la protection de la santé publique.
- 1 *sexies*. Après chacune des inspections effectuées aux fins visées au paragraphe 1, l'autorité compétente établit un rapport sur les conclusions de l'inspection concernant le respect des prescriptions légales et techniques applicables en vertu du présent règlement. Le rapport indique d'éventuelles mesures correctives nécessaires.
- 1 *septies*. L'autorité compétente qui a effectué l'inspection communique la teneur de ce rapport à l'opérateur économique ayant fait l'objet de l'inspection. Avant d'adopter le rapport, l'autorité compétente donne à l'opérateur économique en question la possibilité de présenter des observations. Le rapport d'inspection définitif mentionné au paragraphe 1 *sexies* du présent article est introduit dans le système électronique prévu à l'article 75 *ter*.
2. Les États membres procèdent à l'examen et à l'évaluation du fonctionnement de leurs activités de surveillance. Cet examen et cette évaluation sont réalisés au moins tous les quatre ans et leurs résultats sont communiqués aux autres États membres et à la Commission. L'État membre concerné met un résumé de ces résultats à la disposition du public via le système électronique visé à l'article 75 *ter*.
3. Les autorités compétentes des États membres coordonnent leurs activités de surveillance du marché, coopèrent et partagent, également avec la Commission, les résultats y afférents, afin d'assurer un niveau élevé et harmonisé de surveillance du marché dans l'ensemble des États membres.
- S'il y a lieu, les autorités compétentes des États membres conviennent de partager leurs tâches, de mener des activités conjointes de surveillance du marché et de se spécialiser.
4. Lorsque, dans un même État membre, plusieurs autorités sont responsables de la surveillance du marché et des contrôles aux frontières extérieures, elles coopèrent en partageant les informations relatives à leur rôle et à leurs fonctions.

5. S'il y a lieu, les autorités compétentes des États membres coopèrent avec celles de pays tiers en matière d'échange d'informations, d'assistance technique et de développement d'activités liées à la surveillance du marché.

*Article 69*

*Évaluation des dispositifs présumés présenter un risque inacceptable ou une autre non-conformité*  
Lorsque les autorités compétentes d'un État membre, sur la base des données issues de la vigilance ou des activités de surveillance du marché ou d'autres informations, ont des raisons de croire qu'un dispositif:

- est susceptible de présenter un risque inacceptable
  - = pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes,
  - ou
  - = pour d'autres aspects de la protection de la santé publique,
- ou
- n'est pas conforme, de toute autre façon, aux prescriptions du présent règlement, elles réalisent une évaluation du dispositif concerné, portant sur toutes les prescriptions du présent règlement qui sont pertinentes eu égard:
  - au risque présenté par le dispositif,
  - ou
  - à toute autre non-conformité du dispositif.

Les opérateurs économiques concernés coopèrent avec les autorités compétentes.

## *Article 70*

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

1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée en application de l'article 69, les autorités compétentes concluent qu'un dispositif présente un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, elles exigent sans tarder du fabricant du dispositif concerné, de ses mandataires et de tous les autres opérateurs économiques concernés qu'ils prennent toutes les mesures correctives appropriées et dûment justifiées pour rendre le dispositif conforme aux prescriptions, restreindre la mise à disposition du dispositif sur le marché, l'assortir d'exigences particulières, retirer le dispositif du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable clairement défini qui est communiqué à l'opérateur économique concerné et qui est proportionné à la nature du risque.
2. Les autorités compétentes notifient sans tarder à la Commission, aux autres États membres et à l'organisme notifié qui a délivré le certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif concerné les résultats de l'évaluation et les mesures imposées à l'opérateur économique concerné, via le système électronique visé à l'article 75 *ter*.
3. L'opérateur économique s'assure sans tarder que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les dispositifs en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans l'ensemble de l'Union.
4. Lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas de mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1, les autorités compétentes prennent toutes les mesures appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du dispositif sur le marché national, pour l'en retirer ou pour le rappeler.

Elles notifient sans tarder ces mesures à la Commission, aux autres États membres et à l'organisme notifié qui a délivré le certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif concerné, via le système électronique visé à l'article 75 *ter*.

5. La notification visée au paragraphe 4 précise toutes les données disponibles, notamment celles permettant d'identifier le dispositif non conforme, d'en assurer la traçabilité et de déterminer son origine, la nature et les raisons de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures prises au niveau national et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné.
6. Les États membres autres que celui qui engage la procédure notifient sans tarder à la Commission et aux autres États membres, via le système électronique visé à l'article 75 *ter*, toute information supplémentaire pertinente dont ils disposent concernant la non-conformité du dispositif concerné ainsi que toute mesure qu'ils ont adoptée à l'égard de celui-ci. En cas de désaccord avec la mesure nationale notifiée, ils informent sans tarder la Commission et les autres États membres de leurs objections, via le système électronique visé à l'article 75 *ter*.
7. Lorsque, dans un délai de deux mois à compter de la réception de la notification visée au paragraphe 4, aucune objection n'a été soulevée par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une des mesures prises par un État membre, ces mesures sont considérées comme justifiées.
8. Lorsque le paragraphe 7 s'applique, tous les États membres veillent à ce que des mesures restrictives ou des mesures d'interdiction appropriées, consistant à retirer le dispositif du marché national, à le rappeler ou à en limiter la mise à disposition, soient prises sans tarder à l'égard du dispositif concerné.

## *Article 71*

### *Procédure d'évaluation des mesures nationales au niveau de l'Union*

1. Lorsque, dans un délai de deux mois à compter de la réception de la notification visée à l'article 70, paragraphe 4, un État membre soulève des objections à l'encontre d'une mesure prise par un autre État membre ou que la Commission estime que celle-ci est contraire à la législation de l'Union, la Commission évalue la mesure nationale, après avoir consulté les autorités compétentes concernées et, le cas échéant, les opérateurs économiques concernés. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission peut décider, au moyen d'actes d'exécution, si la mesure nationale est justifiée ou non. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.
2. Si la mesure nationale est considérée comme justifiée, l'article 70, paragraphe 8, s'applique. Dans le cas contraire, l'État membre concerné abroge la mesure en cause.

Si la Commission n'a pas pris de décision en application du paragraphe 1 du présent article dans un délai de huit mois à compter de la réception de la notification visée à l'article 70, paragraphe 4, la mesure nationale est considérée comme justifiée.

- 2 bis.* Lorsqu'un État membre ou la Commission considère que le risque pour la santé et la sécurité présenté par un dispositif ne peut pas être maîtrisé de manière satisfaisante par les mesures prises par le ou les États membres concernés, la Commission, à la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, peut prendre, au moyen d'actes d'exécution, les mesures nécessaires et dûment justifiées pour garantir la protection de la santé et de la sécurité, notamment des mesures de restriction ou d'interdiction de la mise sur le marché et de la mise en service du dispositif concerné. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

### *Article 73*

#### *Autre non-conformité*

1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 69, les autorités compétentes d'un État membre concluent qu'un dispositif n'est pas conforme aux prescriptions du présent règlement mais ne présente pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, elles exigent de l'opérateur économique concerné qu'il mette un terme à la non-conformité en cause dans un délai raisonnable clairement défini qui est communiqué à l'opérateur économique et qui est proportionné à la non-conformité.
2. Lorsque l'opérateur économique ne met pas un terme à la non-conformité dans le délai visé au paragraphe 1 du présent article, l'État membre concerné prend sans tarder toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché, pour que celui-ci soit retiré du marché ou qu'il soit rappelé. Il notifie sans tarder ces mesures à la Commission et aux autres États membres via le système électronique visé à l'article 75 *ter*.
3. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser la nature des cas de non-conformité et les mesures appropriées à prendre par les autorités compétentes afin d'assurer l'application uniforme du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.



## Article 74

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

1. Lorsqu'un État membre, à l'issue d'une évaluation indiquant qu'un dispositif ou une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs présente un risque potentiel, considère que, pour protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la santé publique, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service d'un dispositif ou d'une catégorie ou d'un groupe spécifique de dispositifs devrait être interdite, restreinte ou assortie d'exigences particulières, ou que le dispositif ou la catégorie ou le groupe de dispositifs en question devrait être retiré du marché ou rappelé, il peut prendre toute mesure nécessaire et justifiée.
2. L'État membre notifie immédiatement ces mesures, en motivant sa décision, à la Commission et à tous les autres États membres via le système électronique visé à l'article 75 *ter*.
3. La Commission, en concertation avec le GCDM et, le cas échéant, les opérateurs économiques concernés, évalue les mesures nationales prises. Elle peut décider, au moyen d'actes d'exécution, si les mesures nationales sont justifiées ou non. En l'absence de décision de la Commission dans un délai de six mois à compter de leur notification, les mesures nationales sont considérées comme justifiées. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.
4. Lorsque l'évaluation visée au paragraphe 3 du présent article montre que la mise à disposition sur le marché ou la mise en service d'un dispositif ou d'une catégorie ou d'un groupe spécifique de dispositifs devrait être interdite, restreinte ou assortie d'exigences particulières, ou que le dispositif ou la catégorie ou le groupe de dispositifs en question devrait être retiré du marché ou rappelé dans tous les États membres pour protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la santé publique, la Commission peut adopter des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3, pour prendre les mesures nécessaires et dûment justifiées.

## *Article 75*

### *Bonnes pratiques administratives*

1. Toute mesure adoptée par les autorités compétentes des États membres en vertu des articles 70 à 74 indique les motifs exacts sur lesquels elle repose. Lorsqu'elle est adressée à un opérateur économique particulier, elle lui est notifiée sans tarder, en même temps que les voies de recours dont cet opérateur dispose en vertu de la législation ou des pratiques administratives de l'État membre concerné ainsi que les délais y afférents. Si la mesure est de portée générale, elle est publiée en conséquence.
2. Sauf lorsqu'une action immédiate est requise en raison d'un risque inacceptable pour la santé et la sécurité des personnes, l'opérateur économique concerné doit avoir la possibilité de présenter ses observations à l'autorité compétente dans un délai approprié clairement défini avant l'adoption d'une mesure. Si une mesure a été prise sans que l'opérateur économique ait été entendu, celui-ci doit pouvoir présenter ses observations dès que possible, après quoi la mesure prise est réexaminée dans les meilleurs délais.
3. Toute mesure adoptée est immédiatement retirée ou modifiée si l'opérateur économique prouve qu'il a pris des mesures correctives efficaces et que le dispositif est conforme aux prescriptions du présent règlement.
4. Lorsqu'une mesure adoptée en vertu des articles 70 à 74 concerne un produit pour l'évaluation de la conformité duquel un organisme notifié est intervenu, les autorités compétentes informent celui-ci ainsi que l'autorité responsable dont il relève de la mesure prise, via le système électronique visé à l'article 75 *ter*.

*Article 75 ter*

*Système électronique relatif à la surveillance du marché*

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, établit et gère un système électronique de collecte et de traitement:
  - a *bis*) des résumés des résultats des activités de surveillance, visés à l'article 67, paragraphe 1 *quater*;
  - a) des informations relatives aux dispositifs présentant un risque inacceptable pour la santé et la sécurité, visées à l'article 70, paragraphes 2, 4 et 6;
  - c) des informations relatives à la non-conformité des produits, visées à l'article 73, paragraphe 2;
  - d) des informations relatives aux mesures préventives de protection de la santé, visées à l'article 74, paragraphe 2;
  - e) des résumés des résultats des examens et évaluations des activités de surveillance menées par les États membres, visés à l'article 67, paragraphe 2.
  
2. Les informations mentionnées au paragraphe 1 du présent article sont immédiatement transmises via le système électronique à toutes les autorités compétentes concernées et, le cas échéant, à l'organisme notifié qui a délivré le certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif concerné, et sont accessibles aux États membres et à la Commission.
  
3. Les informations échangées entre États membres ne sont pas rendues publiques si les activités de surveillance du marché et la coopération entre les États membres risquent de s'en ressentir.

## **Chapitre VIII**

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

#### *Article 76*

##### *Autorités compétentes*

1. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre du présent règlement. Ils veillent à ce que celles-ci disposent des pouvoirs, des ressources, de l'équipement et des connaissances nécessaires pour accomplir correctement les tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement. Les États membres communiquent les noms et coordonnées des autorités compétentes à la Commission, qui en publie la liste.

#### *Article 77*

##### *Coopération*

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

## Article 78

### *Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux*

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

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

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

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

6. Le GCDM peut, ponctuellement, inviter des experts et d'autres parties tierces à assister aux réunions ou à apporter des contributions écrites.
7. Le GCDM peut créer des sous-groupes permanents ou temporaires. S'il y a lieu, des organisations représentant les intérêts de l'industrie des dispositifs médicaux, des professionnels de la santé, des laboratoires, des patients et des consommateurs à l'échelle de l'Union sont invités dans ces sous-groupes en qualité d'observateurs.
8. Le GCDM établit son règlement intérieur, qui définit notamment les procédures concernant:
  - l'adoption des avis, des recommandations ou d'autres prises de position du GCDM, y compris en cas d'urgence;
  - la délégation de tâches aux membres faisant office de rapporteur et de corapporteur;
  - la mise en œuvre de l'article 82 relatif aux conflits d'intérêts;
  - le fonctionnement des sous-groupes.

#### *Article 79*

##### *Soutien de la Commission*

La Commission apporte son soutien à la coopération entre les autorités compétentes nationales. Elle veille en particulier à l'organisation d'échanges d'expérience entre les autorités compétentes et fournit un soutien technique, scientifique et logistique au GCDM et à ses sous-groupes. Elle organise les réunions du GCDM et de ses sous-groupes, auxquelles elle participe et dont elle assure le suivi.

*Article 80*  
*Tâches du GCDM*

Les tâches du GCDM sont les suivantes:

- a) contribuer à l'évaluation des candidats à la fonction d'organisme d'évaluation de la conformité et d'organisme notifié conformément aux dispositions établies au chapitre IV;
- a *quater*) fournir des conseils à la Commission, à sa demande, pour les questions concernant le groupe de coordination des organismes notifiés mis en place en vertu de l'article 39;
- c) contribuer à l'élaboration d'orientations pour une application efficace et harmonisée du présent règlement, notamment en ce qui concerne la désignation et la surveillance des organismes notifiés, l'application des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, la réalisation de l'évaluation et des investigations cliniques par les fabricants, l'évaluation réalisée par les organismes notifiés et les activités de vigilance;
- c *bis*) contribuer à assurer le suivi permanent des progrès techniques, évaluer si les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances prévues par le présent règlement et par le règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*] permettent de garantir la sécurité et les performances des dispositifs médicaux, et apprécier la nécessité de modifier l'annexe I;
- c *ter*) contribuer à la mise au point de normes concernant les dispositifs, de spécifications communes et d'orientations scientifiques, y compris des orientations par produit, concernant les investigations cliniques de certains dispositifs, en particulier les dispositifs implantables et de classe III;
- d) assister les autorités compétentes des États membres dans leurs activités de coordination, notamment dans les domaines de la classification des dispositifs et de leur statut au regard de la réglementation, des investigations cliniques, de la vigilance et de la surveillance du marché, y compris l'élaboration et le maintien d'un cadre pour un programme européen de surveillance du marché, dans un souci d'efficacité et d'harmonisation de la surveillance du marché dans l'Union européenne, conformément à l'article 67;
- e) fournir des conseils, de sa propre initiative ou à la demande de la Commission, dans l'examen de toute question liée à l'application du présent règlement;
- f) contribuer à l'harmonisation des pratiques administratives relatives aux dispositifs dans les États membres.

## *Article 81 bis*

### *Avis et conseils scientifiques, techniques et cliniques*

1. La Commission, en concertation avec le GCDM, veille à ce que des groupes d'experts soient désignés pour évaluer l'évaluation clinique dans les différentes disciplines médicales, conformément au paragraphe 5 *bis* du présent article, et pour communiquer leurs points de vue sur l'évaluation des performances de certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, conformément à l'article 40, paragraphe 2 *bis*, du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*] et, au besoin, pour des catégories ou groupes de dispositifs, ou pour des dangers particuliers liés à des catégories ou groupes de dispositifs, dans le respect des principes des compétences scientifiques, de l'impartialité, de l'indépendance et de la transparence les plus élevées. Les mêmes principes s'appliquent lorsque la Commission décide de désigner des laboratoires spécialisés conformément au paragraphe 5 du présent article.
2. Les groupes d'experts et les laboratoires spécialisés peuvent être désignés dans des domaines pour lesquels la Commission, en concertation avec le GCDM, a constaté que l'application du présent règlement nécessite des conseils scientifiques, techniques et/ou cliniques cohérents ou l'expertise de laboratoires spécialisés. Les groupes d'experts et les laboratoires spécialisés peuvent être désignés à titre permanent ou temporaire.
3. Les groupes d'experts sont composés de conseillers nommés par la Commission en fonction de leur expertise clinique, scientifique ou technique de pointe dans la discipline concernée et selon une répartition géographique correspondant à la diversité des approches scientifiques et cliniques dans l'Union. La Commission fixe le nombre de membres de chaque groupe en fonction des besoins.

Les membres des groupes d'experts accomplissent leurs tâches avec impartialité et objectivité. Ils n'acceptent d'instructions d'aucun organisme notifié ni d'aucun fabricant. Chaque membre établit une déclaration d'intérêts qui est rendue publique.

La Commission met en place des systèmes et des procédures visant à prévenir et gérer efficacement les conflits d'intérêts potentiels.



- 3 *bis*. Lorsqu'ils élaborent leurs avis scientifiques, les groupes d'experts tiennent compte des informations pertinentes fournies par les parties prenantes, y compris les organisations de patients et les professionnels de la santé.
4. La Commission, après avoir consulté le GCDM, peut nommer des conseillers auprès des groupes d'experts à la suite de la publication d'un appel à manifestation d'intérêt au Journal officiel de l'Union européenne et sur le site web de la Commission. En fonction du type de tâche et du besoin d'expertise particulière, les conseillers peuvent être nommés auprès des groupes d'experts pour une durée maximale de trois ans. Leur mandat est renouvelable.
- 4 *bis*. La Commission, après avoir consulté le GCDM, peut inscrire des conseillers sur une liste centrale d'experts disponibles qui, sans être officiellement nommés auprès d'un groupe, sont disponibles pour conseiller le groupe d'experts et soutenir ses travaux, le cas échéant. Cette liste est publiée sur le site web de la Commission.
5. Les laboratoires spécialisés peuvent être désignés par la Commission, après consultation du GCDM, en fonction de leur expertise en caractérisation physico-chimique, en méthodes d'essai microbiologiques, de biocompatibilité, mécaniques, électriques, électroniques ou biologiques/toxicologiques non cliniques de dispositifs ou de catégories ou groupes de dispositifs donnés. La Commission ne désigne que des laboratoires spécialisés pour lesquels une candidature a été présentée à cette fin par un État membre ou par le Centre commun de recherche.
- 5 *bis bis*. Les laboratoires spécialisés satisfont aux critères suivants:
- a) ils disposent d'un personnel suffisant et qualifié doté des connaissances et de l'expérience adéquates dans le domaine des dispositifs pour lequel ils sont désignés;
  - b) ils disposent des équipements nécessaires pour exécuter les tâches qui leur incombent;
  - c) ils disposent d'une connaissance adéquate des normes et bonnes pratiques internationales;
  - d) ils disposent d'une organisation et d'une structure administratives appropriées;
  - e) ils garantissent que les membres de leur personnel respectent la confidentialité des informations et données obtenues dans l'exécution de leurs tâches.

- 5 bis. Les groupes d'experts désignés pour l'évaluation clinique dans les différentes disciplines médicales accomplissent les tâches décrites à l'article 43 bis, paragraphe 1, à l'article 49 et à l'annexe VIII, chapitre II, point 6.0 ou à l'annexe XI, point 6, selon le cas.
6. Les groupes d'experts et les laboratoires spécialisés peuvent réaliser les tâches suivantes, selon les besoins:
- a) fournir une assistance scientifique, technique et clinique à la Commission et au GCDM en rapport avec l'application du présent règlement;
  - b) contribuer à l'élaboration et au maintien d'orientations et de spécifications communes appropriées pour les investigations cliniques, les études de performances, l'évaluation clinique et le SCAC, l'évaluation des performances et le suivi des performances après commercialisation (SPAC), ainsi que pour la caractérisation physico-chimique, les méthodes d'essai microbiologiques, de biocompatibilité, mécaniques, électriques, électroniques ou toxicologiques non cliniques de dispositifs donnés ou d'une catégorie ou un groupe de dispositifs, ou pour des dangers particuliers liés à une catégorie ou un groupe de dispositifs;
  - c) élaborer et examiner des orientations pour l'évaluation clinique et pour l'évaluation des performances aux fins de la réalisation de procédures d'évaluation de la conformité correspondant à l'état de la technique en ce qui concerne l'évaluation clinique, l'évaluation des performances, la caractérisation physico-chimique, la biocompatibilité et les méthodes d'essai mécaniques, électriques, électroniques ou toxicologiques non cliniques;
  - d) contribuer à l'élaboration de normes au niveau international, en veillant à ce qu'elles correspondent à l'état de la technique;
  - e) émettre des avis sur consultation des fabricants conformément à l'article 49, paragraphe 1 bis, des organismes notifiés et des États membres conformément aux paragraphes 7 à 9 du présent article;
  - f) contribuer à identifier les préoccupations et les questions qui se font jour en matière de sécurité et de performances des dispositifs médicaux;
  - g) communiquer leurs points de vue sur l'évaluation des performances de certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, conformément à l'article 40, paragraphe 2 bis, du règlement (UE) [.../... relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro].

7. La Commission facilite l'accès des États membres, des organismes notifiés et des fabricants aux conseils fournis par les groupes d'experts et les laboratoires spécialisés concernant, entre autres, les critères pour une série de données appropriée permettant d'évaluer la conformité d'un dispositif, en particulier pour ce qui est des données cliniques requises pour l'évaluation clinique et en ce qui concerne la caractérisation physico-chimique, ainsi que les méthodes d'essai microbiologiques, de biocompatibilité, mécaniques, électriques, électroniques et toxicologiques non cliniques.
8. Lorsqu'ils adoptent un avis scientifique conformément au paragraphe 5 *bis*, les membres des groupes d'experts s'efforcent de parvenir à un consensus. Faute de consensus, les groupes d'experts statuent à la majorité de leurs membres et l'avis scientifique mentionne les positions divergentes et les motifs sur lesquels elles s'appuient.

La Commission publie les avis et conseils scientifiques émis conformément aux paragraphes 5 *bis* et 7 du présent article, en veillant à la confidentialité conformément à l'article 84. Les orientations pour l'évaluation clinique visées au paragraphe 6, point c), du présent article sont publiées après consultation du GCDM.

9. Les fabricants et les organismes notifiés peuvent être tenus de s'acquitter d'une redevance auprès de la Commission pour les conseils fournis par les groupes d'experts et les laboratoires spécialisés. La structure et le montant des redevances sont adoptés par la Commission, au moyen d'actes d'exécution, en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3, eu égard aux objectifs en matière d'application correcte du présent règlement, de protection de la santé et de la sécurité, de stimulation de l'innovation, d'efficacité économique et compte tenu de la nécessité de susciter une participation active aux groupes d'experts.
- 9 *bis*. Les redevances dues à la Commission, telles qu'elles ont été fixées par celle-ci selon la procédure prévue au paragraphe 9, sont fixées de manière transparente et sur la base des coûts des services fournis et elles sont réduites au cas où est engagée, conformément à l'annexe VIII, chapitre II, point 6.0 c), une procédure de consultation dans le cadre d'une évaluation clinique concernant un fabricant qui est une micro, petite ou moyenne entreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE.

10. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter la définition des tâches des groupes d'experts et des laboratoires spécialisés visés au paragraphe 6 du présent article.

#### *Article 82*

##### *Conflits d'intérêts*

1. Les membres du GCDM et de ses sous-groupes, et les membres des groupes d'experts et des laboratoires spécialisés, ne doivent avoir aucun intérêt de nature financière ou autre dans l'industrie des dispositifs médicaux susceptible de compromettre leur impartialité. Ils s'engagent à agir dans l'intérêt général et de manière indépendante. Ils déclarent tout intérêt direct et indirect qu'ils peuvent avoir dans l'industrie des dispositifs médicaux et actualisent cette déclaration dès lors qu'intervient une modification pertinente dans leur situation. La déclaration d'intérêts est mise à la disposition du public sur le site web de la Commission. Le présent article ne s'applique pas aux représentants de parties prenantes participant aux sous-groupes du GCDM.
2. Les experts et autres parties tierces ponctuellement invités par le GCDM déclarent tout intérêt qu'ils peuvent avoir par rapport à la question en cause.

#### *Article 83*

##### *Registres de dispositifs*

La Commission et les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour encourager la mise en place de registres pour des types de dispositifs donnés, en définissant des principes communs pour collecter des données comparables. Ces registres contribuent à l'évaluation indépendante de la sécurité et des performances à long terme des dispositifs et/ou à la traçabilité des dispositifs implantables.

## **Chapitre IX**

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

#### *Article 84*

#### *Confidentialité*

1. Sauf disposition contraire du présent règlement et sans préjudice des dispositions et pratiques nationales en vigueur dans les États membres en matière de confidentialité, toutes les parties concernées par l'application du présent règlement respectent la confidentialité des informations et données obtenues dans l'exécution de leurs tâches de manière à assurer:
  - a) la protection des données à caractère personnel conformément à l'article 85;
  - b) la protection des informations confidentielles de nature commerciale et des secrets d'affaires des personnes physiques ou morales, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public justifie la divulgation;
  - c) l'application effective du présent règlement, notamment en ce qui concerne les inspections, les investigations ou les audits.
  
2. Sans préjudice du paragraphe 1, les informations échangées entre les autorités compétentes et entre celles-ci et la Commission sous réserve de confidentialité ne sont pas divulguées sans l'accord préalable de l'autorité dont elles émanent.
  
3. Les paragraphes 1 et 2 sont sans effet sur les droits et obligations de la Commission, des États membres et des organismes notifiés en matière d'échange d'informations et de diffusion de mises en garde, et sur les obligations d'information incombant aux personnes concernées en vertu du droit pénal.
  
4. La Commission et les États membres peuvent échanger des informations confidentielles avec les autorités de réglementation de pays tiers avec lesquels ils ont conclu des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de confidentialité.

## *Article 85*

### *Protection des données*

1. Les États membres appliquent la directive 95/46/CE<sup>36</sup> au traitement des données à caractère personnel effectué dans les États membres en vertu du présent règlement.
2. Le règlement (CE) n° 45/2001<sup>37</sup> s'applique au traitement des données à caractère personnel effectué par la Commission en vertu du présent règlement.

## *Article 86*

### *Perception de redevances*

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

## *Article 86 bis*

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

- 1 bis. Les coûts liés aux activités d'évaluation conjointe sont à la charge de la Commission. La Commission établit le niveau et la structure des frais remboursables ainsi que d'autres modalités d'application nécessaires. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

---

<sup>36</sup> Cette référence devrait être adaptée à la suite de l'accord entre les institutions sur la directive et le règlement concernant les données à caractère personnel.

<sup>37</sup> Cette référence devrait être adaptée à la suite de l'accord entre les institutions sur la directive et le règlement concernant les données à caractère personnel.

*Article 87*

*Sanctions*

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer leur mise en œuvre. Les sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [*date antérieure de trois mois à la date d'application du règlement*] et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

## **Chapitre X**

### **Dispositions finales**

#### *Article 88*

##### *Comité*

1. La Commission est assistée par le comité "Dispositifs médicaux". Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

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

4. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique, en liaison avec son article 4 ou son article 5, selon le cas.

#### *Article 89*

##### *Exercice de la délégation*

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



2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1 *quater*, à l'article 2, paragraphe 3, à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 16, paragraphe 1 *bis ter*, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7 *bis*, à l'article 42, paragraphe 3 *bis*, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 49, paragraphe 2 *bis quinquies*, à l'article 51, paragraphe 7, et à l'article 81 *bis*, paragraphe 10 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1 *quater*, à l'article 2, paragraphe 3, à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 16, paragraphe 1 *bis ter*, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7 *bis*, à l'article 42, paragraphe 3 *bis*, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 49, paragraphe 2 *bis quinquies*, à l'article 51, paragraphe 7, et à l'article 81 *bis*, paragraphe 10 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
- 3 *bis*. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer".
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1 *quater*, à l'article 2, paragraphe 3, à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 16, paragraphe 1 *bis ter*, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7 *bis*, à l'article 42, paragraphe 3 *bis*, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 49, paragraphe 2 *bis quinquies*, à l'article 51, paragraphe 7, et à l'article 81 *bis*, paragraphe 10 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de trois mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de trois mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

*Article 90 bis*

*Actes délégués distincts pour chaque délégation de pouvoir*

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

*Article 91*

*Modification de la directive 2001/83/CE*

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

"(12) Lorsqu'un produit est régi par la présente directive en application de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, deuxième alinéa, ou de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 5, deuxième alinéa, du règlement (UE) [.../...] relatif aux dispositifs médicaux<sup>38</sup>, le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché contient, si ces données sont disponibles, les résultats de l'évaluation de la conformité de la partie constituant le dispositif avec les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I dudit règlement, contenus dans la déclaration de conformité UE du fabricant ou dans le certificat délivré par un organisme notifié autorisant le fabricant à apposer le marquage CE sur le dispositif médical.

