

Bruxelles, le 21 septembre 2015
(OR. en)

Dossier interinstitutionnel:
2012/0267 (COD)

12042/15
ADD 1

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
N° doc. préc.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
N° doc. Cion:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Objet:	Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Les délégations trouveront à l'annexe du présent document le texte consolidé des annexes de la proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, élaboré par la présidence luxembourgeoise en vue de dégager une orientation générale qui compléterait l'orientation générale partielle dégagée lors de la session du Conseil EPSCO du 19 juin 2015.

Les modifications apportées par rapport au texte de la proposition de la Commission figurent en *caractères gras italiques*. Les suppressions sont indiquées par des crochets [...].

Le texte du présent document a été présenté aux délégations dans le document WK 53/2015, modifié par le document WK 71/2015.

Proposition de
RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

ANNEXES

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

PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES

I. PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES

1. Les dispositifs atteignent les performances prévues par le fabricant et sont conçus et fabriqués de telle manière que, dans des conditions normales d'utilisation, ils soient adaptés à leur destination [...]. Ils *sont sûrs et efficaces et* ne compromettent pas, directement ou indirectement, 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 ou limites de performances 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 processus 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 de mésusages raisonnablement prévisibles;*
- 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* [...] prises par le fabricant pour la conception et la [...] **construction** des dispositifs [...] sont conformes aux principes de sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement admis. Pour réduire les risques, le fabricant les gère 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:

- a) [...]
- b) éliminer **ou réduire** les risques autant que possible **et dans la mesure appropriée** grâce à une conception et une [...] **construction** [...] sûres;

- c) *le cas échéant, prendre* [...] des mesures de protection adéquates, notamment *au besoin* des 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, dans toute la mesure du possible, les risques liés aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception tenant compte de la sécurité du patient et de l'utilisateur), et*
- *prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, le niveau d'éducation et de formation et l'environnement d'utilisation, ainsi que, s'il y a lieu, 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 les 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 effets indésirables sont réduits au minimum et sont acceptables au regard des bénéfiques **potentiels évalués** que présentent pour les patients les performances prévues du dispositif dans des conditions normales d'utilisation.

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

6. Caractéristiques en matière de performances

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

6.3. Lorsque les performances de dispositifs dépendent de l'utilisation de matériaux d'étalonnage et/ou de contrôle, la traçabilité métrologique des valeurs assignées à ces [...] matériaux [...] est garantie par des procédures de mesure de référence [...] adaptées et/ou des matériaux de référence [...] adaptés de rang supérieur. [...] *S'il y a lieu, la traçabilité métrologique des valeurs assignées aux matériaux d'étalonnage et de contrôle est garantie par* des matériaux [...]ou procédures de mesure de référence [...] *certifiés*.

6.4. *Les caractéristiques et les performances des dispositifs doivent être vérifiées en particulier dès lors qu'elles peuvent être affectées dans des conditions normales d'utilisation eu égard à la destination du dispositif, en ce qui concerne:*

- *pour les dispositifs d'autodiagnostic: les performances obtenues par un profane;*
- *pour les dispositifs de diagnostic délocalisé: les performances obtenues dans les environnements pertinents (par exemple, à domicile, aux urgences, dans l'ambulance).*

7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques

7.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à garantir que les caractéristiques et les performances visées à la section I, "Prescriptions générales", sont satisfaites.

Une attention particulière est accordée à l'éventualité d'une dégradation des performances analytiques due à l'incompatibilité *physique et/ou chimique* entre les matériaux utilisés et les échantillons, [...] l'analyte *ou le marqueur* (tissus biologiques, cellules, liquides corporels ou micro-organismes, par exemple), eu égard à la destination du dispositif.

- 7.2. Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire au minimum le risque lié aux contaminants et aux résidus pour les patients, eu égard à la destination du dispositif, et pour les personnes intervenant dans le transport, le stockage et l'utilisation des dispositifs. [...]
- 7.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire [...] **à un niveau aussi faible que raisonnablement possible** les risques liés aux substances **ou aux particules, y compris les débris dus à l'usure, les produits de dégradation et les résidus de transformation**, susceptibles [...] **d'être libérés d'un** dispositif. Une attention particulière est accordée aux substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, ainsi qu'aux substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien, pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine et qui ont été identifiées conformément à la procédure prévue à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006¹ 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)².
- 7.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible les risques liés à la pénétration non intentionnelle [...] de substances dans le dispositif [...], en tenant compte de la nature du dispositif et du milieu dans lequel il est destiné à être utilisé.

¹ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

² JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.

8. Infection et contamination microbienne

8.1. Les dispositifs et les procédés de fabrication y afférents sont conçus de manière à éliminer ou à réduire autant que possible le risque d'infection de l'utilisateur, professionnel ou profane, ou, le cas échéant, d'autres personnes.

Leur conception:

a) permet une manipulation simple et sûre;

[...]

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

et, au besoin

c) *prévient* la contamination microbienne du dispositif *pendant l'utilisation* [...] *et, dans le cas des récipients pour échantillons, le risque de contamination* de l'échantillon.

8.2. *Les dispositifs* [...] étiquetés comme étant stériles ou présentant *un état microbien particulier* [...] sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à garantir que cet état est préservé lors de la mise sur le marché ainsi que dans les conditions de transport et de stockage spécifiées par le fabricant, jusqu'à ce que l'emballage protecteur soit endommagé ou ouvert.

8.3. *Les dispositifs* [...] étiquetés comme étant stériles [...] sont traités, fabriqués, *conditionnés* et [...] stérilisés selon des méthodes appropriées et validées.

8.4. *Les dispositifs* [...] destinés à être stérilisés sont fabriqués *et conditionnés* dans des conditions [...] *et des installations* contrôlées *et* appropriées.

8.5. Les systèmes d'emballage destinés à des dispositifs non stériles garantissent l'intégrité et la propreté du dispositif préconisées par le fabricant et, si ces dispositifs sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, réduisent au minimum le risque de contamination microbienne; le système d'emballage est adapté à la méthode de stérilisation préconisée par le fabricant.

8.6. L'étiquetage des dispositifs permet de distinguer les produits identiques ou similaires placés sur le marché à la fois à l'état stérile et non stérile, *parallèlement au symbole utilisé pour indiquer qu'un produit est stérile.*

9. Dispositifs contenant du matériel d'origine biologique

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

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

9.2. [...]

9.3. [...]

10. [...] Propriétés liées à la construction et à l'environnement

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

10.2. **Les dispositifs** [...] sont conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée:

- 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;
- b) [...]
- 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 celui-ci fonctionne et avec lequel il interagit;
- f) tout risque de pénétration accidentelle de substances dans le dispositif;
- g) tout risque d'erreur d'identification des échantillons, ***tout risque de résultats erronés en raison de l'apposition de codes de couleurs et/ou de chiffres et/ou de lettres prêtant à confusion sur les récipients pour échantillons, sur les pièces amovibles et/ou les accessoires utilisés avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour réaliser l'essai comme prévu;***
- h) tout risque lié à des interférences prévisibles avec d'autres dispositifs.

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

10.4. ***Les dispositifs*** [...] sont conçus et fabriqués de manière à ce que toute opération de réglage, d'étalonnage et de maintenance [...] puisse être réalisée en toute sécurité ***et de manière efficace***.

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

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

10.7. L'échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage (y compris les changements de couleur et autres indicateurs optiques) est conçue et fabriquée suivant des principes ergonomiques, en tenant compte [...] *des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés et des conditions d'environnement dans lesquelles les dispositifs sont destinés à être utilisés.*

11. Dispositifs ayant une fonction de mesurage

11.1. *Les dispositifs* [...] dont la fonction analytique primaire est le mesurage sont conçus et fabriqués de manière à garantir *des performances analytiques appropriées (point 6.1 a)* [...], eu égard à leur destination [...].

11.2. 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 Conseil³.

12. Protection contre les rayonnements

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

12.2. Lorsque les dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements [...] dangereux, [...] *ionisants et/ou non ionisants*, ils sont, dans la mesure du possible:

- a) conçus et fabriqués de façon à assurer que les caractéristiques et la quantité des rayonnements émis puissent être contrôlées et/ou réglées; et
- b) équipés d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant l'émission de rayonnements.

³ JO L 39 du 15.2.1980, p. 40.

12.3. La notice d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements comporte des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis ainsi que sur les moyens de protéger l'utilisateur, d'éviter les mésusages et [...] **de réduire autant que possible et dans la mesure appropriée** les risques inhérents [...] à l'installation. **Des informations sont également communiquées concernant les essais d'acceptation, les essais de performances et les critères d'acceptation, ainsi que la procédure d'entretien.**

13. [...] Systèmes électroniques programmables et dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables

13.1. Les dispositifs comportant **un** système électronique programmable [...] [...] sont conçus de façon à garantir la répétabilité, la fiabilité et les performances eu égard à leur [...] **utilisation prévue**. En condition de premier défaut, des moyens adéquats sont adoptés pour éliminer ou réduire autant que possible [...] les risques qui en résultent **ou la dégradation des performances**.

13.2. Pour les dispositifs qui comprennent des logiciels ou les logiciels [...] qui sont des dispositifs à part entière, ces logiciels sont développés et produits conformément à l'état de la technique compte tenu des principes du cycle de développement, de gestion des risques, **y compris la sécurité de l'information**, de vérification et de validation.

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

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

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

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

14.3. *Les dispositifs* [...] sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible les risques de perturbations électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement du dispositif lui-même ou d'autres dispositifs ou équipements situés dans l'environnement prévu.

14.4. *Les dispositifs* [...] sont conçus et fabriqués de manière à garantir un niveau approprié d'immunité intrinsèque contre les perturbations électromagnétiques pour leur permettre de fonctionner comme prévu.

14.5. [...]

15. Protection contre les risques mécaniques et thermiques

15.1. *Les dispositifs* [...] sont conçus et fabriqués de façon à protéger l'utilisateur, professionnel ou profane, ou d'autres personnes contre les risques mécaniques.

- 15.2. *Les dispositifs* [...] ont une stabilité suffisante dans les conditions de fonctionnement prévues. Ils sont capables de résister aux contraintes inhérentes à l'environnement de fonctionnement prévu et de conserver cette résistance pendant leur durée de vie prévue, sous réserve du respect des prescriptions préconisées par le fabricant en matière de contrôle et d'entretien.
- 15.3. Lorsqu'il existe des risques dus à la présence de pièces mobiles, des risques de rupture ou de détachement, ou des risques de fuite de substances, des moyens appropriés de protection sont prévus.
- Tout protecteur ou autre moyen de protection, notamment contre les éléments mobiles, inclus dans le dispositif est solidement fixé et ne gêne pas l'accès au dispositif dans les conditions normales d'utilisation, ni n'entrave les opérations de maintenance de routine prévues par le fabricant.
- 15.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à ce que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au minimum, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles d'atténuation des vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.
- 15.5. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à ce que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au minimum, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles de réduction du bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.
- 15.6. Les terminaux et les systèmes de raccordement à des sources d'électricité, de gaz et d'énergie hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur, professionnel ou profane, ou d'autres personnes, sont conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum tous les risques possibles.

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

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

15.8. Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre une température donnée) et leur environnement n'atteignent pas des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.

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

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

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

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

16.3. Les dispositifs destinés aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés prévoient, dans la mesure du [...] ***possible***, une procédure permettant à l'utilisateur auquel ils sont destinés:

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

III. PRESCRIPTIONS RELATIVES AUX INFORMATIONS FOURNIES AVEC LE DISPOSITIF

17. Étiquetage et notice d'utilisation

17.1. Prescriptions générales relatives aux informations fournies par le fabricant

Chaque dispositif est accompagné des informations nécessaires à l'identification de celui-ci et de son fabricant, ainsi que des informations relatives à la sécurité et aux performances à l'intention de l'utilisateur [...] ou de toute autre personne, le cas échéant. Ces informations peuvent figurer sur le dispositif lui-même, sur l'emballage ou dans la notice d'utilisation. En outre:

- i) le [...] format, le contenu, la lisibilité et l'emplacement de l'étiquette et de la notice d'utilisation sont adaptés au dispositif concerné, à sa destination ainsi qu'aux connaissances techniques, à l'expérience et au niveau d'éducation et de formation du ou des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné. En particulier, la notice d'utilisation est rédigée dans des termes faciles à comprendre par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné et, s'il y a lieu, complétée par des dessins et des graphiques; [...]
- ii) les informations devant être mentionnées sur l'étiquette figurent sur le dispositif proprement dit. Si cette solution ne peut être mise en pratique ou n'est pas adaptée, tout ou partie des informations peuvent figurer sur l'emballage de chaque unité. [...] ***Si l'étiquetage complet à l'unité n'est pas praticable, les informations figurent*** sur l'emballage de dispositifs multiples.

Lorsque des dispositifs multiples, ***à l'exception de dispositifs destinés aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés***, sont fournis à un seul utilisateur et/ou en un seul lieu, la notice d'utilisation peut être fournie en un exemplaire unique si l'acheteur y consent, étant entendu que celui-ci peut, en tout état de cause, demander à recevoir d'autres exemplaires;

- iii) dans des cas exceptionnels et dûment justifiés, la notice d'utilisation peut être facultative ou abrégée si le dispositif peut être utilisé en toute sécurité et comme prévu par le fabricant sans l'aide d'une telle notice;

- iv) les étiquettes sont fournies dans un format lisible par l'homme *et* [...] peuvent être complétées par des [...] *informations* lisibles par machine, comme l'identification par radiofréquence ou les codes à barres;
- v) lorsque le dispositif est exclusivement destiné à un usage professionnel, la notice d'utilisation peut être fournie à l'utilisateur autrement que sous forme imprimée (fichier électronique, par exemple), sauf si le dispositif est destiné aux diagnostics délocalisés;
- vi) les risques résiduels qui doivent être communiqués à l'utilisateur et/ou à d'autres personnes figurent dans les informations fournies par le fabricant sous forme de restrictions, de contre-indications, de précautions ou de mises en garde;
- vii) s'il y a lieu, [...] les informations *fournies par le fabricant* sont indiquées sous forme de symboles reconnus au niveau international, *compte tenu des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés*. Tout symbole ou toute couleur d'identification est conforme aux normes harmonisées ou aux spécifications [...] communes. Dans les domaines où il n'existe ni norme ni spécification [...] commune, les symboles et couleurs utilisés sont décrits dans la documentation fournie avec le dispositif;
- viii) dans le cas de dispositifs contenant une substance ou un mélange pouvant être considéré comme dangereux compte tenu de la nature et de la quantité de ses éléments constitutifs ainsi que de la forme sous laquelle ceux-ci se présentent, les pictogrammes de danger et les prescriptions d'étiquetage pertinents établis par le règlement (CE) n° 1272/2008 s'appliquent. Si l'espace disponible ne permet pas de faire figurer toutes les informations sur le dispositif proprement dit ou sur son étiquette, cette dernière contient les pictogrammes de danger pertinents, tandis que les autres informations requises par ledit règlement sont fournies dans la notice d'utilisation;
- ix) les dispositions du règlement (CE) n° 1907/2006 relatives aux fiches de données de sécurité s'appliquent, à moins que toutes les informations appropriées ne figurent déjà dans la notice d'utilisation.

17.2. [...] Étiquetage

[...] *Les informations ci-après figurent sur le dispositif ou, si cette solution ne peut être mise en pratique ou n'est pas adaptée, sur l'emballage.*

- i) Le nom ou la dénomination commerciale du dispositif.
- ii) Les données strictement nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier le dispositif et, si elle n'est pas manifeste pour l'utilisateur, la destination du dispositif.
- iii) Le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, ainsi que l'adresse de son siège social [...].
- iii bis) *Le numéro d'enregistrement unique du fabricant conformément à l'article 23 bis.***
- iv) [...] *Si le fabricant a son siège social en dehors de l'Union, le nom et l'adresse [...]* du mandataire [...] *et son numéro d'enregistrement unique conformément à l'article 23 bis.*
- v) Une indication précisant que le dispositif est [...] *un dispositif médical de [...]* diagnostic in vitro *ou, le cas échéant, une indication précisant qu'il s'agit d'un "dispositif dont les performances doivent être évaluées".*
- vi) Le code/numéro de lot ou le numéro de série du dispositif précédé, selon le cas, par la mention "LOT" ou "NUMÉRO DE SÉRIE" ou par un symbole équivalent.
- vii) [...] *Le support d'identifiant unique des dispositifs (IUD) conformément à l'article 24 et à l'annexe V, partie C.*
- viii) Une indication univoque de la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, sans altération de ses performances, exprimée au moins par l'année, le mois et, s'il y a lieu, le jour, dans cet ordre.

