

Bruxelles, le 11 juin 2015  
(OR. en)

---

---

Dossier interinstitutionnel:  
2012/0266 (COD)

---

---

9769/15  
ADD 1

PHARM 26  
SAN 176  
MI 391  
COMPET 304  
CODEC 858

#### NOTE

---

Origine:	présidence
Destinataire:	Conseil
N° doc. préc.:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 ADD 1 + COR 1
N° doc. Cion:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Objet:	Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux <b>dispositifs médicaux</b> , et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009

---

Les délégations trouveront à l'annexe du présent document une version consolidée du texte des annexes de la proposition de règlement citée en objet, élaborée par la présidence lettone en vue de la session du Conseil EPSCO qui se tiendra le 19 juin 2015.

Lors de sa réunion du 10 juin 2015, le Comité des représentants permanents est convenu de transmettre le texte figurant à l'annexe de la présente note au Conseil afin que celui-ci arrête une orientation générale partielle (à l'exclusion des considérants).

Les passages nouveaux par rapport à la proposition de la Commission figurent en *caractères gras italiques*. Les passages supprimés sont indiqués par des crochets [...].

ANNEXE I

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

**I. Prescriptions générales**

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

[...]

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

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

3. Les caractéristiques et les performances du dispositif ne sont pas altérées dans une mesure susceptible de mettre en danger la santé ou la sécurité du patient, de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif, telle qu'elle est indiquée par le fabricant, lorsque le dispositif est soumis aux contraintes pouvant survenir dans 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 risques connus et prévisibles ainsi que tous les effets secondaires indésirables sont réduits au minimum et sont acceptables au regard des bénéfices **évalués que présentent** pour le patient **et/ou l'utilisateur** les performances effectives du dispositif dans des conditions normales d'utilisation.

**5 bis. [...]**

6. Pour les dispositifs énumérés à l'annexe XV pour lesquels le fabricant n'allègue aucune destination médicale, les prescriptions générales établies aux points 1 à 5 sont interprétées en ce sens que le dispositif, utilisé dans des conditions normales et conformément à sa destination, ne présente aucun risque ou uniquement le [...] risque **maximum** acceptable [...] lié à l'utilisation du produit, de manière à garantir un niveau élevé de protection de la sécurité et de la santé des personnes.

**6 bis. Si un risque spécifique existe, les dispositifs qui sont aussi des machines au sens de l'article 2, point a), de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines sont également conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité figurant à l'annexe I de ladite directive, dans la mesure où ces exigences essentielles sont plus spécifiques que les prescriptions essentielles visées à la section II de la présente annexe.**

## II. Prescriptions relatives à la conception et à la construction

### 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:

- a) au choix des matériaux *et des substances* utilisés, eu égard notamment à la toxicité et, s'il y a lieu, à l'inflammabilité;
- b) à la compatibilité des matériaux *et des substances* utilisés avec les tissus biologiques, les cellules et les liquides corporels, eu égard à la destination du dispositif *et, le cas échéant, à l'absorption, à la distribution, au métabolisme et à l'excrétion;*

*b ter) à l'incidence des procédés sur les propriétés des matériaux;*

- c) s'il y a lieu, aux résultats des recherches en biophysique ou en modélisation dont la validité a été préalablement démontrée;
- d) aux [...] *propriétés mécaniques des* matériaux utilisés eu égard, s'il y a lieu, à des aspects comme *la résistance, la ductilité, la résistance à la rupture [...], la résistance à l'usure et la résistance à la fatigue [...];*
- e) *aux propriétés de surface;*
- f) *à la confirmation que le dispositif satisfait à toute prescription chimique et/ou physique qui a été définie.*

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

- 7.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux et substances, dont les gaz, avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation [...] *prévue* [...]; si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils sont conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci et de sorte que les performances des médicaments comme des dispositifs restent conformes aux indications et à l'utilisation prévue.
- 7.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible [...] les risques liés aux substances *ou aux particules, y compris les débris dus à l'usure, les produits de dégradation et les résidus de transformation*, susceptibles [...] *d'être libérés d'un dispositif*. Une attention particulière est accordée aux substances *ou aux particules* 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<sup>1</sup>, 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° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)<sup>2</sup>.

---

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

<sup>2</sup> JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.

Si des dispositifs, ou parties de dispositifs, destinés:

- à être des dispositifs invasifs et à entrer en contact avec le corps du patient [...], ou
- à (ré)introduire et/ou prélever un médicament, des fluides corporels ou d'autres substances, dont des gaz, dans le corps, ou
- à transporter ou stocker des médicaments, des fluides corporels ou d'autres substances, dont des gaz, destinés à être (ré)introduits dans le corps,

contiennent, à raison d'une concentration de 0,1 % **ou plus** en masse [...] **des dispositifs ou parties de dispositifs** [...], [...] **de substances** classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 **ou possédant des propriétés perturbant le système endocrinien comme prévu au premier alinéa**, des étiquettes apposées sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, s'il y a lieu, sur l'emballage de vente, indiquent que le dispositif contient **de telles substances** [...]. Si la destination de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitantes, le fabricant justifie spécifiquement l'utilisation de ces substances eu égard au respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, notamment du présent point, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, fournit des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur les mesures de précaution appropriées.