Lorsque le dossier ne contient pas les résultats de l'évaluation de la conformité visés au premier alinéa et que l'évaluation de la conformité du dispositif, s'il est utilisé séparément, requiert l'intervention d'un organisme notifié en vertu du règlement (UE) [.../...], l'autorité exige du demandeur qu'il fournisse un avis sur la conformité de la partie constituant le dispositif avec les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I dudit règlement, émis par un organisme notifié désigné conformément audit règlement pour le type de dispositif en question."

---

<sup>38</sup> JO L [...] du [...], p. [...].

### *Article 92*

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

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

"i) les dispositifs médicaux au sens du règlement (UE) [.../...] <sup>39</sup>".

### *Article 93*

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

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

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

### *Article 94*

#### *Dispositions transitoires*

1. À compter de la date d'application du présent règlement, toute publication d'une notification relative à un organisme notifié conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE est invalidée.
2. Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE avant l'entrée en vigueur du présent règlement conservent leur validité jusqu'à la fin de la période indiquée sur ces certificats, sauf pour les certificats délivrés conformément à l'annexe IV de la directive 90/385/CEE ou à l'annexe IV de la directive 93/42/CEE, qui sont invalidés au plus tard deux ans après la date d'application du présent règlement.

---

<sup>39</sup> JO L [...] du [...], p. [...].

Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE après l'entrée en vigueur du présent règlement restent valables jusqu'à la fin de la période indiquée sur le certificat, laquelle n'excède pas cinq ans après la délivrance dudit certificat. Ils sont toutefois invalidés au plus tard quatre ans après la date d'application du présent règlement.

3. Par dérogation aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, les dispositifs conformes au présent règlement peuvent être mis sur le marché avant la date d'application de celui-ci.

*3 bis.* Les dispositifs légalement mis sur le marché conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE avant la date visée à l'article 97, paragraphe 2, peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service cinq ans au maximum après cette date.

4. Par dérogation aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, les organismes d'évaluation de la conformité conformes au présent règlement peuvent être désignés et notifiés avant la date d'application de celui-ci. Les organismes notifiés qui sont désignés et notifiés conformément au présent règlement peuvent appliquer les procédures d'évaluation de la conformité établies par celui-ci et délivrer des certificats conformément au présent règlement avant la date d'application de celui-ci.

*4 bis.* Pour ce qui est des dispositifs faisant l'objet de la procédure de consultation prévue à l'article 43 *bis*, le paragraphe 4 du présent article s'applique, pour autant qu'il ait été procédé aux nominations nécessaires au sein du GCDM et des groupes d'experts.

5. Par dérogation à l'article 10 *bis* et à l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE, ainsi qu'à l'article 14, paragraphes 1 et 2, et à l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE, les fabricants, les mandataires, les importateurs et les organismes notifiés qui, pendant la période allant de la plus tardive des deux dates visées à l'article 97, paragraphe 2 et à l'article 97, paragraphe 3, point b *bis*), du présent règlement à une date postérieure de dix-huit mois à la plus tardive des deux dates visées à l'article 97, paragraphe 2 et à l'article 97, paragraphe 3, point b *bis*), du présent règlement, se conforment à l'article 25, paragraphe 3, à l'article 25 *bis*, paragraphe 1, et à l'article 45, paragraphe 4, du présent règlement, sont réputés se conformer aux dispositions législatives et réglementaires adoptées par les États membres en application, respectivement, de l'article 10 *bis* de la directive 90/385/CEE ou de l'article 14, paragraphes 1 et 2, de la directive 93/42/CEE, et, respectivement, de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE, ou de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE, comme prévu dans la décision 2010/227/UE de la Commission.
6. Les autorisations accordées par les autorités compétentes des États membres conformément à l'article 9, paragraphe 9, de la directive 90/385/CEE ou à l'article 11, paragraphe 13, de la directive 93/42/CEE, conservent leur validité pour la durée indiquée sur ces autorisations.
7. Les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, points e) et e *bis*) qui ont été légalement placés sur le marché ou mis en service conformément aux règles en vigueur dans les États membres avant l'application du présent règlement peuvent continuer d'être placés sur le marché et mis en service dans les États membres concernés.
8. Les investigations cliniques entamées conformément à l'article 10 de la directive 90/385/CEE ou à l'article 15 de la directive 93/42/CEE avant l'application du présent règlement peuvent être poursuivies. Toutefois, à compter de l'application du présent règlement, la notification d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs s'effectue conformément au présent règlement.
9. Tant que la Commission, conformément à l'article 24, paragraphe 2, n'a pas désigné les entités chargées d'attribuer les IUD, GS1 AISBL, HIBCC et ICCBBA sont considérées comme les entités désignées chargées d'attribuer les IUD.

*Article 95*  
*Évaluation*

Sept ans au plus tard après la date d'application, la Commission évalue l'application du présent règlement et rédige un rapport d'évaluation sur les progrès réalisés sur la voie des objectifs du règlement ainsi que sur les ressources nécessaires à la mise en œuvre de celui-ci. Une attention particulière est accordée à la traçabilité des dispositifs médicaux grâce à l'enregistrement de l'IUD, en vertu de l'article 24, par les opérateurs économiques, les établissements de santé et les professionnels de la santé.

*Article 96*  
*Abrogation*

Les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil sont abrogées avec effet à compter du [*date d'application du présent règlement*], à l'exception:

- des articles 8 et 10 et de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, points b) et c), paragraphe 2 et paragraphe 3, de la directive 90/385/CEE qui sont abrogés avec effet à compter de la plus tardive des deux dates visées à l'article 97, paragraphe 2 et à l'article 97, paragraphe 3, point b *bis*), du présent règlement;
- de l'article 10 *bis* et de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE qui sont abrogés avec effet à compter d'une date postérieure de dix-huit mois à la plus tardive des deux dates visées à l'article 97, paragraphe 2 et à l'article 97, paragraphe 3, point b *bis*), du présent règlement;
- de l'article 10, de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points c) et d), paragraphe 2 et paragraphe 3, et de l'article 15 de la directive 93/42/CEE qui sont abrogés avec effet à compter de la plus tardive des deux dates visées à l'article 97, paragraphe 2 et à l'article 97, paragraphe 3, point b *bis*), du présent règlement; et
- de l'article 14, paragraphes 1 et 2, de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE qui sont abrogés avec effet à compter d'une date postérieure de dix-huit mois à la plus tardive des deux dates visées à l'article 97, paragraphe 2 et à l'article 97, paragraphe 3, point *ter bis*), du présent règlement.

Nonobstant les dispositions du premier alinéa, le règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission et le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission restent en vigueur et continuent à s'appliquer tant qu'ils ne sont pas abrogés par des actes d'exécution adoptés par la Commission en vertu du présent règlement.

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

## Article 97

### *Entrée en vigueur et date d'application*

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Il est applicable à partir du [date postérieure de trois ans à la date d'entrée en vigueur].
3. Par dérogation au paragraphe 2, les dispositions suivantes s'appliquent:
  - b) les articles 28 à 40 et les articles 76 et 78 s'appliquent à compter du [date postérieure de six mois à l'entrée en vigueur]. L'article 77 s'applique à compter du [date postérieure de douze mois à l'entrée en vigueur]. Cependant, avant le [date d'application visée au paragraphe 2 du présent article], les obligations incombant aux organismes notifiés en vertu des dispositions des articles 28 à 40 ne s'appliquent qu'aux organismes qui présentent une demande de désignation conformément à l'article 31;
  - b bis) sans préjudice des obligations incombant à la Commission en vertu de l'article 27 bis, les dispositions suivantes s'appliquent à partir du [date postérieure de trois ans à la date d'entrée en vigueur]: l'article 24 bis, paragraphe 3, et l'obligation de transmettre des informations à la base de données IUD en vertu de l'article 24 ter, des articles 25 bis et 26, de l'article 27, paragraphe 3, de l'article 32 bis, paragraphe 2, deuxième phrase, de l'article 33, paragraphe 9, deuxième alinéa, de l'article 34, paragraphe 2, de l'article 35, paragraphe 5, deuxième alinéa, de l'article 36, paragraphe 4, quatrième et cinquième tirets, de l'article 43, paragraphe 2, de l'article 44, paragraphe 1, de l'article 60 quater, paragraphe 2, des articles 61 et 61 bis, de l'article 63, paragraphe 2 ter, paragraphe 4 et paragraphe 5, troisième alinéa, de l'article 65 bis, de l'article 67, paragraphes 1 quater, 1 septies et 2, de l'article 70, paragraphes 2 et 4, de l'article 73, paragraphe 2, dernière phrase, de l'article 75, paragraphe 4, et du chapitre VI, à l'exception de ses articles 49, 50, 50 bis bis, 50 quater, 50 quater bis, 50 quater ter, 50 quater quater et 50 quinquies, à moins qu'en raison de circonstances qui n'étaient pas raisonnablement prévisibles lors de l'élaboration du plan visé à l'article 27 bis, paragraphe 1, la banque de données européenne visée à l'article 27 et le système électronique d'IUD visé à l'article 24 bis ne soient pas pleinement opérationnels au [date postérieure de trois ans à la date d'entrée en vigueur] et que, par conséquent, l'avis visé à l'article 27 bis, paragraphe 3, n'a pas été publié avant le [date postérieure de trois ans à la date d'entrée en vigueur], auquel cas lesdits articles s'appliquent à compter d'une date postérieure de six mois à la publication de cet avis;
  - b ter) l'article 24, paragraphe 3, l'article 24 ter, l'article 25, paragraphe 3, et l'article 45, paragraphe 4 s'appliquent à compter d'une date postérieure de dix-huit mois à la date d'application visée au point b bis) du présent article;

- c) pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, l'article 24, paragraphe 4 s'applique un an après la date d'application du présent règlement. Pour les dispositifs des classes IIa et IIb, l'article 24, paragraphe 4 s'applique trois ans après la date d'application du présent règlement. Pour les dispositifs de classe I, l'article 24, paragraphe 4 s'applique cinq ans après la date d'application du présent règlement;
- c *bis*) pour les dispositifs réutilisables dont le support IUD doit être apposé sur le dispositif lui-même, l'article 24, paragraphe 4 s'applique deux ans après la date applicable pour cette classe de dispositifs, comme prévu au point c);
- d) pendant une période de sept ans après la date visée au paragraphe 2 du présent article [*date d'application*], la procédure prévue à l'article 58 ne s'applique qu'aux États membres concernés qui ont accepté le recours à cette procédure. À l'issue de cette période, la procédure s'applique à tous les États membres concernés par l'introduction d'une demande unique par un promoteur.

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

Fait à ..., le ...

*Par le Parlement européen Par le Conseil*

*Le président Le président*



## ANNEXES

- I Prescriptions générales en matière de sécurité et de performances
- II Documentation technique
- II *bis* Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation
- III Déclaration de conformité UE
- IV Marquage de conformité CE
- V Informations à fournir pour l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques conformément à l'article 25 *bis* et principaux éléments de données à fournir à la base de données IUD avec l'identifiant "dispositif" conformément à l'article 24 *bis* et système européen d'identification unique des dispositifs
- VI Prescriptions auxquelles doivent satisfaire les organismes notifiés
- VII Critères de classification
- VIII Évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique
- IX Évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type
- X Évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit
- XI Procédure pour les dispositifs sur mesure
- XII Certificats délivrés par un organisme notifié
- XIII Évaluation clinique et suivi clinique après commercialisation
- XIV Investigations cliniques
- XV Liste des groupes de produits n'ayant pas de fin médicale prévue visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1 *bis*
- XVI Tableau de correspondance

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

### **I. Prescriptions générales**

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

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

*1 bis.* Le fabricant établit, applique, documente et maintient un système de gestion des risques. La gestion des risques est un processus itératif continu concernant l'ensemble du cycle de vie d'un dispositif, qui doit périodiquement faire l'objet d'une mise à jour systématique. Aux fins de ce processus, un fabricant doit:

- a) établir et documenter un plan de gestion des risques pour chaque dispositif;
- b) déterminer et analyser les dangers connus et prévisibles associés à chaque dispositif;
- c) estimer et évaluer les risques associés qui se présentent lors de l'utilisation prévue et d'une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible;
- d) éliminer ou maîtriser ces risques conformément aux prescriptions du point 2;

- e) évaluer l'incidence des informations issues de la phase de production et, en particulier, du système de surveillance après commercialisation sur les dangers et la fréquence à laquelle ils se présentent, les estimations des risques associés aux dangers, ainsi que sur le risque global, le rapport bénéfice/risque et le caractère acceptable du risque;
- f) sur la base de l'évaluation de l'incidence des informations issues de la phase de production ou du système de surveillance après commercialisation, au besoin, modifier les mesures de maîtrise des risques conformément aux prescriptions du point 2.

2. Les mesures de maîtrise des risques adoptées par le fabricant pour la conception et la fabrication des dispositifs sont conformes aux principes de sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement admis. Pour réduire les risques, le fabricant gère ceux-ci de sorte que le risque résiduel associé à chaque danger ainsi que le risque résiduel global soient jugés acceptables. Lorsqu'il choisit les solutions les plus appropriées, le fabricant applique les principes suivants, dans l'ordre de priorité ci-dessous:

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

Le fabricant informe les utilisateurs concernant tout risque résiduel.

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

- réduire autant que possible les risques liés aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif est destiné à être utilisé (conception tenant compte de la sécurité du patient), et
- prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, le niveau d'éducation et de formation et l'environnement d'utilisation s'il y a lieu, ainsi que l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné (conception pour des utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres).

3. Les caractéristiques et les performances du dispositif ne sont pas altérées dans une mesure susceptible de mettre en danger la santé ou la sécurité du patient, de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif, telle qu'elle est indiquée par le fabricant, lorsque le dispositif est soumis aux contraintes pouvant survenir dans des conditions normales d'utilisation et qu'il a été entretenu selon les instructions du fabricant.
4. Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances pendant leur utilisation prévue ne soient pas altérées pendant le transport et le stockage (variations de température et d'humidité, par exemple), compte tenu des instructions et des informations fournies par le fabricant.
5. Tous les risques connus et prévisibles ainsi que tous les effets secondaires indésirables sont réduits au minimum et sont acceptables au regard des bénéfices évalués que présentent pour le patient et/ou l'utilisateur les performances effectives du dispositif dans des conditions normales d'utilisation.
6. Pour les dispositifs énumérés à l'annexe XV pour lesquels le fabricant n'allègue aucune destination médicale, les prescriptions générales en matière de sécurité établies aux points 1 à 5 de la présente annexe sont interprétées en ce sens que le dispositif, utilisé dans des conditions normales et conformément à sa destination, ne présente aucun risque ou pas plus que le risque maximum acceptable lié à l'utilisation du produit, de manière à garantir un niveau élevé de protection de la sécurité et de la santé des personnes.

## **II. Prescriptions relatives à la conception et à la fabrication**

### **7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques**

- 7.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à garantir que les caractéristiques et les performances visées à la section I, "Prescriptions générales", sont satisfaites. Une attention particulière est accordée:
  - a) au choix des matériaux et des substances utilisés, eu égard notamment à la toxicité et, s'il y a lieu, à l'inflammabilité;
  - b) à la compatibilité des matériaux et des substances utilisés avec les tissus biologiques, les cellules et les liquides corporels, eu égard à la destination du dispositif et, le cas échéant, à l'absorption, à la distribution, au métabolisme et à l'excrétion;

- b *bis*) à la compatibilité entre les différentes parties d'un dispositif consistant en plus d'une partie implantable;
- b *ter*) à l'incidence des procédés sur les propriétés des matériaux;
- c) s'il y a lieu, aux résultats des recherches en biophysique ou en modélisation dont la validité a été préalablement démontrée;
- d) aux propriétés mécaniques des matériaux utilisés eu égard, s'il y a lieu, à des aspects comme la résistance, la ductilité, la résistance à la rupture, la résistance à l'usure et la résistance à la fatigue;
- e) aux propriétés de surface;
- f) à la confirmation que le dispositif satisfait à toute prescription chimique et/ou physique qui a été définie.

7.2. Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire au minimum le risque lié aux contaminants et aux résidus pour les patients, eu égard à la destination du dispositif, et pour les personnes intervenant dans le transport, le stockage et l'utilisation des dispositifs. Une attention particulière est accordée aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence de l'exposition.

7.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux et substances, dont les gaz, avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation prévue; si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils sont conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci et de sorte que les performances des médicaments comme des dispositifs restent conformes aux indications et à l'utilisation prévue.

7.4. Substances

7.4.1. Conception et fabrication des dispositifs

Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible les risques liés aux substances ou aux particules, y compris les débris dus à l'usure, les produits de dégradation et les résidus de transformation, susceptibles d'être libérés d'un dispositif.

Les dispositifs, ou parties de dispositifs ou matériaux utilisés

- qui sont invasifs et entrent en contact direct avec le corps humain; ou
  - qui sont destinés à (ré)introduire et/ou prélever un médicament, des fluides corporels ou d'autres substances, dont des gaz, dans le corps; ou
  - qui sont destinés à transporter ou stocker des médicaments, des fluides corporels ou d'autres substances, dont des gaz, destinés à être (ré)introduits dans le corps
- ne contiennent les substances ci-après dans une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m) que lorsque cela est justifié conformément au point 7.4.2:

- a) substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006<sup>40</sup>;
- ou
- b) substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien, pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine et qui ont été identifiées soit conformément à la procédure prévue à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)<sup>41</sup> soit conformément aux critères pertinents pour la santé humaine parmi ceux établis dans l'acte délégué adopté par la Commission en application de l'article 5, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides<sup>42</sup>.

---

<sup>40</sup> JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

<sup>41</sup> JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

<sup>42</sup> JO L 167 du 27.06.2012, p. 1.

#### 7.4.2. Justification portant sur la présence de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et/ou de perturbateurs endocriniens

La justification de la présence de ces substances repose sur les éléments suivants:

- une analyse et une estimation de l'exposition potentielle du patient ou de l'utilisateur à la substance;
- une analyse des substances, matériaux ou conceptions de substitution possibles, y compris des informations sur la recherche indépendante, les études ayant fait l'objet d'une évaluation par les pairs et les avis scientifiques des comités scientifiques concernés, lorsqu'ils sont disponibles, ainsi qu'une analyse de la disponibilité de ces solutions de substitution;
- des arguments expliquant pourquoi les substances et/ou matériaux de substitution, ou une modification de la conception, s'ils sont disponibles, ne conviennent pas pour maintenir le fonctionnement, les performances et le rapport bénéfice/risque du produit; y compris la prise en compte du fait que l'utilisation prévue des dispositifs inclut le traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitantes ou d'autres groupes de patients considérés comme particulièrement vulnérables à ces substances et/ou matériaux;
- le cas échéant et s'il en existe, les orientations les plus récentes du comité scientifique concerné, conformément aux points 7.4.3 et 7.4.4.

#### 7.4.3. Orientations concernant les phtalates

Aux fins du point 7.4 de la présente annexe, la Commission, dans les plus brefs délais et au plus tard un an après la date d'entrée en vigueur du présent règlement, donne mandat au comité scientifique concerné d'élaborer des orientations qui seront disponibles avant la date d'application du présent règlement. Le mandat du comité prévoit au moins une évaluation bénéfice/risque de la présence de phtalates faisant partie de l'un des groupes de substances visés au point 7.4.1. a) et b). L'évaluation bénéfice/risque tient compte de la destination et du contexte dans lequel le dispositif est utilisé, ainsi que des substances et matériaux et des conceptions et/ou traitements médicaux de substitution disponibles. Lorsque cela paraît approprié compte tenu des données scientifiques les plus récentes, mais au moins tous les cinq ans, les orientations sont actualisées.

#### 7.4.4. Orientations concernant d'autres substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ou perturbateurs endocriniens

Par la suite, la Commission donne mandat au comité scientifique concerné d'établir des orientations, telles qu'elles sont visées au point 7.4.3, également pour les autres substances visées au point 7.4.1 a) et b), s'il y a lieu.

#### 7.4.5. Étiquetage

Si des dispositifs, des parties de dispositifs ou des matériaux utilisés, tels qu'ils sont visés au point 7.4.1, contiennent des substances visées au point 7.4.1 a) et b) dans une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m), des étiquettes détaillant la liste de ces substances sont apposées sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, s'il y a lieu, sur l'emballage de vente. Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitantes ou d'autres groupes de patients considérés comme particulièrement vulnérables à ces substances et/ou matériaux, la notice d'utilisation contient des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur les mesures de précaution appropriées.

7.5. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible les risques liés à la pénétration non intentionnelle de substances dans le dispositif, en tenant compte de la nature du dispositif et de l'environnement dans lequel il est destiné à être utilisé.

7.6. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible les risques associés à la taille et aux propriétés des particules qui sont libérées dans le corps du patient ou de l'utilisateur, ou sont susceptibles de l'être, sauf si elles entrent en contact uniquement avec une peau intacte. Une attention particulière est accordée aux nanomatériaux.

### 8. Infection et contamination microbienne

8.1. Les dispositifs et les procédés de fabrication sont conçus de manière à éliminer ou à réduire autant que possible le risque d'infection des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. Leur conception:

a *bis*) réduit autant que possible et dans la mesure appropriée les risques de coupure ou piqûre involontaire, par exemple les blessures causées par une seringue;

a) permet une manipulation simple et sûre;

b) réduit autant que possible toute émission microbienne par le dispositif et/ou toute exposition microbienne pendant l'utilisation;

c) prévient la contamination microbienne du dispositif ou de son contenu (échantillons ou fluides, par exemple).



- 8.1 *bis.* Au besoin, les dispositifs sont conçus de manière à en faciliter le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation en toute sécurité.
- 8.2. Les dispositifs étiquetés comme présentant un état microbien particulier sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à garantir que cet état est préservé lors de la mise sur le marché ainsi que dans les conditions de transport et de stockage spécifiées par le fabricant.
- 8.3. Les dispositifs livrés à l'état stérile sont conçus, fabriqués et conditionnés selon des procédures appropriées, pour garantir qu'ils sont stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils le restent, dans les conditions de transport et de stockage préconisées par le fabricant, jusqu'à ce que l'emballage protecteur soit endommagé ou ouvert au moment de l'utilisation. Ces mesures permettent à l'utilisateur final de se rendre parfaitement compte de l'intégrité de l'emballage stérile.
- 8.4. Les dispositifs étiquetés comme étant stériles sont traités, fabriqués, conditionnés et stérilisés selon des méthodes appropriées et validées.
- 8.5. Les dispositifs destinés à être stérilisés sont fabriqués et conditionnés dans des conditions et des installations contrôlées et appropriées.
- 8.6. Les systèmes d'emballage destinés à des dispositifs non stériles garantissent l'intégrité et la propreté du produit et, si ces dispositifs sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, réduisent au minimum le risque de contamination microbienne; le système d'emballage est adapté à la méthode de stérilisation préconisée par le fabricant.
- 8.7. L'étiquetage des dispositifs permet de distinguer les produits identiques ou similaires placés sur le marché à la fois à l'état stérile et non stérile, parallèlement au symbole utilisé pour indiquer qu'un produit est stérile.

**9. Dispositifs contenant une substance considérée comme un médicament et dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci**

- 9.1. Dans le cas des dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa, la qualité, la sécurité et l'utilité de la substance qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/83/CE, sont vérifiées par analogie au moyen des méthodes prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/CE, conformément à la procédure d'évaluation de la conformité applicable en vertu du présent règlement.
- 9.2. Les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci sont, le cas échéant et uniquement pour les aspects ne relevant pas du présent règlement, conformes aux exigences applicables prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne l'absorption, la distribution, le métabolisme, l'excrétion, la tolérance locale, la toxicité, les interactions avec d'autres dispositifs, médicaments ou substances et les risques d'effets indésirables, conformément à la procédure d'évaluation de la conformité applicable en vertu du présent règlement.

**10. Dispositifs contenant du matériel d'origine biologique**

- 10.1. Pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables, relevant du présent règlement en vertu de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point e *bis*), les dispositions ci-après s'appliquent.
- a) Le don, l'obtention et le contrôle des tissus et cellules d'origine humaine utilisés pour la fabrication de dispositifs sont conformes à la directive 2004/23/CE.
  - b) Le traitement, la conservation et toute autre manipulation de ces tissus et cellules sont effectués de manière à garantir la sécurité des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles est assurée par des méthodes d'approvisionnement appropriées et par l'application de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

- c) Le système de traçabilité des dispositifs fabriqués à partir de ces tissus ou cellules complète et respecte les exigences en matière de traçabilité et de protection des données établies par la directive 2004/23/CE et la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE.

10.2. Pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables, les dispositions ci-après s'appliquent.

- a) Compte tenu de l'espèce animale, si possible, les tissus et cellules d'origine animale proviennent d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires adaptés à leur utilisation prévue. Les informations sur l'origine géographique des animaux sont conservées par les fabricants.
- b) L'approvisionnement en tissus, cellules et substances d'origine animale ainsi que leur traitement, leur conservation, leur contrôle et leur manipulation sont effectués de manière à garantir la sécurité des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles est assurée par l'application de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication, sauf lorsque le recours à ces méthodes entraînerait une détérioration inacceptable du dispositif mettant en péril son bénéfice clinique.
- c) Pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine animale visés par le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale<sup>43</sup>, les prescriptions particulières établies dans ledit règlement s'appliquent.

---

<sup>43</sup> JO L 212 du 9.8.2012, p. 3.

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

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

## **11. Fabrication des dispositifs et interaction avec leur environnement**

11.1. Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble, y compris le système de raccordement, est sûr et n'altère pas les performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation applicable à de telles combinaisons figure sur l'étiquette et/ou dans la notice d'utilisation. Les raccordements qui doivent être manipulés par l'utilisateur, comme les systèmes de transfert de fluides ou de gaz ou les systèmes de couplage mécanique ou électrique, sont conçus et construits de manière à éviter toute erreur de raccordement.

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

- a) tout risque de blessure lié à leurs caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, et leurs caractéristiques dimensionnelles et, le cas échéant ergonomiques;
- c) tout risque lié à des influences externes ou des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, les radiations associées aux procédures diagnostiques et thérapeutiques, la pression, l'humidité, la température, les variations de pression et d'accélération ou encore les interférences radio;
- d) tout risque associé à l'utilisation du dispositif lorsqu'il entre en contact avec des matériaux, des liquides et des substances, dont les gaz, auxquels il est exposé dans des conditions normales d'utilisation;
- e) tout risque associé à une éventuelle interaction négative entre les logiciels et l'environnement informatique dans lequel ceux-ci fonctionnent et avec lequel ils interagissent;
- f) tout risque de pénétration accidentelle de substances dans le dispositif;

- g) tout risque d'interférence avec d'autres dispositifs normalement utilisés dans le cadre des investigations ou du traitement administré;
- h) tout risque découlant, lorsque l'entretien ou l'étalonnage est impossible (comme pour les implants), du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle.

11.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum les risques d'incendie ou d'explosion dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut. Une attention particulière est accordée aux dispositifs dont l'utilisation prévue implique une exposition à des substances inflammables ou explosives ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion, ou une utilisation en association avec de telles substances.

11.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à ce que toute opération de réglage, d'étalonnage et d'entretien puisse être réalisée en toute sécurité et de manière efficace.

11.5. Les dispositifs qui sont destinés à être mis en œuvre avec d'autres dispositifs ou produits sont conçus et fabriqués de manière à ce que leur interopérabilité et leur compatibilité soient fiables et sûres.

11.6 Toute échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage est conçue et fabriquée suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination, des utilisateurs et des conditions d'environnement dans lesquelles les dispositifs sont destinés à être utilisés.

11.7. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à favoriser une élimination sûre du dispositif et/ou des déchets associés par l'utilisateur, le patient ou toute autre personne. À cet effet, les fabricants étudient et expérimentent des procédures et des mesures permettant une élimination sûre de leurs dispositifs après utilisation. Ces procédures sont décrites dans la notice d'utilisation.

## **12. Dispositifs ayant une fonction de diagnostic ou de mesurage**

12.1. Les dispositifs de diagnostic et les dispositifs ayant une fonction de mesurage sont conçus et fabriqués de manière à garantir une exactitude, une précision et une stabilité suffisantes eu égard à leur destination, sur la base de méthodes scientifiques et techniques appropriées. Les limites de précision sont indiquées par le fabricant.

12.2. Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesurage et exprimées en unités légales sont conformes aux dispositions de la directive 80/181/CEE du Conseil du 20 décembre 1979 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux unités de mesure et abrogeant la directive 71/354/CEE<sup>44</sup>.