- ix) En l'absence d'une indication de la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, [...] **les données** de fabrication de celui-ci. [...] **Ces données** de fabrication **peuvent** être intégrées dans le numéro de lot ou le numéro de série, à condition d'être clairement identifiables.
- x) S'il y a lieu, une indication de la quantité nette de contenu, exprimée en masse, en volume, en unités numériques ou par toute autre combinaison de ces unités, ou suivant d'autres modalités indiquant précisément le contenu de l'emballage.
- xi) Une indication de toute condition particulière de stockage et/ou de manipulation applicable.
- xii) S'il y a lieu, une indication de l'état stérile du dispositif et de la méthode de stérilisation, ou une mention indiquant tout état microbiologique ou état de propreté particulier.
- xiii) Les mises en garde ou les précautions requises devant être immédiatement portées à l'attention de l'utilisateur [...] ou d'autres personnes. Ces informations peuvent être indiquées de façon succincte, auquel cas elles doivent être détaillées dans la notice d'utilisation, **compte tenu des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés**.
- xiii bis) Si la notice d'utilisation n'est pas fournie sous forme imprimée conformément au point 17.1 v), une mention indiquant qu'elle est accessible (ou disponible) et, le cas échéant, l'adresse du site web où elle peut être consultée.**
- xiv) S'il y a lieu, toute instruction particulière d'utilisation.
- xv) Le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. L'indication par le fabricant du fait que le dispositif est à usage unique est uniforme dans l'ensemble de l'Union,
- xvi) Le cas échéant, une indication du fait que le dispositif est destiné aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés.
- xvi bis) Lorsque des dispositifs de dépistage rapide ne sont pas destinés aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés, une mention explicite en ce sens.**
- xvii) [...]

- xviii) Lorsque des dispositifs en pièces détachées contiennent des réactifs et des éléments qui [...] **sont** mis à disposition en tant que dispositifs distincts, chacun de ces dispositifs est conforme aux prescriptions en matière d'étiquetage établies dans la présente section **et aux prescriptions du présent règlement.**
- xix) [...] **Les dispositifs et les composants distincts sont identifiés, par lot s'il y a lieu, de façon à permettre toute action appropriée visant à détecter un risque lié aux dispositifs et aux différents composants. Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations doivent figurer sur le dispositif même et/ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. En outre, l'étiquette des dispositifs destinés aux autodiagnostic comporte les mentions suivantes:**
- a) **type d'échantillon(s) requis pour réaliser le test (par exemple, sang, urine ou salive),**
 - b) **informations sur les effets de la maladie et sa prévalence,**
 - c) **autre matériel nécessaire pour que le test fonctionne correctement,**
 - d) **coordonnées pour obtenir des conseils et une aide.**
- Le nom des dispositifs d'autodiagnostic ne suggère pas une destination autre que celle prévue par le fabricant.**

17.2 bis Sur l'emballage assurant la stérilité:

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

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

17.3. Informations figurant dans la notice d'utilisation

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

i) Le nom ou la dénomination commerciale du dispositif.

i bis) Les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier sans équivoque le dispositif.

ii) La destination du dispositif:

- ce qui est détecté et/ou mesuré,

- [...]

- les *informations* [...] spécifiques *qu'il est prévu de fournir*:

= *concernant un état physiologique ou pathologique,*

= *concernant une anomalie congénitale,*

= *concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie,*

= *permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux,*

= *permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement,*

= *permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques,*

= *permettant, lorsqu'il est raisonnablement prévisible que le dispositif*

puisse être utilisé à des fins autres que celles prévues par le

fabricant, d'exclure cette utilisation non prévue et, si une

classification supérieure est applicable pour ladite utilisation non

prévue ou pour les dispositifs de dépistage rapide qui ne sont pas

destinés aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés, une

mention explicite en ce sens,

- s'il est automatisé ou non,

- s'il est qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif,

- le type d'échantillon(s) requis;

- le cas échéant, la population ciblée; et

- *pour les diagnostics compagnons, la dénomination commune internationale (DCI) du médicament auquel ils sont associés.*

iii) Une indication précisant que le dispositif est [...] *un dispositif médical de* [...] diagnostic in vitro *ou, le cas échéant, une indication précisant qu'il s'agit d'un*

"dispositif dont les performances doivent être évaluées".

iv) L'utilisateur auquel le dispositif est destiné, selon le cas (*utilisation pour autodiagnostic ou pour diagnostic délocalisé et utilisation professionnelle en laboratoire*, professionnel de la santé [...], par exemple).

- v) Le principe des essais.
- vi) Une description des réactifs, des matériaux d'étalonnage et de contrôle, ainsi que de toute restriction d'utilisation y afférente (utilisation avec un instrument spécifique uniquement, par exemple).
- vi bis) La composition du produit réactif avec la nature et la quantité ou la concentration du ou des ingrédients actifs du ou des réactifs ou de l'ensemble ainsi que la mention, le cas échéant, que le dispositif contient d'autres ingrédients pouvant influencer la mesure.*
- vii) Une liste du matériel fourni et une liste du matériel particulier requis mais non fourni.
- viii) Pour les dispositifs destinés à être utilisés [...] *en combinaison* avec d'autres dispositifs et/ou des équipements d'usage général, *à être installés avec ceux-ci ou à y être raccordés*:
- les informations permettant d'identifier ces dispositifs ou équipements, de manière à en permettre une combinaison sûre *et validée, y compris les caractéristiques principales en matière de performances*; et/ou
 - les informations sur toute restriction connue à la combinaison avec des dispositifs et des équipements.
- ix) Une indication de toute condition particulière de stockage (température, lumière, humidité, etc.) et/ou de manipulation applicable.
- x) La stabilité à l'utilisation, qui peut porter sur les conditions de stockage, sur la durée de conservation en stock après la première ouverture de l'emballage primaire, ainsi que sur les conditions de stockage et la stabilité des réactifs de travail, s'il y a lieu.
- xi) S'il y a lieu, une indication de l'état stérile du dispositif et de la méthode de stérilisation et des instructions à suivre en cas d'endommagement de l'emballage stérile avant utilisation.

- xii) Les informations permettant à l'utilisateur d'avoir connaissance de toute mise en garde, précaution, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations concernent, s'il y a lieu:
- les mises en garde, précautions et/ou mesures requises en cas de dysfonctionnement ou de dégradation possible du dispositif, au regard d'une modification de son apparence, susceptible d'avoir une incidence sur ses performances,
 - les mises en garde, précautions et/ou mesures requises à l'égard de l'exposition à des influences externes ou des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, les radiations associées aux procédures diagnostiques et thérapeutiques, la pression, l'humidité ou la température,
 - les mises en garde, précautions ou mesures requises à l'égard des risques d'interférence liés à la présence raisonnablement prévisible du dispositif lors d'investigations diagnostiques, d'évaluations, de traitements thérapeutiques ou d'autres procédures spécifiques (interférences électromagnétiques du dispositif avec d'autres équipements, par exemple),
 - les précautions relatives aux matériaux intégrés au dispositif qui sont cancérigènes, mutagènes ou toxiques, qui ont des propriétés perturbant le système endocrinien ou qui peuvent provoquer une sensibilisation ou une réaction allergique du patient ou de l'utilisateur,
 - le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. L'indication par le fabricant du fait que le dispositif est à usage unique est uniforme dans l'ensemble de l'Union,
 - si le dispositif est réutilisable, les informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation, comme le nettoyage, la désinfection, la décontamination, le conditionnement et, s'il y a lieu, la méthode validée de stérilisation. Des informations sont fournies permettant de déterminer quand un dispositif ne devrait plus être réutilisé, comme les signes de dégradation matérielle ou le nombre maximum de réutilisations admissibles, par exemple.
- xiii) Toute mise en garde et/ou précaution à prendre en rapport avec du matériel potentiellement infectieux intégré au dispositif.
- xiv) S'il y a lieu, une indication de toute exigence particulière concernant les installations requises (comme des locaux propres) ou la formation (en matière de protection contre les rayonnements, par exemple) et les qualifications de l'utilisateur prévu.

- xv) Les modalités de collecte, de manipulation et de préparation de l'échantillon.
- xvi) Les indications concernant tout traitement ou manipulation préparatoire requis avant l'utilisation du dispositif (stérilisation, assemblage final ou étalonnage, par exemple) ***pour que celui-ci soit utilisé comme prévu par le fabricant.***
- xvii) Les informations nécessaires pour vérifier que le dispositif est correctement installé et qu'il est prêt à fonctionner en toute sécurité et comme prévu par le fabricant, ainsi que, s'il y a lieu:
- les informations relatives à la nature et à la fréquence des opérations préventives et régulières de maintenance, dont le nettoyage et la désinfection,
 - l'indication de tout composant consommable et de la manière de le remplacer;
 - les informations relatives à tout étalonnage nécessaire pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et en toute sécurité pendant sa durée de vie prévue;
 - les méthodes d'atténuation des risques auxquels sont exposées les personnes intervenant dans l'installation, l'étalonnage ou la maintenance du dispositif.
- xviii) Le cas échéant, les recommandations relatives aux procédures de contrôle de la qualité.
- xix) La traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux matériaux d'étalonnage et [...] matériaux de contrôle, notamment l'identification des matériaux de référence et/ou des procédures de mesure de référence de rang supérieur applicables ***appliqués, les informations sur la variabilité entre lots, accompagnées de chiffres et d'unités de mesure pertinents.***
- xx) La procédure d'essai, y compris concernant les calculs et l'interprétation des résultats et, s'il y a lieu, une indication de l'opportunité de réaliser un essai de confirmation, ***les informations sur la variabilité entre lots, accompagnées de chiffres et d'unités de mesure pertinents.***
- xxi) Les caractéristiques en matière de performances analytiques, comme la sensibilité, la spécificité [...], ***la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision),*** les seuils de détection et la plage de mesure, [...] (informations nécessaires pour la maîtrise des interférences pertinentes connues, ***réactions croisées et limites de la méthode), la plage de mesure, la linéarité*** et les informations sur l'utilisation des procédures de mesure et matériaux de référence par l'utilisateur.
- xxi bis) Les caractéristiques en matière de performances cliniques au sens de la section II, point 6.1.***

- xxi ter) *La méthode mathématique servant de base au calcul du résultat analytique.*
- xxii) S'il y a lieu, les caractéristiques en matière de performances cliniques, comme *le seuil*, la sensibilité diagnostique et la spécificité diagnostique, *la valeur prévisionnelle positive et la valeur prévisionnelle négative.*
- xxiii) S'il y a lieu, les intervalles de référence *dans les populations normales et touchées.*
- xxiv) Les informations relatives aux substances interférentes ou aux caractéristiques (signes visuels d'hyperlipidémie ou d'hémolyse, âge de l'échantillon, par exemple) susceptibles d'avoir une incidence sur les performances du dispositif.
- xxv) Les mises en garde ou les précautions requises pour favoriser une élimination sûre du dispositif, de ses accessoires et des consommables avec lesquels il est utilisé, le cas échéant. Ces informations portent, s'il y a lieu:
- sur les risques d'infection ou les risques microbiens (consommables contaminés par des substances d'origine humaine potentiellement infectieuses, par exemple);
 - sur les risques environnementaux (batteries ou matériaux émettant des doses potentiellement dangereuses de rayonnements, par exemple);
 - sur les risques physiques (explosion, par exemple).
- xxvi) Le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, l'adresse de son siège social où il peut être joint et celle de son lieu d'établissement, ainsi qu'un numéro de téléphone et/ou de télécopie et une adresse de site web permettant d'obtenir une assistance technique.
- xxvii) La date de publication de la notice d'utilisation ou, si celle-ci a été révisée, la date de publication et le numéro de version de la notice d'utilisation, *les modifications introduites étant clairement mises en évidence.*
- xxviii) [...]

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

Dans le cas des dispositifs ci-après, autres que des dispositifs dont les performances doivent être évaluées, la notice d'utilisation contient également les preuves cliniques telles qu'elles sont exposées dans le rapport relatif aux preuves cliniques visé à l'annexe XII, partie A, point 3:

- i) les diagnostics compagnons destinés à être utilisés pour évaluer l'admissibilité du patient à un traitement avec un médicament particulier,*
- ii) les dispositifs destinés à être utilisés dans le dépistage ou le diagnostic du cancer,*
- iii) les dispositifs destinés à des tests génétiques humains.*

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

- i) la procédure d'essai est détaillée, y compris pour ce qui est de la préparation de tout réactif et de la collecte et/ou la préparation d'échantillons, de même que les modalités de réalisation de l'essai et d'interprétation des résultats;*
- i bis) certaines informations peuvent être omises à condition que les autres informations fournies par le fabricant soient suffisantes pour permettre à l'utilisateur de se servir du dispositif et de comprendre le ou les résultats obtenus;*
- i ter) la destination du dispositif est suffisamment détaillée pour permettre à l'utilisateur de comprendre le contexte médical et à l'utilisateur auquel le dispositif est destiné d'interpréter correctement les résultats, compte tenu de l'état de la technique dans le domaine médical;*
- ii) les résultats [...] sont exprimés et présentés de telle manière qu'ils puissent être compris aisément par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné;*

- iii) les utilisateurs [...] **sont** informés des mesures à prendre (en cas de résultat positif, négatif ou indéterminé), des limitations de l'essai, et de la possibilité d'obtention de faux résultats positifs ou négatifs. Des informations sont également fournies sur tout facteur susceptible d'influer sur les résultats de l'essai (l'âge, le sexe, les menstruations, les infections, l'exercice, le jeûne, les régimes ou les médicaments, par exemple);
- iv) pour les dispositifs destinés aux autodiagnostic, les informations fournies indiquent clairement que l'utilisateur ne doit prendre aucune décision importante d'ordre médical sans consulter au préalable un professionnel de la santé compétent **et, le cas échéant, les informations, spécifiques à l'État ou aux États membres dans lesquels le dispositif est mis sur le marché, indiquant où un utilisateur peut obtenir des conseils supplémentaires (services nationaux d'assistance téléphonique, sites web, par exemple);**
- v) pour les dispositifs destinés aux autodiagnostic utilisés pour le suivi d'une maladie **ou affection déjà diagnostiquée**, les informations précisent également que le patient **ne doit adapter** le traitement que s'il a reçu la formation nécessaire à cette fin.

DOCUMENTATION TECHNIQUE

La documentation technique et, le cas échéant, la synthèse de la documentation technique (SDT) 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. La SDT résume les éléments apparaissant dans la documentation technique.*

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" IUD *et l'identifiant "dispositif" de base IUD* visés à l'article 22, paragraphe 1, point a) i), *et à l'annexe V, partie C*, attribués par le fabricant au dispositif en question, si l'identification du dispositif est basée sur un système IUD, ou une autre identification claire au moyen d'un code de produit, d'un numéro dans le catalogue ou d'une autre référence non équivoque permettant la traçabilité;
- c) la destination du dispositif, ce qui peut inclure:
 - i) ce qui est détecté et/ou mesuré,
 - ii) sa fonction (par exemple, le dépistage, la surveillance, le diagnostic ou l'aide au diagnostic),
 - iii) le trouble, l'affection ou le facteur de risque spécifique qu'il doit permettre de détecter, de définir ou de différencier,
 - iv) s'il est automatisé ou non,
 - v) s'il est qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif,
 - vi) le type d'échantillon(s) requis,
 - vii) le cas échéant, la population ciblée,
 - viii) l'utilisateur auquel le dispositif est destiné;

d) la description du principe de la méthode d'essai ou *des* principes de fonctionnement *de* l'instrument;

d bis) la détermination du statut du dispositif au regard de la réglementation, y compris les raisons pour lesquelles il s'agit d'un dispositif;

e) la classe de risque du dispositif et *la justification* de la [...] *ou des* règles de classification *appliquées* conformément à l'annexe VII;

f) la description des composants et, le cas échéant, la description des éléments réactifs des composants concernés (tels que les anticorps, les antigènes, les amorces d'acide nucléique);

et, s'il y a lieu:

g) la description de la collecte d'échantillons et du matériel de transport fourni avec le dispositif ou la description des recommandations d'utilisation;

h) pour les instruments d'essais automatisés, la description des caractéristiques appropriées de l'essai ou des essais spécifiques;

i) pour les essais automatisés, une description des caractéristiques de l'instrumentation appropriée ou de l'instrumentation spécifique;

j) une description de tout logiciel devant être utilisé avec le dispositif;

k) une description ou la liste complète des différentes configurations ou variantes du dispositif qui seront disponibles;

l) une description des accessoires, des autres dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et des autres produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif.

1.2. Référence à des générations précédentes et similaires du dispositif

a) Une présentation générale de la ou des générations précédentes du dispositif du fabricant, s'il en existe.

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

2. INFORMATIONS FOURNIES PAR LE FABRICANT

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

3. INFORMATIONS SUR LA CONCEPTION ET LA FABRICATION

3.1. Informations sur la conception

Informations permettant *la* compréhension [...] des étapes de la conception du dispositif.

Ces informations comprennent:

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

3.2. Informations sur la fabrication

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

4. PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES

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

[...] **Cette démonstration contient:**

- a) les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances qui s'appliquent au dispositif et les raisons pour lesquelles les autres prescriptions ne s'y appliquent pas;
- b) la ou les méthodes utilisées pour démontrer la conformité avec chaque prescription générale applicable en matière de sécurité et de performances;
- c) les normes harmonisées ou **spécifications** [...] **communes** appliquées ou la ou les autres méthodes 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 la synthèse de la documentation technique.