### **13. Protection contre les rayonnements**

#### 13.1. Généralités

- a) Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de façon à réduire autant que possible l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes aux rayonnements, eu égard à la destination des dispositifs, sans restreindre l'application des doses appropriées spécifiées à des fins thérapeutiques ou diagnostiques.
- b) La notice d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements dangereux ou potentiellement dangereux comporte des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis ainsi que sur les moyens de protéger l'utilisateur, d'éviter les mauvaises utilisations et de réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques inhérents à l'installation. Des informations sont également communiquées concernant les essais d'acceptation, les essais de performances, les critères d'acceptation et la procédure d'entretien.

#### 13.2. Irradiation intentionnelle

- a) Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des doses dangereuses ou potentiellement dangereuses de rayonnements ionisants et/ou non ionisants dans un but médical précis dont les avantages sont considérés comme supérieurs aux risques inhérents à l'irradiation, l'utilisateur doit pouvoir contrôler l'émission de rayonnements. Ces dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à garantir la reproductibilité des paramètres variables pertinents avec une marge de tolérance acceptable.
- b) Lorsque des dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements dangereux ou potentiellement dangereux, ionisants et/ou non ionisants, ils sont équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant l'émission de rayonnements.

---

<sup>44</sup> JO L 039 du 15.2.1980, p. 30.

13.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes aux rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus. Il convient, dans la mesure du possible et dans la mesure appropriée, de choisir des méthodes qui réduisent l'exposition aux rayonnements des patients, des utilisateurs et d'autres personnes susceptibles d'être affectées.

#### 13.4. Rayonnements ionisants

- a *bis*) Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants sont conçus et fabriqués compte tenu des exigences de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants.
- a) Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants sont conçus et fabriqués de manière à garantir que la quantité, la géométrie et la qualité du rayonnement puissent, dans la mesure du possible, être réglées et contrôlées eu égard à l'utilisation prévue et, si possible, surveillées pendant le traitement.
- b) Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de manière à permettre d'atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant aux fins médicales recherchées tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements.
- c) Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie sont conçus et fabriqués de manière à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée, du type de faisceau, de l'énergie et, s'il y a lieu, de la qualité des rayonnements.

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

- 14.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables, notamment des logiciels, ou les logiciels qui sont des dispositifs à part entière sont conçus de manière à garantir la répétabilité, la fiabilité et les performances eu égard à leur utilisation prévue. En condition de premier défaut, des moyens adéquats sont adoptés pour éliminer ou réduire autant que possible les risques qui en résultent ou la dégradation des performances.
- 14.2. Pour les dispositifs qui comprennent des logiciels ou les logiciels qui sont des dispositifs à part entière, ces logiciels sont développés et fabriqués conformément à l'état de la technique compte tenu des principes du cycle de développement, de gestion des risques, y compris la sécurité de l'information, de vérification et de validation.
- 14.3. Les logiciels visés au présent point qui sont destinés à être utilisés en combinaison avec des plateformes informatiques mobiles sont conçus et fabriqués en tenant compte des caractéristiques spécifiques de la plateforme mobile (taille et rapport de contraste de l'écran, par exemple) et des facteurs externes liés à leur utilisation (variation du niveau sonore ou de la luminosité dans l'environnement).
- 14.3 *bis*. Le fabricant décrit les prescriptions minimales concernant le matériel informatique, les caractéristiques des réseaux informatiques et les mesures de sécurité informatique, y compris la protection contre l'accès non autorisé, qui sont nécessaires pour faire fonctionner le logiciel comme prévu.

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

- 15.1. Pour les dispositifs actifs non implantables, en condition de premier défaut, des moyens adéquats sont adoptés pour éliminer ou réduire autant que possible les risques qui en résultent.
- 15.2. Les dispositifs pour lesquels la sécurité des patients dépend d'une source d'énergie interne sont munis d'un moyen de vérification de l'état de celle-ci et comportent une mise en garde ou une indication appropriée au cas où l'alimentation en énergie devient critique ou, au besoin, avant que cela se produise.



- 15.3. Les dispositifs pour lesquels la sécurité des patients dépend d'une source d'énergie externe sont équipés d'un système d'alarme signalant toute défaillance de celle-ci.
- 15.4. Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient sont munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur de toute situation pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé.
- 15.5. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible les risques de perturbations électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement du dispositif lui-même ou d'autres dispositifs ou équipements situés dans l'environnement prévu.
- 15.6. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à garantir un niveau approprié d'immunité intrinsèque contre les perturbations électromagnétiques pour leur permettre de fonctionner comme prévu.
- 15.7. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à éviter autant que possible les risques d'électrocution accidentelle des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont installés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.
- 15.8. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à éviter autant que possible un accès non autorisé au dispositif qui l'empêcherait de fonctionner comme prévu.

15 bis. Prescriptions particulières pour les dispositifs implantables actifs

15 bis.1. Les dispositifs implantables actifs sont conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire au minimum, autant que possible:

- les risques liés à l'utilisation des sources d'énergie en portant, dans le cas de l'utilisation de l'électricité, une attention particulière notamment à l'isolation, aux courants de fuite et à l'échauffement des dispositifs;
- les risques liés à des interventions médicales, notamment ceux résultant de l'utilisation des défibrillateurs ou des équipements chirurgicaux à haute fréquence;
- les risques pouvant survenir pour autant que l'entretien ou l'étalonnage ne soient pas possibles, et liés notamment:
  - = à une augmentation excessive des courants de fuite,
  - = au vieillissement des matériaux utilisés,
  - = à un accroissement excessif de la chaleur engendrée par le dispositif,
  - = à une détérioration de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle.

15 bis.2. Les dispositifs implantables actifs sont conçus et fabriqués de manière à garantir:

- la compatibilité des dispositifs avec les substances qu'ils sont destinés à administrer;
- la fiabilité de la source d'énergie.

15 bis.3. Les dispositifs implantables actifs et, le cas échéant, leurs composants sont identifiables de façon à rendre possible toute action appropriée s'avérant nécessaire à la suite de la découverte d'un risque potentiel lié aux dispositifs ou à leurs composants.

15 bis.4. Les dispositifs implantables actifs comportent un code permettant l'identification univoque du dispositif (notamment le type de dispositif et l'année de fabrication) et du fabricant; ce code peut être détecté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale.

## **16. Protection contre les risques mécaniques et thermiques**

- 16.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à protéger le patient et l'utilisateur contre les risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance au mouvement, à l'instabilité et aux pièces mobiles.
- 16.2. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles d'atténuation des vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.
- 16.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques résultant des émissions sonores, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles de réduction du bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.
- 16.4. Les terminaux et les systèmes de raccordement à des sources d'électricité, de gaz et d'énergie hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur ou d'autres personnes sont conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum tous les risques possibles.
- 16.5. Les erreurs susceptibles d'être commises lors du montage et du remontage de certaines pièces et qui peuvent engendrer des risques, sont rendues impossibles par la conception et la construction de ces pièces ou, à défaut, par des indications figurant sur les pièces elles-mêmes et/ou sur leur enveloppe.
- Ces indications figurent aussi sur les éléments mobiles et/ou sur leur enveloppe lorsqu'il est nécessaire de connaître le sens du mouvement pour éviter un risque.
- 16.6. Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre une température donnée) et leur environnement n'atteignent pas des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.

## **17. Protection contre les risques pour le patient ou l'utilisateur émanant de la fourniture d'énergie ou de l'administration de substances**

- 17.1. Les dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances au patient sont conçus et fabriqués de manière à ce que la dose délivrée puisse être réglée et maintenue avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.
- 17.2. Les dispositifs sont dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie de dosage d'énergie ou de substances susceptible de présenter un danger. Les dispositifs sont munis de systèmes appropriés permettant d'éviter, dans la mesure du possible, la libération accidentelle de quantités dangereuses d'énergie ou de substance par une source d'énergie ou de substances.
- 17.3. La fonction des commandes et des indicateurs est clairement indiquée sur les dispositifs. Lorsque des instructions relatives à l'utilisation ou des paramètres de fonctionnement ou de réglage sont indiqués sur un dispositif à l'aide d'un système de visualisation, ces informations sont compréhensibles pour l'utilisateur et, s'il y a lieu, pour le patient.

## **18. Protection contre les risques émanant des dispositifs destinés par le fabricant à des profanes**

- 18.1. Les dispositifs destinés à des profanes sont conçus et fabriqués de manière à fonctionner conformément à leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent ces personnes ainsi que de l'influence des variations raisonnablement prévisibles de leur maîtrise technique et de leur environnement. Les informations et les instructions fournies par le fabricant sont faciles à comprendre et à appliquer par le profane.
- 18.2. Les dispositifs destinés à des profanes sont conçus et fabriqués de manière:
- à garantir que le dispositif peut être utilisé correctement et en toute sécurité par l'utilisateur auquel il est destiné à tous les stades de la procédure, au besoin après une information et/ou une formation appropriées; et
  - à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques de coupure ou piqûre involontaire, par exemple les blessures causées par une seringue; et
  - à réduire autant que possible les risques d'erreur de manipulation et, s'il y a lieu, d'interprétation des résultats par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.

18.3. Les dispositifs destinés à des profanes prévoient, le cas échéant, une procédure permettant à la personne:

- de vérifier, au moment de l'utilisation, que les performances du dispositif seront celles prévues par le fabricant, et
- s'il y a lieu, d'être averti si le dispositif n'a pas fourni un résultat valable.

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

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

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

Chaque dispositif est accompagné des informations nécessaires à l'identification de celui-ci et de son fabricant, ainsi que des informations relatives à la sécurité et aux performances à l'intention de l'utilisateur ou de toute autre personne, le cas échéant. Ces informations peuvent figurer sur le dispositif lui-même, sur l'emballage ou dans la notice d'utilisation et, si le fabricant dispose d'un site web, sont mises à disposition et mises à jour sur le site web; en outre:

- a) le support, le format, le contenu, la lisibilité et l'emplacement de l'étiquette et de la notice d'utilisation sont adaptés au dispositif concerné, à sa destination ainsi qu'aux connaissances techniques, à l'expérience et au niveau d'éducation et de formation du ou des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné. En particulier, la notice d'utilisation est rédigée dans des termes faciles à comprendre par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné et, s'il y a lieu, complétée par des dessins et des graphiques;
- b) les informations devant être mentionnées sur l'étiquette figurent sur le dispositif proprement dit. Si cette solution ne peut être mise en pratique ou n'est pas adaptée, tout ou partie des informations peuvent figurer sur l'emballage de chaque unité et/ou sur l'emballage de dispositifs multiples.  
Lorsque des dispositifs multiples sont fournis à un seul utilisateur et/ou en un seul lieu, la notice d'utilisation peut être fournie en un exemplaire unique si l'acheteur y consent, étant entendu que celui-ci peut, en tout état de cause, demander à recevoir gratuitement d'autres exemplaires;
- c) à titre d'exception, une notice d'utilisation n'est pas requise pour les dispositifs des classes I et IIa si ceux-ci peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide d'une telle notice;
- d) les étiquettes sont fournies dans un format lisible par l'homme et peuvent être complétées par des informations lisibles par machine, comme l'identification par radiofréquence ou les codes à barres;

- e) la notice d'utilisation peut être fournie à l'utilisateur autrement que sous forme imprimée (fichier électronique, par exemple), uniquement sous réserve des conditions établies par le règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux<sup>45</sup>;
- f) les risques résiduels qui doivent être communiqués à l'utilisateur et/ou à d'autres personnes figurent dans les informations fournies par le fabricant sous la forme de restrictions, de contre-indications, de précautions ou de mises en garde;
- g) s'il y a lieu, ces informations sont indiquées sous la forme de symboles reconnus au niveau international. Tout symbole ou couleur d'identification est conforme aux normes harmonisées ou aux spécifications communes. Dans les domaines où il n'existe ni norme ni spécification commune, les symboles et couleurs utilisés sont décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.

## 19.2. Informations figurant sur l'étiquette

L'étiquette comporte les informations ci-après.

- a) Le nom ou la dénomination commerciale du dispositif.
- b) Les données strictement nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier le dispositif et de déterminer le contenu de l'emballage et, si elle n'est pas manifeste pour l'utilisateur, la destination du dispositif.
- c) Le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, ainsi que l'adresse de son siège social.
- d) Si le fabricant a son siège social en dehors de l'Union, le nom et l'adresse du mandataire.
- e) Le cas échéant, une indication précisant que sont contenus ou intégrés dans le dispositif:
  - un médicament, y compris un dérivé de sang ou de plasma d'origine humaine, ou
  - des tissus ou cellules d'origine humaine ou leurs dérivés, ou
  - des tissus ou cellules d'origine animale ou leurs dérivés, visés dans le règlement (UE) n° 722/2012.
- f *bis*) Le cas échéant, un étiquetage conformément au point 7.4.5.
- g) Le code/numéro de lot ou le numéro de série du dispositif précédé, selon le cas, par la mention "LOT" ou "NUMÉRO DE SÉRIE" ou par un symbole équivalent.
- h) Le support d'identifiant unique des dispositifs (IUD) conformément à l'article 24 et à l'annexe V, partie C.

---

<sup>45</sup> JO L 72 du 10.3.2012, p. 28.

- i) Une indication univoque de la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, exprimée au moins par l'année et le mois, le cas échéant.
- j) En l'absence d'une indication de la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, les données de fabrication de celui-ci. Ces données de fabrication peuvent être intégrées dans le numéro de lot ou le numéro de série, à condition d'être clairement identifiables.
- k) Une indication de toute condition particulière de stockage et/ou de manipulation applicable.
- l) Si le dispositif est fourni à l'état stérile, une indication de cet état et de la méthode de stérilisation utilisée.
- m) Les mises en garde ou les précautions requises devant être immédiatement portées à l'attention de l'utilisateur du dispositif ou de toute autre personne. Ces informations peuvent être indiquées de façon succincte, auquel cas elles doivent être détaillées dans la notice d'utilisation, compte tenu des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés.
- n) Le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. L'indication par le fabricant du fait que le dispositif est à usage unique est uniforme dans l'ensemble de l'Union.
- o) Le cas échéant, une indication précisant que le dispositif concerné est un dispositif à usage unique qui a été retraité, le nombre de cycles de retraitement effectués ainsi que toute limitation concernant le nombre de cycles de retraitement.
- p) S'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention "dispositif sur mesure".
- q) Une indication précisant que le dispositif est un dispositif médical. S'il s'agit d'un dispositif uniquement destiné à des investigations cliniques, la mention "exclusivement pour des investigations cliniques".
- r) Dans le cas des dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, la composition qualitative globale du dispositif et des informations quantitatives sur le ou les composants principaux permettant d'obtenir l'action principale voulue.
- s) Pour les dispositifs implantables actifs, le numéro de série et, pour les autres dispositifs implantables, le numéro de série ou le numéro de lot.

### 19.2 bis. Sur l'emballage assurant la stérilité:

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

- a) L'indication permettant de reconnaître l'emballage stérile.
- b) L'indication que le dispositif est en état stérile.
- c) La méthode de stérilisation.
- d) Le nom et l'adresse du fabricant.
- e) La description du dispositif.
- f) S'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention: "exclusivement pour des investigations cliniques".
- g) S'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention "dispositif sur mesure".
- h) L'indication du mois et de l'année de fabrication.
- i) L'indication de la date limite d'utilisation ou d'implantation du dispositif en toute sécurité.
- j) L'instruction indiquant qu'il convient de se reporter à la notice d'utilisation afin de savoir comment procéder lorsque l'emballage stérile est endommagé, etc.

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

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

- a) Les informations visées au point 19.2 a), c), e), f *bis*), k), l), n) et r).
- b) La destination du dispositif, assortie d'une description précise du ou des groupes cibles, des indications et des contre-indications, y compris l'utilisateur auquel le dispositif est destiné, le cas échéant.
  - b *ter*) Le cas échéant, une description des bénéfices cliniques escomptés,
  - b *quater*) Le cas échéant, des liens vers le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances visé à l'article 26.
- c) Les caractéristiques en matière de performances du dispositif.
  - c *bis*) Le cas échéant, les informations permettant au professionnel de la santé de vérifier si le dispositif est adéquat et de sélectionner le logiciel et les accessoires adaptés.
- d) Tout risque résiduel, contre-indication et effet secondaire indésirable, ainsi que les informations à transmettre au patient à cet égard.
- e) Les indications nécessaires à l'utilisateur pour utiliser le dispositif correctement, comme le degré de précision s'il s'agit d'un dispositif ayant une fonction de mesurage, par exemple.



- f) Les indications concernant tout traitement ou manipulation préparatoire requis avant l'utilisation du dispositif ou en cours d'utilisation (stérilisation, assemblage final ou étalonnage, par exemple), y compris les niveaux de désinfection requis pour garantir la sécurité du patient et toutes les méthodes disponibles pour parvenir à ces niveaux.
- g) Toute spécification particulière concernant les installations requises ou la formation ou la qualification de l'utilisateur du dispositif et/ou d'autres personnes.
- h) Les informations nécessaires pour vérifier que le dispositif est correctement installé et qu'il est prêt à fonctionner en toute sécurité et comme prévu par le fabricant, ainsi que, s'il y a lieu:
- les informations relatives à la nature et à la fréquence des opérations préventives et régulières d'entretien, ainsi qu'à toute opération préparatoire de nettoyage ou de désinfection;
  - l'indication de tout composant consommable et de la manière de le remplacer;
  - les informations relatives à tout étalonnage nécessaire pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et en toute sécurité pendant sa durée de vie prévue;
  - les méthodes d'élimination des risques auxquels sont exposées les personnes intervenant dans l'installation, l'étalonnage ou l'entretien du dispositif.
- i) Si le dispositif est fourni à l'état stérile, les instructions à suivre si l'emballage stérile a été endommagé ou involontairement ouvert avant utilisation.
- j) Si le dispositif est fourni à l'état non stérile et qu'il doit être stérilisé avant utilisation, les instructions à suivre en vue de sa stérilisation.
- k) Si le dispositif est réutilisable, les informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation, notamment le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, s'il y a lieu, la méthode validée de restérilisation convenant à l'État ou aux États membres dans lesquels le dispositif est mis sur le marché. Des informations sont fournies afin de permettre de déterminer quand un dispositif ne devrait plus être réutilisé, comme les signes de dégradation matérielle ou le nombre maximum de réutilisations admissibles, par exemple.
- k *bis*) L'indication, le cas échéant, qu'un dispositif ne peut être réutilisé que s'il a été reconditionné sous la responsabilité du fabricant pour être conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances.

- l) Si le dispositif porte une indication précisant qu'il est à usage unique, des informations sur les caractéristiques et facteurs techniques connus du fabricant susceptibles d'engendrer un risque en cas de réutilisation du dispositif. Ces informations reposent sur une section spécifique de la documentation du fabricant relative à la gestion des risques, exposant en détail ces caractéristiques et facteurs techniques. Si, conformément au point 19.1 c), aucune notice d'utilisation n'est requise, ces informations sont fournies à l'utilisateur sur demande.
- m) Pour les dispositifs destinés à être utilisés avec d'autres dispositifs et/ou des équipements d'usage général:
- les informations permettant d'identifier ces dispositifs ou équipements, de manière à permettre une combinaison sûre; et/ou
  - les informations sur toute restriction connue à la combinaison avec des dispositifs et des équipements.
- n) Si le dispositif émet des rayonnements à des fins médicales:
- des informations détaillées sur la nature, le type et, s'il y a lieu, l'intensité et la distribution des rayonnements émis;
  - les moyens de protection du patient, de l'utilisateur ou de toute autre personne contre une irradiation non intentionnelle lors de l'utilisation du dispositif.
- o) Les informations permettant à l'utilisateur et/ou au patient d'avoir connaissance de toute mise en garde, précaution, contre-indication, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations permettent à l'utilisateur, le cas échéant, d'informer le patient de toute mise en garde, précaution, contre-indication, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations concernent, s'il y a lieu:
- les mises en garde, précautions et/ou mesures requises en cas de dysfonctionnement du dispositif ou de variation de ses performances susceptible d'influer sur la sécurité;
  - les mises en garde, précautions et/ou mesures requises à l'égard de l'exposition à des influences externes ou des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, les radiations associées aux procédures diagnostiques et thérapeutiques, la pression, l'humidité ou la température;

- les mises en garde, précautions et/ou mesures requises à l'égard des risques d'interférence liés à la présence raisonnablement prévisible du dispositif lors d'investigations diagnostiques, d'évaluations, de traitements thérapeutiques ou d'autres procédures spécifiques (interférences électromagnétiques du dispositif avec d'autres équipements, par exemple);
  - si le dispositif est destiné à administrer des médicaments, des tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou leurs dérivés, ou des substances biologiques, toute restriction ou incompatibilité concernant le choix des substances administrées;
  - les mises en garde, précautions et/ou restrictions concernant le médicament ou le matériel biologique qui fait partie intégrante du dispositif;
  - les précautions relatives aux matériaux intégrés au dispositif qui sont cancérogènes, mutagènes ou toxiques, qui ont des propriétés perturbant le système endocrinien ou qui peuvent provoquer une sensibilisation ou une réaction allergique du patient ou de l'utilisateur.
- o *bis*) Dans le cas des dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, les mises en garde et précautions, le cas échéant, liées au profil général d'interaction entre le dispositif et les produits de son métabolisme et d'autres dispositifs, médicaments et substances, ainsi que les contre-indications, les effets secondaires indésirables et les risques liés au surdosage.
- o *ter*) Dans le cas des dispositifs implantables, les informations quantitatives et qualitatives générales sur les matériaux et substances auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés.
- p) Les mises en garde ou les précautions requises pour favoriser une élimination sûre du dispositif, de ses accessoires et des consommables avec lesquels il est utilisé, le cas échéant. Ces informations portent notamment, s'il y a lieu:
- sur les risques d'infection et les risques microbiens (explants, aiguilles ou équipement chirurgical contaminé par des substances d'origine humaine potentiellement infectieuses, par exemple);
  - sur les risques physiques (provenant d'objets piquants et coupants, par exemple).
- q) Pour les dispositifs destinés à être utilisés par des profanes, les circonstances dans lesquelles l'utilisateur devrait consulter un professionnel de la santé.

- r) Pour les dispositifs énumérés à l'annexe XV pour lesquels le fabricant n'allègue aucune fin médicale prévue, des informations concernant l'absence de bénéfice clinique et les risques liés à l'utilisation du dispositif.
- s) La date de publication de la notice d'utilisation ou, si celle-ci a été révisée, la date de publication et le numéro de version de la notice d'utilisation.
- t) Une mention à l'intention de l'utilisateur et/ou du patient indiquant que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- u) Les informations à fournir au patient avec un dispositif implantable conformément à l'article 16.

## DOCUMENTATION TECHNIQUE

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

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

#### 1.1. Description et spécification du dispositif

- a) Le nom ou la dénomination commerciale du produit et une description générale du dispositif, y compris sa destination, et l'utilisateur auquel il est destiné.
- b) L'identifiant "dispositif" de base IUD visé à l'article 24, paragraphe 1, point a) i), et à l'annexe V, partie C, attribués par le fabricant au dispositif en question, si l'identification du dispositif est basée sur un système IUD, ou une autre identification claire au moyen d'un code de produit, d'un numéro dans le catalogue ou d'une autre référence non équivoque permettant la traçabilité.
- c) La population de patients visée, l'affection à diagnostiquer, à traiter et/ou à contrôler et d'autres considérations telles que les critères de sélection applicables aux patients, les indications, les contre-indications et les mises en garde.
- d) Les principes de fonctionnement du dispositif et son mode d'action, démontré scientifiquement si nécessaire.
- d *bis*) Les raisons pour lesquelles le produit constitue un dispositif.
- e) La classe de risque du dispositif et la justification de la ou des règles de classification appliquées conformément à l'annexe VII.
- f) Une explication de toute nouvelle caractéristique.

- g) Une description des accessoires, des autres dispositifs médicaux et des produits autres que des dispositifs médicaux destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif.
- h) Une description ou la liste complète des différentes configurations ou variantes du dispositif qui seront mises à disposition.
- i) Une description générale des éléments fonctionnels clés tels que les pièces ou composants (y compris le logiciel, le cas échéant), la formulation, la composition, la fonctionnalité et, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative. Si nécessaire, celle-ci doit comprendre des représentations visuelles légendées (schémas, photos, dessins, etc.) indiquant clairement les pièces ou composants clés et incluant l'explication nécessaire à la compréhension des dessins et des schémas.
- j) Une description des matières (premières) intégrées dans les éléments fonctionnels clés et les éléments en contact direct avec le corps humain ou en contact indirect, par exemple, lors de la circulation extracorporelle des liquides corporels.
- k) Les spécifications techniques (caractéristiques, dimensions et caractéristiques de performance) du dispositif médical et de toute variante/configuration ou de tout accessoire qui figurent habituellement dans les spécifications du produit mises à disposition de l'utilisateur, par exemple dans des brochures, des catalogues et autres.

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

- a) Une présentation générale de la ou des générations précédentes du dispositif du fabricant, s'il en existe.
- b) Une présentation générale des dispositifs similaires identifiés disponibles sur le marché de l'UE ou le marché international, s'il en existe.

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

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

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

- a) Informations permettant la compréhension des étapes de la conception du dispositif.
- a *bis*) Informations et spécifications complètes, y compris concernant les processus de fabrication et leur validation, les adjuvants, le contrôle continu et les essais sur le produit final. Les données figurent intégralement dans la documentation technique.
- b) Identification de tous les sites, y compris ceux des fournisseurs et des sous-traitants, où ont lieu les activités de conception et de fabrication.

### **4. PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES**

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

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

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

La documentation contient:

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

## 6. VÉRIFICATION ET VALIDATION DU PRODUIT

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

### 6.1. Données précliniques et cliniques

- a) Les résultats d'essais (essais d'ingénierie, essais en laboratoire, simulations, essais sur des animaux) et d'évaluations contenus dans la littérature publiée qui sont applicables au dispositif et compte tenu de sa destination ou à des dispositifs sensiblement similaires concernant la sécurité préclinique du dispositif et le respect des spécifications.
- b) Des informations détaillées relatives à la conception des essais, aux protocoles d'essai ou d'étude complets, aux méthodes d'analyse des données, ainsi que des synthèses de données et des conclusions des essais concernant en particulier:
  - la biocompatibilité du dispositif, y compris le recensement de tous les matériaux en contact direct ou indirect avec le patient ou l'utilisateur;
  - la caractérisation physico-chimique et microbiologique;
  - la sécurité électrique et la compatibilité électromagnétique;
  - la vérification et la validation du logiciel: description de la conception et du processus de développement du logiciel et preuve de la validation de celui-ci, tel qu'il est utilisé dans le dispositif fini. Ces informations incluent en règle générale un résumé des résultats de l'ensemble de la vérification, de la validation et des essais réalisés en interne et dans un environnement d'utilisation simulé ou réel avant la mise en circulation finale. En outre, elles prennent en compte toutes les différentes configurations du matériel informatique et, le cas échéant, des différents systèmes d'exploitation figurant dans les informations fournies par le fabricant;
  - la stabilité/durée de conservation en stock;
  - les performances et la sécurité.



Le cas échéant, il convient de démontrer la conformité avec les dispositions de la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques<sup>46</sup>.

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

- c) Le rapport sur l'évaluation clinique ainsi que ses mises à jour et le plan d'évaluation clinique conformément à l'article 49, paragraphe 5, et à l'annexe XIII, partie A.
- d) Le plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC) et le rapport d'évaluation du SCAC, conformément à l'annexe XIII, partie B ou toute justification expliquant pourquoi un SCAC n'est pas applicable.

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

- a) Une mention indiquant si un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/83/CE, notamment un médicament dérivé du sang ou du plasma humain, visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa, du présent règlement. Dans ce cas, la documentation indique la source de cette substance et fournit les données des essais effectués pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance, compte tenu de la destination du dispositif.
- b) Une mention indiquant si un dispositif est fabriqué à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, relevant du présent règlement conformément à son article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, points e) et e *bis*). Dans ce cas, la documentation indique tous les matériaux d'origine humaine ou animale utilisés et fournit des informations détaillées relatives au respect de l'annexe I, point 10.1 ou 10.2.

---

<sup>46</sup> JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.

- b *bis*) Dans le cas des dispositifs qui sont composés de substances ou d'une combinaison de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, des informations détaillées relatives à la conception des essais, aux protocoles d'essai ou d'étude complets, aux méthodes d'analyse des données, ainsi que des synthèses de données et des conclusions des essais ou, dans le cas contraire, la justification de l'absence de telles études, concernant:
- l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion;
  - d'éventuelles interactions entre ces dispositifs, ou les produits de leur métabolisme, avec d'autres dispositifs, médicaments ou substances, eu égard à la population cible et à son état de santé;
  - la tolérance locale;
  - la toxicité, y compris la toxicité résultant d'une dose unique et de doses répétées, la génotoxicité, la carcinogénicité et la toxicité pour la reproduction ou le développement, selon le cas en fonction de l'exposition totale au dispositif.
- b *ter*) Dans le cas des dispositifs contenant une substance pour laquelle une justification est requise en vertu de l'annexe I, point 7.4.1, la justification conformément au point 7.4.2 de ladite annexe.
- c) Dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile ou dans des conditions microbiologiques particulières, une description des conditions environnementales pour les étapes de fabrication. Dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, une description des méthodes utilisées, y compris les rapports de validation, pour l'emballage, la stérilisation et le maintien de la stérilité. Le rapport de validation tient compte des tests de biocharge, des essais de recherche de pyrogènes et, s'il y a lieu, des essais de recherche de résidus de stérilisation.
- d) Dans le cas des dispositifs mis sur le marché ayant une fonction de mesurage, une description des méthodes utilisées pour garantir l'exactitude indiquée dans les spécifications.
- e) Si le dispositif doit être raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs pour pouvoir fonctionner comme prévu, une description du raccordement/de la configuration incluant la preuve qu'il/elle est conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances pour tous les dispositifs concernés, au regard des caractéristiques indiquées par le fabricant.