5. ANALYSE BÉNÉFICE/RISQUE ET GESTION DES RISQUES

La documentation contient [...]:

- a) l'analyse bénéfice/risque 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 2.

6. VÉRIFICATION ET VALIDATION DU PRODUIT

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

Cela inclut les éléments ci-après.

6.1. Informations sur les performances analytiques

6.1.1. Type d'échantillon

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

6.1.2. Caractéristiques en matière de performances analytiques

6.1.2.1. Exactitude de mesure

a) Justesse de mesure

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

b) Précision de mesure

Cette partie décrit les études de répétabilité et de reproductibilité.

6.1.2.2. Sensibilité analytique

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

6.1.2.3. Spécificité analytique

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

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

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

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

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

6.1.2.5. Plage de mesure de l'essai

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

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

6.1.2.6. Définition de la limite de l'essai

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

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

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

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

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

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

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

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

6.3.1. Durée de conservation en stock déclarée

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

Ces informations détaillées décrivent:

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

6.3.2. Stabilité à l'utilisation

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

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

Ces informations détaillées décrivent:

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

6.3.3. Stabilité pendant le transport

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

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

Ces informations décrivent:

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

6.4. Vérification et validation du logiciel

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

6.5. Informations supplémentaires dans des cas spécifiques

- a) Dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile ou dans des conditions microbiologiques particulières, une description des conditions environnementales pour les étapes de fabrication. Dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, une description des méthodes utilisées, y compris les rapports de validation, pour l'emballage, la stérilisation et le maintien de la stérilité. Le rapport de validation tient compte des tests de biocharge, des essais de recherche de pyrogènes et, s'il y a lieu, des essais de recherche de résidus de stérilisation.
- b) Dans le cas des dispositifs contenant des tissus, des cellules et des substances d'origine animale, humaine ou microbienne, des informations sur l'origine et les conditions de collecte de ces matériaux.
- c) Dans le cas des dispositifs mis sur le marché ayant une fonction de mesurage, une description des méthodes utilisées pour garantir l'exactitude indiquée dans les spécifications.
- d) Si le dispositif doit être raccordé à un ou plusieurs autres appareils pour pouvoir fonctionner comme prévu, une description du raccordement incluant la preuve qu'il est conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances pour tous les appareils concernés, au regard des caractéristiques indiquées par le fabricant.

ANNEXE II BIS

DOCUMENTATION TECHNIQUE RELATIVE À LA SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION

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

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

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

a) Le plan de surveillance après commercialisation concerne la collecte et l'utilisation des informations disponibles, notamment:

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

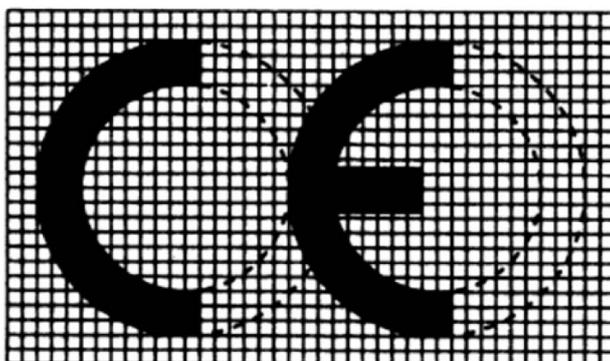
1.3. Rapport de sécurité périodique actualisé visé à l'article 58 quater

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

1. Le nom, la raison sociale ou la marque déposée, *et le numéro d'enregistrement unique visé à l'article 23 bis* du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire, et l'adresse de leur siège social à laquelle ils peuvent être joints et celle de leur lieu d'établissement.
2. Une attestation certifiant que la déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
3. *L'IUD-ID de base et* l'identifiant "dispositif" visé à l'article 22, paragraphe 1, point a) i), *et à l'annexe V, partie C*, si l'identification du dispositif faisant l'objet de la déclaration est basée sur un système IUD.
4. Le nom [...] *et* la dénomination commerciale du produit, le code du produit, le numéro dans le catalogue ou une autre référence non équivoque permettant l'identification et la traçabilité du dispositif faisant l'objet de la déclaration (une photo peut être incluse, si nécessaire), *y compris sa destination*. À l'exception du nom ou de la dénomination commerciale du produit, les informations permettant l'identification et la traçabilité peuvent être contenues dans l'identifiant "dispositif" 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 normes harmonisées ou *spécifications* [...] *communes* pertinentes qui ont été utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée.
8. Le cas échéant, le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié, la description de la procédure d'évaluation de la conformité suivie et la référence du ou des certificats délivrés.
9. Le cas échéant, des informations supplémentaires.
10. Le lieu et la date de délivrance, le nom et la fonction du signataire ainsi que la mention de la personne pour le compte de laquelle il signe, et la signature.

MARQUAGE DE CONFORMITÉ CE

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



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

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

Partie A

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

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

1. Informations relatives à l'opérateur économique

1.1. le rôle de l'opérateur économique (fabricant, mandataire ou importateur);

1.2. le nom, l'adresse et les coordonnées de l'opérateur économique;

1.3. lorsque les informations communiquées sont complétées par une tierce personne pour le compte de l'un des opérateurs économiques mentionnés au point 1, le nom, l'adresse et les coordonnées de cette tierce personne;

1.3 bis. *le nom, l'adresse et les coordonnées de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation (personne qualifiée) conformément à l'article 13;*

1.3 ter *la classe de risque du dispositif (le cas échéant, la plus élevée de l'ensemble dont dispose le fabricant);*

2. *Informations relatives aux dispositifs*

- 2.4. l'identifiant "dispositif" IUD ou, lorsque l'identification du dispositif n'est pas encore basée sur un système IUD, les éléments de données définis à la partie B, points 5 à 18;
- 2.5. le type, le numéro et la date d'expiration du certificat ainsi que le nom ou le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant délivré le certificat (et un lien vers les informations du certificat entrées par l'organisme notifié dans le système électronique des certificats);
- 2.6. l'État membre dans lequel le dispositif a été ou sera mis sur le marché dans l'Union;
- 2.7. dans le cas des dispositifs de classe B, C ou D: les États membres dans lesquels le dispositif est ou sera disponible;
- 2.9. présence de tissus, de cellules ou de substances d'origine humaine (oui/non);
- 2.10. présence de tissus, de cellules ou de substances d'origine animale (oui/non);
- 2.11. présence de cellules ou de substances d'origine microbienne (oui/non);
- 2.12. la classe de risque du dispositif conformément aux règles établies à l'annexe VII;
- 2.13. le cas échéant, le numéro d'identification unique de l'étude interventionnelle des performances cliniques et de toute autre étude des performances cliniques présentant des risques pour les participants à l'étude menée en rapport avec le dispositif (ou le lien vers l'enregistrement de l'étude des performances cliniques dans le système électronique relatif aux études des performances cliniques);
- 2.14. dans le cas des dispositifs conçus et fabriqués par une autre personne physique ou morale visée à l'article 8, paragraphe 10, le nom, l'adresse et les coordonnées de cette personne physique ou morale;
- 2.15. dans le cas des dispositifs de classe C ou D, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances;
- 2.16. le statut du dispositif (sur le marché, plus [...] *mis sur le marché*, [...]), rappelé, *mesures correctives de sécurité mises en place*);
- 2.17. l'indication que le dispositif est un dispositif "nouveau", le cas échéant.
Un dispositif est considéré comme "nouveau" si:
 - a) pour l'analyte en question ou un autre paramètre, la disponibilité permanente d'un tel dispositif n'a pas été assurée sur le marché de l'Union durant les trois années précédentes,
 - b) la procédure recourt à une technologie analytique qui n'a pas été utilisée en permanence sur le marché de l'Union durant les trois années précédentes en liaison avec un analyte déterminé ou un autre paramètre donné;
- 2.18. l'indication que le dispositif est destiné à l'autodiagnostic ou au diagnostic délocalisé.

Partie B

Éléments de données de l'identifiant "dispositif" IUD conformément à l'article 22 bis

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

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

18. le cas échéant, des mises en garde ou contre-indications importantes;
19. *le statut du dispositif sur le marché (plus mis sur le marché, rappelé, mesures correctives de sécurité mises en place).*

Partie C

Système européen d'identification unique des dispositifs

1. Définitions

Identification et saisie automatiques des données (AIDC)

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

IUD-ID de base

L'IUD-ID de base est le principal identifiant d'un modèle de dispositif. Il s'agit de l'ID attribué au niveau de l'unité d'utilisation du dispositif. C'est la principale clé permettant d'introduire des informations dans la base de données IUD et il doit apparaître sur les certificats et les déclarations de conformité. 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), l'IUD-ID de base a aussi pour objet d'associer l'utilisation d'un dispositif par/chez un patient à des données concernant ledit patient.

Dispositif configurable

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

Configuration

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

Identifiant "dispositif" (IUD-ID)

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

Marquage en clair

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

Niveaux d'emballage

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

Identifiant "production" (IUD-IP)

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

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

Identification par radiofréquence (RFID)

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

Conteneur de transport

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

Identifiant unique des dispositifs (IUD)

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

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

Support IUD

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

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

Base de données IUD

La base de données IUD contient les données d'identification d'un dispositif et d'autres éléments associés à ce dispositif.

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 du présent règlement.*
- 2.2.** *Le fabricant crée et maintient des IUD uniques sur ses dispositifs.*
- 2.3.** *Seul le fabricant peut apposer l'IUD sur le dispositif ou son emballage.*
- 2.4.** *Seules les normes de codification proposées par les entités d'attribution désignées par la Commission européenne conformément à l'article 22, paragraphe 2 peuvent être utilisées par les fabricants.*

3. *IUD*

- 3.1.** *Un IUD est attribué au dispositif proprement dit ou à son emballage. Les niveaux d'emballage supérieurs ont leur propre IUD.*

- 3.2. *Les conteneurs de transport sont exemptés. Par exemple, un IUD n'est pas requis sur une unité logistique; lorsqu'un professionnel de la santé commande des dispositifs multiples au moyen de l'IUD ou du numéro de modèle des dispositifs individuels et que le fabricant met ces dispositifs dans un conteneur en vue de leur transport ou de protéger les dispositifs emballés séparément, le conteneur (unité logistique) n'est pas soumis aux prescriptions en matière d'IUD.*
- 3.3. *L'IUD se compose [...] de deux parties: un IUD-ID et un IUD-IP.*
- 3.4. *L'IUD-ID est unique pour tous les niveaux d'emballage du dispositif.*
- 3.5. *Si un numéro de lot, un numéro de série, un identifiant de logiciel ou une date d'expiration apparaît sur l'étiquette, il fait partie de l'IUD-IP. Si l'étiquette comprend également une date de fabrication, celle-ci ne doit PAS être incluse dans l'IUD-IP. Si l'étiquette comprend uniquement une date de fabrication, celle-ci fait office d'IUD-IP.*
- 3.7. *Chaque composant qui est considéré comme un dispositif et est disponible en tant que tel dans le commerce se voit attribuer un IUD distinct, sauf si les composants font partie d'un dispositif configurable portant son propre IUD.*
- 3.8. *Les dispositifs en pièces détachées se voient attribuer et portent leurs propres IUD.*
- 3.9. *Le fabricant attribue l'IUD à un dispositif conformément à la norme de codification applicable.*
- 3.10. *Un nouvel IUD-ID est requis chaque fois qu'une modification est susceptible de susciter une erreur d'identification du dispositif et/ou une ambiguïté dans sa traçabilité. En particulier, toute modification de l'un des éléments de données suivants figurant dans la base de données IUD exige un nouvel IUD-ID:*
- a) marque ou dénomination commerciale;*
 - b) version ou modèle de dispositif;*
 - d) dispositif étiqueté comme étant à usage unique;*
 - e) dispositif sous emballage stérile;*
 - f) stérilisation nécessaire avant utilisation;*
 - g) quantité de dispositifs contenus dans l'emballage;*
 - h) mises en garde ou contre-indications importantes.*
- 3.12. *Les fabricants qui reconditionnent ou réétiquettent des dispositifs en y apposant leur propre étiquette gardent une trace de l'IUD du fabricant de l'équipement d'origine (FEO).*

4. Support IUD

- 4.1. Le support IUD (transcription AIDC et marquage en clair de l'IUD) est apposé sur l'étiquette [...] et sur tous les niveaux d'emballage supérieurs du dispositif. Les conteneurs de transport ne font pas partie des niveaux d'emballage supérieurs.**
- 4.2. En cas d'espace limité sur l'emballage de l'unité d'utilisation], le support IUD peut être apposé sur le niveau d'emballage supérieur suivant.**
- 4.3. Pour les dispositifs à usage unique des classes A et B emballés et étiquetés séparément, le support IUD ne doit pas apparaître sur l'emballage mais sur un niveau d'emballage supérieur, par exemple une boîte en carton contenant plusieurs emballages. Cependant, lorsque le professionnel de la santé n'est pas censé avoir accès (soins à domicile) au niveau d'emballage supérieur, l'IUD est apposé sur l'emballage.**
- 4.4. Pour les dispositifs exclusivement destinés à des points de vente au consommateur, les identifiants "production" AIDC ne doivent pas apparaître sur l'emballage au point de vente.**
- 4.5. Lorsque des supports AIDC autres que le support IUD font partie de l'étiquetage du produit, ce dernier est aisément identifiable.**
- 4.6. S'il est fait usage de codes à barres linéaires, l'IUD-ID et l'IUD-IP peuvent être concaténés ou non concaténés en deux codes à barres ou plus. Toutes les parties et tous les éléments du code à barres linéaire sont reconnaissables et identifiables.**
- 4.7. Si des contraintes importantes limitent l'utilisation de l'AIDC et du marquage en clair sur l'étiquette, seul l'AIDC doit y apparaître. Pour les dispositifs destinés à une utilisation en dehors des établissements de soins, par exemple pour les soins à domicile, le marquage en clair figure néanmoins sur l'étiquette, même s'il n'y a dès lors plus de place pour [...] l'AIDC.**
- 4.8. Le marquage en clair est conforme aux règles de l'organisation délivrant le code IUD.**
- 4.9. Si le fabricant recourt à la technologie RFID, un code à barres linéaire ou à deux dimensions conforme à la norme prévue par les entités d'attribution apparaît également sur l'étiquette.**
- 4.10. Les dispositifs réutilisables comportent un support IUD apposé sur le dispositif proprement dit. Les dispositifs réutilisables devant être désinfectés, stérilisés ou remis à neuf entre deux utilisations comportent un support IUD permanent qui reste lisible après chaque opération destinée à permettre la réutilisation du dispositif, pendant sa durée de vie prévue.**

- 4.11. *Le support IUD est lisible pendant l'utilisation normale et tout au long de la durée de vie prévue du dispositif.*
- 4.12. *Si le support IUD peut être aisément lu ou scanné à travers l'emballage du dispositif, il n'est pas nécessaire de l'apposer sur l'emballage.*
- 4.13. *Dans le cas d'un dispositif fini unique composé de plusieurs parties qui doivent être assemblées avant la première utilisation, le support IUD peut figurer sur une seule partie.*
- 4.14. *Le support IUD est apposé de façon que l'on puisse accéder à l'AIDC pendant le fonctionnement normal ou le stockage.*
- 4.15. *Le ou les supports de codes à barres comprenant les données IUD-ID et IUD-IP peuvent également comprendre des données essentielles pour le fonctionnement du dispositif ou d'autres données.*
5. *Base de données IUD - Principes généraux*
- 5.1. *La base de données IUD facilite l'utilisation de tous les principaux éléments de données qu'elle contient.*
- 5.3. *Le fabricant [...] est responsable de l'introduction initiale et de la mise à jour [...] des données d'identification et des autres éléments de données concernant le dispositif dans la base de données IUD.*
- 5.4. *Des méthodes/procédures appropriées sont appliquées pour valider les données fournies.*
- 5.5. *Le fabricant [...] confirme périodiquement toutes les données pertinentes relatives aux dispositifs qu'il a mis sur le marché, sauf en ce qui concerne ceux qui ne sont plus disponibles sur le marché.*
- 5.7. *La présence de l'IUD-ID d'un dispositif dans la base de données IUD ne signifie pas que ce dispositif est conforme au présent règlement.*
- 5.8. *La base de données permet d'établir un lien entre l'ensemble des niveaux d'emballage du dispositif.*
- 5.9. *Les données relatives à un nouvel IUD-ID sont disponibles au moment où le dispositif est mis sur le marché.*
- 5.10. *Lorsque des modifications sont apportées à un élément qui n'exige PAS de nouvel IUD-ID, le fabricant met à jour les données correspondantes enregistrées dans la base de données dans un délai de trente jours.*
- 5.11. *La base de données IUD applique des normes acceptées à l'échelle internationale pour l'introduction et la mise à jour des données. D'autres modes d'introduction peuvent cependant également être acceptés.*
- 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. La base de données IUD est conçue de façon à fonctionner dans les langues des États membres dans lesquels un dispositif est mis sur le marché. Les champs de texte libre sont toutefois réduits au minimum afin de limiter les besoins de traduction

5.14. Les données relatives aux dispositifs qui ne sont plus disponibles sur le marché sont conservées dans la base de données IUD.