## DOCUMENTATION TECHNIQUE RELATIVE À LA SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION

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

### 1.1. Plan de surveillance après commercialisation prévu à l'article 60 *ter*

Le fabricant démontre, dans un plan de surveillance après commercialisation, qu'il satisfait à l'obligation visée à l'article 60 *bis*.

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

- des indicateurs et des seuils adaptés à utiliser pour procéder à la réévaluation continue de l'analyse bénéfice/risque et de la gestion des risques conformément à l'annexe I, point 1 *bis*;
- des méthodes et des outils appropriés et efficaces pour donner suite aux plaintes ou aux données d'expérience en matière de commercialisation collectées sur le terrain;
- des méthodes et des protocoles pour gérer les événements faisant l'objet d'un rapport d'évolution, conformément à l'article 61 *bis*, notamment ceux servant à établir une éventuelle progression statistiquement significative de la fréquence et de la gravité des incidents ainsi que la période d'observation;
- des méthodes et des protocoles permettant une communication efficace avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les opérateurs économiques et les utilisateurs;
- une référence aux procédures permettant aux fabricants de satisfaire aux obligations visées aux articles 60 *bis*, 60 *ter* et 60 *quater*;
- des procédures systématiques pour définir et engager les mesures appropriées, y compris des mesures correctives;
- des outils efficaces permettant d'identifier et de retrouver les dispositifs susceptibles de nécessiter des mesures correctives;
- un plan de suivi clinique après commercialisation, conformément à l'annexe XII, partie B, ou tout élément justifiant qu'un suivi clinique après commercialisation n'est pas applicable.

1.3. Rapport de sécurité périodique actualisé visé à l'article 60 *quater* et rapport sur la surveillance après commercialisation visé à l'article 60 *ter bis*.

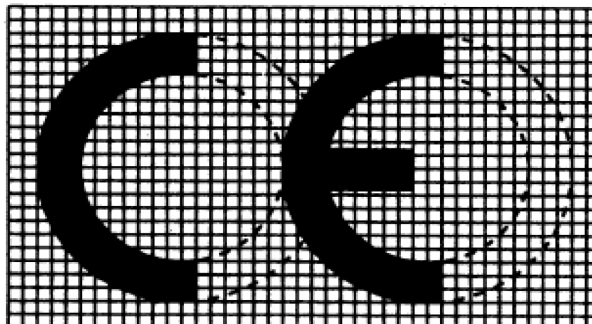
## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

1. Le nom, la raison sociale ou la marque déposée, et le numéro d'enregistrement unique visé à l'article 25 *bis* du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire, et l'adresse de leur siège social à laquelle ils peuvent être joints et celle de leur lieu d'établissement.
2. Une attestation certifiant que la déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
3. L'IUD-ID de base visé à l'article 24, paragraphe 1, point a) i), et à l'annexe V, partie C, si l'identification du dispositif faisant l'objet de la déclaration est basée sur un système IUD.
4. Le nom et la dénomination commerciale du produit, le code du produit, le numéro dans le catalogue ou une autre référence non équivoque permettant l'identification et la traçabilité du dispositif faisant l'objet de la déclaration (une photo peut être incluse, si nécessaire), y compris sa destination. À l'exception du nom ou de la dénomination commerciale du produit, les informations permettant l'identification et la traçabilité peuvent être contenues dans l'IUD-ID de base visé au point 3.
5. La classe de risque du dispositif conformément aux règles établies à l'annexe VII.
6. Une déclaration attestant que le dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE respecte le présent règlement et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité.
7. Des références aux spécifications communes pertinentes qui ont été utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée.

8. Le cas échéant, le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié, la description de la procédure d'évaluation de la conformité suivie et la référence du ou des certificats délivrés.
9. Le cas échéant, des informations supplémentaires.
10. Le lieu et la date de délivrance, le nom et la fonction du signataire ainsi que la mention de la personne pour le compte de laquelle il signe, et la signature.

## MARQUAGE DE CONFORMITÉ CE

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



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

**INFORMATIONS À FOURNIR POUR L'ENREGISTREMENT  
DES DISPOSITIFS ET DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES  
CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 25 *bis*  
ET  
PRINCIPAUX ÉLÉMENTS DE DONNÉES À FOURNIR  
À LA BASE DE DONNÉES IUD AVEC L'IDENTIFIANT "DISPOSITIF"  
CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 24 *bis*  
ET  
SYSTÈME EUROPÉEN D'IDENTIFICATION UNIQUE DES DISPOSITIFS**

**PARTIE A**

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

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

**1. Informations relatives à l'opérateur économique**

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



## **2. Informations relatives aux dispositifs**

- 2.4. L'identifiant "dispositif" IUD ou, lorsque l'identification du dispositif n'est pas encore basée sur un système IUD, les éléments de données définis à la partie B, points 5 à 21;
- 2.5. le type, le numéro et la date d'expiration du certificat ainsi que le nom ou le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant délivré le certificat (et un lien vers les informations du certificat entrées par l'organisme notifié dans le système électronique relatif aux certificats);
- 2.6. l'État membre dans lequel le dispositif a été ou sera mis sur le marché dans l'Union;
- 2.7. dans le cas des dispositifs de classe IIa, IIb ou III, les États membres dans lesquels le dispositif est ou sera mis à disposition;
- 2.9. la classe de risque du dispositif;
- 2.10. dispositif à usage unique retraité (oui/non);
- 2.11. la présence d'une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament et le nom de cette substance;
- 2.12. la présence d'une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma d'origine humaine et le nom de cette substance;
- 2.13. présence de cellules ou de tissus d'origine humaine, ou de leurs dérivés (oui/non);
- 2.14. présence de cellules ou de tissus d'origine animale, ou de leurs dérivés, visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission (oui/non);
- 2.15. le cas échéant, le numéro d'identification unique de la ou des investigations cliniques réalisées en rapport avec le dispositif (ou un lien vers l'enregistrement des investigations cliniques dans le système électronique relatif à ces investigations);
- 2.16. dans le cas des dispositifs énumérés à l'annexe XV, une mention précisant si la destination du dispositif est autre qu'une fin médicale;
- 2.17. dans le cas des dispositifs conçus et fabriqués par une autre personne physique ou morale visée à l'article 8, paragraphe 10, le nom, l'adresse et les coordonnées de cette personne physique ou morale;
- 2.18. dans le cas des dispositifs de classe III ou des dispositifs implantables, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques;
- 2.19. le statut du dispositif (sur le marché, plus mis sur le marché, rappelé, mesures correctives de sécurité mises en place).

**PARTIE B**  
**PRINCIPAUX ÉLÉMENTS DE DONNÉES À FOURNIR**  
**À LA BASE DE DONNÉES IUD AVEC L'IDENTIFIANT "DISPOSITIF" IUD**  
**CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 24 *bis***

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

1. la quantité par unité d'emballage;
2. le cas échéant, l'IUD-ID de base visé à l'article 24, paragraphe 4 *ter* et un ou des identifiants supplémentaires;
3. la manière dont la production du dispositif est contrôlée (date d'expiration ou date de fabrication, numéro de lot, numéro de série);
4. le cas échéant, l'identifiant "unité d'utilisation" (lorsqu'un IUD n'est pas attribué au dispositif au niveau de son unité d'utilisation, un identifiant "unité d'utilisation" est attribué pour associer l'utilisation d'un dispositif à un patient);
5. le nom et l'adresse du fabricant (tels qu'ils figurent sur l'étiquette);
- 5 *bis*. le numéro d'enregistrement unique conformément à l'article 25 *bis*, paragraphe 2;
6. le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire (tels qu'ils figurent sur l'étiquette);
7. le code de la nomenclature des dispositifs médicaux conformément à l'article 23 *bis*;
- 7 *bis*. la classe de risque du dispositif;
8. le cas échéant, la dénomination commerciale ou la marque;
9. le cas échéant, le modèle du dispositif, la référence ou le numéro dans le catalogue;
10. le cas échéant, les dimensions cliniques (dont le volume, la longueur, le calibre, le diamètre);
11. une description supplémentaire du produit (facultatif);
12. le cas échéant, les conditions de stockage et/ou de manipulation (telles qu'elles sont indiquées sur l'étiquette ou dans la notice d'utilisation);
13. le cas échéant, d'autres dénominations commerciales du dispositif;
14. étiqueté comme dispositif à usage unique (oui/non);
15. le cas échéant, le nombre limité de réutilisations;
16. dispositif sous emballage stérile (oui/non);
17. stérilisation nécessaire avant utilisation (oui/non);
18. étiqueté comme contenant du latex (oui/non);

19. étiqueté conformément à l'annexe I, point 7.4.5;
20. une URL pour des informations supplémentaires, par exemple, une notice d'utilisation électronique (facultatif);
21. le cas échéant, des mises en garde ou contre-indications importantes;
22. le statut du dispositif sur le marché (plus mis sur le marché, rappelé, mesures correctives de sécurité mises en place ).

## **PARTIE C**

### **Système européen d'identification unique des dispositifs**

#### **1. Définitions**

Identification et saisie automatiques des données (AIDC)

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

IUD-ID de base

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

ID de l'unité d'utilisation

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

Dispositif configurable

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

Parmi les dispositifs configurables, on trouve les systèmes de tomographie informatisée, à ultrasons, d'anesthésie, de contrôle des fonctions physiologiques ou le système informatique de radiologie (RIS).

## Configuration

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

Parmi les configurations, on trouve:

- les portiques, tubes, tables, consoles et autres éléments d'équipement qui peuvent être configurés/combinés pour assurer une fonction donnée dans le cadre de la tomographie informatisée;
- les ventilateurs, circuits respiratoires et vaporisateurs combinés pour assurer une fonction donnée et utilisés en anesthésie.

## Identifiant "dispositif" (IUD-ID)

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

## Marquage en clair

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

## Niveaux d'emballage

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

## Identifiant "production" (IUD-IP)

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

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

## Identification par radiofréquence (RFID)

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

## Conteneur de transport

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

## Identifiant unique des dispositifs (IUD)

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

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

## Support IUD

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

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

## **2. Système IUD - Prescriptions générales**

- 2.1. L'indication de l'IUD est une prescription supplémentaire; elle ne remplace aucune des autres prescriptions de marquage ou d'étiquetage énumérées à l'annexe I.
- 2.2. Le fabricant crée et maintient des IUD uniques sur ses dispositifs.
- 2.3. Seul le fabricant peut apposer l'IUD sur le dispositif ou son emballage.
- 2.4. Seules les normes de codification proposées par les entités d'attribution désignées par la Commission européenne conformément à l'article 24, paragraphe 2 peuvent être utilisées par les fabricants.

## **3. IUD**

- 3.1. Un IUD est attribué au dispositif proprement dit ou à son emballage. Les niveaux d'emballage supérieurs ont leur propre IUD.
- 3.2. Les conteneurs de transport sont exemptés. Par exemple, un IUD n'est pas requis sur une unité logistique; lorsqu'un professionnel de la santé commande des dispositifs multiples au moyen de l'IUD ou du numéro de modèle des dispositifs individuels et que le fabricant met ces dispositifs dans un conteneur en vue de leur transport ou de protéger les dispositifs emballés séparément, le conteneur (unité logistique) n'est pas soumis aux prescriptions en matière d'IUD.
- 3.3. L'IUD se compose de deux parties: un IUD-ID et un IUD-IP.

- 3.4. L'IUD-ID est unique pour tous les niveaux d'emballage du dispositif.
- 3.5. Si un numéro de lot, un numéro de série, un identifiant de logiciel ou une date d'expiration apparaît sur l'étiquette, il fait partie de l'IUD-IP. Si l'étiquette comprend également une date de fabrication, celle-ci ne doit PAS être incluse dans l'IUD-IP. Si l'étiquette comprend uniquement une date de fabrication, celle-ci fait office d'IUD-IP.
- 3.7. Chaque composant qui est considéré comme un dispositif et est disponible en tant que tel dans le commerce se voit attribuer un IUD distinct, sauf si les composants font partie d'un dispositif configurable portant son propre IUD.
- 3.8. Les systèmes et nécessaires visés à l'article 20 se voient attribuer et portent leurs propres IUD.
- 3.9. Le fabricant attribue l'IUD à un dispositif conformément à la norme de codification applicable.
- 3.10. Un nouvel IUD-ID est requis chaque fois qu'une modification est susceptible de susciter une erreur d'identification du dispositif et/ou une ambiguïté dans sa traçabilité. En particulier, toute modification de l'un des éléments de données suivants figurant dans la base de données IUD exige un nouvel IUD-ID:
- a) marque ou dénomination commerciale;
  - b) version ou modèle de dispositif;
  - d) dispositif étiqueté comme étant à usage unique;
  - e) dispositif sous emballage stérile;
  - f) stérilisation nécessaire avant utilisation;
  - g) quantité de dispositifs contenus dans l'emballage;
  - h) mises en garde ou contre-indications importantes, par exemple dispositif contenant du latex ou du DEHP.
- 3.12. Les fabricants qui reconditionnent et/ou réétiquettent des dispositifs en y apposant leur propre étiquette, gardent une trace de l'IUD du fabricant de l'équipement d'origine (FEO).

#### **4. Support IUD**

- 4.1. Le support IUD (transcription AIDC et marquage en clair de l'IUD) est apposé sur l'étiquette ou sur le dispositif proprement dit et sur tous les niveaux d'emballage supérieurs du dispositif. Les conteneurs de transport ne font pas partie des niveaux d'emballage supérieurs.
- 4.2. En cas d'espace limité sur l'emballage de l'unité d'utilisation, le support IUD peut être apposé sur le niveau d'emballage supérieur suivant.

- 4.3. Pour les dispositifs à usage unique des classes I et IIa emballés et étiquetés séparément, le support IUD ne doit pas apparaître sur l'emballage mais sur un niveau d'emballage supérieur, par exemple une boîte en carton contenant plusieurs dispositifs emballés séparément. Cependant, lorsque le professionnel de la santé n'est pas censé avoir accès (soins à domicile) au niveau d'emballage supérieur, l'IUD est apposé sur l'emballage de chaque dispositif.
- 4.4. Pour les dispositifs exclusivement destinés à des points de vente au consommateur, les identifiants "production" AIDC ne doivent pas apparaître sur l'emballage au point de vente.
- 4.5. Lorsque des supports AIDC autres que le support IUD font partie de l'étiquetage du produit, ce dernier est aisément identifiable.
- 4.6. S'il est fait usage de codes à barres linéaires, l'IUD-ID et l'IUD-IP peuvent être concaténés ou non concaténés en deux codes à barres ou plus. Toutes les parties et tous les éléments du code à barres linéaire sont reconnaissables et identifiables.
- 4.7. Si des contraintes importantes limitent l'utilisation de l'AIDC et du marquage en clair sur l'étiquette, seul l'AIDC doit y apparaître. Pour les dispositifs destinés à une utilisation en dehors des établissements de soins, par exemple pour les soins à domicile, le marquage en clair figure néanmoins sur l'étiquette, même s'il n'y a dès lors plus de place pour l'AIDC.
- 4.8. Le marquage en clair est conforme aux règles de l'organisation délivrant le code IUD.
- 4.9. Si le fabricant recourt à la technologie RFID, un code à barres linéaire ou à deux dimensions conforme à la norme prévue par les entités d'attribution apparaît également sur l'étiquette.
- 4.10. Les dispositifs réutilisables comportent un support IUD apposé sur le dispositif proprement dit. Les dispositifs réutilisables devant être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou remis à neuf entre deux utilisations comportent un support IUD permanent qui reste lisible après chaque opération destinée à permettre la réutilisation du dispositif, pendant sa durée de vie prévue. Les présentes prescriptions ne s'appliquent pas à un dispositif qui satisfait à l'un des critères suivants:
  - a) tout type de marquage direct compromettrait la sécurité ou les performances du dispositif;
  - b) le dispositif ne peut faire l'objet d'un marquage direct car ce n'est pas possible sur le plan technique.
- 4.11. Le support IUD est lisible pendant l'utilisation normale et tout au long de la durée de vie prévue du dispositif.
- 4.12. Si le support IUD peut être aisément lu et, s'il s'agit d'un AIDC, scanné à travers l'emballage du dispositif, il n'est pas nécessaire de l'apposer sur l'emballage.

- 4.13. Dans le cas d'un dispositif fini unique composé de plusieurs parties qui doivent être assemblées avant la première utilisation, le support IUD peut figurer sur une seule partie.
- 4.14. Le support IUD est apposé de façon que l'on puisse accéder à l'AIDC pendant le fonctionnement normal ou le stockage.
- 4.15. Le ou les supports de codes à barres comprenant les données IUD-ID et IUD-IP peuvent également comprendre des données essentielles pour le fonctionnement du dispositif ou d'autres données.

## **5. Base de données IUD - Principes généraux**

- 5.1. La base de données IUD facilite l'utilisation de tous les principaux éléments de données qu'elle contient.
- 5.3. Le fabricant est responsable de l'introduction initiale et de la mise à jour des données d'identification et des autres éléments de données concernant le dispositif dans la base de données IUD.
- 5.4. Des méthodes/procédures appropriées sont appliquées pour valider les données fournies.
- 5.5. Le fabricant confirme périodiquement toutes les données pertinentes relatives aux dispositifs qu'il a mis sur le marché, sauf en ce qui concerne ceux qui ne sont plus disponibles sur le marché.
- 5.7. La présence de l'IUD-ID d'un dispositif dans la base de données IUD ne signifie pas que ce dispositif est conforme au présent règlement.
- 5.8. La base de données permet d'établir un lien entre l'ensemble des niveaux d'emballage du dispositif.
- 5.9. Les données relatives à un nouvel IUD-ID sont disponibles au moment où le dispositif est mis sur le marché.
- 5.10. Lorsque des modifications sont apportées à un élément qui n'exige PAS de nouvel IUD-ID, le fabricant met à jour les données correspondantes enregistrées dans la base de données dans un délai de trente jours.
- 5.11. Dans toute la mesure du possible, la base de données IUD applique des normes acceptées à l'échelle internationale pour l'introduction et la mise à jour des données.
- 5.12. Les principaux éléments de données sont les informations minimales nécessaires pour identifier un dispositif pendant toute la période durant laquelle il est distribué et utilisé.
- 5.13. L'interface utilisateur de la base de données IUD est disponible dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 53, paragraphe 2 *ter*. Les champs de texte libre sont toutefois réduits au minimum afin de limiter les besoins de traduction.
- 5.14. Les données relatives aux dispositifs qui ne sont plus disponibles sur le marché sont conservées dans la base de données IUD.



## **6. Règles applicables à certains types de dispositifs**

### **6.1. Dispositifs implantables**

Les règles ci-après s'appliquent aux dispositifs implantables.

6.1.1. Toutes les unités d'emballage des dispositifs implantables (niveau d'emballage inférieur) sont identifiées par un IUD (IUD-ID + IUD-IP), éventuellement sous la forme d'un AIDC.

6.1.2. Les caractéristiques de l'IP sont au moins les suivantes:

- a) numéro de série pour les dispositifs implantables actifs;
- b) numéro de série ou numéro de lot pour les autres dispositifs implantables.

6.1.3. L'IUD d'un dispositif implantable est identifiable avant implantation.

### **6.2. Dispositifs réutilisables devant être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou remis à neuf entre deux utilisations**

6.2.1. L'IUD de ces dispositifs est apposé sur le dispositif et est aisément lisible après chaque opération destinée à permettre la réutilisation du dispositif.

6.2.2. Les caractéristiques de l'IP (par exemple, numéro de série ou de lot) sont définies par le fabricant.

### **6.3. Systèmes et nécessaires visés à l'article 20**

6.3.1. Le fabricant d'un système ou d'un nécessaire est responsable de l'identification du système ou nécessaire au moyen d'un IUD comprenant à la fois un IUD-ID et un IUD-IP.

6.3.2. Le contenu d'un système ou nécessaire comporte un support IUD apposé sur l'emballage ou sur le dispositif proprement dit.

Exemptions:

- a) Les dispositifs individuels à usage unique faisant partie d'un système ou nécessaire, dont l'utilisation est généralement familière aux personnes auxquelles ils sont destinés et qui ne sont pas censés être utilisés individuellement en dehors du cadre du système ou nécessaire, ne doivent pas comporter un support IUD propre.
- b) Les dispositifs qui sont exemptés de l'obligation de comporter un support IUD sur le niveau d'emballage pertinent ne doivent pas comporter un support IUD lorsqu'ils font partie d'un système ou nécessaire.

### 6.3.3. Application du support IUD sur les systèmes ou nécessaires

- a) Le support IUD d'un système ou nécessaire est en règle générale apposé à l'extérieur de l'emballage.
- b) Le support IUD peut être lu ou, s'il s'agit d'un AIDC, scanné, qu'il soit apposé à l'extérieur de l'emballage du système ou nécessaire ou à l'intérieur d'un emballage transparent.

### 6.4. Dispositifs configurables

Les règles ci-après s'appliquent aux dispositifs configurables.

- 6.4.1. Un IUD est attribué au dispositif configurable pris dans son intégralité, dénommé "IUD de dispositif configurable".
- 6.4.2. Un IUD-ID de dispositif configurable est attribué à des groupes de configurations et non à chaque configuration à l'intérieur d'un groupe. Un groupe de configurations est l'ensemble des configurations possibles pour un dispositif donné selon les indications figurant dans la documentation technique.
- 6.4.3. Un IUD-IP de dispositif configurable est attribué à chaque dispositif configurable.
- 6.4.4. Le support de l'IUD de dispositif configurable est apposé sur l'assemblage qui risque le moins d'être échangé au cours de la durée de vie du système et est identifié comme l'IUD de dispositif configurable.
- 6.4.5. Chaque composant qui est considéré comme un dispositif et est disponible en tant que tel dans le commerce se voit attribuer un IUD distinct.

### 6.5. Dispositif médical consistant en un logiciel

#### 6.5.1. Critères d'attribution de l'IUD

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

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

6.5.1 *bis*. Un nouvel IUD-ID est exigé en cas de modification portant sur:

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

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

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

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

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

Elles sont identifiées par un identifiant "fabricant" spécifique.

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

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

## **PRESCRIPTIONS AUXQUELLES DOIVENT SATISFAIRE LES ORGANISMES NOTIFIÉS**

### **1. PRESCRIPTIONS ORGANISATIONNELLES ET GÉNÉRALES**

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

- 1.1.1. Un organisme notifié est établi conformément à la législation nationale d'un État membre ou à la législation d'un pays tiers avec lequel l'Union a conclu un accord à cet égard et dispose de la documentation complète sur sa personnalité et son statut juridiques. Cette documentation inclut des informations sur la propriété et les personnes physiques ou morales exerçant un contrôle sur l'organisme notifié.
- 1.1.2. Si l'organisme notifié est une entité juridique faisant partie d'une organisation plus vaste, les activités de cette organisation, sa structure organisationnelle et sa gouvernance ainsi que sa relation avec l'organisme notifié sont clairement documentées. Dans ce cas, les prescriptions du point 1.2 s'appliquent à la fois à l'organisme notifié et à l'organisation dont il fait partie.
- 1.1.3. Si l'organisme notifié détient, entièrement ou partiellement, des entités juridiques établies dans un État membre ou dans un pays tiers ou est détenu par une autre entité juridique, les activités et les responsabilités de ces entités ainsi que leurs relations sur le plan juridique et opérationnel avec l'organisme notifié sont clairement définies et documentées. Le personnel de ces entités qui mène des activités d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement est soumis aux prescriptions applicables du présent règlement.
- 1.1.4. La structure organisationnelle, la répartition des responsabilités, les liens hiérarchiques et le fonctionnement de l'organisme notifié sont tels qu'ils garantissent la fiabilité des activités d'évaluation de conformité menées et de leurs résultats.

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

## **1.2. Indépendance et impartialité**

- 1.2.1. L'organisme notifié est un organisme tiers qui est indépendant du fabricant du produit pour lequel il mène les activités d'évaluation de la conformité. L'organisme notifié est également indépendant de tout autre opérateur économique ayant un intérêt dans le produit ainsi que de tout concurrent du fabricant, ce qui n'exclut pas la possibilité de mener des activités d'évaluation de la conformité pour des fabricants concurrents.

1.2.2. L'organisme notifié est organisé et fonctionne de façon à garantir l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de ses activités. L'organisme notifié documente et applique une structure et des procédures permettant de garantir l'impartialité et d'encourager et appliquer les principes d'impartialité dans l'ensemble de son organisation, du personnel et des activités d'évaluation. Les procédures permettent de détecter toute situation qui pourrait donner lieu à un conflit d'intérêts, y compris la participation à des services de conseil dans le domaine des dispositifs médicaux avant l'entrée en fonctions auprès de l'organisme notifié, ainsi que de mener une enquête à ce sujet et de trouver une solution. L'enquête, son résultat et la solution sont documentés.

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

- ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire ou le responsable de l'entretien des produits qu'ils évaluent, ni le mandataire d'une de ces parties. Cela n'exclut pas l'achat et l'utilisation de produits évalués nécessaires aux activités de l'organisme notifié et à la réalisation de l'évaluation de la conformité, ni l'utilisation de tels produits à des fins personnelles;
- ne peuvent intervenir dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation et l'utilisation ou l'entretien des produits pour lesquels ils sont désignés ni représenter les parties menant ces activités. Ils ne peuvent participer à aucune activité susceptible d'entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement ou leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont désignés;
- ne peuvent offrir ou fournir aucun service susceptible de compromettre l'assurance de leur indépendance, de leur impartialité ou de leur objectivité. Ils ne peuvent, en particulier, offrir ou fournir des services de conseil au fabricant, au mandataire de celui-ci, à un fournisseur ou à un concurrent commercial en rapport avec la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien des produits ou des procédés faisant l'objet de l'évaluation;
- ne peuvent être liés à aucune organisation qui fournit elle-même des services de conseil visés au tiret précédent. Cela n'exclut pas les activités de formation générale sur les réglementations relatives aux dispositifs médicaux ou les normes applicables non spécifiques à un client.

- 1.2.3 *bis.* La participation à des services de conseil dans le domaine des dispositifs médicaux avant l'entrée en fonctions auprès d'un organisme notifié est pleinement documentée au moment de l'entrée en fonctions et les conflits d'intérêts potentiels sont examinés et résolus conformément aux critères fixés dans la présente annexe. Les membres du personnel qui ont travaillé auparavant pour un client donné ou lui ont fourni des services de conseils dans le domaine des dispositifs médicaux avant de prendre leurs fonctions auprès d'un organisme notifié ne sont pas désignés, pendant une période de trois ans, pour mener des activités d'évaluation de la conformité pour ce client en particulier ou pour des entreprises faisant partie du même groupe que ce client.
- 1.2.4. L'impartialité des organismes notifiés, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation est garantie. Le niveau de rémunération des cadres supérieurs d'un organisme notifié et du personnel effectuant l'évaluation ainsi que des sous-traitants participant aux activités d'évaluation ne dépend pas des résultats des évaluations. L'organisme notifié met à la disposition du public les déclarations d'intérêts de ses cadres supérieurs.
- 1.2.5. Si un organisme notifié appartient à une entité ou une institution publique, l'indépendance et l'absence de conflit d'intérêts entre l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et/ou l'autorité compétente, d'une part, et l'organisme notifié, d'autre part, doivent être garanties et documentées.
- 1.2.6. L'organisme notifié veille à ce que les activités de ses filiales, de ses sous-traitants ou de tout organisme associé, y compris les activités de ses propriétaires, ne portent pas atteinte à son indépendance, à son impartialité ou à l'objectivité de ses activités d'évaluation de la conformité et le prouve par des documents.
- 1.2.7. L'organisme notifié agit conformément à un ensemble de conditions cohérentes, justes et raisonnables, en tenant compte des intérêts des petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission pour ce qui est des redevances.
- 1.2.8. Les prescriptions de la présente section n'excluent en aucun cas les échanges d'informations techniques et d'orientations en matière de réglementation entre un organisme notifié et un fabricant sollicitant une évaluation de la conformité.

### **1.3. Confidentialité**

1.3.1. L'organisme notifié dispose de procédures documentées pour veiller à ce que la confidentialité des informations auxquelles il accède durant l'exercice de ses activités d'évaluation de la conformité soit respectée par son personnel, ses comités, ses filiales, ses sous-traitants, tout organisme associé ou le personnel d'organismes externes, sauf lorsque leur divulgation est requise par la loi.