6. Règles applicables à certains types de dispositifs

6.2. Dispositifs médicaux réutilisables en pièces détachées qui doivent être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou remis à neuf entre deux utilisations

6.2.1. L'IUD de ces dispositifs est apposé sur le dispositif et est aisément lisible après chaque opération destinée à permettre la réutilisation du dispositif.

6.2.2. Les caractéristiques de l'IP (par exemple, numéro de série ou de lot) sont définies par le fabricant.

6.5. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro consistant en un logiciel

6.5.1. Critères d'attribution de l'IUD

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

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

6.5.1 bis. Un nouvel IUD-ID est exigé en cas de modification 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 suivantes 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 bugs, 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 intericiels 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 GENERALES

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 de la présente annexe 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 réalise 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 effectuées 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 la réalisation et les résultats des activités d'évaluation de la conformité.*

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 réalise 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 réalisation d'activités d'évaluation de la conformité pour des fabricants concurrents.*

- 1.2.2. L'organisme notifié est organisé et fonctionne de façon à garantir l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de ses activités. L'organisme notifié [...] **documente et applique une structure et des procédures permettant de garantir l'impartialité et d'encourager et appliquer les principes d'impartialité dans l'ensemble de son organisation, du personnel et des activités d'évaluation. Les procédures permettent de détecter toute situation qui pourrait donner lieu à un conflit d'intérêts, y compris la participation à des services de conseil dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avant l'entrée en fonctions auprès de l'organisme notifié, ainsi que de mener une enquête à ce sujet et de trouver une solution. L'enquête, son résultat et la solution sont documentés.**
- 1.2.3. L'organisme notifié, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité:
- ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire [...] ou le responsable de l'entretien des produits **qu'ils évaluent**, ni le mandataire d'une de ces parties. Cela n'exclut pas l'achat et l'utilisation de produits évalués nécessaires aux activités de l'organisme notifié [...], la réalisation de l'évaluation de la conformité ou 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 notifiés;
 - 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 règlements relatifs aux dispositifs médicaux ou les normes applicables non spécifiques à un client.

1.2.3 bis. La participation à des services de conseil dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avant l'entrée en fonctions auprès d'un organisme notifié est pleinement documentée au moment de l'entrée en fonctions et les conflits d'intérêts potentiels sont examinés et résolus conformément aux critères fixés dans la présente annexe. Les membres du personnel qui ont travaillé auparavant pour un client donné ou lui ont fourni des services de conseils dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avant de prendre leurs fonctions auprès d'un organisme notifié ne sont pas désignés, pendant une période de trois ans, pour réaliser 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. La rémunération des cadres supérieurs d'un organisme notifié et du personnel effectuant l'évaluation ne dépend pas des résultats des évaluations.

1.2.5. Si un organisme notifié appartient à une entité ou une institution publique, l'indépendance et l'absence de conflit d'intérêts entre l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et/ou l'autorité compétente, d'une part, et l'organisme notifié, d'autre part, **sont** garanties et documentées.

1.2.6. L'organisme notifié veille à ce que les activités de ses filiales, de ses sous-traitants ou de tout organisme associé, **y compris les activités de ses propriétaires**, ne portent pas atteinte à son indépendance, à son impartialité ou à l'objectivité de ses activités d'évaluation de la conformité, et le prouve par des documents.

1.2.7. L'organisme notifié agit conformément à un ensemble de conditions cohérentes, justes et raisonnables, en tenant compte des intérêts des petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission **pour ce qui est des redevances**.

1.2.8. Les prescriptions du présent point 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 a mis en place des 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 du droit national lui donnant effet***, sauf à l'égard des autorités nationales responsables des organismes notifiés, des autorités compétentes ***pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans les États membres*** ou de la Commission. Les droits de propriété sont protégés. À cette fin, l'organisme notifié a mis en place des 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 du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée 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.

1.6.2. [...] [...] [...]

2. PRESCRIPTIONS EN MATIERE DE GESTION DE LA QUALITE

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.

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 MATIERE 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**.

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

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

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

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

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

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

3.2. Critères de qualification du personnel

- 3.2.1. L'organisme notifié établit et documente les critères de qualification et les procédures de sélection et d'autorisation des personnes participant aux activités d'évaluation de la conformité (connaissances, expérience et autres compétences requises), ainsi que la formation requise (formation initiale et permanente). Les critères de qualification se rapportent aux différentes fonctions du processus d'évaluation de la conformité (par exemple, audit, évaluation et test des produits, examen [...] **de la documentation technique**, prise de décision, **libération de lots de dispositifs**) ainsi qu'aux dispositifs, aux technologies et aux secteurs (**par exemple, biocompatibilité, stérilisation, autodiagnostic et diagnostic délocalisé, diagnostics compagnons, évaluation des performances**) relevant du champ couvert par la désignation.
- 3.2.2. Les critères de qualification font référence au champ couvert par la désignation de l'organisme notifié conformément à la description du champ utilisée par l'État membre pour la notification visée à l'article 31, et présentent un niveau de détail suffisant pour les qualifications requises dans les subdivisions de la description du champ.

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

3.2.3. Le personnel chargé *d'établir des critères de qualification et* d'autoriser d'autres membres du personnel à exécuter des activités d'évaluation de la conformité spécifiques [...] est employé par l'organisme notifié et ne sont pas des sous-traitants. Ce personnel [...] possède des connaissances et une expérience attestées dans les domaines suivants:

- la législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les documents d'orientation pertinents;
- les procédures d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement;
- un large éventail de technologies en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [...] ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié, [...] les procédures connexes *et les critères de qualification requis*;
- [...]
- la formation pertinente pour le personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- [...]

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

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

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

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

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

3.2.7. *Les membres du personnel assumant la responsabilité générale de l'examen final et de la prise de décision en matière de certification sont employés par l'organisme notifié et ne sont ni des experts externes ni des sous-traitants. Ce personnel pris dans son ensemble possède des connaissances attestées et une expérience étendue dans les domaines suivants:*

- *la législation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les documents d'orientation pertinents;*
- *les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant du présent règlement;*
- *les types de qualifications, d'expérience et d'expertise pertinents aux fins de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux;*
- *un large éventail de technologies en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris une expérience suffisante de l'évaluation de la conformité des dispositifs examinés en vue de la certification finale, l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs;*
- *le système de qualité de l'organisme notifié, les procédures connexes et les critères de qualification requis;*
- *l'aptitude à rédiger des procès-verbaux et des rapports démontrant que les activités d'évaluation de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.*

3.3. Documentation relative à la qualification, à la formation et à l'autorisation du personnel

3.3.1. L'organisme notifié a mis en place un processus afin de documenter de façon complète la qualification de chaque membre du personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité et le respect des critères de qualification établis au point 3.2. Lorsque, dans des cas exceptionnels, le respect des critères de qualification établis au point 3.2 ne peut être entièrement prouvé, l'organisme notifié justifie [...] ***auprès de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés*** l'autorisation des membres [...] du personnel concernés à exécuter les activités spécifiques d'évaluation de la conformité.

3.3.2. Pour ***l'ensemble de*** son personnel visé aux points 3.2.3 à 3.2.[...]7, l'organisme notifié établit et tient à jour:

- un tableau détaillant les ***autorisations et*** responsabilités du personnel en ce qui concerne les activités d'évaluation de la conformité;
- des documents prouvant la connaissance et l'expérience requises pour l'activité d'évaluation de la conformité pour laquelle ce personnel possède une autorisation.
Ces documents contiennent des principes permettant de définir les responsabilités de chaque membre du personnel d'évaluation et des relevés des activités d'évaluation de la conformité réalisées par chacun d'eux.

3.4. Sous-traitants et experts externes

3.4.1. Sans préjudice des limitations découlant du point 3.2, les organismes notifiés peuvent sous-traiter ***certaines*** parties clairement définies [...] ***d'une*** activité[...] d'évaluation de la conformité.

La sous-traitance de l'ensemble de l'audit des systèmes de gestion de la qualité ou des examens relatifs au produit n'est pas autorisée; ***ces activités peuvent toutefois être menées par des sous-traitants ou des experts externes au nom de l'organisme notifié.***

L'organisme notifié doit être en mesure d'apporter la preuve que les sous-traitants et experts ont les compétences pour accomplir leurs tâches spécifiques et de prendre toute décision sur la base de l'évaluation réalisée par un sous-traitant et assume l'entière responsabilité des activités réalisées en son nom par des sous-traitants et des experts.

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

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

3.4.2. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite **certaines** activités d'évaluation de la conformité à une organisation ou à une personne, il applique une politique de sous-traitance décrivant les conditions dans lesquelles celle-ci peut avoir lieu **et veille à ce que:**

- **le sous-traitant se conforme aux prescriptions de la présente annexe;**
- **les sous-traitants et experts externes ne sous-traitent pas les tâches à des organisations ou des personnes;**
- **la personne physique ou morale qui a sollicité l'évaluation de la conformité en ait été informée.**

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

3.4.3. Lorsqu'il fait appel à des sous-traitants ou à des experts externes dans le cadre de l'évaluation de la conformité, **en particulier en ce qui concerne les technologies ou les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro nouveaux**, l'organisme notifié possède une compétence propre appropriée dans chaque type de produit pour lequel il est désigné pour diriger **l'ensemble de** l'évaluation de la conformité, vérifier l'adéquation et la validité des avis d'experts et prendre une décision quant à la certification.

3.4.4. [...]

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

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

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

- *a connaissance du présent règlement, des normes harmonisées, spécifications communes et documents d'orientation pertinents et des résultats des activités de coordination visées au point 1.6 de la présente annexe;*
- *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

4.1. [...]

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 les obligations qui lui incombent en matière d'information.

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

- *le caractère complet au regard des prescriptions prévues à l'annexe en application de laquelle l'approbation a été demandée;*
- *la vérification permettant d'établir si les produits couverts par la demande sont des dispositifs et quelle est leur classification;*
- *l'applicabilité juridique de la procédure d'évaluation de la conformité retenue par le demandeur;*
- *l'aptitude de l'organisme notifié à évaluer la demande sur la base de sa désignation; et*
- *l'existence de ressources suffisantes et appropriées.*

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

4.5. Répartition des tâches

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

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

4.6. Activités d'évaluation de la conformité

4.6.1. Généralités

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

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

- *planifier d'une manière appropriée la réalisation de chaque projet. À cet égard, il faut veiller à ce que la composition des équipes d'évaluation garantisse une expérience de la technologie concernée ainsi qu'une objectivité et une indépendance constantes, ce qui suppose un roulement des membres de l'équipe d'évaluation à des intervalles appropriés;*
- *détailler les principes permettant de déterminer les délais d'exécution des activités d'évaluation de la conformité;*

- *évaluer la documentation technique du fabricant et les solutions retenues pour satisfaire aux prescriptions énoncées à l'annexe I;*
- *examiner les procédures et la documentation du fabricant concernant l'évaluation des performances;*
- *traiter la question de l'interface avec le processus de gestion des risques et l'appréciation et l'analyse de l'évaluation des performances et la pertinence en vue de démontrer la conformité avec les prescriptions applicables de l'annexe I;*
- *mener à bien les "procédures spéciales" dans le cas de dispositifs incorporant une substance médicamenteuse ou des dérivés du sang humain ou dans le cas de dispositifs fabriqués à l'aide de tissus ou de cellules non viables;*
- *dans le cas de dispositifs de classe B ou C, évaluer, sur une base représentative, la documentation technique ;*
- *planifier et effectuer périodiquement des audits et évaluations de surveillance appropriés, effectuer ou demander certains essais afin de vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité et procéder à des inspections inopinées des locaux;*
- *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 qualité, l'évaluation de la documentation technique et l'évaluation des performances, figurent dans les annexes VIII à X relatives à l'évaluation de la conformité.

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

4.6.2. Audits du système de gestion de la qualité

a) Dans le cadre de son activité d'évaluation du système de 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 d'un fabricant et pour déterminer si ce système est conforme aux prescriptions du présent règlement;**
- **détermine les interfaces et responsabilités entre les différents sites du fabricant et identifie les fournisseurs et/ou sous-traitants concernés du fabricant, en étudiant s'il est nécessaire de procéder à un audit spécifique d'un de ces fournisseurs et/ou sous-traitants;**
- **définit clairement, pour chaque audit répertorié dans le programme d'audit, les objectifs, les critères et le champ de l'audit et établit un plan d'audit traitant et tenant compte de manière appropriée des prescriptions particulières applicables aux dispositifs, technologies et processus couverts;**
- **établit et maintient, pour les dispositifs des classes B et C, un plan d'échantillonnage pour l'évaluation de la documentation technique visée à l'annexe II, relative à ces dispositifs, qui est jointe à la demande du fabricant. Ce plan garantit que tous les dispositifs couverts par le certificat font l'objet d'un échantillonnage pendant la durée de validité du certificat;**
- **sélectionne du personnel dûment qualifié et autorisé et le charge de procéder aux différents audits. Les rôles, responsabilités et pouvoirs respectifs des membres de l'équipe sont clairement précisés et documentés.**

b) Selon le programme d'audit établi, l'organisme notifié, conformément à ses procédures documentées:

- **audite le système de gestion de la qualité du fabricant, qui 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 des performances après commercialisation, les prescriptions et dispositions adoptées par le fabricant, y compris celles visant à satisfaire aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, afin de déterminer si le fabricant satisfait aux prescriptions prévues dans l'annexe applicable relative à l'évaluation de la conformité. La documentation fait l'objet d'un échantillonnage pour tenir compte des risques associés à l'utilisation prévue du dispositif, de la complexité des technologies de fabrication, de la gamme et des classes de dispositifs produits et de toute information disponible issue de la surveillance après commercialisation;*
- *si le programme d'audit ne le prévoit pas déjà, audite le contrôle des processus dans les locaux des fournisseurs du fabricant, lorsque la conformité des dispositifs finis est nettement influencée par les activités des fournisseurs et, en particulier, lorsque le fabricant ne peut apporter la preuve d'un contrôle suffisant sur ses fournisseurs;*
- *réalise des évaluations de la documentation technique conformément au plan d'échantillonnage établi et compte tenu du point 4.6.4 de la présente annexe pour l'évaluation des performances;*
- *veille à ce que les constatations d'audit soient classées, de manière appropriée et cohérente, conformément aux prescriptions du présent règlement et aux normes/documents sur les bonnes pratiques pertinents élaborés ou adoptés par le GCDM.*

4.6.3. Vérification du produit

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

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

Examen de type

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

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

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

Vérification par contrôle et essai du produit

L'organisme notifié:

- *dispose de procédures documentées détaillées ainsi que de l'expertise et d'installations suffisantes pour la vérification par contrôle et essai de chaque lot de produit conformément aux annexes VIII et X;*
 - *établit un plan d'essais répertoriant tous les paramètres pertinents et critiques qui doivent faire l'objet d'essais de la part de l'organisme notifié ou sous sa responsabilité aux fins suivantes:*
 - = *pour les dispositifs de classe C: conformément aux annexes VIII et IX, vérifier la conformité du dispositif avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables,*
 - = *pour les dispositifs de classe B: conformément à l'annexe VIII, vérifier la conformité avec la documentation technique visée à l'annexe II et avec les prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables;*
- et documente les raisons justifiant le choix desdits paramètres;*

- *dispose de procédures documentées pour effectuer les évaluations et essais appropriés afin de vérifier la conformité du dispositif avec les prescriptions du présent règlement en procédant par contrôle et essai de chaque lot de produit comme prévu à l'annexe X, point 5;*
- *dispose de procédures documentées pour convenir avec le demandeur de l'endroit où les essais nécessaires auront lieu s'ils ne sont pas effectués directement par l'organisme notifié;*
- *assume l'entière responsabilité des résultats des essais conformément à des procédures documentées. Les rapports d'essais présentés par le fabricant ne sont pris en considération que s'ils émanent d'organismes d'évaluation de la conformité qui sont compétents et indépendants du fabricant.*

4.6.4. Évaluation de l'évaluation des performances

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

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

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

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

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

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

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

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

4.6.5. "Procédures spéciales"

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

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

4.7. **Rapports**

L'organisme notifié:

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

Le rapport de l'organisme notifié:

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

4.8. Examen

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

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

4.9. *Décision et certification*

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

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

4.10. Modifications

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

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

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

Conformément à ses procédures documentées, l'organisme notifié:

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

4.11. Activités de surveillance et contrôle après certification

L'organisme notifié dispose de procédures documentées:

- *précisant comment et quand il convient de mener des activités de surveillance auprès des fabricants. Ces procédures comportent des dispositions relatives aux inspections inopinées 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 d'informations scientifiques, cliniques et après commercialisation liées au champ de sa désignation. Ces informations sont prises en considération lors de la planification et de la réalisation des activités de surveillance;*
- *concernant l'examen des informations issues de la vigilance, accessibles en vertu de l'article 60, afin d'en estimer l'incidence éventuelle sur la validité des certificats existants. Les résultats de l'évaluation et toute décision qui est prise sont pleinement documentés.*