1.3.2. Le personnel d'un organisme notifié est lié par le secret professionnel pour toute information obtenue dans l'exercice de ses fonctions en vertu du présent règlement ou de toute disposition de la législation nationale lui donnant effet, sauf à l'égard des autorités nationales responsables des organismes notifiés, des autorités compétentes pour les dispositifs médicaux dans les États membres ou de la Commission. Les droits de propriété sont protégés. À cette fin, l'organisme notifié dispose de procédures documentées.

### **1.4. Responsabilité**

1.4.1. L'organisme notifié souscrit une assurance de responsabilité civile appropriée, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base de la législation nationale ou que l'évaluation de la conformité ne soit réalisée directement par l'État membre.

1.4.2. La couverture et la valeur financière globale de l'assurance de responsabilité civile correspondent à l'ampleur et au champ géographique des activités de l'organisme notifié et sont proportionnées au profil de risque des dispositifs certifiés par l'organisme notifié. L'assurance couvre les cas dans lesquels l'organisme notifié pourrait être obligé d'annuler ou de suspendre des certificats ou de les assortir de restrictions.



## **1.5. Prescriptions en matière financière**

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

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

1.6.1. L'organisme notifié participe aux activités de normalisation pertinentes et aux activités de son groupe de coordination, ou veille à ce que son personnel effectuant l'évaluation en soit informé, et veille également à ce que son personnel effectuant l'évaluation et ses décideurs aient connaissance de l'ensemble de la législation applicable, des documents d'orientation et des documents sur les bonnes pratiques adoptés dans le cadre du présent règlement.

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

## **2. PRESCRIPTIONS EN MATIÈRE DE GESTION DE LA QUALITÉ**

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

- 2.2. Le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié porte, au minimum, sur les aspects suivants:
- la structure du système de gestion et les documents y relatifs, y compris les politiques et les objectifs concernant ses activités;
  - les politiques concernant l'affectation du personnel aux activités et les responsabilités de celui-ci;
  - l'évaluation et le processus décisionnel en conformité avec les tâches, les responsabilités et le rôle des cadres supérieurs et des autres membres du personnel de l'organisme notifié;
  - la planification, la réalisation, l'évaluation et, au besoin, l'adaptation des procédures d'évaluation de la conformité;
  - le contrôle de la documentation;
  - le contrôle des enregistrements;
  - l'examen de la gestion;
  - les audits internes;
  - les mesures correctives et préventives;
  - les réclamations et les recours;
  - la formation continue.

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

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

### **3. PRESCRIPTIONS EN MATIÈRE DE RESSOURCES**

#### **3.1. Généralités**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2.1. L'organisme notifié établit et documente les critères de qualification et les procédures de sélection et d'autorisation des personnes participant aux activités d'évaluation de la conformité (connaissances, expérience et autres compétences requises), ainsi que la formation requise (formation initiale et permanente). Les critères de qualification se rapportent aux différentes fonctions du processus d'évaluation de la conformité (par exemple, audit, évaluation et test des produits, examen de la documentation technique, prise de décision) ainsi qu'aux dispositifs, aux technologies et aux secteurs (par exemple, biocompatibilité, stérilisation, tissus et cellules d'origine humaine et animale, évaluation clinique) relevant du champ couvert par la désignation.

3.2.2. Les critères de qualification font référence au champ couvert par la désignation de l'organisme notifié conformément à la description du champ utilisée par l'État membre pour la notification visée à l'article 33, et présentent un niveau de détail suffisant pour les qualifications requises dans les subdivisions de la description du champ.

Des critères de qualification spécifiques sont définis au moins pour l'évaluation portant sur l'évaluation préclinique, l'évaluation clinique, les tissus et cellules d'origine humaine et animale, la sécurité fonctionnelle, le logiciel, l'emballage, les dispositifs qui incorporent comme partie intégrante un médicament, les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci et les différents types de procédés de stérilisation.

3.2.3. Les membres du personnel chargés d'établir des critères de qualification et d'autoriser d'autres membres du personnel à exécuter des activités d'évaluation de la conformité spécifiques sont employés par l'organisme notifié lui-même et ne sont ni des experts externes ni des sous-traitants. Ce personnel possède des connaissances et une expérience attestées dans les domaines suivants:

- la législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux et les documents d'orientation pertinents;
- les procédures d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement;
- un large éventail de technologies en matière de dispositifs médicaux ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs;
- le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié, les procédures connexes et les critères de qualification requis;
- la formation pertinente pour le personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité des dispositifs;
- les évaluations de la conformité en vertu du présent règlement ou de la législation précédemment applicable au sein d'un organisme notifié.

- 3.2.4. L'organisme notifié dispose en permanence d'un personnel possédant une expertise clinique pertinente, employé si possible par l'organisme notifié lui-même. Ce personnel participe à l'ensemble du processus décisionnel et du processus d'évaluation des organismes notifiés pour:
- déterminer quand la contribution d'un spécialiste est nécessaire pour évaluer l'évaluation clinique effectuée par le fabricant et identifier les experts possédant les qualifications adéquates;
  - former de manière appropriée les experts cliniques externes aux exigences pertinentes du présent règlement, des spécifications communes, des documents d'orientation et des normes harmonisées et garantir que les experts cliniques externes ont pleinement connaissance du contexte et de l'incidence de leur évaluation et des conseils donnés;
  - pouvoir examiner et contester sur des bases scientifiques les données cliniques contenues dans l'évaluation clinique et dans toute investigation clinique y afférente, et guider correctement les experts cliniques externes en ce qui concerne l'évaluation de l'évaluation clinique présentée par le fabricant;
  - pouvoir évaluer et, au besoin, contester sur des bases scientifiques l'évaluation clinique présentée et les résultats de l'appréciation, par les experts cliniques externes, de l'évaluation clinique réalisée par le fabricant;
  - pouvoir s'assurer de la comparabilité et de la cohérence des évaluations des évaluations cliniques réalisées par les experts cliniques;
  - pouvoir évaluer l'évaluation clinique réalisée par le fabricant et émettre un jugement clinique sur l'avis rendu par tout expert externe et adresser une recommandation au décideur de l'organisme notifié;
  - être capable de rédiger des procès-verbaux et des rapports démontrant que les activités d'évaluation de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.
- 3.2.5. Le personnel (examineurs de produits) chargé d'effectuer l'examen relatif au produit (par exemple, l'examen de la documentation technique ou l'examen du type incluant des aspects tels que l'évaluation clinique, la sécurité biologique, la stérilisation, la validation du logiciel) possède les qualifications attestées suivantes:
- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente;

- quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l'industrie, l'audit, les soins de santé, la recherche) dont deux ans dans la conception, la fabrication, les essais ou l'utilisation du dispositif ou de la technologie à évaluer ou dans des domaines en rapport avec les aspects scientifiques à évaluer;
- une connaissance de la législation relative aux dispositifs médicaux, y compris les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances établies à l'annexe I;
- une connaissance et une expérience appropriées des normes harmonisées, des spécifications communes et des documents d'orientation pertinents;
- une connaissance et une expérience appropriées de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux;
- une connaissance et une expérience appropriées de l'évaluation clinique;
- une connaissance appropriée des dispositifs évalués;
- une connaissance et une expérience appropriées des procédures d'évaluation de la conformité définies aux annexes VIII à X, notamment des aspects pour lesquels ce personnel possède une autorisation, et les pouvoirs nécessaires pour exécuter ces évaluations;
- l'aptitude à rédiger des procès-verbaux et des rapports démontrant que les activités d'évaluation de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.

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

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente;
- quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l'industrie, l'audit, les soins de santé, la recherche) dont deux ans dans le domaine de la gestion de la qualité;
- une connaissance appropriée de la législation relative aux dispositifs médicaux ainsi que des normes harmonisées, spécifications communes et documents d'orientation connexes;
- une connaissance et une expérience appropriées de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux;

- une connaissance appropriée des systèmes de gestion de la qualité ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes;
- une connaissance et une expérience appropriées des procédures d'évaluation de la conformité définies aux annexes VIII à X, notamment des aspects pour lesquels ce personnel possède une autorisation, et les pouvoirs nécessaires pour exécuter ces audits;
- une formation aux techniques d'audit lui permettant de contester les systèmes de gestion de la qualité;
- l'aptitude à rédiger des procès-verbaux et des rapports démontrant que les activités d'évaluation de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.

3.2.7. Les membres du personnel assumant la responsabilité générale de l'examen final et de la prise de décision en matière de certification sont employés par l'organisme notifié lui-même et ne sont ni des experts externes ni des sous-traitants. Ce personnel pris dans son ensemble possède des connaissances attestées et une expérience étendue dans les domaines suivants:

- la législation relative aux dispositifs médicaux et les documents d'orientation pertinents;
- les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux relevant du présent règlement;
- les types de qualifications, d'expérience et d'expertise pertinents aux fins de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux;
- un large éventail de technologies en matière de dispositifs médicaux, y compris une expérience suffisante de l'évaluation de la conformité des dispositifs examinés en vue de la certification finale, l'industrie des dispositifs médicaux ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs;
- le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié, les procédures connexes et les critères de qualification requis;
- l'aptitude à rédiger des procès-verbaux et des rapports démontrant que les activités d'évaluation de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.



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

- 3.3.1. L'organisme notifié a mis en place un processus afin de documenter de façon complète la qualification de chaque membre du personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité et le respect des critères de qualification établis au point 3.2. Lorsque, dans des cas exceptionnels, le respect des critères de qualification établis au point 3.2 ne peut être entièrement prouvé, l'organisme notifié justifie auprès de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés l'autorisation des membres du personnel concernés à exécuter les activités spécifiques d'évaluation de la conformité.
- 3.3.2. Pour l'ensemble de son personnel visé aux points 3.2.3 à 3.2.7, l'organisme notifié établit et tient à jour:
- un tableau détaillant les autorisations et responsabilités du personnel en ce qui concerne les activités d'évaluation de la conformité;
  - des documents prouvant la connaissance et l'expérience requises pour l'activité d'évaluation de la conformité pour laquelle ce personnel possède une autorisation. Ces documents contiennent des principes permettant de définir les responsabilités de chaque membre du personnel d'évaluation et des relevés des activités d'évaluation de la conformité réalisées par chacun d'eux.

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

- 3.4.1. Sans préjudice des limitations découlant du point 3.2, les organismes notifiés peuvent sous-traiter certaines parties clairement définies d'une activité d'évaluation de la conformité.

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

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

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

3.4.2. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines activités d'évaluation de la conformité à une organisation ou à une personne, il applique une politique de sous-traitance décrivant les conditions dans lesquelles celle-ci peut avoir lieu et veille à ce que:

- le sous-traitant se conforme aux prescriptions de la présente annexe;
- les sous-traitants et experts externes ne sous-traitent pas les tâches à des organisations ou des personnes;
- la personne physique ou morale qui a sollicité l'évaluation de la conformité en ait été informée.

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

3.4.3. Lorsqu'il fait appel à des sous-traitants ou à des experts externes dans le cadre de l'évaluation de la conformité, en particulier en ce qui concerne les technologies ou les dispositifs médicaux nouveaux, invasifs et implantables, l'organisme notifié possède une compétence propre appropriée dans chaque type de produit pour lequel il est désigné pour diriger l'ensemble de l'évaluation de la conformité, vérifier l'adéquation et la validité des avis d'experts et prendre une décision quant à la certification.

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

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

- 3.5.2. L'organisme notifié fait périodiquement le bilan des compétences de son personnel, recense les besoins en formation et établit un plan de formation afin de maintenir le niveau de qualification et de connaissance requis de chacun des membres du personnel. Dans le cadre de ce bilan, il vérifie au minimum que le personnel:
- a connaissance de la législation applicable dans le domaine des dispositifs médicaux, des normes harmonisées, spécifications communes et documents d'orientation pertinents et des résultats des activités de coordination visées au point 1.6;
  - participe à l'échange interne d'expérience et au programme d'éducation et de formation permanentes conformément au point 3.1.2 *bis*.

#### **4. PRESCRIPTIONS RELATIVES AU PROCESSUS**

##### **4.2. Généralités**

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

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

### 4.3. Devis et activités préalables à la demande

L'organisme notifié:

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

#### 4.4. Examen du contrat et de la demande

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

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

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

- le caractère complet au regard des prescriptions prévues à l'annexe en application de laquelle l'approbation a été demandée;
- la vérification permettant d'établir si les produits couverts par la demande sont des dispositifs et quelle est leur classification;
- l'applicabilité juridique de la procédure d'évaluation de la conformité retenue par le demandeur;
- l'aptitude de l'organisme notifié à évaluer la demande sur la base de sa désignation; et
- l'existence de ressources suffisantes et appropriées.

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

#### **4.5. Répartition des tâches**

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

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

#### **4.6. Activités d'évaluation de la conformité**

##### **4.6.1. Généralités**

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

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

- planifier d'une manière appropriée la réalisation de chaque projet. À cet égard, il faut veiller à ce que la composition des équipes d'évaluation garantisse une expérience de la technologie concernée ainsi qu'une objectivité et une indépendance constantes, ce qui suppose un roulement des membres de l'équipe d'évaluation à des intervalles appropriés;
- détailler les principes permettant de déterminer les délais d'exécution des activités d'évaluation de la conformité;
- évaluer la documentation technique du fabricant et les solutions retenues pour satisfaire aux prescriptions énoncées à l'annexe I;

- examiner les procédures et la documentation du fabricant concernant l'évaluation des aspects précliniques;
- examiner les procédures et la documentation du fabricant concernant l'évaluation clinique;
- traiter la question de l'interface avec le processus de gestion des risques et l'appréciation et l'analyse de l'évaluation préclinique et clinique et la pertinence en vue de démontrer la conformité avec les prescriptions applicables de l'annexe I;
- mener à bien les "procédures spéciales" dans le cas de dispositifs incorporant une substance médicamenteuse ou des dérivés du sang humain, dans le cas de dispositifs fabriqués à l'aide de tissus ou de cellules non viables ou dans le cas d'un produit d'origine animale;
- dans le cas de dispositifs de classe IIa ou IIb, évaluer, pour une sélection de dispositifs, la documentation technique;
- planifier et effectuer périodiquement des audits et évaluations de surveillance appropriés, effectuer ou demander certains essais afin de vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité et procéder à des audits sur place inopinés;
- en ce qui concerne l'échantillon de dispositifs, vérifier que le dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique; les critères d'échantillonnage et la procédure d'essai sont définis avant le prélèvement d'échantillons;
- évaluer et vérifier que le fabricant se conforme aux dispositions des annexes applicables.

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

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

#### 4.6.2. Audits du système de gestion de la qualité

- a) Dans le cadre de son activité d'évaluation du système de gestion de la qualité, l'organisme notifié, avant de procéder à l'audit et conformément à ses procédures documentées:
- évalue la documentation présentée conformément à l'annexe applicable relative à l'évaluation de la conformité et établit un programme d'audit précisant clairement le nombre et la succession des activités requises pour démontrer que l'audit couvre l'ensemble du système de gestion de la qualité mis en place par un fabricant et pour déterminer si ce système est conforme aux prescriptions du présent règlement;
  - détermine les interfaces et responsabilités entre les différents sites du fabricant et identifie les fournisseurs et/ou sous-traitants concernés du fabricant, en étudiant s'il est nécessaire de procéder à un audit spécifique d'un de ces fournisseurs et/ou sous-traitants;
  - définit clairement, pour chaque audit répertorié dans le programme d'audit, les objectifs, les critères et le champ de l'audit et établit un plan d'audit traitant et tenant compte de manière appropriée des prescriptions particulières applicables aux dispositifs, technologies et processus couverts;
  - établit et maintient, pour les dispositifs des classes IIa et IIb, un plan d'échantillonnage pour l'évaluation de la documentation technique visée à l'annexe II, relative à ces dispositifs, qui est jointe à la demande du fabricant. Ce plan garantit que tous les dispositifs couverts par le certificat font l'objet d'un échantillonnage pendant la durée de validité du certificat;
  - sélectionne du personnel dûment qualifié et autorisé et le charge de procéder aux différents audits. Les rôles, responsabilités et pouvoirs respectifs des membres de l'équipe sont clairement précisés et documentés.
- b) Selon le programme d'audit établi, l'organisme notifié, conformément à ses procédures documentées:
- audite le système de gestion de la qualité du fabricant, qui doit garantir que les dispositifs couverts sont conformes aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables à tous les stades, depuis la conception jusqu'à la surveillance permanente en passant par l'inspection finale, et détermine s'il est satisfait aux prescriptions du présent règlement;



- examine et audite
    - = les processus/sous-systèmes du fabricant, sur la base de la documentation technique - en particulier concernant la conception et le développement, les contrôles de la production et des processus, la documentation relative au produit, les contrôles des achats, y compris la vérification des dispositifs achetés, les mesures préventives et correctives, y compris la surveillance après commercialisation et le suivi clinique après commercialisation,
  - et
  - = les prescriptions et dispositions adoptées par le fabricant, y compris celles visant à satisfaire aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, afin de déterminer si le fabricant satisfait aux prescriptions prévues dans l'annexe applicable relative à l'évaluation de la conformité.
- La documentation fait l'objet d'un échantillonnage pour tenir compte des risques associés à l'utilisation prévue du dispositif, de la complexité des technologies de fabrication, de la gamme et des classes de dispositifs produits et de toute information disponible issue de la surveillance après commercialisation;
- si le programme d'audit ne le prévoit pas déjà, audite le contrôle des processus dans les locaux des fournisseurs du fabricant, lorsque la conformité des dispositifs finis est nettement influencée par les activités des fournisseurs et, en particulier, lorsque le fabricant ne peut apporter la preuve d'un contrôle suffisant sur ses fournisseurs;
  - réalise des évaluations de la documentation technique conformément au plan d'échantillonnage établi et compte tenu des points 4.6.4 et 4.6.5 pour les évaluations préclinique et clinique;
  - veille à ce que les constatations d'audit soient classées, de manière appropriée et cohérente, conformément aux prescriptions du présent règlement et aux normes ou aux documents sur les bonnes pratiques pertinents élaborés ou adoptés par le GCDM.

#### 4.6.3. Vérification du produit

##### Évaluation de la documentation technique

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

- la désignation de personnel dûment qualifié et autorisé pour procéder à l'examen des différents aspects (utilisation du dispositif, biocompatibilité, évaluation clinique, gestion des risques, stérilisation, etc.);
- l'évaluation de la documentation technique compte tenu des points 4.6.4 à 4.6.6 de la présente annexe et l'évaluation de la conformité de la conception avec les dispositions du présent règlement. Cette évaluation comporte l'évaluation de la mise en œuvre et des résultats des inspections lors de la réception, des inspections en cours de fabrication et des inspections finales. Si d'autres essais ou d'autres éléments de preuve sont nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité avec les prescriptions du présent règlement, l'organisme notifié soumet le dispositif à des essais physiques ou des essais en laboratoire ou demande au fabricant d'effectuer de tels essais.

##### Examen de type

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

- examiner et évaluer la documentation technique compte tenu des points 4.6.4 à 4.6.6 de la présente annexe et vérifier que le type a été fabriqué en conformité avec cette documentation;
- établir un plan d'essais répertoriant tous les paramètres pertinents et critiques qui doivent faire l'objet d'essais de la part de l'organisme notifié ou sous sa responsabilité;
- documenter les raisons justifiant le choix desdits paramètres;
- procéder aux contrôles et essais appropriés afin de vérifier que les solutions retenues par le fabricant satisfont aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées par le présent règlement. Cela comprend tous les essais nécessaires pour vérifier que le fabricant a appliqué les normes pertinentes;

- convenir avec le demandeur de l'endroit où les essais nécessaires auront lieu s'ils ne sont pas effectués directement par l'organisme notifié;
- assumer l'entière responsabilité des résultats des essais. Les rapports d'essais présentés par le fabricant ne sont pris en considération que s'ils émanent d'organismes d'évaluation de la conformité qui sont compétents et indépendants du fabricant.

#### Vérification par contrôle et essai de chaque produit

##### L'organisme notifié:

- dispose de procédures documentées détaillées ainsi que de l'expertise et d'installations suffisantes pour la vérification par contrôle et essai de chaque produit conformément à l'annexe X, partie B;
- établit un plan d'essais répertoriant tous les paramètres pertinents et critiques qui doivent faire l'objet d'essais de la part de l'organisme notifié ou sous sa responsabilité:
  - = pour les dispositifs de classe IIb: vérifier la conformité du dispositif avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables,
  - = pour les dispositifs de classe IIa: vérifier la conformité avec la documentation technique visée à l'annexe II et avec les prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables;
 et documente les raisons justifiant le choix desdits paramètres;
- dispose de procédures documentées pour effectuer les évaluations et essais appropriés afin de vérifier la conformité du dispositif avec les prescriptions du présent règlement en procédant par contrôle et essai de chaque produit comme prévu à l'annexe X, partie B, point 5;
- dispose de procédures documentées pour convenir avec le demandeur de l'endroit où les essais nécessaires auront lieu s'ils ne sont pas effectués directement par l'organisme notifié;
- assume l'entière responsabilité des résultats des essais conformément à des procédures documentées. Les rapports d'essais présentés par le fabricant ne sont pris en considération que s'ils émanent d'organismes d'évaluation de la conformité qui sont compétents et indépendants du fabricant.

#### 4.6.4. Évaluation de l'évaluation préclinique

L'organisme notifié a mis en place des procédures documentées pour examiner les procédures et la documentation du fabricant relatives à l'évaluation des aspects précliniques. Il examine et valide les procédures et la documentation du fabricant et vérifie qu'elles traitent de manière adéquate des éléments suivants:

- la planification, la réalisation, l'évaluation, la notification et, le cas échéant, la mise à jour de l'évaluation préclinique, en particulier:
  - = les recherches dans la documentation préclinique scientifique, et
  - = les essais précliniques, par exemple les essais en laboratoire, les essais d'utilisation simulée, la modélisation informatique, les modèles animaux;
- la nature et la durée du contact avec le corps et les risques biologiques associés spécifiques;
- l'interface avec le processus de gestion des risques;
- l'appréciation et l'analyse des données précliniques disponibles et leur pertinence en vue de démontrer la conformité avec les prescriptions applicables de l'annexe I.

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

#### 4.6.5. Évaluation de l'évaluation clinique

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

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

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

L'évaluation faite par l'organisme notifié de l'évaluation clinique conformément à l'annexe XIII porte sur:

- l'utilisation prévue déclarée par le fabricant et ses allégations à propos du dispositif;
- la planification de l'évaluation clinique;
- la méthode pour les recherches dans la documentation;
- les données pertinentes issues des recherches dans la documentation;
- l'investigation clinique;
- le bien-fondé de l'équivalence alléguée avec d'autres dispositifs, la démonstration de cette équivalence, le caractère approprié des dispositifs équivalents et similaires et les conclusions tirées à cet égard;
- la surveillance après commercialisation et le suivi clinique après commercialisation;
- le rapport sur l'évaluation clinique;
- les éléments justifiant l'absence d'investigations cliniques ou de suivi clinique après commercialisation.

Pour ce qui est des données cliniques issues des investigations cliniques comprises dans l'évaluation clinique, l'organisme notifié veille à ce que les conclusions tirées par le fabricant soient valables au regard du protocole d'investigation clinique soumis à l'autorité compétente.

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

#### 4.6.6. "Procédures spéciales"

L'organisme notifié dispose de procédures documentées détaillées ainsi que de l'expertise et d'installations suffisantes pour les "procédures spéciales" prévues à l'annexe VIII, points 6 et 7, à l'annexe IX, point 6 et à l'annexe X, point 6, pour lesquelles il est désigné.

Dans le cas de dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale visés par le règlement (UE) n° 722/2012 (c'est-à-dire d'espèces sensibles aux EST), l'organisme notifié a mis en place des procédures documentées conformes aux prescriptions visées dans ledit règlement, y compris l'élaboration d'une synthèse du rapport d'évaluation à l'intention de l'autorité compétente concernée.

#### 4.7. **Rapports**

L'organisme notifié:

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

Le rapport de l'organisme notifié:

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

#### **4.8. Examen**

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

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

#### **4.9. Décision et certification**

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

- de décider, sur la base des documents issus de l'évaluation et de toute information supplémentaire disponible, s'il est satisfait aux prescriptions du présent règlement, de décider, sur la base des résultats de l'évaluation de l'évaluation clinique et de la gestion des risques, si le plan de surveillance après commercialisation, y compris le plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC), est adéquat et de fixer des échéances pour l'examen, par l'organisme notifié, de l'évaluation clinique actualisée;
- de décider si des conditions ou dispositions particulières doivent être définies pour la certification;

- de fixer, en fonction de la nouveauté, de classe de risque, de l'évaluation clinique et des résultats de l'analyse des risques liés au dispositif, une durée de certification n'excédant pas cinq ans;
- de documenter clairement la prise de décision et les étapes de l'approbation, y compris l'approbation, au moyen d'une signature, par chacune des personnes responsables;
- de documenter clairement les responsabilités et les mécanismes pour la communication des décisions, en particulier si le signataire final d'un certificat n'est pas la ou les personnes qui ont pris la décision ou ne satisfait pas aux prescriptions visées au point 3.2.7 de la présente annexe;
- de délivrer un ou des certificats conformément aux prescriptions minimales énoncées à l'annexe XII pour une durée de validité maximale de cinq ans, en indiquant si la certification est assortie de conditions ou restrictions spécifiques;
- de délivrer un ou des certificats exclusivement au demandeur et non des certificats adressés à plusieurs entités;
- de veiller à ce que le résultat de l'évaluation et la décision qui s'ensuit soient notifiés au fabricant et les informations correspondantes introduites dans la banque de données européenne conformément à l'article 45, paragraphe 4.

#### **4.10. Modifications**

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

- au(x) système(s) de gestion de la qualité approuvé(s) ou à la gamme de produits couverts;
- à la conception approuvée d'un dispositif;
- à l'utilisation prévue d'un dispositif ou aux allégations le concernant;
- au type approuvé d'un dispositif;
- à toute substance incorporée dans un dispositif ou à partir de laquelle un dispositif est fabriqué, qui fait l'objet des "procédures spéciales" visées au point 4.6.6.

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



Conformément à ses procédures documentées, l'organisme notifié:

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

#### **4.11. Activités de surveillance et contrôle après certification**

L'organisme notifié dispose de procédures documentées:

- précisant comment et quand il convient de mener des activités de surveillance auprès des fabricants. Ces procédures comportent des dispositions relatives aux audits sur place inopinés chez les fabricants et, selon le cas, chez les sous-traitants et les fournisseurs, à la réalisation d'essais de produits et au contrôle du respect de toute condition imposée aux fabricants en liaison avec les décisions de certification, par exemple l'obligation de mettre périodiquement à jour les données cliniques;
- concernant l'examen des sources pertinentes de données scientifiques et cliniques et d'informations après commercialisation en rapport avec le champ de sa désignation. Ces informations sont prises en considération lors de la planification et de la réalisation des activités de surveillance;
- concernant l'examen des informations issues de la vigilance, accessibles en vertu de l'article 66 *bis*, afin d'en estimer l'incidence éventuelle sur la validité des certificats existants. Les résultats de l'évaluation et toute décision qui est prise sont pleinement documentés.

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

- aucune action requise étant donné que le cas n'est manifestement pas lié à la certification qui a été accordée;
- observation des activités du fabricant et des autorités compétentes ainsi que des résultats de l'enquête du fabricant afin de pouvoir conclure que la certification accordée n'est pas compromise ou que des mesures correctives appropriées ont été prises;

- recours à des mesures de surveillance extraordinaires (examen de documents, audit à bref délai ou inopiné, essais de produits, etc.) si la certification accordée est susceptible d'être compromise;
- augmentation de la fréquence des audits de surveillance;
- réexamen de certains produits ou processus lors du prochain audit chez le fabricant; ou
- toute autre mesure pertinente.

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

- effectuer des audits de ce type au moins une fois par an, planifiés et menés conformément aux prescriptions du point 4.6;
- veiller à bien évaluer la documentation du fabricant sur la vigilance et le plan de surveillance après commercialisation (y compris le suivi clinique après commercialisation) ainsi que leur application par le fabricant;
- procéder à l'échantillonnage et à des essais concernant les dispositifs et la documentation technique, au cours des audits, selon des critères d'échantillonnage et des procédures d'essais prédéfinis pour s'assurer que le fabricant applique en permanence le système de gestion de la qualité qui a été approuvé;
- veiller à ce que le fabricant se conforme aux obligations en matière de documentation et d'information prévues dans les différentes annexes du présent règlement et à ce que ses procédures tiennent compte des bonnes pratiques dans la mise en œuvre du système de gestion de la qualité;
- veiller à ce que le fabricant ne fasse pas un usage trompeur du système de gestion de la qualité ou de l'approbation des dispositifs;
- rassembler suffisamment d'informations pour déterminer si le système de gestion de la qualité est toujours conforme aux prescriptions du présent règlement;
- si des cas de non-conformité sont détectés, demander au fabricant d'appliquer des mesures correctives et, s'il y a lieu, des mesures préventives; et
- au besoin, assortir le certificat concerné de restrictions ou le suspendre ou l'annuler.

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

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

#### **4.12 Recertification**

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

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

- toutes les modifications apportées au dispositif approuvé initialement, y compris celles qui n'ont pas encore été notifiées;
- l'expérience tirée de la surveillance après commercialisation;
- l'expérience tirée de la gestion des risques;
- l'expérience tirée de la mise à jour des éléments démontrant la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances;
- l'expérience tirée des examens de l'évaluation clinique, y compris les résultats de toute investigation clinique et de tout suivi clinique après commercialisation;
- les modifications des prescriptions, d'éléments du dispositif ou de l'environnement scientifique ou réglementaire;
- les modifications des normes (harmonisées) appliquées ou nouvelles, des spécifications communes ou de documents équivalents;

- l'évolution des connaissances médicales, scientifiques et techniques, par exemple:
  - = nouveaux traitements,
  - = modification des méthodes d'essai,
  - = découvertes scientifiques concernant les matériaux, les composants, etc., également pour ce qui est de la biocompatibilité,
  - = expérience tirée d'études de marché portant sur des dispositifs comparables,
  - = données provenant de registres,
  - = expérience tirée d'investigations cliniques portant sur des dispositifs comparables.

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

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

## CRITÈRES DE CLASSIFICATION

### I. DÉFINITIONS SPÉCIFIQUES POUR LES RÈGLES DE CLASSIFICATION

#### 1. DURÉE D'UTILISATION

- 1.1. "Temporaire" signifie normalement destiné à une utilisation en continu pendant moins de soixante minutes.
- 1.2. "À court terme" signifie normalement destiné à une utilisation en continu entre soixante minutes et trente jours.
- 1.3. "À long terme" signifie normalement destiné à une utilisation en continu pendant plus de trente jours.

#### 2. DISPOSITIFS INVASIFS ET ACTIFS

- 2.1. On entend par "orifice du corps", toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie.
- 2.2. On entend par "dispositif invasif de type chirurgical":
  - a) un dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, y compris à travers les muqueuses d'orifices du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical;
  - b) un dispositif opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice du corps.
- 2.3. On entend par "instrument chirurgical réutilisable", un instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées telles que nettoyage, désinfection et stérilisation.

- 2.4. On entend par "dispositif actif thérapeutique", tout dispositif actif utilisé, soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou une infirmité.
- 2.5. On entend par "dispositif actif destiné au diagnostic et au contrôle", tout dispositif actif utilisé, soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs, pour fournir des informations en vue de détecter, de diagnostiquer, de contrôler ou de traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.
- 2.6. On entend par "système circulatoire central", les vaisseaux sanguins suivants: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens jusqu'aux bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*
- 2.7. On entend par "système nerveux central", l'encéphale, les méninges et la moelle épinière.
- 2.8. On entend par "peau ou muqueuse lésée", une peau ou une muqueuse présentant une altération pathologique ou consécutive à une maladie ou à une blessure.

## **II. MODALITÉS D'APPLICATION DES RÈGLES DE CLASSIFICATION<sup>47</sup>**

1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs.
2. Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires d'un dispositif médical sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.

---

<sup>47</sup> Il convient de noter que, en raison de la numérotation automatique utilisée dans la proposition de la Commission, la numérotation de la section II n'est pas cohérente avec celle des sections I et III. Il est suggéré de laisser aux juristes-linguistes le soin de corriger cela, soit inversant les sections II et III et en renumérotant la section II, soit en modifiant la numérotation à la fois dans les sections II et III.

3. Le logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe que le dispositif.

Si le logiciel est indépendant de tout autre dispositif, il est classé en tant que tel.

4. Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou principalement dans une partie spécifique du corps, il est considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique spécifiée.
5. Si plusieurs règles ou, dans le cadre d'une même règle, plusieurs sous-règles s'appliquent au même dispositif du fait de la destination de celui-ci, la règle ou la sous-règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.
6. Pour le calcul de la durée visée à la section I, point 1, on entend par "utilisation en continu":
  - a) la durée totale d'utilisation du même dispositif sans tenir compte d'une interruption temporaire d'utilisation au cours d'une procédure ou du retrait temporaire pour le nettoyage ou la désinfection du dispositif. Le caractère temporaire de l'interruption de l'utilisation ou du retrait est établi au regard de la durée de l'utilisation avant et après la période pendant laquelle l'utilisation est interrompue ou le dispositif est retiré;
  - b) l'utilisation accumulée d'un dispositif destiné par le fabricant à être immédiatement remplacé par un autre du même type.
7. Un dispositif est réputé permettre un diagnostic direct lorsqu'il fournit lui-même le diagnostic de la maladie ou de l'état pathologique ou lorsqu'il fournit des informations décisives pour l'établissement du diagnostic.

### **III. RÈGLES DE CLASSIFICATION**

#### **3. DISPOSITIFS NON INVASIFS**

##### **3.1. Règle 1**

Tous les dispositifs non invasifs relèvent de la classe I, sauf si l'une des règles ci-après s'applique.

##### **3.2. Règle 2**

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

- s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de classe IIa ou supérieure;
- s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou l'acheminement du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou de cellules et tissus corporels, à l'exception des poches à sang qui relèvent de la classe IIb.

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

##### **3.3. Règle 3**

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

Tous les dispositifs non invasifs consistant en une substance ou un mélange de substances et destinés à une utilisation in vitro en contact direct avec des cellules, tissus ou organes humains prélevés dans le corps humain ou avec des embryons humains avant leur implantation ou leur administration dans le corps relèvent de la classe III.



### **3.4. Règle 4**

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

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

La présente règle s'applique également aux dispositifs invasifs qui entrent en contact avec une muqueuse lésée.

## **4. DISPOSITIFS INVASIFS**

### **4.1. Règle 5**

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

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

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

#### 4.2. Règle 6

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

- s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils relèvent de la classe III;
- s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils relèvent de la classe I;
- s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III;
- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils relèvent de la classe IIb;
- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb;
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.

#### 4.3. Règle 7

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

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

#### 4.4. Règle 8

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs de type chirurgical pour un usage à long terme relèvent de la classe IIb, sauf:

- s'ils sont destinés à être placés dans les dents, auquel cas ils relèvent de la classe IIa;
- s'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III;
- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe III;
- s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils relèvent de la classe III;
- s'il s'agit de dispositifs implantables actifs ou de leurs accessoires, auxquels cas ils relèvent de la classe III;
- s'il s'agit d'implants mammaires ou de filets chirurgicaux, auxquels cas ils relèvent de la classe III;
- s'il s'agit de prothèses articulaires totales ou partielles, auquel cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants annexes tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments;
- s'il s'agit de prothèses discales ou de dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale, auxquels cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments.

## **5. DISPOSITIFS ACTIFS**

### **5.1. Règle 9**

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

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

Tous les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants à usage thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent les performances de ces dispositifs ou agissent directement sur celles-ci, relèvent de la classe IIb.

Tous les dispositifs actifs destinés à commander, à contrôler ou à agir directement sur les performances des dispositifs implantables actifs relèvent de la classe III.

## 5.2. Règle 10

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic et au contrôle relèvent de la classe IIa:

- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs destinés à éclairer le corps du patient dans le spectre visible, auquel cas ils relèvent de la classe I;
- s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques *in vivo*;
- s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler les paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, ou à poser un diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

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

### 5.2 bis. Règle 10 bis

Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques relèvent de la classe IIa, sauf si les décisions ont une incidence susceptible de causer, directement ou indirectement:

- la mort ou une grave détérioration de l'état de santé, auxquels cas ils relèvent de la classe III;
- une grave détérioration de l'état de santé ou une intervention chirurgicale, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Les logiciels destinés à contrôler des processus physiologiques relèvent de la classe IIa, sauf s'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Tous les autres logiciels relèvent de la classe I.

### **5.3. Règle 11**

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

### **5.4. Règle 12**

Tous les autres dispositifs actifs relèvent de la classe I.

## **6. RÈGLES PARTICULIÈRES**

### **6.1. Règle 13**

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

### **6.2. Règle 14**

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

### **6.3. Règle 15**

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

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

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

#### **6.4. Règle 16**

Les dispositifs spécifiquement destinés à enregistrer les images de diagnostic générées par les rayons X relèvent de la classe IIa.

#### **6.5. Règle 17**

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

#### **6.7. Règle 19**

Tous les dispositifs qui incorporent un nanomatériau ou qui en sont constitués relèvent:

- de la classe III s'ils présentent un potentiel d'exposition interne moyen ou élevé;
- de la classe IIb s'ils présentent un faible potentiel d'exposition interne;
- de la classe IIa s'ils présentent un potentiel d'exposition interne négligeable.

#### **6.9. Règle 21**

Les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain ou appliquées sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci relèvent:

- de la classe III si les substances en question, ou les produits de leur métabolisme, sont systématiquement absorbés par le corps humain conformément à la destination du dispositif;
- de la classe III si les substances en question concrétisent leur destination dans l'estomac ou plus loin dans le tractus gastro-intestinal et si elles, ou les produits de leur métabolisme, sont systématiquement absorbés par le corps humain;
- de la classe IIb dans tous les autres cas, sauf si
  - = les substances en question sont appliquées sur la peau, auquel cas les dispositifs relèvent de la classe IIa; ou
  - = de la classe IIa si les substances en question sont appliquées dans la cavité nasale ou buccale jusqu'au pharynx et concrétisent leur destination dans ces cavités.

#### **6.10. Règle 22**

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à administrer des médicaments par inhalation relèvent de la classe IIa, sauf si leur mode d'action a une incidence essentielle sur l'efficacité et la sûreté du médicament administré et s'ils sont destinés à traiter une affection susceptible de mettre la vie en danger, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

#### **6.11. Règle 23**

Les dispositifs actifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient par le dispositif, tels que les systèmes en circuit fermé ou les défibrillateurs automatisés externes, relèvent de la classe III.



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

### **Chapitre I: Système de gestion de la qualité**

1. Le fabricant établit, documente et applique un système de gestion de la qualité tel qu'il est décrit à l'article 8, paragraphe 5, du présent règlement et en maintient l'efficacité tout au long du cycle de vie des dispositifs concernés. Le fabricant veille à l'application du système de gestion de la qualité tel qu'il est décrit au point 3 de la présente annexe, et est soumis à l'audit prévu à ses points 3.3 et 3.4 et à la surveillance prévue à son point 4.
  
- 3. Évaluation du système de gestion de la qualité**
- 3.1. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité à un organisme notifié. La demande comprend:
  - le nom et l'adresse du siège social du fabricant et de tout autre lieu de fabrication supplémentaire concerné par le système de gestion de la qualité et, si la demande est présentée par le mandataire, également le nom de celui-ci et l'adresse de son siège social;
  - toutes les informations appropriées concernant le dispositif ou le groupe de dispositifs relevant du système de gestion de la qualité;
  - une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de gestion de la qualité lié au dispositif n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié ou des informations concernant toute demande précédente portant sur le même système de gestion de la qualité lié au dispositif;
  - un projet de déclaration de conformité UE conformément à l'article 17 et à l'annexe III pour le modèle de dispositif faisant l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité;
  - la documentation relative au système de gestion de la qualité;
  - une description documentée des procédures en place pour respecter les obligations découlant du système de gestion de la qualité et requises par le présent règlement et l'engagement du fabricant d'appliquer ces procédures;

- une description des procédures en place pour que le système de gestion de la qualité reste adéquat et efficace et l'engagement du fabricant d'appliquer ces procédures;
- la documentation relative au système de surveillance après commercialisation, incluant, le cas échéant, un plan pour le suivi clinique après commercialisation, et les procédures mises en place pour garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 61 à 66 *bis*;
- une description des procédures en place pour tenir à jour le système de surveillance après commercialisation, incluant, le cas échéant, un plan pour le suivi clinique après commercialisation, et une description des procédures visant à garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 61 à 66 *bis*, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures.
- la documentation relative au plan d'évaluation clinique;
- une description des procédures en place pour tenir à jour le plan d'évaluation clinique, compte tenu de l'état de la technique.

3.2. L'application du système de gestion de la qualité garantit la conformité avec les dispositions du présent règlement. L'ensemble des éléments, des prescriptions et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme d'un manuel de la qualité et de politiques et de procédures écrites telles que des programmes, des plans et des enregistrements relatifs à la qualité.

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

- a) des objectifs de qualité du fabricant;
- b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment:
  - des structures organisationnelles désignant clairement les personnes compétentes pour les procédures, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle,
  - des méthodes permettant de contrôler le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et du dispositif, y compris le contrôle des dispositifs non conformes,
  - lorsque la conception, la fabrication et/ou la vérification finale et les essais des dispositifs ou d'éléments de l'un de ceux-ci sont effectués par un tiers, des méthodes permettant de contrôler le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis,
  - lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre, le projet du mandat pour la désignation d'un mandataire et une lettre dans laquelle le mandataire fait part de son intention d'accepter le mandat;
- c) des procédures et des techniques pour la surveillance, la vérification, la validation et le contrôle de la conception des dispositifs et la documentation correspondante ainsi que les données et les enregistrements résultant de ces procédures et de ces techniques. Ces procédures et ces techniques portent spécifiquement sur les points suivants:
  - la stratégie pour le respect de la réglementation, y compris des processus permettant de déterminer les prescriptions juridiques pertinentes, les qualifications, la classification, le traitement de l'équivalence, le choix et le respect des procédures d'évaluation de la conformité,
  - la détermination des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances qui sont applicables et les solutions retenues à cet effet, compte tenu des spécifications communes et des normes harmonisées applicables ou des solutions équivalentes,
  - la gestion des risques conformément à l'annexe I, point 1 *bis*,

- l'évaluation clinique conformément à l'article 49 et à l'annexe XIII, y compris le suivi clinique après commercialisation,
  - les solutions retenues pour les prescriptions spécifiques relatives à la conception et à la construction qui sont applicables, y compris une évaluation préclinique appropriée, portant spécifiquement sur l'annexe I, section II,
  - les solutions retenues pour les prescriptions spécifiques relatives aux informations fournies avec le dispositif qui sont applicables, portant spécifiquement sur l'annexe I, section III,
  - des procédures d'identification du dispositif établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication,
  - la gestion des modifications de la conception ou du système de gestion de la qualité;
- d) des techniques de vérification et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment:
- des procédés et des procédures qui seront utilisés, notamment en ce qui concerne la stérilisation et les documents pertinents,
- e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés. La traçabilité de l'étalonnage des équipements d'essai est assurée de manière appropriée.

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

### **3.3. Audit**

- a) L'organisme notifié effectue un audit du système de gestion de la qualité pour déterminer s'il satisfait aux prescriptions visées au point 3.2. Dans les cas où le fabricant applique une norme harmonisée ou une spécification commune ayant trait au système de gestion de la qualité, il évalue la conformité avec ces normes et spécifications. Sauf raisons dûment motivées, l'organisme notifié présume que les systèmes de gestion de la qualité qui satisfont aux normes harmonisées ou spécifications communes pertinentes sont conformes aux prescriptions couvertes par lesdites normes ou spécifications.

- b) L'équipe d'audit comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations de la technologie concernée, conformément à l'annexe VI, points 4.4 à 4.6. Lorsque cette expérience n'est pas immédiatement manifeste ou applicable, l'organisme notifié expose, documents à l'appui, les raisons justifiant le choix de l'auditeur. La procédure d'évaluation comprend un audit dans les locaux du fabricant et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour vérifier les procédés de fabrication et autres processus pertinents.
- c) De plus, dans le cas des dispositifs relevant de la classe IIa ou IIb, l'évaluation du système de gestion de la qualité va de pair avec l'évaluation de la documentation technique en ce qui concerne les dispositifs sélectionnés sur une base représentative, conformément aux points 5.3 *bis* à 5.3 *sexies* du chapitre II de la présente annexe. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme notifié tient compte des orientations élaborées et publiées par le GCDM conformément à l'article 80 et notamment de la nouveauté de la technologie, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et les méthodes de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (concernant, par exemple, les propriétés physiques, chimiques, biologiques ou cliniques) réalisée conformément au présent règlement. L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons.
- d) Si le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat UE relatif au système de gestion de la qualité. La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'audit et un rapport motivé.

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

#### **4. Évaluation de la surveillance applicable aux dispositifs relevant des classes IIa, IIb et III**

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

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

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

- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement, au moins tous les douze mois, les audits et les évaluations appropriés pour s'assurer que le fabricant applique le système de gestion de la qualité approuvé et le plan de surveillance après commercialisation . Cela inclut des audits dans les locaux du fabricant et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant. Lors de ces audits sur place, l'organisme notifié effectue ou fait effectuer, s'il l'estime nécessaire, des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'audit de surveillance et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.
- 4.4. L'organisme notifié effectue de manière aléatoire, au moins une fois tous les cinq ans, des audits sur place inopinés chez le fabricant et, le cas échéant, chez les fournisseurs et/ou les sous-traitants du fabricant, audits qui peuvent être réalisés parallèlement à l'évaluation de surveillance périodique visée au point 4.3 ou en sus de celle-ci. Pour les audits sur place inopinés, l'organisme notifié établit un plan qui ne doit pas être communiqué au fabricant.

Dans le cadre de ces audits sur place inopinés, l'organisme notifié procède à des essais sur un échantillon adéquat de la production ou du procédé de fabrication pour vérifier que le dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique, sauf pour ce qui est des dispositifs sur mesure visés à l'article 42, paragraphe 7 bis. Avant l'audit sur place inopiné, l'organisme notifié précise les critères d'échantillonnage et la procédure d'essai.

Au lieu ou en plus des échantillons prélevés à la production, l'organisme notifié prélève des échantillons des dispositifs sur le marché pour vérifier que le dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique, sauf pour ce qui est des dispositifs sur mesure visés à l'article 42, paragraphe 7 bis. Avant le prélèvement d'échantillons, l'organisme notifié précise les critères d'échantillonnage et la procédure d'essai.

L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport d'audit sur place incluant, le cas échéant, le résultat des essais auxquels ont été soumis les échantillons.

- 4.5. Dans le cas des dispositifs relevant de la classe IIa ou IIb, l'évaluation de surveillance inclut également l'évaluation de la documentation technique du ou des dispositifs concernés, conformément aux dispositions des points 5.3 *bis* à 5.3 *sexies* du chapitre II de la présente annexe, sur la base d'un ou de plusieurs autres échantillons représentatifs choisis suivant les critères établis et documentés par l'organisme notifié conformément au point 3.3 c).

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

- 4.6. L'organisme notifié veille à ce que la composition de l'équipe d'évaluation garantisse une expérience dans la technologie concernée, une objectivité et une neutralité constantes, ce qui suppose un roulement des membres de l'équipe d'évaluation à des intervalles appropriés. En règle générale, un auditeur n'est pas responsable [ou chargé] de l'audit d'un même fabricant pendant plus de trois années consécutives.
- 4.7. Si l'organisme notifié établit qu'il existe une divergence entre l'échantillon prélevé à la production ou sur le marché et les spécifications définies dans la documentation technique ou la conception approuvée, il suspend ou annule le certificat correspondant ou l'assortit de restrictions.

## **Chapitre II: Évaluation de la documentation technique**

### **5. Évaluation de la documentation technique applicable aux dispositifs relevant de la classe III**

- 5.1. Outre les obligations établies au point 3, le fabricant soumet à l'organisme notifié visé au point 3.1 une demande d'évaluation de la documentation technique relative au dispositif qu'il prévoit de mettre sur le marché ou de mettre en service et qui est concerné par le système de gestion de la qualité visé au point 3.



- 5.2. La demande contient une description de la conception, de la fabrication et des performances du dispositif en question. Elle inclut la documentation technique visée à l'annexe II.
- 5.3. L'organisme notifié fait examiner la demande par un personnel possédant des connaissances et une expérience attestées de la technologie concernée et de sa mise en œuvre clinique. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité avec l'ensemble des prescriptions applicables du présent règlement. L'organisme notifié effectue les essais physiques ou les essais en laboratoire adéquats pour le dispositif ou demande au fabricant d'effectuer ces essais.
- 5.3 *bis.* L'organisme notifié examine les preuves cliniques présentées par le fabricant et l'évaluation clinique connexe qui a été réalisée. Aux fins de cet examen, il désigne des examinateurs de dispositifs disposant d'une expertise clinique suffisante et peut faire appel à des experts cliniques externes ayant une expérience directe et récente en rapport avec le dispositif en question ou l'état clinique dans le cadre duquel il est utilisé.
- 5.3 *ter.* Dans le cas où les preuves cliniques reposent sur des données se rapportant, en totalité ou en partie, à des dispositifs revendiqués comme équivalents au dispositif faisant l'objet de l'évaluation, l'organisme notifié évalue si c'est exact, compte tenu de facteurs tels que les nouvelles indications et l'innovation. L'organisme notifié documente clairement ses conclusions sur l'équivalence alléguée et sur la pertinence et la validité des données destinées à démontrer la conformité. Pour toute caractéristique du dispositif dont le fabricant fait valoir le caractère innovant ou pour les nouvelles indications, l'organisme notifié évalue si ces allégations sont étayées par des données précliniques et cliniques et par l'analyse des risques.

- 5.3 *quater*. L'organisme notifié s'assure de la validité des preuves cliniques et de l'évaluation clinique et vérifie les conclusions tirées par le fabricant quant à la conformité avec les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances. Cet examen porte sur la pertinence de l'évaluation et de la gestion du rapport bénéfice/risque, de la notice d'utilisation, de la formation de l'utilisateur et du plan de surveillance après commercialisation établi par le fabricant, ainsi que sur l'opportunité d'un plan de suivi clinique après commercialisation et la pertinence de celui qui est proposé, selon le cas.
- 5.3 *quinquies*. Sur la base de l'évaluation qu'il fait des preuves cliniques, de l'évaluation clinique et de la détermination du rapport bénéfice/risque, l'organisme notifié étudie s'il convient de fixer des échéances spécifiques pour qu'il puisse examiner les actualisations des preuves cliniques reposant sur les données issues de la surveillance après commercialisation et du suivi clinique après commercialisation.
- 5.3 *sexies*. L'organisme notifié documente clairement les résultats de son évaluation dans le rapport sur l'évaluation de l'évaluation clinique.
- 5.4. L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport sur l'évaluation de la documentation technique comprenant un rapport sur l'évaluation de l'évaluation clinique. Si le dispositif est conforme aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Le certificat contient les conclusions de l'évaluation, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du dispositif.

5.5. Les modifications du dispositif approuvé font l'objet d'une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'évaluation UE de la documentation technique si elles sont susceptibles de remettre en cause la sécurité et les performances du dispositif ou les conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif. Lorsque le demandeur envisage une modification de ce type, il en informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'évaluation UE de la documentation technique. L'organisme notifié évalue les modifications envisagées et décide si celles-ci exigent une nouvelle évaluation de la conformité conformément à l'article 42 ou si elles peuvent faire l'objet d'un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Dans ce dernier cas, l'organisme notifié évalue les modifications, informe le fabricant de sa décision et, lorsque les modifications sont approuvées, lui fournit un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique.

## **6. Procédures spéciales**

### **6.0. Procédure d'évaluation dans des cas spécifiques de dispositifs implantables de classe III et pour les dispositifs actifs de classe IIb destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme un médicament, tels qu'ils sont visés à l'annexe VII, point 5.3 (règle 11)**

- a) L'organisme notifié, après avoir vérifié la qualité des données cliniques à l'appui du rapport sur l'évaluation clinique établi par le fabricant et visé à l'article 49, paragraphe 5, établit un rapport sur l'évaluation de l'évaluation clinique tirant des conclusions sur les preuves cliniques fournies par le fabricant, notamment à propos de la détermination du rapport bénéfice/risque, de la cohérence avec la destination du dispositif, y compris la ou les indications médicales, et du plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC) visé à l'article 8, paragraphe 1 *ter* et à l'annexe XIII, partie B.
- L'organisme notifié transmet à la Commission son rapport sur l'évaluation de l'évaluation clinique ainsi que la documentation relative à l'évaluation clinique faite par le fabricant, visée à l'annexe II, points 6.1 c) et 6.1 d).
- La Commission transmet aussitôt ces documents au groupe d'experts concerné visé à l'article 81 *bis*.

- b) L'organisme notifié peut être invité à présenter ses conclusions au groupe d'experts concerné.
- c) Le groupe d'experts décide, sous le contrôle de la Commission et sur la base des critères suivants:
  - i) la nouveauté du dispositif ou la procédure clinique concernée et ses éventuelles incidences cliniques ou sanitaires majeures;
  - ii) une dégradation sensible du rapport bénéfice/risque d'une catégorie ou d'un groupe spécifique de dispositifs, liée à des préoccupations scientifiquement valables du point de vue de la santé, concernant certains composants ou matériaux de base ou l'incidence sur la santé en cas de défaillance;
  - iii) une augmentation sensible du nombre d'incidents graves notifiés conformément à l'article 61 concernant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs;

d'émettre, dans un délai de soixante jours à compter de la réception des documents transmis par la Commission, un avis scientifique sur le rapport sur l'évaluation de l'évaluation clinique établi par l'organisme notifié sur la base des preuves cliniques fournies par le fabricant, notamment à propos de la détermination du rapport bénéfice/risque, de la cohérence avec la ou les indications médicales et du plan de suivi clinique après commercialisation. Les motifs ayant présidé à la décision d'émettre un avis scientifique sur la base des critères énumérés aux points i), ii et iii) sont exposés dans l'avis scientifique. Au cas où les informations présentées n'étaient pas suffisantes pour permettre au groupe d'experts de tirer des conclusions, l'avis scientifique en fait état.

- c bis*) Le groupe d'experts peut décider, sous le contrôle de la Commission et sur la base des critères énumérés au point c), de ne pas émettre d'avis scientifique, auquel cas il informe l'organisme notifié dans les plus brefs délais et en tout état de cause dans un délai de vingt et un jours après la réception des documents transmis par la Commission. Dans ce délai, il expose à l'organisme notifié et à la Commission les raisons de sa décision, à la suite de quoi l'organisme notifié peut engager la procédure de certification du dispositif.

- c bis ter*) Dans un délai de vingt et un jours après la réception des documents transmis par la Commission, le groupe d'experts notifie à celle-ci, via le système visé à l'article 27, s'il entend émettre un avis scientifique conformément au point c) ou s'il entend ne pas en émettre conformément au point *c bis*).
- c ter*) En l'absence d'avis dans un délai de soixante jours, l'organisme notifié peut engager la procédure de certification du dispositif.
- d) L'organisme notifié prend dûment en considération les vues exprimées dans l'avis scientifique du groupe d'experts. Au cas où le groupe d'experts a conclu que le niveau de preuves cliniques n'est pas suffisant ou suscite, pour d'autres raisons, des inquiétudes quant à la détermination du rapport bénéfice/risque, à la cohérence avec la destination du dispositif, y compris la ou les indications médicales, et au plan de suivi clinique après commercialisation, l'organisme notifié conseille, au besoin, au fabricant de restreindre la destination du dispositif à certains groupes de patients ou certaines indications médicales et/ou impose de limiter la durée de validité du certificat, d'entreprendre certaines études de suivi clinique après commercialisation, d'adapter la notice d'utilisation ou le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances ou impose d'autres restrictions dans son rapport sur l'évaluation de la conformité, le cas échéant. Au cas où il ne suit pas l'avis du groupe d'experts, l'organisme notifié le justifie pleinement dans son rapport sur l'évaluation de la conformité et la Commission, sans préjudice de l'article 84, met l'avis scientifique du groupe d'experts et la justification écrite fournie par l'organisme notifié à la disposition du public via Eudamed.
- f) Avant la date d'application du présent règlement, la Commission, après avoir consulté les États membres et les experts scientifiques concernés, fournit des orientations à l'intention des groupes d'experts en vue d'une interprétation cohérente des critères énumérés au point c).

## 6.1. Procédure pour les dispositifs incorporant une substance médicamenteuse

- a) Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/83/CE, y compris un médicament dérivé du sang ou du plasma humain, dont l'action est accessoire à celle du dispositif, la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance sont vérifiées par analogie avec les méthodes prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.
- b) Avant de délivrer un certificat d'évaluation UE de la documentation technique, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie du dispositif et en tenant compte de la destination du dispositif, demande à l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE (ci-après dénommée "autorité compétente en matière de médicaments") ou à l'Agence européenne des médicaments (EMA) agissant en particulier par l'intermédiaire de son comité des médicaments à usage humain conformément au règlement (CE) n° 726/2004 un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le rapport bénéfice/risque lié à l'incorporation de la substance dans le dispositif. Lorsque le dispositif incorpore un dérivé de sang ou de plasma humain ou une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament relevant exclusivement du champ d'application de l'annexe du règlement (CE) n° 726/2004, l'organisme notifié consulte l'EMA.
- c) En formulant son avis, l'autorité compétente en matière de médicaments ou l'EMA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.
- d) L'autorité compétente en matière de médicaments ou l'EMA rend son avis dans un délai de deux cent dix jours à compter de la réception de la documentation valide.
- e) L'avis scientifique de l'autorité compétente en matière de médicaments ou de l'EMA et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les vues exprimées dans l'avis scientifique. L'organisme notifié ne délivre pas le certificat si l'avis scientifique est défavorable. Il fait part de sa décision finale à l'autorité compétente en matière de médicaments concernée ou à l'EMA.