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

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

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

- *effectuer des audits de ce type au moins une fois par an, planifiés et menés conformément aux prescriptions du point 4.6;*
- *veiller à bien évaluer la documentation du fabricant sur la vigilance et le plan de surveillance après commercialisation (y compris le suivi des performances après commercialisation) ainsi que leur application par le fabricant;*
- *procéder à l'échantillonnage et à des essais concernant les dispositifs et la documentation technique, au cours des audits, selon des critères d'échantillonnage et des procédures d'essais prédéfinis pour s'assurer que le fabricant applique en permanence le système de gestion de la qualité qui a été approuvé;*
- *veiller à ce que le fabricant se conforme aux obligations en matière de documentation et d'information prévues dans les différentes annexes du présent règlement et à ce que ses procédures tiennent compte des bonnes pratiques dans la mise en œuvre du système de gestion de la qualité;*
- *veiller à ce que le fabricant ne fasse pas un usage trompeur du système de gestion de la qualité ou de l'approbation des dispositifs;*
- *rassembler suffisamment d'informations pour déterminer si le système de gestion de la qualité est toujours conforme aux prescriptions du présent règlement;*
- *si des cas de non-conformité sont détectés, demander au fabricant d'appliquer des mesures correctives et, s'il y a lieu, des mesures préventives; et*
- *au besoin, assortir le certificat concerné de restrictions ou le suspendre ou l'annuler.*

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

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

4.12. Recertification

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

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

- *toutes les modifications apportées au dispositif approuvé initialement, y compris celles qui n'ont pas encore été notifiées;*
- *l'expérience tirée de la surveillance après commercialisation;*
- *l'expérience tirée de la gestion des risques;*
- *l'expérience tirée de la mise à jour des éléments démontrant la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances;*
- *l'expérience tirée des examens de l'évaluation des performances, y compris les résultats de toute 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'études des performances portant sur des dispositifs comparables.*

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

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

CRITÈRES DE CLASSIFICATION

1. MODALITÉS D'APPLICATION DES RÈGLES DE CLASSIFICATION

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

2. RÈGLES DE CLASSIFICATION

2.1. Règle 1

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

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

[...] *Tous les dispositifs destinés au diagnostic clinique et au suivi d'une infection par le VIH-1/2, le virus de l'hépatite B ou C et le virus HTLV-1/2 relèvent de la classe D. Les tests destinés au diagnostic clinique de l'hépatite B portent sur les marqueurs virologiques suivants: antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), anticorps totaux de l'hépatite B (anti-HBc total) et amplification de l'acide nucléique de l'hépatite B (VHB-NAT).*

2.2. Règle 2

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

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

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

2.3. Règle 3

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

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

2.4. Règle 4

- a) Les dispositifs destinés aux autodiagnostic relèvent de la **classe C**. [...]
- b) Les dispositifs destinés [...] aux diagnostics délocalisés [...] sont classés en tant que tels.

2.5. Règle 5

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

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

2.6. Règle 6

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

2.7. Règle 7

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

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

Chapitre I: Système [...] de gestion de la qualité

1. Le fabricant [...] *établit, documente et applique un* système de gestion de la qualité *tel qu'il est décrit à l'article 8, paragraphe 5, du présent règlement et en maintient l'efficacité tout au long du cycle de vie* [...] des dispositifs concernés [...]. *Le fabricant veille à l'application du système de gestion de la qualité* tel qu'il est décrit au point 3, et est soumis à l'audit prévu aux points 3.3 et 3.4 et à la surveillance prévue au point 4.

2. [...]

3. **Évaluation du système de gestion de la qualité**
 - 3.1. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité à un organisme notifié. La demande comprend:
 - le nom et l'adresse du *siège social du* fabricant et de tout autre lieu de fabrication supplémentaire concerné par le système de gestion de la qualité et, si la demande est présentée par le mandataire, également le nom de celui-ci et l'adresse *de son siège social*;
 - toutes les informations appropriées concernant le dispositif ou [...] *le groupe de* dispositifs *relevant du système de gestion de la qualité* [...];

- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de gestion de la qualité lié au dispositif n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié ou des informations concernant toute demande précédente portant sur le même système de gestion de la qualité lié au dispositif [...];
- ***un projet de déclaration de conformité UE conformément à l'article 15 et à l'annexe III pour le modèle de dispositif faisant l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité;***
- la documentation relative au système de gestion de la qualité;
- ***une description documentée des*** procédures en place pour respecter les obligations découlant du système de gestion de la qualité [...] ***et requises par le présent règlement*** et l'engagement du fabricant d'appliquer ces procédures;
- une description des procédures en place pour que le système de gestion de la qualité [...] reste adéquat et efficace et un engagement du fabricant d'appliquer ces procédures;
- la documentation relative au [...] ***système*** de surveillance après commercialisation, incluant, le cas échéant, un plan ***de*** suivi ***des performances*** après commercialisation, et les procédures mises en place pour garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 59 à 64 ***bis***,
- une description des procédures en place pour tenir à jour le [...] ***système*** de surveillance après commercialisation, incluant, le cas échéant, un plan ***de*** suivi ***des performances*** après commercialisation, et une description des procédures visant à garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 59 à 64 ***bis***, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures;
- ***la documentation relative au plan d'évaluation des performances;***
- ***une description des procédures en place pour tenir à jour le plan d'évaluation des performances, compte tenu de l'état de la technique.***

3.2. L'application du système de gestion de la qualité garantit [...] **la conformité avec les** dispositions du présent règlement [...]. L'ensemble des éléments, des prescriptions et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme **d'un manuel de la qualité et** de politiques et de procédures écrites telles que des programmes, des plans [...] et des enregistrements relatifs à la qualité.

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

- a) des objectifs de qualité du fabricant;
- b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment:
 - des structures organisationnelles **désignant clairement les personnes compétentes pour les procédures critiques**, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle [...],
 - des méthodes permettant de contrôler le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et [...] **du dispositif**, y compris le contrôle des [...] dispositifs non conformes,
 - lorsque la conception, la fabrication et/ou [...] **la vérification** finale et les essais des [...] **dispositifs, de l'évaluation des performances** 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 *et de l'évaluation des performances* des dispositifs [...] *et* la documentation correspondante ainsi que les données et les enregistrements résultant de ces procédures et de ces techniques. *Ces procédures et ces techniques portent spécifiquement sur les points suivants:*
- *la stratégie pour le respect de la réglementation, y compris des processus permettant de déterminer les prescriptions juridiques pertinentes, les qualifications, la classification, le traitement de l'équivalence, le choix et le respect des procédures d'évaluation de la conformité,*
 - *la détermination des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances qui sont applicables et les solutions retenues à cet effet, compte tenu des spécifications communes et des normes harmonisées applicables ou des solutions équivalentes,*
 - *la gestion des risques conformément à l'annexe I, point 1 bis,*
 - *l'évaluation des performances conformément à l'article 47 et à l'annexe XII, y compris le suivi des performances après commercialisation,*
 - *les solutions retenues pour les prescriptions spécifiques relatives à la conception et à la construction qui sont applicables, y compris une évaluation préclinique appropriée, portant spécifiquement sur l'annexe I, section II,*
 - *les solutions retenues pour les prescriptions spécifiques relatives aux informations fournies avec le dispositif qui sont applicables, portant spécifiquement sur l'annexe I, section III,*
 - *des procédures d'identification du dispositif établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication,*
 - *la gestion des modifications de la conception ou du système de gestion de la qualité;*
- d) des techniques de [...] *vérification* et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment:
- des procédés et des procédures qui seront utilisés [...] et des documents pertinents,
 - [...]

- e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés. La traçabilité de l'étalonnage des équipements d'essai est assurée de manière appropriée.

De plus, le fabricant permet à l'organisme notifié l'accès à la documentation technique visée à l'annexe II.

3.3. Audit

- a) L'organisme notifié effectue un audit du système de **gestion de la** qualité pour déterminer s'il satisfait aux prescriptions visées au point 3.2. ***Dans les cas où le fabricant applique une norme harmonisée ou une spécification commune ayant trait au système de gestion de la qualité, il évalue la conformité avec ces normes 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, point 4.4. Lorsque cette expérience n'est pas immédiatement manifeste ou applicable, l'organisme notifié expose, documents à l'appui, les raisons justifiant le choix de l'auditeur.*** La procédure d'évaluation comprend un audit dans les locaux du fabricant et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour [...] **vérifier** les procédés de fabrication et autres processus pertinents.

- c) De plus, dans le cas des dispositifs relevant de la classe C, *l'évaluation du système de gestion de la qualité va de pair avec l'évaluation de la documentation technique conformément aux points 5.3 bis à 5.3 sexies du chapitre II de la présente annexe, en ce qui concerne les dispositifs sélectionnés* [...]. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme notifié tient compte de la nouveauté de la technologie, *de l'incidence potentielle sur le patient et la pratique médicale*, des similitudes dans la conception, la technologie, les méthodes de fabrication [...], de la destination et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente réalisée conformément au présent règlement. L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons.
- d) Si le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat UE [...] *relatif au système de gestion* de la qualité. La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'audit et [...] *un rapport* motivé.

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

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

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer tous les audits nécessaires, y compris des [...] **audits sur place**, et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier:
- la documentation relative au système de gestion de la qualité;
 - la documentation relative **à toute constatation et conclusion résultant de l'application du plan de surveillance après commercialisation**, incluant [...] **le plan de suivi des performances après commercialisation pour une sélection de dispositifs**, [...] et de l'application des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 59 à 64 **bis**;
 - les données prévues dans la partie du système de gestion de la qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs et des essais, ainsi que les solutions retenues concernant la gestion des risques visées à l'annexe I, point 2,
 - les données prévues dans la partie du système de gestion de la qualité relative à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement, au moins tous les douze mois, les audits et les évaluations appropriés pour s'assurer que le fabricant applique le système de gestion de la qualité approuvé et le plan de surveillance après commercialisation [...]. Cela inclut des [...] **audits** dans les locaux du fabricant et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant. Lors de ces [...] **audits sur place**, l'organisme notifié effectue ou fait effectuer, s'il l'estime nécessaire, des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'[...] **audit de surveillance** et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

4.4. L'organisme notifié effectue de manière aléatoire des [...] **audits sur place** inopinés dans locaux du fabricant et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant, audits qui peuvent être réalisés parallèlement à l'évaluation de surveillance périodique visée au point 4.3 ou en sus de celle-ci. Pour les [...] **audits sur place** inopinés, l'organisme notifié établit un plan qui n'est pas communiqué au fabricant.

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

Au lieu ou en plus du contrôle d'échantillons prélevés à la production, l'organisme notifié prélève des échantillons des dispositifs sur le marché pour vérifier que le dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique [...]. Avant le prélèvement d'échantillons, l'organisme notifié précise les critères d'échantillonnage et la procédure d'essai.

L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport d'**audit sur place** incluant, le cas échéant, le résultat [...] **des essais** auxquels ont été soumis les échantillons.

4.5. Dans le cas des dispositifs relevant de la classe C, l'évaluation de surveillance inclut également **une évaluation de la documentation technique** du ou des dispositifs concernés **conformément aux dispositions des points 5.3 bis à 5.3 sexies du chapitre II de la présente annexe** [...], sur la base d'un ou de plusieurs autres échantillons représentatifs choisis suivant les critères établis et documentés par l'organisme notifié conformément au point 3.3 c).

4.6. L'organisme notifié veille à ce que la composition de l'équipe d'évaluation garantisse une expérience dans l'évaluation des **dispositifs, systèmes et processus** [...] concernés, ainsi qu'une objectivité et une neutralité constantes, ce qui suppose un roulement des membres de l'équipe d'évaluation à des intervalles appropriés. En règle générale, un auditeur n'est pas responsable ou chargé de l'audit d'un même fabricant pendant plus de trois années consécutives.

- 4.7. Si l'organisme notifié établit qu'il existe une divergence entre l'échantillon prélevé à la production ou sur le marché et les spécifications définies dans la documentation technique ou la conception approuvée, il suspend ou annule le certificat correspondant ou l'assortit de restrictions.

Chapitre II: [...] *Évaluation de la documentation technique*

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

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

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

5.3. L'organisme notifié fait examiner la demande par un personnel possédant des connaissances et une expérience attestées de [...] ***l'évaluation de la technologie et des dispositifs concernés et de l'évaluation des preuves cliniques.*** L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité avec les prescriptions ***applicables*** du présent règlement. L'organisme notifié effectue les essais physiques ou les essais en laboratoire adéquats pour le dispositif ou demande au fabricant d'effectuer ces essais.

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

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

5.3 quater. L'organisme notifié s'assure de la validité des preuves cliniques et de l'évaluation 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 la détermination du rapport bénéfice/risque, de la notice d'utilisation, de la formation de l'utilisateur et du plan de surveillance après commercialisation établi par le fabricant, ainsi que sur l'opportunité d'un suivi des performances après commercialisation et la pertinence de celui qui est proposé, selon le cas.

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

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

5.4. Avant de délivrer un certificat d'[...] *évaluation UE de la documentation technique*, l'organisme notifié demande à un laboratoire de référence, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 78, de vérifier *si les performances du* dispositif satisfont [...] aux spécifications [...] communes *qui existent et à l'état de la technique* [...]. *Cette vérification comporte des essais en laboratoire effectués par le laboratoire de référence conformément à l'article 40, paragraphe 2.*

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

L'avis scientifique du laboratoire de référence 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.

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

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

- 5.6. Les modifications [...] *du dispositif* approuvé font l'objet d'une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'[...] *évaluation UE de la documentation technique* si elles sont susceptibles de remettre en cause la [...] sécurité et [...] les performances du *dispositif* [...] ou [...] les conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif. [...] *Lorsque le* demandeur envisage une modification de ce type, il en informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'[...] *évaluation UE de la documentation technique* [...]. L'organisme notifié examine les modifications envisagées *et décide si celles-ci exigent une nouvelle évaluation de la conformité conformément à l'article 40 ou si elles peuvent faire l'objet d'un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Dans ce dernier cas, l'organisme notifié évalue les modifications*, informe le fabricant de sa décision et, *lorsque les modifications sont approuvées*, lui fournit un document complémentaire au [...] certificat d'[...] *évaluation UE de la documentation technique* [...].

Lorsque les modifications sont susceptibles de compromettre la conformité avec les spécifications [...] communes ou les autres solutions retenues par le fabricant qui ont été approuvées par le certificat d'[...] *évaluation UE de la documentation technique*, l'organisme notifié consulte le laboratoire de référence qui a participé à la consultation initiale afin d'obtenir la confirmation du maintien de la conformité avec les spécifications [...] communes ou les autres solutions retenues par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent.

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

L'approbation de toute modification [...] *du dispositif* approuvé prend la forme d'un document complémentaire au certificat d'[...] *évaluation UE de la documentation technique*.

- 5.7. Pour vérifier la conformité des dispositifs fabriqués relevant de la classe D, le fabricant effectue des essais sur [...] *chaque* lot de dispositifs fabriqués. Une fois les contrôles et les essais terminés, il transmet sans tarder à l'organisme notifié les rapports d'essai correspondants. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons des [...] lots de dispositifs fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable, qui prévoient que l'organisme notifié ou le fabricant envoie [...] des échantillons des [...] lots de dispositifs fabriqués à un laboratoire de référence, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 78, afin que les essais appropriés soient effectués. Le laboratoire de référence informe l'organisme notifié des résultats.
- 5.8. Le fabricant peut mettre les dispositifs sur le marché à moins que, dans le délai convenu, qui ne peut dépasser trente jours à compter de la réception des échantillons, l'organisme notifié ne lui communique toute autre décision, notamment toute condition de validité des certificats délivrés.

6. [...] **Évaluation de la documentation technique** de types spécifiques de dispositifs
- 6.1. [...] **Évaluation de la documentation technique** des dispositifs d'autodiagnostic **de classe C** et **des dispositifs de** diagnostic délocalisé relevant de la classe A, B ou C
- a) Le fabricant **de dispositifs d'autodiagnostic de classe C** et de dispositifs de diagnostic délocalisé relevant de la classe A, B ou C soumet une demande d'[...] **évaluation de la documentation technique** à l'organisme notifié visé au point 3.1.
- b) La demande permet de comprendre la conception du dispositif et d'évaluer sa conformité avec les prescriptions du présent règlement relatives à la conception. Elle comporte:
- les rapports d'essai, y compris les résultats des études effectuées auprès des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné;
 - le cas échéant, un exemplaire du dispositif. Au besoin, le dispositif est retourné une fois l'[...] **évaluation de la documentation technique** terminée;
 - des données montrant que le dispositif [...] convient à sa destination d'autodiagnostic ou de diagnostic délocalisé;
 - les informations à fournir avec le dispositif, sur son étiquette et dans sa notice d'utilisation.

L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité avec les prescriptions du présent règlement.

b bis) L'organisme notifié vérifie la conformité des dispositifs avec les prescriptions applicables énoncées à l'annexe I du présent règlement.

- c) L'organisme notifié fait [...] **évaluer** la demande par du personnel possédant des connaissances et une expérience attestées dans le domaine de la technologie concernée **et de la destination du dispositif** et fournit au fabricant un rapport d'[...] **évaluation de la documentation technique**.
- d) Si le dispositif est conforme aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat d'[...] **évaluation UE de la documentation technique**. Le certificat contient les conclusions de l'[...] **évaluation**, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification [...] **du dispositif** approuvé et, le cas échéant, une description de la destination du dispositif.