- f) Avant d'apporter une quelconque modification affectant une substance accessoire incorporée dans un dispositif médical, en particulier concernant son procédé de fabrication, le fabricant informe l'organisme notifié des modifications et celui-ci consulte l'autorité qui a participé à la consultation initiale afin d'obtenir la confirmation du maintien de la qualité et de la sécurité de la substance accessoire. L'autorité prend en considération les données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié afin de garantir que les modifications n'ont pas d'incidence négative sur le rapport bénéfice/risque de l'ajout de la substance au dispositif qui a été établi. Elle rend son avis dans un délai de soixante jours à compter de la réception de la documentation recevable concernant les modifications. L'organisme notifié ne délivre pas le document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique si l'avis scientifique est défavorable. Il fait part de sa décision finale à l'autorité concernée.
- g) Si l'autorité ayant participé à la consultation initiale a obtenu des informations sur la substance accessoire susceptibles d'avoir une incidence sur le rapport bénéfice/risque de l'ajout de la substance au dispositif qui a été établi, elle donne un avis à l'organisme notifié, que les informations en question aient ou non une incidence sur le rapport bénéfice/risque de l'ajout de la substance au dispositif. L'organisme notifié prend en compte l'avis scientifique mis à jour et reconsidère son évaluation de la procédure d'évaluation de la conformité.

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

- a) Pour les dispositifs fabriqués à partir de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine relevant du présent règlement conformément à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point e *bis*), et pour les dispositifs incorporant comme partie intégrante des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou leurs dérivés, relevant de la directive 2004/23/CE, et dont l'action est accessoire à celle des dispositifs, avant de délivrer un certificat d'évaluation UE de la documentation technique, l'organisme notifié demande un avis scientifique à l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2004/23/CE (ci-après dénommée "autorité compétente en matière de tissus et cellules humains") sur les aspects en rapport avec le don, l'obtention et le contrôle des tissus ou cellules d'origine humaine, ou de leurs dérivés. L'organisme notifié soumet un résumé de l'évaluation préliminaire de la conformité fournissant, entre autres, les informations relatives à la non-viabilité des tissus ou des cellules humains, au don, à l'obtention et au contrôle ainsi qu'au rapport bénéfice/risque de l'incorporation des tissus ou des cellules humains, ou de leurs dérivés, dans le dispositif.
- b) Dans un délai de cent-vingt jours à compter de la réception de la documentation valide, l'autorité compétente en matière de tissus et cellules humains communique son avis à l'organisme notifié.
- c) L'avis scientifique de l'autorité compétente en matière de tissus et cellules humains et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les vues exprimées dans l'avis scientifique. L'organisme notifié ne délivre pas le certificat si l'avis scientifique est défavorable. Il fait part de sa décision finale à l'autorité compétente en matière de tissus et cellules humains concernée.



- d) Avant d'apporter une quelconque modification affectant un tissu ou une cellule d'origine humaine non viable incorporé dans un dispositif, en particulier concernant son don ou son obtention et le contrôle réalisé, le fabricant informe l'organisme notifié des modifications envisagées et celui-ci consulte l'autorité qui a participé à la consultation initiale afin d'obtenir la confirmation du maintien de la qualité et de la sécurité des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou de leurs dérivés, incorporés dans le dispositif. L'autorité compétente concernée en matière de tissus ou cellules d'origine humaine prend en considération les données relatives à l'utilité de l'incorporation des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou de leurs dérivés, dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié afin de garantir que les modifications n'ont pas d'incidence négative sur le rapport bénéfice/risque de l'ajout des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou de leurs dérivés, au dispositif qui a été établi. Elle rend son avis dans un délai de soixante jours à compter de la réception de la documentation valide concernant les modifications envisagées. L'organisme notifié ne délivre pas le document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique si l'avis scientifique est défavorable. Il fait part de sa décision finale à l'autorité compétente en matière de tissus et cellules humains concernée.
- e) Dans le cas des dispositifs fabriqués à partir de tissu rendu non viable ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale visés par le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale, les prescriptions particulières qui y sont établies s'appliquent.

### **6.3. Procédure pour les dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci**

- a) Pour les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, la qualité et la sécurité du dispositif sont vérifiées, le cas échéant et uniquement pour les prescriptions ne relevant pas du présent règlement, conformément aux exigences applicables établies à l'annexe I de la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne l'absorption, la distribution, le métabolisme, l'excrétion, la tolérance locale, la toxicité, les interactions avec d'autres dispositifs, médicaments ou substances et les risques d'effets indésirables.
- c) En outre, pour les dispositifs ou les produits de leur métabolisme dont la destination exige l'absorption systématique par le corps humain, l'organisme notifié demande à l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE (ci-après dénommée "autorité compétente en matière de médicaments") ou à l'Agence européenne des médicaments (EMA) agissant en particulier par l'intermédiaire de son comité des médicaments à usage humain conformément au règlement (CE) n° 726/2004 un avis scientifique sur la conformité du dispositif avec les exigences applicables établies à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.
- d) L'avis de l'autorité compétente en matière de médicaments ou de l'EMA est formulé dans un délai de cent-cinquante jours après réception de la documentation valide.
- e) L'avis scientifique de l'autorité compétente en matière de médicaments ou de l'EMA et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les vues exprimées dans l'avis scientifique. Il fait part de sa décision finale à l'autorité compétente en matière de médicaments concernée ou à l'EMA.

**7. Vérification du lot pour les dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4.**

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa, du présent règlement, le fabricant informe l'organisme notifié de la mise en circulation du lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de mise en circulation du lot de la substance dérivée du sang ou du plasma humain utilisée dans le dispositif, délivré par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet par un État membre, conformément à l'article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

### **Chapitre III: Dispositions administratives**

8. Le fabricant ou, lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre, son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans après:
- la déclaration de conformité UE;
  - la documentation visée au point 3.1, cinquième tiret, notamment les données et les enregistrements résultant des procédures visées au point 3.2 c);
  - les modifications visées au point 3,4;
  - la documentation visée au point 5.2;
  - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 et 5.5.
9. Chaque État membre veille à ce que cette documentation soit tenue à la disposition des autorités compétentes pendant la période indiquée au point 8 si le fabricant, ou son mandataire, établi sur son territoire fait faillite ou met fin à son activité commerciale avant la fin de cette période.

## **ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'EXAMEN DE TYPE**

1. L'examen UE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un dispositif, y compris sa documentation technique et les processus du cycle de vie pertinents, ainsi qu'un échantillon représentatif de la production correspondant satisfont dispositions pertinentes du présent règlement.

### **2. Demande**

La demande comprend:

- le nom et l'adresse du siège social du fabricant et, si la demande est présentée par le mandataire, le nom et l'adresse du siège social de celui-ci;
- la documentation technique visée à l'annexe II. Le demandeur met un échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé "type", à la disposition de l'organisme notifié. L'organisme notifié peut au besoin demander d'autres échantillons;
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié, ou des informations concernant toute demande précédente portant sur le même type qui a été refusée par un autre organisme notifié ou qui a été retirée par le fabricant avant que l'autre organisme notifié n'ait mené à bien l'évaluation.

### 3. Évaluation

L'organisme notifié:

- 3.0. fait examiner la demande par un personnel possédant des connaissances et une expérience attestées de la technologie concernée et de sa mise en œuvre clinique. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité avec l'ensemble des prescriptions applicables du présent règlement. L'organisme notifié effectue les essais physiques ou les essais en laboratoire adéquats pour le dispositif ou demande au fabricant d'effectuer ces essais;
- 3.1. examine et évalue la documentation technique aux fins de la conformité avec les prescriptions du présent règlement applicables au dispositif et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec cette documentation. Il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux spécifications applicables des normes visées à l'article 6 ou aux spécifications communes, ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées;
- 3.1 *ter.* examine les preuves cliniques présentées par le fabricant dans le rapport sur l'évaluation clinique conformément à l'annexe XIII, partie A, point 6. Aux fins de cet examen, il désigne des examinateurs de dispositifs disposant d'une expertise clinique suffisante et peut faire appel à des experts cliniques externes ayant une expérience directe et récente en rapport avec le dispositif en question ou l'état clinique dans le cadre duquel il est utilisé;
- 3.1 *quater.* évalue, dans le cas où les preuves cliniques reposent sur des données se rapportant, en totalité ou en partie, à des dispositifs revendiqués comme similaires ou équivalents au dispositif faisant l'objet de l'évaluation, si c'est exact, compte tenu de facteurs tels que les nouvelles indications et l'innovation. L'organisme notifié documente clairement ses conclusions sur l'équivalence alléguée et sur la pertinence et la validité des données destinées à démontrer la conformité;

- 3.1 *quinquies*. documente clairement les résultats de son évaluation dans un rapport sur l'évaluation de l'évaluation préclinique et clinique dans le cadre du rapport d'examen UE de type, conformément au point 3.5;
- 3.2. effectue ou fait effectuer les évaluations appropriées ainsi que les essais physiques et les essais en laboratoire nécessaires pour vérifier si les solutions retenues par le fabricant satisfont aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances du présent règlement lorsque les normes visées à l'article 6 ou les spécifications communes n'ont pas été appliquées. Si le dispositif doit être raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs pour pouvoir fonctionner comme prévu, il convient d'apporter la preuve qu'il satisfait aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances lorsqu'il est raccordé au(x) dispositif(s) ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant;
- 3.3. effectue ou fait effectuer les évaluations appropriées ainsi que les essais physiques et les essais en laboratoire nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées;
- 3.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les évaluations et les essais nécessaires seront effectués; et
- 3.5. établit un rapport d'examen UE de type exposant les résultats des évaluations et des essais effectués en application des points 3.0 à 3.3.

#### **4. Certificat**

Si le type est conforme aux dispositions du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat d'examen UE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'évaluation, les conditions de validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Le certificat est établi conformément à l'annexe XII. Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

## **5. Modifications du type**

- 5.1. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de type de toute modification prévue du type approuvé, de sa destination et des conditions d'utilisation.
- 5.2. Les modifications du produit approuvé, y compris la limitation de sa destination ou des conditions d'utilisation, font l'objet d'une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de type si elles sont susceptibles de remettre en cause la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances ou les conditions prescrites pour l'utilisation du produit. L'organisme notifié examine les modifications envisagées, informe le fabricant de sa décision et lui fournit un document complémentaire au rapport d'examen UE de type. L'approbation de toute modification du type approuvé prend la forme d'un document complémentaire au certificat d'examen UE de type.
- 5.3. Les modifications de la destination ou des conditions d'utilisation du dispositif approuvé, sauf s'il s'agit d'une limitation de la destination ou des conditions d'utilisation, exigent une nouvelle demande d'évaluation de la conformité.

## **6. Procédures spéciales**

Les dispositions concernant les procédures spéciales établies à l'annexe VIII, point 6 pour les dispositifs implantables relevant de la classe III et les dispositifs actifs de classe IIb destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme un médicament, tels qu'ils sont visés à l'annexe VII, point 5.3 (règle 11), ou les dispositifs incorporant une substance médicamenteuse, ou les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables, ou les dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, s'appliquent à condition que toute référence à un certificat d'évaluation UE de la documentation technique soit entendue comme une référence à un certificat d'examen UE de type.

## 7. Dispositions administratives

Le fabricant ou, lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre, son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans après:

- la documentation visée au point 2, deuxième tiret;
- les modifications visées au point 5;
- des copies des certificats d'examen UE de type, des avis scientifiques et des rapports ainsi que de leurs ajouts/documents complémentaires.

Les dispositions de l'annexe VIII, point 9, s'appliquent.



## **ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DE LA CONFORMITÉ DU PRODUIT**

1. L'objectif de l'évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit est d'assurer que les dispositifs sont conformes au type pour lequel un certificat d'examen UE de type a été délivré et satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables.
2. Lorsqu'un certificat d'examen UE de type a été délivré conformément à l'annexe IX, le fabricant peut appliquer la procédure prévue à la partie A (assurance de la qualité de la production) ou la procédure prévue à la partie B (vérification du produit).
3. Par dérogation aux points 1 et 2, la présente annexe peut également être appliquée par les fabricants de dispositifs de classe IIa, parallèlement à l'établissement d'une documentation technique telle que définie à l'annexe II.

### **PARTIE A: ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION**

1. Le fabricant veille à l'application du système de gestion de la qualité approuvé pour la fabrication des dispositifs concernés, effectue l'inspection finale, comme prévu au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.
2. Le fabricant qui respecte les obligations définies au point 1 établit et conserve une déclaration de conformité UE conformément à l'article 17 et à l'annexe III pour le modèle de dispositif concerné par la procédure d'évaluation de la conformité. En délivrant une déclaration de conformité UE, le fabricant assure et déclare que les dispositifs concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables.

### **3. Système de gestion de la qualité**

3.1. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité à un organisme notifié. La demande comprend:

- tous les éléments énumérés à l'annexe VIII, point 3.1;
- la documentation technique visée à l'annexe II pour les types approuvés;
- une copie des certificats d'examen UE de type visés à l'annexe IX, point 4. Si les certificats d'examen UE de type ont été délivrés par le même organisme notifié que celui auprès duquel la demande est introduite, la référence de la documentation technique et de ses actualisations ainsi que des certificats délivrés est nécessaire.

3.2. L'application du système de gestion de la qualité garantit la conformité avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les dispositions du présent règlement qui leur sont applicables à chaque étape. L'ensemble des éléments, des prescriptions et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme d'un manuel de la qualité et de politiques et de procédures écrites, telles que des programmes, des plans et des enregistrements relatifs à la qualité.

Cette documentation comprend notamment une description adéquate de tous les éléments énumérés à l'annexe VIII, points 3.2 a), 3.2 b), 3.2 d) et 3.2 e).

3.3. Les dispositions de l'annexe VIII, points 3.3 a) et 3.3 b), s'appliquent.

Si le système de gestion de la qualité garantit que les dispositifs sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat UE d'assurance de la qualité. La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

3.4. Les dispositions de l'annexe VIII, point 3.4, s'appliquent.

#### **4. Surveillance**

Les dispositions de l'annexe VIII, point 4.1, point 4.2, premier, deuxième et quatrième tirets, et points 4.3, 4.4, 4.6 et 4.7 s'appliquent.

Dans le cas des dispositifs relevant de la classe III, la surveillance inclut également une vérification de la cohérence entre la quantité de matière première ou de composants essentiels produite ou achetée approuvée pour le type et la quantité de produits finis.

#### **5. Vérification du lot pour les dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4.**

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa, du présent règlement, le fabricant informe l'organisme notifié de la mise en circulation du lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de mise en circulation du lot de la substance dérivée du sang ou du plasma humain utilisée dans le dispositif, délivré par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet par un État membre, conformément à l'article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

## 6. Dispositions administratives

Le fabricant ou, lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre, son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans après:

- la déclaration de conformité UE;
- la documentation visée à l'annexe VIII, point 3.1, cinquième tiret;
- la documentation visée à l'annexe VIII, point 3.1, huitième tiret, y compris le certificat d'examen UE de type visé à l'annexe IX;
- les modifications visées à l'annexe VIII, point 3.4; et
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés à l'annexe VIII, points 3.3, 4.3 et 4.4.

Les dispositions de l'annexe VIII, point 9, s'appliquent.

## 7. Application aux dispositifs relevant de la classe IIa

- 7.1. Par dérogation au point 2 de la présente annexe, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité UE que les dispositifs de classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'annexe II et satisfont aux prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables.
- 7.2. Pour les dispositifs de classe IIa, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation visée au point 3.3 de la présente annexe, la documentation technique visée à l'annexe II pour les dispositifs sélectionnés aux fins de la conformité avec les dispositions du présent règlement.

Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs des dispositifs, l'organisme notifié tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et les méthodes de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (concernant, par exemple, les propriétés physiques, chimiques, biologiques ou cliniques) réalisée conformément au présent règlement.

L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons de dispositifs.

- 7.3. Si l'évaluation visée au point 7.2 de la présente annexe confirme que les dispositifs de classe IIa sont conformes à la documentation technique visée à l'annexe II et satisfont aux prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables, l'organisme notifié délivre un certificat au titre du présent point.
- 7.4. D'autres échantillons de dispositifs sont évalués par l'organisme notifié dans le cadre de l'évaluation de surveillance visée au point 4.
- 7.5. Par dérogation au point 6 de la présente annexe, le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:
- la déclaration de conformité UE;
  - la documentation technique visée à l'annexe II;
  - le certificat visé au point 7.3 de la présente annexe.

Les dispositions de l'annexe VIII, point 9, s'appliquent.

## **PARTIE B: VÉRIFICATION DU PRODUIT**

1. La vérification du produit est la procédure par laquelle, après avoir contrôlé chaque dispositif fabriqué, le fabricant, en délivrant une déclaration de conformité UE conformément à l'article 17 et à l'annexe III, assure et déclare que les dispositifs ayant fait l'objet de la procédure établie aux points 4 et 5 de la présente annexe sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables, y compris les processus continus du cycle de vie.

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des dispositifs avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables. Il établit, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, le cas échéant, en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies qui seront appliquées systématiquement pour assurer l'homogénéité de la production et, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables.

En outre, dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, et pour les seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile, le fabricant applique les dispositions de la partie A, points 3 et 4.

3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour un plan de surveillance après commercialisation, incluant un suivi clinique après commercialisation, et les procédures garantissant le respect des obligations du fabricant découlant des dispositions relatives à la vigilance et au système de surveillance après commercialisation établies au chapitre VII.
4. L'organisme notifié effectue les examens et les essais appropriés afin de vérifier la conformité du dispositif avec les prescriptions du présent règlement en contrôlant et en essayant chaque produit conformément au point 5.

Les vérifications susmentionnées ne sont pas d'application en ce qui concerne les aspects de fabrication ayant trait à l'obtention de la stérilité.

## **5. Vérification par contrôle et essai de chaque produit**

- 5.1. Chaque dispositif est examiné individuellement et les essais physiques ou les essais en laboratoire appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 6, ou des essais et évaluations équivalents sont effectués afin de vérifier, le cas échéant, la conformité des dispositifs avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables.

5.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque dispositif approuvé et établit un certificat UE de vérification du produit en rapport avec les essais et évaluations effectués.

**6. Vérification du lot pour les dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4.**

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa, du présent règlement, le fabricant informe l'organisme notifié de la mise en circulation du lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de mise en circulation du lot de la substance dérivée du sang ou du plasma humain utilisée dans le dispositif, délivré par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet par un État membre, conformément à l'article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

**7. Dispositions administratives**

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans après:

- la déclaration de conformité UE;
- la documentation visée au point 2 de la présente annexe;
- le certificat visé au point 5.2 de la présente annexe;
- le certificat d'examen UE de type visé à l'annexe IX.

Les dispositions de l'annexe VIII, point 9, s'appliquent.

## **8. Application aux dispositifs relevant de la classe IIa**

- 8.1. Par dérogation au point 1 de la présente annexe, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité UE que les dispositifs de classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'annexe II et satisfont aux prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables.
- 8.2. La vérification effectuée par l'organisme notifié conformément au point 4 de la présente annexe est destinée à vérifier la conformité des dispositifs de classe IIa avec la documentation technique visée à l'annexe II et les prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables.
- 8.3. Si la vérification effectuée conformément au point 8.2 de la présente annexe confirme que les dispositifs de classe IIa sont conformes à la documentation technique visée à l'annexe II et satisfont aux prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables, l'organisme notifié délivre un certificat au titre du présent point.
- 8.4. Par dérogation au point 7 de la présente annexe, le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:
  - la déclaration de conformité UE;
  - la documentation technique visée à l'annexe II;
  - le certificat visé au point 8.3 de la présente annexe.

Les dispositions de l'annexe VIII, point 9, s'appliquent.



## PROCÉDURE POUR LES DISPOSITIFS SUR MESURE

1. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant, ou son mandataire, établit une déclaration contenant les informations suivantes:
  - le nom et l'adresse du fabricant et de tout autre lieu de fabrication;
  - le nom et l'adresse du mandataire éventuel;
  - les données permettant d'identifier le dispositif en question;
  - une déclaration selon laquelle le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement par un patient ou un utilisateur particulier, identifié par son nom, par un acronyme ou par un code numérique;
  - le nom de la personne autorisée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles qui a établi l'ordonnance et, le cas échéant, le nom de l'établissement de santé concerné;
  - les caractéristiques spécifiques du produit, telles qu'elles sont indiquées sur l'ordonnance;
  - une déclaration selon laquelle le dispositif en question est conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I et, le cas échéant, l'indication des prescriptions auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs;
  - le cas échéant, une indication selon laquelle le dispositif contient ou incorpore une substance médicamenteuse, y compris un dérivé du sang ou du plasma humain ou des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou d'origine animale conformément au règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission.
  
2. Le fabricant s'engage à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes la documentation indiquant les lieux de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances prévues, de manière à permettre l'évaluation de la conformité avec les prescriptions du présent règlement.

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

3. Les informations contenues dans la déclaration prévue à la présente annexe sont conservées pendant une période d'au moins dix ans après la mise sur le marché du dispositif. Dans le cas des dispositifs implantables, cette durée est d'au moins quinze ans.

Les dispositions de l'annexe VIII, point 9, s'appliquent.

4. Le fabricant s'engage à examiner et à documenter les données acquises après la production, en réalisant, entre autres, un suivi clinique après commercialisation visé à l'annexe XIII, partie B, et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement inclut l'obligation pour le fabricant de notifier aux autorités compétentes tout incident grave et/ou toute mesure corrective de sécurité dès qu'il en a connaissance, conformément à l'article 61, paragraphe 4.

**CERTIFICATS DÉLIVRÉS PAR UN ORGANISME NOTIFIÉ****I. Prescriptions générales**

1. Les certificats sont établis dans une des langues officielles de l'Union.
2. Chaque certificat ne se réfère qu'à une seule procédure d'évaluation de la conformité.
3. Les certificats ne sont délivrés qu'à un seul fabricant (personne physique ou morale). Le nom et l'adresse du fabricant figurant sur le certificat sont les mêmes que ceux enregistrés dans le système électronique visé à l'article 25.
4. Le champ d'application des certificats décrit sans ambiguïté le ou les dispositifs auxquels ils se rapportent:
  - a) les certificats d'évaluation UE de la documentation technique et les certificats d'examen UE de type comportent une identification claire (nom, modèle type), la destination (la même que celle indiquée par le fabricant dans la notice d'utilisation et qui a fait l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité), la classe de risque et l'IUD-ID "unité d'utilisation" de base visé à l'article 24, paragraphe 4 *ter*;
  - b) les certificats UE concernant le système de gestion de la qualité comportent l'identification des dispositifs ou groupes de dispositifs, la classe de risque et, pour les dispositifs de classe IIb, la destination.
5. Indépendamment de la description utilisée dans/avec le certificat, l'organisme notifié est en mesure de démontrer, sur demande, quels sont les (différents) dispositifs auxquels le certificat se rapporte. L'organisme notifié met en place un système permettant de déterminer quels sont les dispositifs, y compris leur classe, auxquels le certificat se rapporte.
6. Les certificats contiennent, s'il y a lieu, une note indiquant que, aux fins d'une mise sur le marché du ou des dispositifs auxquels le certificat se rapporte, un autre certificat est requis en application du présent règlement.

7. Les certificats UE concernant le système de gestion de la qualité pour les dispositifs de classe I pour lesquels l'intervention d'un organisme notifié est requise en vertu de l'article 42, paragraphe 5, comprennent une déclaration selon laquelle l'organisme notifié a effectué un audit du système de gestion de la qualité pour les seuls aspects prévus audit paragraphe.
8. Lorsqu'un certificat remplace un certificat précédent, c'est-à-dire lorsque le certificat est complété, modifié ou délivré à nouveau, il comporte une référence au certificat précédent et à sa date de délivrance et précise les modifications apportées.

## **II. Contenu minimal des certificats**

1. Le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié.
2. Le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, du mandataire.
3. Le numéro unique permettant d'identifier le certificat.
- 3 *bis*. Le numéro d'enregistrement unique du fabricant conformément à l'article 25 *bis*, paragraphe 2.
4. La date de délivrance.
5. La date d'expiration.
6. Les données nécessaires pour l'identification non équivoque du ou des dispositifs, le cas échéant, comme indiqué à la section I, point 4, de la présente annexe.
- 7 *bis*. Le cas échéant, la référence au certificat précédent, comme indiqué à la section I, point 8, de la présente annexe.
8. Une référence au présent règlement et à l'annexe correspondante conformément à laquelle l'évaluation de la conformité a été effectuée.
9. Les contrôles et les essais effectués, par exemple une référence aux spécifications communes, aux normes, aux rapports d'essais ou au(x) rapport(s) d'audit correspondants.
10. Le cas échéant, une référence aux parties correspondantes de la documentation technique ou d'autres certificats requis pour la mise sur le marché du ou des dispositifs concernés.
11. Le cas échéant, les informations relatives à la surveillance par l'organisme notifié.
12. Les conclusions de l'évaluation de la conformité par l'organisme notifié, compte tenu de l'annexe applicable.
13. Les conditions ou les limitations de la validité du certificat.
14. La signature autorisée de l'organisme notifié conformément à la législation nationale applicable.

## **ÉVALUATION CLINIQUE ET SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION**

### **PARTIE A: ÉVALUATION CLINIQUE**

1. Pour planifier, effectuer en continu et documenter une évaluation clinique, un fabricant:
  - a) établit et met à jour un plan d'évaluation clinique qui, au minimum:
    - recense les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances qui devront être étayées par des données cliniques pertinentes;
    - précise la destination du dispositif;
    - indique clairement les groupes cibles prévus, en précisant les indications et contre-indications;
    - décrit en détail les bénéfices cliniques recherchés pour les patients, au moyen de paramètres pertinents et précis en matière de résultats cliniques;
    - précise les méthodes à utiliser pour l'examen des aspects quantitatifs et qualitatifs de la sécurité clinique, avec une référence claire à l'identification des risques résiduels et des effets secondaires;
    - énumère à titre indicatif et décrit les paramètres à utiliser pour évaluer le caractère acceptable du rapport bénéfice/risque au regard des différentes indications et de la ou des destinations du dispositif conformément à l'état de la technique dans le domaine médical;
    - indique comment traiter les questions liées au rapport bénéfice/risque concernant des composants spécifiques (par exemple, recours à des produits pharmaceutiques ou des tissus d'origine humaine ou animale non viables);
    - comporte un plan de développement clinique décrivant le passage des investigations exploratoires (par exemple, première étude chez l'humain, faisabilité et études pilotes) aux investigations de confirmation (par exemple, investigations cliniques pivots) et un suivi clinique après commercialisation (SCAC), conformément à la partie B de la présente annexe, avec indication des échéances et des critères d'acceptation potentiels;
  - b) recense les données cliniques disponibles présentant un intérêt pour le dispositif et sa destination, ainsi que toute lacune dans les preuves cliniques, grâce à une recherche systématique dans la documentation scientifique;

- c) évalue les séries de données cliniques en appréciant leur pertinence pour la détermination de la sécurité et des performances du dispositif;
- d) obtient toute donnée clinique nouvelle ou supplémentaire nécessaire pour traiter les questions non résolues, au moyen d'investigations cliniques bien conçues, conformément au plan de développement clinique;
- e) analyse toutes les données cliniques pertinentes pour parvenir à des conclusions concernant la sécurité et les performances cliniques (y compris les bénéfices cliniques) du dispositif.

3. L'évaluation clinique est approfondie et objective et il est tenu compte des données aussi bien favorables que défavorables. Son ampleur et sa portée sont proportionnés et adaptés à la nature, à la classification, à la destination et aux risques du dispositif en question, ainsi qu'aux allégations du fabricant.

4 *bis*. L'évaluation clinique peut reposer uniquement sur les données cliniques relatives à un dispositif similaire dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée. Les caractéristiques techniques, biologiques et cliniques sont prises en considération pour démontrer l'équivalence:

- sur le plan technique: conception similaire; utilisation dans des conditions similaires; spécifications et propriétés similaires (par exemple, propriétés physicochimiques telle que l'intensité énergétique, la résistance à la traction, la viscosité, les propriétés de surface, la longueur d'onde, les algorithmes); méthodes d'installation similaires (le cas échéant); mêmes principes opératoires et prescriptions en matière de performances critiques;
- sur le plan biologique: mêmes matériaux ou substances en contact avec les mêmes tissus humains ou fluides corporels pour un même type ou une même durée de contact et des caractéristiques de libération des substances similaires, y compris les produits de dégradation et substances relargables;
- sur le plan clinique: utilisation pour un même état clinique, ou même destination (notamment gravité et stade similaires de la maladie), en un même endroit du corps, auprès d'une population similaire (notamment âge, anatomie, physiologie); même type d'utilisateur et performances critiques pertinentes similaires en fonction de l'effet clinique escompté pour une destination donnée.

Ces caractéristiques sont similaires au point qu'il n'y aurait pas de différence cliniquement significative en ce qui concerne la sécurité et les performances cliniques des dispositifs. Les questions d'équivalence doivent toujours s'appuyer sur une justification scientifique appropriée. Les fabricants doivent être en mesure de démontrer clairement qu'ils ont un accès suffisant aux données relatives aux dispositifs qu'ils considèrent comme équivalents pour justifier cette allégation d'équivalence.

6. Les résultats de l'évaluation clinique et les preuves cliniques sur lesquelles celle-ci est fondée sont consignés dans le rapport sur l'évaluation clinique, qui corrobore l'évaluation de la conformité du dispositif.

Les preuves cliniques et les données non cliniques obtenues à partir des méthodes d'essai non cliniques et toute autre documentation pertinente permettent au fabricant de démontrer la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et sont incluses dans la documentation technique du dispositif en question.

Les données favorables et défavorables prises en compte dans l'évaluation clinique font également partie de la documentation technique.

## **PARTIE B: SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION**

1. Le suivi clinique après commercialisation (SCAC) est un processus continu pour la mise à jour de l'évaluation clinique visée à l'article 49 et à la partie A de la présente annexe et fait partie du plan de surveillance après commercialisation établi par le fabricant. Dans le cadre de ce suivi, le fabricant collecte et évalue de manière proactive les données cliniques résultant de l'utilisation chez ou sur les humains d'un dispositif qui porte le marquage CE et est mis sur le marché ou mis en service conformément à sa destination, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but de confirmer la sécurité et les performances pendant toute la durée de vie prévue du dispositif ainsi que le caractère constamment acceptable des risques identifiés, et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets.
2. Le SCAC est effectué conformément à une méthode documentée exposée dans un plan de SCAC.
  - 2.1. Le plan de SCAC précise les méthodes et les procédures à suivre pour collecter et évaluer de manière proactive des données cliniques dans le but:
    - a) de confirmer la sécurité et les performances du dispositif pendant toute sa durée de vie prévue;
    - b) d'identifier les effets secondaires inconnus jusqu'alors et de surveiller ces effets et les contre-indications;

- c) d'identifier et d'analyser les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets;
- d) de garantir le caractère constamment acceptable du rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, points 1 et 5; et
- e) d'identifier toute mauvaise utilisation systématique ou toute utilisation hors RCP (résumé des caractéristiques du produit) éventuelle du dispositif en vue de vérifier l'adéquation de sa destination.

2.2. Le plan de SCAC comprend au moins:

- a) les méthodes et les procédures générales du SCAC à appliquer, telles que la collecte de l'expérience clinique acquise et des retours d'information des utilisateurs ainsi que la consultation de la documentation scientifique et d'autres sources de données cliniques;
- b) les méthodes et les procédures spécifiques du SCAC à appliquer, par exemple l'évaluation des registres appropriés ou des études de SCAC;
- c) une justification de l'adéquation des méthodes et des procédures visées aux points a) et b);
- d) une référence aux parties pertinentes du rapport sur l'évaluation clinique visé à la partie A, point 6, de la présente annexe et à la gestion des risques visée à l'annexe I, point 1 *bis*;
- e) les objectifs spécifiques fixés pour le SCAC;
- f) une évaluation des données cliniques relatives à des dispositifs équivalents ou similaires;
- g) une référence aux spécifications communes, normes et documents d'orientation applicables concernant le SCAC;
- h) un calendrier détaillé et dûment justifié pour les activités de SCAC (par exemple, analyse des données issues du SCAC et rapport) que doit mener le fabricant.

3. Le fabricant analyse les résultats du SCAC et les consigne dans un rapport d'évaluation du SCAC, qui fait partie du rapport sur l'évaluation clinique et de la documentation technique.

4. Les conclusions du rapport d'évaluation du SCAC sont prises en compte pour l'évaluation clinique visée à l'article 49 et à la partie A de la présente annexe ainsi que pour la gestion des risques visée à l'annexe I, point 1 *bis*. Si le SCAC met en évidence la nécessité de mesures préventives et/ou correctives, le fabricant met en place de telles mesures.



## INVESTIGATIONS CLINIQUES

### **I. Prescriptions générales**

#### **1. Considérations éthiques**

Toutes les étapes de l'investigation clinique, depuis la première réflexion sur la nécessité et justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats, respectent des principes éthiques reconnus.

#### **2. Méthodes**

2.1. Les investigations cliniques sont réalisées selon un protocole d'investigation approprié correspondant au dernier état de la science et de la technique et défini de manière à confirmer ou à réfuter les allégations du fabricant concernant la sécurité, les performances et le rapport bénéfice/risque du dispositif visés à l'article 50, paragraphe 1. Ces investigations comportent un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions. Les raisons du choix de la conception et de la méthode statistique sont exposées comme prévu au point 3.6 de la présente annexe.

2.2. Les procédures utilisées pour réaliser les investigations sont adaptées au dispositif faisant l'objet d'une investigation.

2.2 *bis.* Les méthodes de recherche utilisées pour réaliser les investigations sont adaptées au dispositif faisant l'objet d'une investigation.

- 2.3. Les investigations cliniques sont réalisées conformément au plan d'évaluation clinique auprès d'un nombre suffisant d'utilisateurs auxquels le dispositif est destiné et dans un environnement clinique qui soient représentatifs des conditions normales d'utilisation du dispositif prévues dans la population de patients visée. Celles-ci sont conformes au plan d'évaluation clinique visé à l'annexe XIII, partie A.
- 2.4. Toutes les caractéristiques techniques et fonctionnelles pertinentes du dispositif, en particulier celles relatives à la sécurité et aux performances, et leurs effets sur les résultats pour les participants sont correctement traités et examinés par le plan de l'investigation. Une liste des caractéristiques techniques et fonctionnelles du dispositif et des résultats pour les participants est fournie.
- 2.4 *bis*. Les critères d'évaluation de l'investigation clinique portent sur la destination, les bénéfices cliniques, les performances et la sécurité du dispositif. Ils sont déterminés et évalués au moyen de méthodes scientifiquement valides. Le critère d'évaluation primaire est adapté au dispositif et pertinent sur le plan clinique.
- 2.6. L'investigateur a accès aux données techniques et cliniques relatives au dispositif. Le personnel qui participe à la réalisation d'une investigation reçoit les instructions et la formation adéquates concernant la bonne utilisation du dispositif faisant l'objet d'une investigation, le protocole d'investigation clinique et les bonnes pratiques cliniques. Cette formation, assurée au besoin par le promoteur, fait l'objet d'une vérification et est correctement documentée.
- 2.7. Le rapport sur l'investigation clinique, signé par l'investigateur, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours de l'investigation clinique, notamment les constatations négatives.

## **II. Documentation relative à la demande d'investigation clinique**

Pour les dispositifs faisant l'objet d'une investigation relevant de l'article 50, le promoteur élabore et introduit la demande conformément à l'article 51, accompagnée des documents énumérés ci-après.

### **1. Formulaire de demande**

Le formulaire de demande est dûment complété et contient ce qui suit:

- 1.1. le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il y a lieu, ceux de sa personne de contact ou de son représentant légal conformément à l'article 50, paragraphe 2, qui est établi dans l'Union;
- 1.2. s'ils sont différents du point 1.1, le nom, l'adresse et les coordonnées du fabricant du dispositif destiné à faire l'objet de l'investigation clinique et, s'il y a lieu, ceux de son mandataire;
- 1.3. l'intitulé de l'investigation clinique;
- 1.5. le statut de la demande d'investigation clinique (première demande, réintroduction de la demande, modification significative, etc.);
- 1.5 *bis.* les détails/références du plan d'évaluation clinique;
- 1.6. en cas de réintroduction d'une demande relative au même dispositif, la ou les dates et le ou les numéros de référence de la ou des demandes précédentes ou, en cas de modification significative, la référence de la demande initiale. Le promoteur met en évidence toutes les modifications par rapport à la demande précédente, en les justifiant, et indique par exemple si ces modifications donnent suite aux résultats d'examens antérieurs de l'autorité compétente ou du comité d'éthique;

- 1.7. en cas de demande parallèle d'un essai clinique d'un médicament conformément au règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, la référence au numéro d'enregistrement officiel de l'essai clinique;
- 1.8. la mention des États membres et des pays tiers dans lesquels l'investigation clinique est menée dans le cadre d'une étude multicentrique/multinationale au moment de la demande;
- 1.9. une description succincte du dispositif faisant l'objet d'une investigation, sa classification et d'autres informations nécessaires aux fins de l'identification du dispositif et du type de dispositif;
- 1.10. des informations sur la présence éventuelle dans le dispositif d'une substance médicamenteuse, y compris un dérivé du sang ou plasma humain, ou sur la fabrication éventuelle du dispositif à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale non viables ou de dérivés de ceux-ci;
- 1.11. un résumé du protocole d'investigation clinique (objectif(s) de l'investigation clinique, nombre et sexe des participants, critères de sélection des participants, participants de moins de 18 ans, conception de l'investigation (études contrôlées et/ou aléatoires), dates prévues du début et de la fin de l'investigation clinique);
- 1.12. le cas échéant, des informations sur un dispositif de référence, sa classification et d'autres informations nécessaires aux fins de l'identification du dispositif de référence;
- 1.13. des éléments de preuve fournis par le promoteur, indiquant que l'investigateur et le site d'investigation sont aptes à la réalisation de l'investigation clinique selon le protocole d'investigation clinique;
- 1.14. des indications concernant la date prévue pour le début de l'investigation et sa durée envisagée;

- 1.15. des informations permettant d'identifier l'organisme notifié si le promoteur fait appel à un tel organisme au moment de la demande d'investigation clinique;
- 1.16. la confirmation que le promoteur est conscient que l'autorité compétente peut contacter le comité d'éthique qui évalue ou a évalué la demande;
- 1.17. la déclaration visée au point 4.1 de la présente annexe.

## **2. Brochure pour l'investigateur**

La brochure pour l'investigateur contient les données cliniques et non cliniques sur le dispositif faisant l'objet d'une investigation qui sont utiles à l'investigation et disponibles au moment de la demande. Toute mise à jour de la brochure ou toute autre information utile ultérieure est portée en temps voulu à l'attention des investigateurs. La brochure est clairement identifiée et contient notamment ce qui suit:

- 2.1. les données d'identification et la description du dispositif, et notamment des informations sur la destination, la classification en fonction des risques et la règle de classification applicable prévue à l'annexe VII, la conception et la fabrication du dispositif et la référence aux générations précédentes et similaires du dispositif;
- 2.2. les instructions du fabricant concernant l'installation, l'entretien, le maintien des normes d'hygiène et l'utilisation, et notamment les conditions de stockage et de manipulation, ainsi que l'étiquette et la notice d'utilisation dans la mesure où ces informations sont disponibles, ainsi que des informations sur toute formation requise;
- 2.3. une évaluation préclinique fondée sur les données des essais précliniques et les données expérimentales pertinentes, notamment sur les calculs de conception, les essais in vitro, les essais in vivo, les essais sur des animaux, les essais mécaniques ou électriques, les essais de fiabilité, la validation de la stérilisation, la vérification et la validation de logiciels, les essais de performances, l'évaluation de la biocompatibilité et de la sécurité biologique, le cas échéant;

- 2.4. les données cliniques existantes, provenant notamment
- de la documentation scientifique pertinente relative à la sécurité, aux performances, aux bénéfices cliniques pour les patients, aux caractéristiques de conception et à la destination du dispositif et/ou de dispositifs équivalents ou similaires;
  - d'autres sources pertinentes relatives à la sécurité, aux performances, aux bénéfices cliniques pour les patients, aux caractéristiques de conception et à la destination de dispositifs équivalents ou similaires du même fabricant, dont la durée de présence sur le marché et un examen des éléments liés aux performances, au bénéfice clinique et à la sécurité ainsi que les mesures correctives éventuellement prises;
- 2.5. un résumé de l'analyse risque/bénéfice et de la gestion des risques, et notamment des informations sur les risques connus ou prévisibles, les effets indésirables, les contre-indications et les mises en garde;
- 2.6. dans le cas des dispositifs incorporant une substance médicamenteuse, y compris un dérivé du sang ou plasma humain, ou des dispositifs fabriqués à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale non viables, ou de leurs dérivés, des informations détaillées sur la substance médicamenteuse ou sur les tissus ou cellules, ainsi que sur le respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et sur la gestion des risques particuliers posés par la substance ou par les tissus, les cellules ou leurs dérivés, ainsi qu'une justification de la valeur ajoutée que présente l'incorporation de ces substances en termes de bénéfice clinique et/ou de sécurité du dispositif;
- 2.7. une liste détaillant le respect des prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, y compris des normes et spécifications communes appliquées, en totalité ou en partie, ainsi qu'une description des solutions retenues pour satisfaire aux prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances, dans la mesure où ces normes et spécifications communes n'ont pas été respectées, ou ne l'ont été que partiellement, ou en l'absence de normes et spécifications;

2.7 *bis.* une description détaillée, le cas échéant, des procédures cliniques et des essais diagnostiques utilisés au cours de l'investigation clinique et, notamment, des informations sur tout écart par rapport à la pratique clinique normale.

### **3. Protocole d'investigation clinique**

Le protocole d'investigation clinique présente la raison d'être, les objectifs, la conception et l'analyse proposée, les méthodes, le contrôle, la réalisation de l'investigation clinique et la consignation de ses résultats. Il contient notamment les informations ci-après. Si une partie de ces informations est fournie dans un document distinct, le protocole en fait état.

#### 3.1. Généralités

3.1.1. Données d'identification de l'investigation clinique et du protocole d'investigation clinique.

3.1.2. Données d'identification du promoteur - nom, adresse et coordonnées du promoteur et, s'il y a lieu, ceux de sa personne de contact/son représentant légal conformément à l'article 50, paragraphe 2, qui est établi dans l'Union.

3.1.3. Informations sur l'investigateur principal sur chaque site d'investigation, sur l'investigateur coordonnateur pour l'investigation en question, l'adresse de chaque site d'investigation et les coordonnées d'urgence de l'investigateur principal sur chaque site. Les rôles, responsabilités et qualifications des différents types d'investigateurs sont précisés dans le protocole d'investigation clinique.

3.1.3 *bis.* Brève description du financement de l'investigation clinique et de l'accord entre le promoteur et le site.

3.1.4. Scénario général de l'investigation clinique, dans une langue officielle de l'Union définie par l'État membres concerné.

3.2. Données d'identification et description du dispositif, notamment sa destination, son fabricant, sa traçabilité, la population cible, les matériaux entrant en contact avec le corps humain, les interventions médicales ou chirurgicales associées à son utilisation et la formation nécessaire et l'expérience tirée de son utilisation, la recherche dans la documentation générale, l'état de la technique concernant les soins cliniques dans le domaine d'application concerné et les bénéfices escomptés du nouveau dispositif.

3.4. Risques et bénéfices cliniques du dispositif à examiner, avec justification des résultats cliniques spécifiques correspondants qui sont utilisés.

Description du bien-fondé de l'investigation clinique dans le cadre de l'état de la technique dans le domaine de la pratique clinique.

3.5. Objectifs et hypothèses de l'investigation clinique.

3.6. Conception de l'investigation clinique, avec justification de sa solidité et sa validité scientifiques.

3.6.1. Informations générales, comme le type et la phase d'investigation et les raisons de ce choix, les critères d'évaluation et les variables, selon le plan d'évaluation clinique.

3.6.2. Informations sur le dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur tout dispositif de référence et sur tout autre dispositif ou traitement destiné à être utilisé pour l'investigation clinique.

3.6.3. Informations sur les participants, les critères de sélection, la taille de la population visée par l'investigation et sa représentativité par rapport à la population cible et, le cas échéant, sur les participants vulnérables (enfants, immunocompromis, personnes âgées, femmes enceintes, etc.).

3.6.3 *bis*. Détails des mesures à prendre pour réduire au minimum le biais (par exemple, la randomisation) et gestion des facteurs de confusion potentiels.



- 3.6.4. Description des procédures cliniques et des méthodes diagnostiques relatives à l'investigation clinique et, notamment, mise en évidence de tout écart par rapport à la pratique clinique normale.
- 3.6.5. Plan de surveillance
- 3.7. Considérations statistiques, avec justification, y compris un calcul de la puissance statistique de la taille de l'échantillon, le cas échéant.
- 3.8. Gestion des données.
- 3.9. Informations sur les modifications éventuellement apportées au protocole d'investigation clinique.
- 3.10. Politique en matière de suivi et de gestion de tout écart par rapport au protocole d'investigation clinique sur le site d'investigation et interdiction claire du recours à toute dérogation au protocole.
- 3.11. Responsabilité du dispositif, notamment en matière de contrôle de l'accès à celui-ci, de suivi de l'utilisation de celui-ci dans le cadre de l'investigation clinique et de retour des dispositifs inutilisés, arrivés à expiration ou présentant un dysfonctionnement.
- 3.12. Déclaration de conformité avec les principes éthiques reconnus applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains et avec les principes des bonnes pratiques cliniques en matière d'investigations cliniques des dispositifs médicaux, ainsi qu'avec les prescriptions de la réglementation applicables.
- 3.13. Description de la procédure de consentement éclairé.
- 3.14. Notification des problèmes de sécurité, y compris l'indication des événements indésirables et événements indésirables graves et des défauts de dispositifs, et procédures et délais de notification.

- 3.15. Critères et procédures de suivi des participants après la fin, l'interruption ou l'arrêt anticipé d'une investigation clinique et de suivi des participants qui ont retiré leur consentement, ainsi que procédures à l'égard des participants qui échappent au suivi. En ce qui concerne les dispositifs implantables, la procédure porte au minimum sur la traçabilité.
- 3.15 *bis*. Description des modalités de prise en charge des participants une fois leur participation à l'investigation clinique terminée, lorsque des soins supplémentaires sont nécessaires du fait de leur participation à l'investigation clinique et s'ils diffèrent des soins normalement attendus eu égard à l'affection concernée.
- 3.16 Politique en matière d'élaboration du rapport sur l'investigation clinique et de publication des résultats conformément aux prescriptions légales et aux principes éthiques visés à la section I, point 1.
- 3.16 *bis*. Liste des caractéristiques techniques et fonctionnelles du dispositif médical, précisant celles qui relèvent de l'investigation.
- 3.17. Bibliographie

#### **4. Autres informations**

- 4.1. Déclaration signée par la personne physique ou morale responsable de la fabrication du dispositif faisant l'objet d'une investigation, selon laquelle le dispositif en question est conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances indépendamment des aspects relevant de l'investigation clinique et selon laquelle, en ce qui concerne ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du participant.

- 4.2. Lorsque la législation nationale le prévoit, copie du ou des avis du ou des comités d'éthique concernés. Lorsque la législation nationale n'exige pas l'avis ou les avis du ou des comités d'éthique au moment de la présentation de la demande, une copie du ou des avis du ou des comités d'éthique est transmise dans les plus brefs délais.
- 4.3. Preuve de la souscription d'une assurance ou de l'affiliation à un régime d'indemnisation des participants en cas de blessure, conformément à l'article 50 *quinquies* et à la législation nationale correspondante.
- 4.4. Documents à utiliser aux fins de l'obtention d'un consentement éclairé, y compris la fiche d'information du patient et le document relatif au consentement éclairé.
- 4.5. Description des dispositions prises pour respecter les règles applicables en matière de protection et de confidentialité des données à caractère personnel, notamment:
- des dispositions organisationnelles et techniques qui seront mises en œuvre pour éviter l'accès non autorisé, la divulgation, la diffusion, l'altération ou la perte d'informations et de données à caractère personnel traitées;
  - une description des mesures qui seront mises en œuvre pour garantir la confidentialité des informations et des données à caractère personnel des participants aux investigations cliniques;
  - une description des mesures qui seront mises en œuvre en cas d'atteinte à la sécurité des données, afin d'en atténuer les éventuels effets préjudiciables.
- 4.6. Description complète de la documentation technique disponible, par exemple celle relative à la gestion/l'analyse des risques ou des rapports d'essais spécifiques, à présenter sur demande à l'autorité compétente chargée de l'examen d'une demande.

### **III. Autres obligations du promoteur**

1. Le promoteur s'emploie à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes toutes les pièces justificatives des documents visés à la section II de la présente annexe. Si le promoteur n'est pas la personne physique ou morale responsable de la fabrication du dispositif faisant l'objet d'une investigation, cette obligation peut être remplie par ladite personne au nom du promoteur.
2. Le promoteur a conclu un accord garantissant que les événements indésirables graves ou tout autre événement visé à l'article 59, paragraphe 2 lui sont notifiés en temps utile par le ou les investigateurs.
3. Les documents mentionnés dans la présente annexe sont conservés pour une durée d'au moins dix ans après la fin de l'investigation clinique concernant le dispositif en question ou, si le dispositif est ensuite mis sur le marché, d'au moins dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif. Dans le cas des dispositifs implantables, cette durée est d'au moins quinze ans.

Chaque État membre fait en sorte que ces documents soient tenus à la disposition des autorités compétentes pour la durée indiquée à la première phrase du premier alinéa si le promoteur, ou sa personne de contact ou son représentant légal au sens de l'article 50, paragraphe 2, établi sur son territoire fait faillite ou met fin à ses activités avant la fin de cette période.

4. Le promoteur nomme un contrôleur indépendant du site d'investigation, chargé de veiller à ce que l'investigation soit réalisée conformément au protocole d'investigation clinique, aux principes des bonnes pratiques cliniques et au présent règlement.
5. Le promoteur achève le suivi des participants.

6. Le promoteur prouve que l'investigation est réalisée dans le respect des bonnes pratiques cliniques, par exemple au moyen d'une inspection interne ou externe.
7. Le promoteur établit un rapport sur l'investigation clinique comprenant au moins les éléments suivants:
  - une ou des pages de couverture/d'introduction mentionnant l'intitulé de l'investigation, le dispositif faisant l'objet d'une investigation, le numéro d'identification unique, le numéro du protocole d'investigation clinique et les coordonnées, accompagnées des signatures, des investigateurs principaux et coordonnateurs de chaque site d'investigation, ainsi que les coordonnées de l'auteur du rapport et la date du rapport;
  - un résumé indiquant l'intitulé, la finalité, une description et le plan de l'investigation, ainsi que les méthodes utilisées et les résultats et conclusions de celle-ci, et précisant sa date d'achèvement, notamment les détails en cas d'arrêt anticipé, d'interruption ou de suspension de l'investigation;
  - une description du dispositif faisant l'objet d'une investigation, notamment de sa destination, clairement définie;
  - un résumé du protocole d'investigation clinique (objectifs, plan, aspects éthiques, mesures de contrôle et de qualité, critères de sélection, populations de patients visées, taille de l'échantillon, schéma thérapeutique, durée du suivi, thérapie concomitante, plan statistique (hypothèses/calcul de la taille de l'échantillon, méthodes d'analyse) et justification);
  - les résultats de l'investigation clinique (données démographiques relatives aux participants, analyse des résultats en liaison avec des critères d'évaluation donnés, détails de l'analyse des sous-groupes (comprenant les raisons et justifications), respect du protocole d'investigation clinique, suivi des données manquantes et patients se retirant de l'investigation/échappant au suivi);
  - un résumé des événements indésirables graves, des effets néfastes d'un dispositif et des défauts d'un dispositif et toute mesure corrective correspondante;
  - un débat/des conclusions globales (résultats en termes de sécurité et de performances, évaluation des risques et des bénéfices cliniques, examen de la pertinence clinique selon l'état de la technique, toute précaution spécifique s'adressant à des populations de patients spécifiques, conséquences pour le dispositif faisant l'objet d'une investigation, limites de l'investigation.

**LISTE DES GROUPES DE PRODUITS N'AYANT PAS DE FIN MÉDICALE  
PRÉVUE VISÉS À L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, PARAGRAPHE 1 *BIS***

1. Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil;
2. produits destinés à être totalement introduits dans le corps humain au cours d'une intervention chirurgicale invasive en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings;
3. substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement pour le visage, la peau ou les muqueuses par voie sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou toute autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage;
4. équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie;
6. équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés;
- 6 *bis*. équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau.

## ANNEXE XVI

TABLEAU DE CORRESPONDANCE<sup>48</sup>

Directive 90/385/CEE du Conseil	Directive 93/42/CEE du Conseil	Présent règlement
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2	Article 2, paragraphe 1
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3, premier alinéa	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 5, premier alinéa
-	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3, deuxième alinéa	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 5, deuxième alinéa
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphes 4 et 4 <i>bis</i>	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphes 4 et 4 <i>bis</i>	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 4, premier alinéa
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 5	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 7	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 6
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 6	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 5	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2
-	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 6	-
	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 8	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 7
Article 2	Article 2	Article 4, paragraphe 1
Article 3, premier alinéa	Article 3, premier alinéa	Article 4, paragraphe 2
Article 3, deuxième alinéa	Article 3, deuxième alinéa	-
Article 4, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 1	Article 22
Article 4, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 2	Article 19, paragraphes 1 et 2
Article 4, paragraphe 3	Article 4, paragraphe 3	Article 19, paragraphe 3
Article 4, paragraphe 4	Article 4, paragraphe 4	Article 8, paragraphe 7
Article 4, paragraphe 5, point a)	Article 4, paragraphe 5, premier alinéa	Article 18, paragraphe 6
Article 4, paragraphe 5, point b)	Article 4, paragraphe 5, deuxième alinéa	-
Article 5, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 1	Article 6, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 2	Article 5, paragraphe 2	Article 6, paragraphe 2
Article 6, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 3, et article 6	-
Article 6, paragraphe 2	Article 7, paragraphe 1	Article 88
Article 7	Article 8	Articles 69 à 72
-	Article 9	Article 41

<sup>48</sup> La présente annexe n'a pas été mise à jour - elle correspond à la proposition de la Commission.

Article 8, paragraphe 1	Article 10, paragraphe 1	Article 2, paragraphe 1, points 43) et 44), article 61, paragraphe 1, et article 63, paragraphe 1
Article 8, paragraphe 2	Article 10, paragraphe 2	Article 61, paragraphe 3, et article 63, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 8, paragraphe 3	Article 10, paragraphe 3	Article 63, paragraphes 2 et 4
Article 8, paragraphe 4	Article 10, paragraphe 4	Article 66
Article 9, paragraphe 1	Article 11, paragraphe 1	Article 42, paragraphe 2
-	Article 11, paragraphe 2	Article 42, paragraphe 4
-	Article 11, paragraphe 3	Article 42, paragraphe 3
-	Article 11, paragraphe 4	-
-	Article 11, paragraphe 5	Article 42, paragraphe 5
Article 9, paragraphe 2	Article 11, paragraphe 6	Article 42, paragraphe 7
Article 9, paragraphe 3	Article 11, paragraphe 8	Article 9, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 4	Article 11, paragraphe 12	Article 42, paragraphe 8
Article 9, paragraphe 5	Article 11, paragraphe 7	-
Article 9, paragraphe 6	Article 11, paragraphe 9	Article 43, paragraphe 1
Article 9, paragraphe 7	Article 11, paragraphe 10	Article 43, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 8	Article 11, paragraphe 11	Article 45, paragraphe 2
Article 9, paragraphe 9	Article 11, paragraphe 13	Article 47, paragraphe 1
Article 9, paragraphe 10	Article 11, paragraphe 14	-
-	Article 12	Article 20
-	Article 12 <i>bis</i>	Article 15
Article 9 <i>bis</i> , paragraphe 1, premier tiret	Article 13, paragraphe 1, point c)	-
Article 9 <i>bis</i> , paragraphe 1, deuxième tiret	Article 13, paragraphe 1, point d)	Article 3, paragraphe 1
-	Article 13, paragraphe 1, point a)	Article 41, paragraphe 3
-	Article 13, paragraphe 1, point b)	Article 41, paragraphe 4, point a)
Article 10	Article 15	Articles 50 à 60
Article 10 <i>bis</i>	Article 14	Article 25
Article 10 <i>ter</i>	Article 14 <i>bis</i>	Article 27
Article 10 <i>quater</i>	Article 14 <i>ter</i>	Article 74



Article 11, paragraphe 1	Article 16, paragraphe 1	Articles 33 et 34
Article 11, paragraphe 2	Article 16, paragraphe 2	Article 29
Article 11, paragraphe 3	Article 16, paragraphe 3	Article 36, paragraphe 2
Article 11, paragraphe 4	Article 16, paragraphe 4	-
Article 11, paragraphe 5	Article 16, paragraphe 5	Article 45, paragraphe 4
Article 11, paragraphe 6	Article 16, paragraphe 6	Article 45, paragraphe 3
Article 11, paragraphe 7	Article 16, paragraphe 7	Article 31, paragraphe 2, et article 35, paragraphe 1
Article 12	Article 17	Article 18
Article 13	Article 18	Article 73
Article 14	Article 19	Article 75
Article 15	Article 20	Article 84
Article 15 <i>bis</i>	Article 20 <i>bis</i>	Article 77
Article 16	Article 22	-
Article 17	Article 23	-
-	Article 21	-

---