- e) Les modifications [...] **du dispositif** approuvé font l'objet d'une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'[...] **évaluation UE de la documentation technique** si elles sont susceptibles de remettre en cause la [...] sécurité et [...] **les performances du dispositif** [...] ou [...] les conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif. [...] **Lorsque le** demandeur envisage une modification de ce type, il en informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'[...] **évaluation UE de la documentation technique** [...]. L'organisme notifié [...] **évalue** les modifications envisagées **et décide si celles-ci exigent une nouvelle évaluation de la conformité conformément à l'article 40 ou si elles peuvent faire l'objet d'un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Dans ce dernier cas, l'organisme notifié évalue les modifications**, informe le fabricant de sa décision et, **lorsque les modifications sont approuvées**, lui fournit un document complémentaire au [...] certificat d'[...] **évaluation UE de la documentation technique** [...].

6.2. [...] [...] **Évaluation de la documentation technique** des diagnostics compagnons

- a) Le fabricant d'un diagnostic compagnon soumet une demande d'[...] **évaluation de la documentation technique** à l'organisme notifié visé au point 3.1.
- b) La demande permet de comprendre [...] **les caractéristiques et les performances** du dispositif et d'évaluer sa conformité avec les prescriptions du présent règlement relatives à la conception, en particulier pour ce qui est de l'adéquation du dispositif au médicament concerné.

- c) [...] Avant de délivrer un certificat d'[...] **évaluation UE de la documentation technique** pour les diagnostics compagnons et sur la base du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et de performances et du projet de notice d'utilisation, l'organisme notifié consulte l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE (ci-après dénommée "autorité compétente en matière de médicaments") ou l'Agence européenne des médicaments (EMA) instituée par le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, sur l'adéquation du dispositif au médicament concerné. Si le médicament relève exclusivement du champ d'application de l'annexe du règlement (CE) n° 726/2004, l'organisme notifié consulte l'EMA. ***Si le médicament est autorisé, ou si une demande d'autorisation a été déposée, l'organisme notifié consulte l'autorité compétente en matière de médicaments, ou l'EMA, responsable de l'autorisation.***

- d) L'autorité [...] compétente en matière de médicaments ou l'EMA *consultée conformément au point c)* rend son avis [...] dans un délai de soixante jours à compter de la réception de la documentation valide. Ce délai de soixante jours peut être prolongé une [...] fois pour une nouvelle période de soixante jours pour des raisons [...] *justifiées*. L'avis [...] et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif.
- e) En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis [...] *visé au point d)* [...]. *L'organisme notifié* [...] fait part de sa décision finale à l'autorité concernée compétente en matière de médicaments ou à l'EMA, *consultée conformément au point c)*. Le certificat d'[...] *évaluation UE de la documentation technique* est délivré conformément au point 6.1 d).
- f) Avant de procéder à des modifications ayant une incidence sur *les performances et/ou la destination et/ou* l'adéquation du dispositif au médicament concerné, le fabricant informe l'organisme notifié des modifications. *L'organisme notifié évalue les modifications envisagées et décide si celles-ci exigent une nouvelle évaluation de la conformité conformément à l'article 40 ou si elles peuvent faire l'objet d'un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Dans ce dernier cas, l'organisme notifié évalue les modifications et* [...] consulte l'autorité compétente en matière de médicaments *ou l'EMA [...]* qui a participé à la consultation initiale [...]. L'autorité compétente en matière de médicaments ou l'EMA *consultée conformément au présent point* [...] rend son avis [...] dans un délai de trente jours à compter de la réception de la documentation valide concernant les modifications. Un document complémentaire au certificat d'[...] *évaluation UE de la documentation technique* est délivré conformément au point 6.1 e).

Chapitre III: Dispositions administratives

7. Le fabricant ou, *lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre*, son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins cinq ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:
- la déclaration de conformité;
 - la documentation visée au point 3.1, [...] *cinquième* tiret, notamment les données et les enregistrements résultant des procédures visées au point 3.2 c)
 - les modifications visées au point 3,4;
 - la documentation visée au point 5.2 et au point 6.1 b);
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6 et 5.8, aux points 6.1 c), 6.1 d) et 6.1 e), et aux points 6.2 e) et 6.2 f).
8. Chaque État membre veille à ce que cette documentation soit tenue à la disposition des autorités compétentes pendant la période indiquée au point 7 si le fabricant, ou son mandataire, établi sur son territoire fait faillite ou met fin à son activité commerciale avant la fin de cette période.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'EXAMEN DE TYPE

1. L'examen UE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un *dispositif, y compris sa documentation technique et les processus du cycle de vie pertinents, ainsi qu'un* échantillon représentatif de la production correspondant satisfont aux dispositions pertinentes du présent règlement, *notamment celles relatives à l'évaluation des performances et à la planification de la surveillance après commercialisation.*

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 [...] permettant d'évaluer la conformité de l'échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé "type", avec les prescriptions du présent règlement, *notamment celles relatives à l'évaluation des performances et à la planification de la surveillance après commercialisation* [...].
Le demandeur met un *échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé "type"*, à la disposition de l'organisme notifié. L'organisme notifié peut au besoin demander d'autres échantillons;
- dans le cas des dispositifs d'autodiagnostic ou de diagnostic délocalisé, les rapports d'essai, y compris les résultats des études réalisées auprès des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés, et les données montrant que le dispositif convient à sa destination d'autodiagnostic ou de diagnostic délocalisé;
- *le cas échéant, un exemplaire du dispositif. Au besoin, le dispositif est retourné une fois l'évaluation de la documentation technique terminée;*

- *des données montrant que le dispositif convient à sa destination d'autodiagnostic ou de diagnostic délocalisé;*
- *les informations à fournir avec le dispositif, sur son étiquette et dans sa notice d'utilisation;*
- *une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié, ou des informations concernant toute demande précédente portant sur le même type qui a été refusée par un autre organisme notifié ou qui a été retirée;*

3. **Évaluation**

L'organisme notifié:

3.0. *fait examiner la demande par un personnel possédant des connaissances et une expérience attestées de l'évaluation de la technologie et des dispositifs concernés et de l'évaluation des preuves cliniques. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité avec les prescriptions applicables du présent règlement. L'organisme notifié effectue les essais physiques ou les essais en laboratoire adéquats pour le dispositif ou demande au fabricant d'effectuer ces essais;*

3.1. *examine et évalue la documentation technique aux fins de la conformité avec les prescriptions du présent règlement applicables au dispositif et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec cette documentation. Il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux spécifications applicables des normes visées à l'article 6 ou aux spécifications [...] communes, ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées;*

3.1 ter. *examine en particulier les preuves cliniques présentées par le fabricant dans le rapport sur l'évaluation des performances conformément à l'annexe XII, point 1.4.2. Aux fins de cet examen, l'organisme notifié désigne des examinateurs de dispositifs disposant d'une expertise clinique suffisante et peut faire appel à des experts cliniques externes ayant une expérience directe et récente en rapport avec la mise en œuvre clinique du dispositif en question;*

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

3.1 quinquies. documente clairement les résultats de son évaluation dans le rapport sur l'évaluation des performances visé à l'annexe XII;

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 appareils 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 à l'appareil ou aux appareils ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant;

3.3. effectue ou fait effectuer les évaluations appropriées ainsi que les essais physiques et les essais en laboratoire nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées;

3.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les évaluations et les essais nécessaires seront effectués; *et*

3.4 bis. établit un rapport d'examen UE de type exposant les résultats des évaluations et des essais effectués en application des points 3.0 à 3.3, y compris un rapport sur l'évaluation des performances;

3.5. dans le cas des dispositifs relevant de la classe D, demande à un laboratoire de référence, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 78, de vérifier que le dispositif satisfait aux spécifications communes. *Cette vérification comporte des essais en laboratoire effectués par le laboratoire de référence conformément à l'article 40, paragraphe 2.* Le laboratoire de référence rend un avis scientifique dans un délai de [...] *soixante* jours. L'avis scientifique du laboratoire de référence 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;

3.6. demande, pour les diagnostics compagnons [...], sur la base du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances et du projet de notice d'utilisation, l'avis de l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE (ci-après dénommée "autorité compétente en matière de médicaments") ou de l'Agence européenne des médicaments (EMA), sur l'adéquation du dispositif au médicament concerné. Si le médicament relève exclusivement du champ d'application de l'annexe du règlement (CE) n° 726/2004, l'organisme notifié consulte l'EMA. ***Si le médicament est autorisé, ou si une demande d'autorisation a été déposée, l'organisme notifié consulte l'autorité compétente en matière de médicaments, ou l'EMA, responsable de l'autorisation.*** L'autorité compétente en matière de médicaments ou l'[...]EMA rend son avis, [...], dans un délai de soixante jours à compter de la réception de la documentation valide. Ce délai de soixante jours peut être prolongé une [...] fois pour une nouvelle période de soixante jours pour des raisons [...] ***justifiées.*** L'avis de l'autorité compétente en matière de médicaments ou de l'EMA et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis [...] émis par l'autorité compétente en matière de médicaments concernée ou l'EMA. Il fait part de sa décision finale à l'autorité compétente en matière de médicaments concernée ou à l'EMA ***qui a été consultée conformément au présent point; et***

3.7. établit un rapport d'examen UE de type exposant les résultats des évaluations, des essais et des avis scientifiques en application des points 3.0 à 3.6, y compris un rapport d'évaluation des performances pour les dispositifs relevant de la classe C ou D ou visés au point 2, troisième tiret.

4. **Certificat**

Si le type est conforme aux dispositions du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat d'examen UE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'évaluation, les conditions de validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. *Le certificat est établi conformément à l'annexe XI.* Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

5. **Modifications du type**

- 5.1. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de type de toute modification prévue du type approuvé, *de sa destination ou de l'utilisation prévue.*
- 5.2. Les modifications du produit approuvé, *y compris la limitation de sa destination ou de son utilisation prévue*, font l'objet d'une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de type si elles sont susceptibles de remettre en cause la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances ou les conditions prescrites pour l'utilisation du produit. L'organisme notifié examine les modifications envisagées, informe le fabricant de sa décision et lui fournit un document complémentaire au rapport d'examen UE de type. L'approbation de toute modification du type approuvé prend la forme d'un document complémentaire au certificat d'examen UE de type.

5.2 bis. Les modifications de la destination ou de l'utilisation prévue du dispositif approuvé, sauf s'il s'agit d'une limitation de la destination ou de l'utilisation prévue, exigent une nouvelle demande d'évaluation de la conformité.

5.3. Lorsque les modifications sont susceptibles de compromettre *les performances alléguées* ou la conformité avec les spécifications [...] communes ou les autres solutions retenues par le fabricant qui ont été approuvées par le certificat d'examen UE de type, l'organisme notifié consulte le laboratoire de référence qui a participé à la consultation initiale afin d'obtenir la confirmation du maintien de la conformité avec les spécifications [...] communes ou les autres solutions retenues par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent.

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

5.4. Lorsque les modifications sont susceptibles d'avoir une incidence sur *les performances ou l'utilisation prévue* d'un diagnostic compagnon approuvé par le certificat UE d'examen de type [...] *ou sur* son adéquation à un médicament, l'organisme notifié consulte l'autorité compétente en matière de médicaments qui a participé à la consultation initiale ou l'EMA. L'autorité compétente en matière de médicament ou l'EMA rend son avis, le cas échéant, dans un délai de trente jours à compter de la réception de la documentation valide concernant les modifications. L'approbation de toute modification du type approuvé prend la forme d'un document complémentaire au certificat d'examen UE de type.

6. **Dispositions administratives**

Le fabricant ou, *lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre*, son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins cinq ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:

- la documentation visée au point 2, deuxième tiret,
- les modifications visées au point 5;
- des copies des certificats d'examen UE de type, *des avis scientifiques* et *des rapports* ainsi que de leurs ajouts/*documents complémentaires*.

Les dispositions de l'annexe VIII, point 8, s'appliquent.

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION

1. Le fabricant veille à l'application du système de gestion de la qualité approuvé pour la fabrication des dispositifs concernés *et pour les processus continus du cycle de vie, y compris la gestion des risques, l'évaluation des performances et la surveillance après commercialisation*, effectue l'inspection finale, comme prévu au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.
2. Le fabricant qui respecte les obligations définies au point 1 établit et conserve une déclaration de conformité UE conformément à l'article 15 et à l'annexe III pour le modèle de dispositif concerné par la procédure d'évaluation de la conformité. En délivrant une déclaration de conformité UE, le fabricant assure et déclare que les dispositifs concernés *satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables et, dans le cas des dispositifs de classe C et D qui font l'objet d'un examen de type*, sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type.
3. **Système de gestion de la qualité**
 - 3.1. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité à un organisme notifié.

La demande comprend:

 - tous les éléments énumérés à l'annexe VIII, point 3.1;
 - la documentation technique visée à l'annexe II pour les types approuvés. Si la documentation technique est volumineuse et/ou conservée dans différents lieux, le fabricant présente une synthèse de celle-ci (SDT) et permet l'accès à la documentation technique complète sur demande;
 - 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. [...] **La mise en œuvre** du système de gestion de la qualité garantit [...] **la conformité** au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables à chaque étape. L'ensemble des éléments, des prescriptions et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de **procédures opératoires standard**, [...] telles que des programmes, des plans, des manuels et des enregistrements relatifs à la qualité.

Cette documentation comprend notamment une description adéquate de tous les éléments énumérés à l'annexe VIII, points 3.2 a), 3.2 b), 3.2 d) et 3.2 e).

3.3. Les dispositions de l'annexe VIII, points 3.3 a) et 3.3 b), s'appliquent.

Si le système de **gestion de la** qualité garantit que les dispositifs sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat UE d'assurance de la qualité **de la production**. La décision est notifiée au fabricant **dans un rapport d'assurance UE de la qualité de la production**. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

3.4. Les dispositions de l'annexe VIII, point 3.4, s'appliquent.

4. **Surveillance**

Les dispositions de l'annexe VIII, point 4.1, point 4.2, premier, deuxième et quatrième tirets, et points 4.3, 4.4, 4.6 et 4.7 s'appliquent.

5. Vérification des dispositifs fabriqués relevant de la classe D

- 5.1. Dans le cas des dispositifs relevant de la classe D, le fabricant effectue des essais sur [...] chaque lot de dispositifs. Une fois les contrôles et les essais terminés, il transmet sans tarder à l'organisme notifié les rapports d'essai correspondants. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable, qui prévoient que l'organisme notifié ou le fabricant envoie [...] des échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués à un laboratoire de référence, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 78, afin que les essais *en laboratoire* appropriés soient effectués. Le laboratoire de référence informe l'organisme notifié des résultats.
- 5.2. Le fabricant peut mettre les dispositifs sur le marché à moins que, dans le délai convenu, qui ne peut dépasser trente jours à compter de la réception des échantillons, l'organisme notifié ne lui communique toute autre décision, notamment toute condition de validité des certificats délivrés.

6. Dispositions administratives

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins cinq ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:

- la déclaration de conformité *UE*;
- la documentation visée à l'annexe VIII, point 3.1, [...] *cinquième* tiret;
- la documentation visée à l'annexe VIII, point 3.1, [...] *huitième* tiret, y compris le certificat d'examen UE de type visé à l'annexe IX;
- les modifications visées à l'annexe VIII, point 3.4; et
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés à l'annexe VIII, points 3.3, 4.3 et 4.4.

Les dispositions de l'annexe VIII, point 8, s'appliquent.

[...] CERTIFICATS DÉLIVRÉS PAR UN ORGANISME NOTIFIÉ**I. Prescriptions générales**

- 1. Les certificats sont établis dans une des langues officielles de l'Union.**
- 2. Chaque certificat ne se réfère qu'à une seule procédure d'évaluation de la conformité.**
- 3. Les certificats ne sont délivrés qu'à un seul fabricant (personne physique ou morale). Le nom et l'adresse du fabricant figurant sur le certificat sont les mêmes que ceux enregistrés dans le système électronique visé à l'article 23.**
- 4. Le champ d'application des certificats décrit sans ambiguïté le ou les dispositifs auxquels ils se rapportent:**
 - a) les certificats d'évaluation UE de la documentation technique et les certificats d'examen UE de type comportent une identification claire (nom, modèle, type), la destination (telle qu'elle est indiquée par le fabricant dans la notice d'utilisation et qui a fait l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité), la classe de risque et l'IUD-ID "unité d'utilisation" de base visé à l'article 22, paragraphe 4 ter;**
 - b) les certificats UE concernant le système de gestion de la qualité comportent l'identification des dispositifs ou groupes de dispositifs, la classe de risque et la destination.**
- 5. Indépendamment de la description utilisée dans/avec le certificat, l'organisme notifié est en mesure de démontrer, sur demande, quels sont les (différents) dispositifs auxquels le certificat se rapporte. L'organisme notifié met en place un système permettant de déterminer quels sont les dispositifs, y compris leur classe, auxquels le certificat se rapporte.**
- 6. Les certificats contiennent, s'il y a lieu, une note indiquant que, aux fins d'une mise sur le marché du ou des dispositifs auxquels le certificat se rapporte, un autre certificat est requis en application du présent règlement.**

7. *Les certificats UE concernant le système de gestion de la qualité pour les dispositifs stériles de classe A comprennent une déclaration selon laquelle l'organisme notifié a effectué un audit du système de qualité pour les seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile.*
8. *À des fins de traçabilité, lorsque le certificat remplace un certificat précédent (document complémentaire, modification ou nouvelle délivrance), il convient d'inclure une note du type "Le présent certificat remplace le certificat xyz du jj/mm/aaaa", en précisant le changement.*

II. Contenu minimal des certificats

1. Le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié.
2. Le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, du mandataire.
3. Le numéro unique permettant d'identifier le certificat.
- 3 bis. Le numéro d'enregistrement unique du fabricant, conformément à l'article 23 bis, paragraphe 2.**
4. La date de délivrance.
5. La date d'expiration.
6. Les données nécessaires pour l'identification *non équivoque* du ou des dispositifs [...], **comme indiqué à la section I, point 4, de la présente annexe [...].**
7. [...]
- 7 bis. S'il y a lieu, 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 rapports d'essais ou au(x) rapport(s) d'audit correspondants.
10. Le cas échéant, une référence [...] aux parties correspondantes de la documentation technique ou à d'autres certificats requis pour la mise sur le marché du ou des dispositifs concernés.
11. Le cas échéant, les informations relatives à la surveillance par l'organisme notifié.
12. Les conclusions de l'évaluation **de la conformité** [...] par l'organisme notifié, **compte tenu de l'annexe applicable.**
13. Les conditions ou les limitations de la validité du certificat.
14. La signature autorisée de l'organisme notifié conformément à la législation nationale applicable.

[...] ÉVALUATION DES PERFORMANCES ET SUIVI APRÈS COMMERCIALISATION

Partie A: *Évaluation des performances et [...] études des performances cliniques*

[...]

[...]

1. [...] ÉVALUATION DES PERFORMANCES

L'évaluation des performances d'un dispositif est un processus continu par lequel des données sont évaluées et analysées pour démontrer la validité scientifique, les performances analytiques et les performances cliniques de ce dispositif pour la destination définie par le fabricant. Pour planifier, effectuer en continu et documenter une évaluation des performances, le fabricant établit et met à jour un plan d'évaluation des performances. Le plan d'évaluation des performances précise les caractéristiques et les performances du dispositif ainsi que le processus et les critères appliqués pour obtenir les preuves cliniques nécessaires.

L'évaluation des performances est approfondie et objective et il est tenu compte des données aussi bien favorables que défavorables.

1.1. [...]

1.1.1. [...]

1.1.2. [...]

[...] [...]

- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]

1.1.4. [...]

1.2. Plan d'évaluation des performances

En règle générale et au minimum, le plan d'évaluation des performances:

- *précise la destination du dispositif conformément à l'article 2, point 2);*
- *précise les caractéristiques du dispositif telles qu'elles sont visées à l'annexe I, section II, point 6), et à l'annexe I, section III, point 17.3.1 ii);*
- *précise l'analyte ou le marqueur que doit détecter le dispositif;*
- *précise l'utilisation prévue du dispositif;*
- *recense les matériaux de référence certifiés ou les procédures de mesure de référence aux fins de la traçabilité métrologique;*
- *indique clairement les groupes cibles, en précisant les indications, limitations et contre-indications;*
- *recense les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances telles qu'elles sont visées à l'annexe I, section I, et section II, point 6), qui devront être étayées par des données pertinentes en matière de validité scientifique et de performances analytiques et cliniques;*

- *précise les méthodes (2.3), y compris les outils statistiques appropriés, utilisées pour l'examen des performances analytiques et cliniques du dispositif et des limitations du dispositif et des informations qu'il fournit;*
- *décrit l'état de la technique et, notamment, recense les normes, spécifications communes, documents d'orientation ou documents sur les bonnes pratiques pertinents;*
- *indique et décrit les paramètres à utiliser pour évaluer le caractère acceptable du rapport bénéfice/risque au regard de la ou des destinations et des performances analytiques et cliniques du dispositif conformément à l'état de la technique dans le domaine médical;*
- *pour le logiciel considéré comme un dispositif, recense et précise les bases de données de référence et autres sources de données utilisées pour arrêter une décision;*
- *expose dans les grandes lignes les différentes étapes de développement, y compris leur succession et les moyens utilisés pour établir la validité scientifique et les performances analytiques et cliniques, avec indication des échéances et des critères d'acceptation potentiels;*
- *décrit la planification du suivi des performances après commercialisation (SPAC) conformément à la partie B de la présente annexe.*

Lorsque l'un des éléments énumérés ci-dessus n'est pas jugé approprié dans le plan d'évaluation des performances en raison des caractéristiques d'un dispositif donné, une justification est fournie dans le plan.

[...]

[...]

1.2.1. [...]

[...]

[...]

[...]

[...]

1.2.2. [...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

1.3. Démonstration de la validité scientifique et des performances analytiques et cliniques
À titre de principe méthodologique général, le fabricant:

- *recense, par une recherche systématique dans la documentation scientifique, les données disponibles présentant un intérêt pour le dispositif et sa destination, ainsi que les éventuelles questions qui n'ont pas encore été traitées ou les éventuelles lacunes dans les données;*
- *évalue les données disponibles en appréciant leur pertinence pour la détermination de la sécurité et des performances du dispositif;*
- *obtient toute donnée clinique nouvelle ou supplémentaire nécessaire pour traiter les questions non résolues.*

1.3.1. Démonstration de la validité scientifique

Le fabricant démontre la validité scientifique sur la base d'une ou de plusieurs des sources suivantes:

- *informations pertinentes concernant la validité scientifique de dispositifs mesurant le même analyte ou marqueur;*

- *documentation scientifique (ayant fait l'objet d'un examen par les pairs);*
- *avis/positions consensuels d'experts émanant d'associations professionnelles pertinentes;*
- *résultats des études de validation de la conception;*
- *résultats des études des performances cliniques.*

La validité scientifique de l'analyte ou marqueur est démontrée et documentée dans le rapport sur la validité scientifique.

1.3.2. Démonstration des performances analytiques

Le fabricant démontre les performances analytiques du dispositif au regard de tous les paramètres visés à l'annexe I, point 6.1 a), sauf paramètre non applicable.

En règle générale, les performances analytiques sont toujours démontrées sur la base des études des performances analytiques.

Pour les marqueurs nouveaux, il est possible que la justesse ne puisse pas être démontrée car il peut ne pas y avoir de matériaux de référence certifiés ou de procédure de mesure de référence. S'il n'existe pas de méthodes comparatives, différentes démarches peuvent être suivies si la preuve de leur adéquation est faite (par exemple, la comparaison avec d'autres méthodes bien documentées, la comparaison avec la méthode de référence composite). En l'absence de telles démarches, une étude des performances cliniques comparant les performances du dispositif nouveau à la pratique clinique standard en vigueur est requise.

Les performances analytiques sont démontrées et documentées dans le rapport sur les performances analytiques.

1.3.3. Démonstration des performances cliniques

Le fabricant démontre les performances cliniques du dispositif au regard de tous les paramètres visés à l'annexe I, point 6.1 b), sauf paramètre non applicable.

Les performances cliniques d'un dispositif sont démontrées sur la base d'une ou de plusieurs des sources suivantes:

- *études des performances cliniques;*
- *documentation scientifique (ayant fait l'objet d'un examen par les pairs);*
- *expérience acquise grâce aux tests de diagnostic de routine et ayant fait l'objet d'une publication.*

Les études des performances cliniques sont réalisées sauf s'il est dûment justifié de s'en tenir à d'autres sources de données sur les performances cliniques.

Les performances cliniques sont démontrées et documentées dans le rapport sur les performances cliniques.

1.4. Preuves cliniques et rapport sur l'évaluation des performances

1.4.1. *Le fabricant évalue l'ensemble des données pertinentes concernant la validité scientifique et les performances analytiques et cliniques afin de vérifier que son dispositif est conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances figurant à l'annexe I. Le volume et la qualité de ces données permettent au fabricant d'évaluer, en connaissance de cause, si le dispositif offrira le ou les bénéfices cliniques et la sécurité attendus lorsqu'il est utilisé comme prévu par le fabricant. Les données et conclusions issues de cette évaluation constituent les preuves cliniques pour le dispositif. Les preuves cliniques démontrent de manière scientifique que le ou les bénéfices cliniques et la sécurité attendus seront assurés conformément à l'état de la technique dans le domaine médical.*

1.4.2. Rapport sur l'évaluation des performances

Les preuves cliniques sont documentées dans un rapport sur l'évaluation des performances. Ce rapport comprend le rapport sur la validité scientifique, le rapport sur les performances analytiques et le rapport sur les performances cliniques, ainsi qu'une évaluation de ces rapports permettant d'étayer les preuves cliniques.

Le rapport sur l'évaluation des performance comprend notamment:

- *la justification de la méthode adoptée pour rassembler les preuves cliniques;*
- *la méthode et le protocole de recherche dans la documentation, ainsi qu'un rapport sur l'examen de la documentation;*
- *la technologie sur laquelle repose le dispositif, la destination du dispositif et toute affirmation concernant les performances ou la sécurité du dispositif;*
- *la nature et l'étendue de la validité scientifique et les données relatives aux performances analytiques et cliniques qui ont été évaluées;*
- *les preuves cliniques concernant les performances acceptables au regard de l'état de la technique dans le domaine médical;*
- *toute nouvelle conclusion tirée des rapports sur le suivi des performances après commercialisation conformément à la partie B de la présente annexe.*

1.4.3. Les preuves cliniques et leur évaluation figurant dans le rapport sur l'évaluation des performances sont actualisées tout au long du cycle de vie du dispositif concerné à l'aide des données obtenues par le fabricant à la suite de l'application de son plan de suivi des performances après commercialisation conformément à la partie B de la présente annexe, dans le cadre de l'évaluation des performances et du système de surveillance après commercialisation visé à l'article 8, paragraphe 6. Le rapport sur l'évaluation des performances fait partie de la documentation technique.

2. ÉTUDES DES PERFORMANCES CLINIQUES

2.1. But des études des performances cliniques

Le but des études des performances cliniques est d'établir ou de confirmer des aspects des performances du dispositif qui ne peuvent être déterminés par les études des performances analytiques, la documentation et/ou l'expérience préalable acquise grâce aux tests de diagnostic de routine. Ces informations sont utilisées pour démontrer la conformité avec les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances relatives aux performances cliniques. Lorsque des études des performances cliniques sont effectuées, les données obtenues sont utilisées dans le processus d'évaluation des performances et font partie des preuves cliniques pour le dispositif.

2.2. Considérations éthiques pour les études des performances cliniques

Toutes les étapes de l'étude des performances cliniques, depuis la première réflexion sur la nécessité et justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats, respectent des principes éthiques reconnus [...].

2.3. Méthodes pour les études des performances cliniques

2.3.1. Type de conception de l'étude des performances cliniques

Les études des performances cliniques sont conçues de manière à maximiser la pertinence des données et à réduire au minimum les biais éventuels. [...]

2.3.2. [...] *Plan* d'étude des performances cliniques

Les études des performances cliniques sont effectuées sur la base d'un "plan d'étude des performances cliniques".

Le plan d'étude des performances cliniques énonce les raisons, les objectifs, la conception et l'analyse proposée, les méthodes, le contrôle, la réalisation et la consignation des résultats de l'étude des performances cliniques. Il contient notamment les informations ci-après. Si une partie de ces informations est fournie dans un document distinct, elle est référencée dans le protocole.

- a) données d'identification de l'étude des performances cliniques et du plan d'étude des performances cliniques;*
- b) données d'identification du promoteur [...] - nom, adresse du siège social et coordonnées du promoteur et, s'il y a lieu, ceux de sa personne de contact/son représentant légal conformément à l'article 48, paragraphe 3, qui est établi dans l'Union;*
- c) informations sur le ou les investigateurs (principal, coordonnateur, autre; qualifications, coordonnées) et le ou les sites d'investigation (nombre, qualification(s), coordonnées) et, dans le cas des dispositifs d'autodiagnostic, localisation et nombre de profanes concernés;*
- d) date de début et durée projetée de l'étude des performances cliniques;*
- e) données d'identification et description du dispositif, destination du dispositif, analyte(s) et marqueur(s), traçabilité métrologique et fabricant;*
- f) informations sur le type d'échantillon à l'étude;*

- g) *scénario général de l'étude des performances cliniques, son modèle (par exemple, observationnelle, interventionnelle), avec les objectifs et hypothèses de l'étude, référence à l'état de la technique dans le domaine diagnostique et/ou médical;*
- h) *description des risques et des bénéfices attendus du dispositif et de l'étude des performances cliniques dans le cadre de l'état de la technique dans le domaine de la pratique clinique, procédures médicales appliquées et prise en charge du patient;*
- i) *notice d'utilisation du dispositif ou protocole d'essai, formation nécessaire et expérience de l'utilisateur, procédures d'étalonnage appropriées et moyens de contrôle, indication de tout autre dispositif, dispositif médical, médicament ou article à inclure ou exclure et spécifications relatives à tout dispositif de référence ou toute méthode comparative utilisée comme référence;*
- j) *description et justification du modèle de l'étude des performances cliniques, sa solidité et sa validité scientifiques, y compris le modèle statistique, détails des mesures à prendre pour réduire au minimum le biais (par exemple la randomisation) et gestion des facteurs de confusion potentiels;*
- k) *performances analytiques conformément à l'annexe I, point 6.1 a), avec justification de toute omission;*
- l) *paramètres à déterminer pour les performances cliniques conformément à l'annexe I, point 6.1 b), avec justification de toute omission; résultats cliniques prévus/indicateurs de résultat (primaires/secondaires) utilisés, avec justification, et incidences potentielles pour les décisions à prendre en termes de santé individuelle et/ou de santé publique;*
- m) *informations sur la population visée par l'étude des performances: spécifications relatives aux participants, critères de sélection, taille de la population visée, représentativité par rapport à la population cible et, le cas échéant, informations sur les participants vulnérables (enfants, immunocompromis, personnes âgées, femmes enceintes, etc.);*
- n) *informations sur l'utilisation des données issues de banques d'échantillons restants, de banques génétiques et tissulaires, de registres de patients ou de maladies, etc., avec description de la fiabilité et de la représentativité ainsi que des méthodes d'analyse statistique; assurance d'une méthode pertinente pour déterminer l'état clinique réel des échantillons de patients;*
- o) *plan de surveillance;*
- p) *gestion des données;*

- q) *algorithmes de décision;*
 - r) *politique à l'égard de toute modification (y compris en application de l'article 53) ou de tout écart par rapport au plan de suivi des performances après commercialisation, et interdiction claire du recours à toute dérogation au plan;*
 - s) *responsabilité du dispositif, notamment en matière de contrôle de l'accès à celui-ci, de suivi de l'utilisation de celui-ci dans le cadre de l'étude des performances cliniques et de retour des dispositifs inutilisés, arrivés à expiration ou présentant un dysfonctionnement;*
 - t) *déclaration de conformité avec les principes éthiques reconnus applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains et avec les principes des bonnes pratiques cliniques en matière d'études des performances cliniques, ainsi qu'avec les prescriptions de la réglementation applicables;*
 - u) *description de la procédure de consentement éclairé, y compris une copie de la fiche d'information du patient et des formulaires relatifs au consentement éclairé;*
 - v) *procédures d'enregistrement et de signalement des problèmes de sécurité, y compris l'indication des événements à enregistrer et à signaler, et procédures et délais de signalement;*
 - w) *critères et procédures de suspension ou de cessation anticipée de l'étude des performances cliniques;*
 - x) *critères et procédures de suivi des participants à l'issue d'une étude des performances, procédures de suivi des participants en cas de suspension ou de cessation anticipée, procédures de suivi des participants qui ont retiré leur consentement et procédures pour les participants qui échappent au suivi; procédures pour la communication des résultats des essais en dehors du cadre de l'étude des performances, y compris aux participants à l'étude;*
 - y) *politique en matière d'élaboration du rapport sur l'étude des performances cliniques et de publication des résultats conformément aux prescriptions légales et aux principes éthiques visés à la section I, point 1;*
 - z) *liste des caractéristiques techniques et fonctionnelles du dispositif, précisant celles qui relèvent de l'étude des performances;*
- a bis) bibliographie.*

Lorsque l'un des éléments énumérés ci-dessus n'est pas jugé approprié dans le plan d'étude des performances cliniques en raison du modèle d'étude spécifique choisi (par exemple, utilisation d'échantillons restants ou études interventionnelles des performances cliniques), une justification est fournie.

[...]

[...]

[...]

2.3.3. Rapport sur l'étude des performances cliniques

Un "rapport sur l'étude des performances cliniques", signé par un médecin ou toute autre personne autorisée, contient des informations documentées sur le [...] **plan** d'étude des performances cliniques, les résultats et les conclusions de l'étude des performances cliniques, y compris les résultats négatifs. Les résultats et les conclusions sont transparents, exempts de biais et cliniquement pertinents. Le rapport contient suffisamment d'informations pour être compris par une partie indépendante sans qu'il soit nécessaire de se référer à d'autres documents. Le rapport mentionne également, si nécessaire, toute modification du protocole ou tout écart par rapport à celui-ci, ainsi que toute exclusion de données, et en fournit la justification appropriée.

3. [...]

[...]

[...]

[...]

Partie B: Suivi des performances après commercialisation

1. *Le suivi des performances après commercialisation (SPAC) est un processus continu pour la mise à jour de l'évaluation des performances visée à l'article 47 et à la partie A de la présente annexe et fait partie du plan de surveillance après commercialisation établi par le fabricant. Dans le cadre de ce suivi, le fabricant [...] collecte et évalue de manière proactive [...] des données relatives aux performances et des données scientifiques pertinentes [...] résultant de l'utilisation d'un dispositif qui porte le marquage CE et est mis sur le marché ou mis en service conformément à sa destination, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but de confirmer la sécurité, les performances et la validité scientifique pendant toute la durée de vie prévue du dispositif ainsi que le caractère constamment acceptable du rapport bénéfice/risque, et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets.*
2. [...]

2 bis. *Le SPAC est effectué conformément à une méthode documentée exposée dans un plan de SPAC.*

2 bis 1. *Le plan de SPAC précise les méthodes et les procédures à suivre pour collecter et évaluer de manière proactive des données relatives à la sécurité et aux performances et des données scientifiques dans le but:*

- a) de confirmer la sécurité et les performances du dispositif pendant toute sa durée de vie prévue;*
- b) d'identifier les risques, limites de performances et contre-indications inconnus jusqu'alors;*
- c) d'identifier et d'analyser les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets;*
- d) de garantir le caractère constamment acceptable des preuves cliniques et du rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, points 1 et 5; et*
- e) d'identifier toute mauvaise utilisation systématique ou toute utilisation hors RCP (résumé des caractéristiques du produit) éventuelle du dispositif en vue de vérifier l'adéquation de sa destination.*

2 bis 2. *Le plan de SPAC comprend au moins:*

- a) les méthodes et les procédures générales du SPAC à appliquer, telles que la collecte de l'expérience clinique acquise et des retours d'information des utilisateurs ainsi que la consultation de la documentation scientifique et d'autres sources de données relatives aux performances ou de données scientifiques;*
- b) les méthodes et les procédures spécifiques du SPAC à appliquer (par exemple, essais circulaires et autres activités d'assurance de la qualité, études épidémiologiques, évaluation des registres de patients ou de maladies appropriés, banques de données génétiques ou études des performances cliniques après commercialisation);*
- c) une justification de l'adéquation des méthodes et des procédures visées aux points a) et b);*
- d) une référence aux parties pertinentes du rapport sur l'évaluation des performances visé à la partie A, point 1.5, de la présente annexe et à la gestion des risques visée à l'annexe I, point 2;*
- e) les objectifs spécifiques fixés pour le SPAC;*
- f) une évaluation des données relatives aux performances concernant des dispositifs équivalents ou similaires, et l'état de la technique;*
- g) une référence aux spécifications communes, normes et documents d'orientation applicables concernant le SPAC;*
- h) un calendrier détaillé et dûment justifié pour les activités de SPAC (par exemple, analyse des données issues du SPAC et rapport) que doit mener le fabricant.*

3. [...]

3 bis. Le fabricant analyse les résultats du SPAC et les consigne dans un rapport d'évaluation du SPAC, qui met à jour le rapport sur l'évaluation des performances et fait partie de la documentation technique.

4. [...]

4 bis. Les conclusions du rapport d'évaluation du SPAC sont prises en compte pour l'évaluation des performances visée à l'article 47 et à la partie A de la présente annexe ainsi que pour la gestion des risques visée à l'annexe I, point 2. Si le SPAC met en évidence la nécessité de mesures préventives et/ou correctives, le fabricant met en place de telles mesures.

5. Si le SPAC n'est pas jugé approprié pour un dispositif donné, une justification est fournie et documentée dans le rapport sur l'évaluation des performances.

ÉTUDES INTERVENTIONNELLES DES PERFORMANCES CLINIQUES ET AUTRES ÉTUDES DES PERFORMANCES [...] PRÉSENTANT DES RISQUES POUR LES PARTICIPANTS AUX ÉTUDES

I. Documentation concernant la demande relative aux études interventionnelles des performances cliniques et aux autres études des performances [...] présentant des risques pour les participants aux études

Pour les dispositifs [...] qui sont destinés à être utilisés dans le cadre d'études interventionnelles des performances cliniques ou d'autres études des performances [...] présentant des risques pour les participants aux études, le promoteur élabore et présente la demande, conformément à l'article 49, accompagnée de la documentation prévue ci-après.

1. Formulaire de demande

Le formulaire de demande est dûment complété et contient ce qui suit:

- 1.1. le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il y a lieu, ceux de sa personne de contact *ou de son représentant légal conformément à l'article 48, paragraphe 3*, qui est établi dans l'Union;
 - 1.2. s'ils sont différents du point précédent, le nom, l'adresse et les coordonnées du fabricant du dispositif dont les performances doivent être évaluées et, s'il y a lieu, ceux de son mandataire;
 - 1.3. l'intitulé de l'étude des performances [...];
 - 1.4. le numéro d'identification unique visé à l'article 49, paragraphe 1;
 - 1.5. le statut de l'étude des performances [...] (première demande, réintroduction de la demande, modification considérable, etc.);
- 1.5 bis.** *les détails/références du plan d'étude des performances (comprenant par exemple des détails relatifs à la phase de conception de l'étude des performances);*

- 1.6. en cas de réintroduction d'une demande relative au même dispositif, la ou les dates et le ou les numéros de référence de la ou des demandes précédentes ou, en cas de modification significative, la référence de la demande initiale. ***Le promoteur met en évidence toutes les modifications par rapport à la demande précédente, en les justifiant, et indique par exemple si ces modifications donnent suite aux résultats d'examens antérieurs de l'autorité compétente ou du comité d'éthique;***
- 1.7. en cas de demande parallèle d'un essai clinique d'un médicament conformément au règlement (UE) n° **536/2014** [...], la référence au numéro d'enregistrement officiel de l'essai clinique;
- 1.8. la mention des États membres, des pays de l'AELE, de la Turquie et des pays tiers dans lesquels l'étude des performances cliniques est menée dans le cadre d'une étude multicentrique/multinationale au moment de la demande;
- 1.9. une description succincte du dispositif dont les performances doivent être évaluées, ***sa classification et d'autres informations nécessaires aux fins de l'identification du dispositif et du type de dispositif*** [...];
- 1.10. un résumé du [...] ***plan*** d'étude des performances [...];
- 1.11. le cas échéant, des informations sur un dispositif de référence, ***sa classification et d'autres informations nécessaires aux fins de l'identification du dispositif de référence;***
- 1.11 bis. des éléments de preuve fournis par le promoteur, indiquant que l'investigateur et le site d'investigation sont aptes à la réalisation de l'étude des performances cliniques selon le plan d'étude des performances;***
- 1.12. des indications concernant la date prévue pour le début de l'étude des performances et sa durée envisagée;***
- 1.13. des informations permettant d'identifier l'organisme notifié si le promoteur fait appel à un tel organisme au moment de la demande d'étude des performances;***
- 1.13 bis. la confirmation que le promoteur est conscient que l'autorité compétente peut contacter le comité d'éthique qui évalue ou a évalué la demande;***
- 1.14. la déclaration visée au point 4.1 de la présente annexe.***

2. Brochure pour l'investigateur

La brochure pour l'investigateur contient les informations sur le dispositif dont les performances doivent être évaluées qui sont utiles à l'étude et disponibles au moment de la demande. ***Toute mise à jour de la brochure ou toute autre information utile ultérieure est portée en temps voulu à l'attention des investigateurs.*** La brochure [...] est clairement identifiée et contient notamment ce qui suit:

- 2.1. les données d'identification et la description du dispositif, et notamment des informations sur la destination, la classification en fonction des risques et la règle de classification applicable prévue à l'annexe VII, la conception et la fabrication du dispositif et la référence aux générations précédentes et similaires du dispositif;
- 2.2. les instructions du fabricant concernant l'installation, ***l'entretien, le maintien des normes d'hygiène*** et l'utilisation, et notamment les conditions de stockage et de manipulation, ainsi que l'étiquette et la notice d'utilisation dans la mesure où ces informations sont disponibles, ***ainsi que des informations sur toute formation requise.***
- 2.3. ***les performances analytiques*** [...];
- 2.4. les données cliniques existantes, notamment:
 - la documentation scientifique pertinente ***ayant fait l'objet d'un examen par les pairs et les avis/positions consensuels d'experts émanant d'associations professionnelles pertinentes***, relatives à la sécurité, aux performances, ***aux bénéfiques cliniques pour les patients***, aux caractéristiques de conception, ***à la validité scientifique, aux performances cliniques*** et à la destination du dispositif et/ou de dispositifs équivalents ou similaires;
 - d'autres données cliniques pertinentes relatives à la sécurité, ***à la validité scientifique, aux performances cliniques, aux bénéfiques cliniques pour les patients***, aux caractéristiques de conception et à la destination de dispositifs [...] similaires, ***y compris le détail de leurs similitudes et différences*** [...];
- 2.5. un résumé de l'analyse risque/bénéfice et de la gestion des risques, et notamment des informations sur les risques connus ou prévisibles et sur les mises en garde;

- 2.6. dans le cas des dispositifs qui incluent des tissus, des cellules et des substances d'origine humaine, animale ou microbienne, des informations détaillées sur ces tissus, ces cellules et ces substances, et sur le respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et la gestion des risques particuliers posés par les tissus, les cellules et les substances;
- 2.7. les références des normes harmonisées ou autres normes internationalement reconnues respectées en totalité ou en partie; [...] ***une liste détaillant comment les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I sont respectées, y compris les normes et spécifications communes appliquées, [...] en totalité ou en partie, ainsi qu'une description des solutions retenues pour satisfaire aux prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances, dans la mesure où ces normes et spécifications communes n'ont pas été respectées, ou ne l'ont été que partiellement, ou en l'absence de normes et spécifications;***
- 2.7 bis. ***une description détaillée des procédures cliniques et des essais diagnostiques utilisés au cours de l'étude des performances et, notamment, des informations sur tout écart par rapport à la pratique clinique normale.***
- 2.8. [...]

3. [...] **Plan d'étude des performances cliniques** visé à l'annexe XII, point 2.3.2

4. **Autres informations**

- 4.1. Déclaration signée par la personne physique ou morale responsable de la fabrication du dispositif dont les performances doivent être évaluées, selon laquelle le dispositif en question est conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances indépendamment des aspects relevant de l'étude des performances cliniques et selon laquelle, en ce qui concerne ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du participant. [...]
- 4.2. Lorsque la législation nationale le prévoit, copie du ou des avis du ou des comités d'éthique concernés [...]. ***Lorsque la législation nationale n'exige pas l'avis ou les avis du ou des comités d'éthique au moment de la présentation de la demande, une copie du ou des avis du ou des comités d'éthique est transmise dans les plus brefs délais.***

- 4.3. Preuve de la souscription d'une assurance ou de l'affiliation à un régime d'indemnisation des participants en cas de blessure, conformément à [...] *l'article 48 quater* et à la législation nationale *correspondante*.
- 4.4. Documents [...] à utiliser aux fins de l'obtention d'un consentement éclairé, *y compris la fiche d'information du patient et le document relatif au consentement éclairé*.
- 4.5 Description des dispositions prises pour respecter les règles applicables en matière de protection et de confidentialité des données à caractère personnel, notamment:
- des dispositions organisationnelles et techniques qui seront mises en œuvre pour éviter l'accès non autorisé, la divulgation, la diffusion, l'altération ou la perte d'informations et de données à caractère personnel traitées,
 - une description des mesures qui seront mises en œuvre pour garantir la confidentialité des informations et des données à caractère personnel des participants aux études des performances cliniques;
 - une description des mesures qui seront mises en œuvre en cas d'atteinte à la sécurité des données, afin d'en atténuer les éventuels effets préjudiciables.
- 4.6. *Description complète de la documentation technique disponible, par exemple celle relative à la gestion/l'analyse des risques ou des rapports d'essais spécifiques, à présenter sur demande à l'autorité compétente chargée de l'examen d'une demande.*

II. Autres obligations du promoteur

1. Le promoteur s'emploie à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes toutes les pièces justificatives des documents visés à la section I de la présente annexe. Si le promoteur n'est pas la personne physique ou morale responsable de la fabrication du dispositif dont les performances doivent être évaluées, cette obligation peut être remplie par ladite personne au nom du promoteur.
2. *Le promoteur a conclu un accord garantissant que les événements [...] indésirables graves lui sont signalés* en temps utile par le ou les investigateurs.

3. Les documents mentionnés dans la présente annexe sont conservés pour une durée d'au moins cinq ans après la fin de l'étude des performances cliniques du dispositif en question ou, si le dispositif est ensuite mis sur le marché, d'au moins cinq ans après la mise sur le marché du dernier dispositif.

Chaque État membre fait en sorte que ces documents soient tenus à la disposition des autorités compétentes pour la durée indiquée au premier alinéa si le promoteur, ou sa personne de contact, établi sur son territoire fait faillite ou met fin à ses activités avant la fin de cette période.

4. *Le promoteur nomme un contrôleur indépendant du site d'investigation, chargé de veiller à ce que l'étude des performances cliniques soit réalisée conformément au plan d'étude des performances cliniques, aux principes des bonnes pratiques cliniques et au présent règlement.*
5. *Le promoteur établit des mesures de suivi des participants.*

ANNEXE XIV

TABLEAU DE CORRESPONDANCE⁴

Directive 98/79/CE	Présent règlement
Article 1 ^{er} , paragraphe 1	Article 1 ^{er} , paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphe 2	Article 2
Article 1 ^{er} , paragraphe 3	Article 2, point 36)
Article 1 ^{er} , paragraphe 4	-
Article 1 ^{er} , paragraphe 5	Article 4, paragraphes 4 et 5
Article 1 ^{er} , paragraphe 6	Article 1 ^{er} , paragraphe 6
Article 1 ^{er} , paragraphe 7	Article 1 ^{er} , paragraphe 4
Article 2	Article 4, paragraphe 1
Article 3	Article 4, paragraphe 2
Article 4, paragraphe 1	Article 20
Article 4, paragraphe 2	Article 17, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 3	Article 17, paragraphe 3
Article 4, paragraphe 4	Article 8, paragraphe 7
Article 4, paragraphe 5	Article 16, paragraphe 6
Article 5, paragraphe 1	Article 6, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 2	-
Article 5, paragraphe 3	Article 7
Article 6	-
Article 7	Article 84
Article 8	Articles 67 à 70
Article 9, paragraphe 1, premier alinéa	Article 40, paragraphe 5, premier alinéa
Article 9, paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 40, paragraphe 3, deuxième alinéa, et paragraphe 4, deuxième alinéa

⁴ La présente annexe n'a pas été mise à jour - elle correspond à la proposition de la Commission.

Article 9, paragraphe 2	Article 40, paragraphe 2
Article 9, paragraphe 3	Article 40, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 4	Article 40, paragraphe 7
Article 9, paragraphe 5	-
Article 9, paragraphe 6	Article 9, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 7	Article 8, paragraphe 4
Article 9, paragraphe 8	Article 41, paragraphe 1
Article 9, paragraphe 9	Article 41, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 10	Article 43, paragraphe 2
Article 9, paragraphe 11	Article 40, paragraphe 8
Article 9, paragraphe 12	Article 45, paragraphe 1
Article 9, paragraphe 13	Article 5, paragraphe 2
Article 10	Article 23
Article 11, paragraphe 1	Article 2, points 43) et 44), article 59, paragraphe 1, et article 61, paragraphe 1
Article 11, paragraphe 2	Article 59, paragraphe 3 et article 61, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 11, paragraphe 3	Article 61, paragraphes 2 et 3
Article 11, paragraphe 4	-
Article 11, paragraphe 5	Article 61, paragraphe 3, et article 64
Article 12	Article 25
Article 13	Article 72
Article 14, paragraphe 1, point a)	Article 39, paragraphe 4
Article 14, paragraphe 1, point b)	-
Article 14, paragraphe 2	-
Article 14, paragraphe 3	-
Article 15, paragraphe 1	Articles 31 et 32
Article 15, paragraphe 2	Article 27
Article 15, paragraphe 3	Article 33, paragraphe 1, et article 34, paragraphe 2
Article 15, paragraphe 4	-
Article 15, paragraphe 5	Article 43, paragraphe 4

Article 15, paragraphe 6	Article 43, paragraphe 3
Article 15, paragraphe 7	Article 29, paragraphe 2, et article 33, paragraphe 1
Article 16	Article 16
Article 17	Article 71
Article 18	Article 73
Article 19	Article 80
Article 20	Article 75
Article 21	-
Article 22	-
Article 23	Article 90
Article 24	-