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

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

## **8. Infection et contamination microbienne**

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

a) permet une manipulation simple;

[...]

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

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

**8.1 bis. Au besoin, les dispositifs sont conçus pour en faciliter le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation en toute sécurité.**

8.2. Les dispositifs étiquetés comme présentant un état [...] **microbien** particulier sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à garantir que cet état est préservé lors de la mise sur le marché ainsi que dans les conditions de transport et de stockage spécifiées par le fabricant.

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

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

9.1. Dans le cas des dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa, la qualité, la sécurité et l'utilité de la substance qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/83/CE, sont vérifiées par analogie au moyen des méthodes prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/CE, conformément à la procédure d'évaluation de la conformité applicable en vertu du présent règlement.

9.2. Les dispositifs qui sont composés de substances ou **de** combinaisons de substances ***qui sont*** destinées à être [...] [...] ***introduites dans le corps humain*** et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées ***localement*** dans celui-ci sont, ***le cas échéant et uniquement pour les aspects ne relevant pas du présent règlement***, [...] conformes aux exigences applicables prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/CE, ***en ce qui concerne l'absorption, la distribution, le métabolisme, l'excrétion, la tolérance locale, la toxicité, les interactions avec d'autres dispositifs, médicaments ou substances et les risques d'effets indésirables, conformément à la procédure d'évaluation de la conformité applicable en vertu du présent règlement.***

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

10.1. Pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine, ou de leurs dérivés, *non viables ou rendus non viables*, relevant du présent règlement en vertu de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, points e) *et e bis*), les dispositions ci-après s'appliquent.

- a) Le don, l'obtention et le contrôle des tissus et cellules d'origine humaine utilisés pour la fabrication de dispositifs sont conformes à la directive 2004/23/CE.
- b) Le traitement, la conservation et toute autre manipulation de ces tissus et cellules sont effectués de manière à garantir la sécurité [...] des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles est assurée par l'application de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.
- c) [...]

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

- a) Compte tenu de l'espèce animale, si possible, les tissus et cellules d'origine animale proviennent d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires adaptés à leur utilisation prévue. Les informations sur l'origine géographique des animaux sont conservées *par les fabricants*.
- b) Le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation des tissus, cellules et substances d'origine animale sont effectués de manière à garantir la sécurité [...] des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles est assurée par l'application de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication, *sauf lorsque le recours à ces méthodes entraînerait une détérioration inacceptable du dispositif mettant en péril son bénéfice clinique*.

- c) Pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine animale visés par le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale<sup>3</sup>, les prescriptions particulières établies dans ledit règlement s'appliquent.

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

Dans le cas de substances biologiques autres que celles visées aux points 10.1 et 10.2, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation de ces substances sont effectués de manière à garantir la sécurité [...] des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles est assurée par l'application de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

## **11. [...] Propriétés liées à la construction et à l'environnement**

11.1. 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. Les raccordements qui doivent être manipulés par l'utilisateur, comme les systèmes de transfert de fluides ou de gaz ou les systèmes de couplage mécanique *ou électrique*, sont conçus et construits de manière à *éviter* [...] toute erreur de raccordement.

---

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

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

- a) tout risque de blessure [...] lié à leurs **caractéristiques** physiques, **y compris le rapport volume/pression, et leurs caractéristiques dimensionnelles** et, **le cas échéant** ergonomiques;
- 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'interférence avec d'autres dispositifs normalement utilisés dans le cadre des investigations ou du traitement administré;
- h) tout risque découlant, lorsque la maintenance ou l'étalonnage est impossible (comme pour les implants), du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle.

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

- 11.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à ce que toute opération de réglage, d'étalonnage et de maintenance [...] puisse être réalisée en toute sécurité *et de manière efficace*.
- 11.5. Les dispositifs qui sont destinés à être mis en œuvre avec d'autres dispositifs ou produits sont conçus et fabriqués de manière à ce que leur interopérabilité et leur compatibilité soient fiables et sûres.
- 11.6. Toute échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage est conçue 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* [...].
- 11.7. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à favoriser une élimination sûre du dispositif et/ou [...] des déchets *associés* par l'utilisateur, le patient ou toute autre personne. *À cet effet, les fabricants étudient et expérimentent des procédures et des mesures permettant une élimination sûre de leurs dispositifs après utilisation. Ces procédures sont décrites dans la notice d'utilisation.*

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

- 12.1. Les dispositifs de diagnostic et les dispositifs ayant une fonction de mesurage sont conçus et fabriqués de manière à garantir une exactitude, une précision et une stabilité suffisantes eu égard à leur destination [...]. Les limites de précision sont indiquées par le fabricant.
- 12.2. Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesurage et exprimées en unités légales sont conformes aux dispositions de la directive 80/181/CEE du Conseil<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> JO L 39 du 15.2.1980, p. 40.

## 13. Protection contre les rayonnements

### 13.1. Généralités

- a) Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de façon à réduire autant que possible [...] l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes à tout rayonnement [...], eu égard à la destination des dispositifs, sans restreindre l'application des doses appropriées spécifiées à des fins thérapeutiques ou diagnostiques.
- b) La notice d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements **dangereux** comporte des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis ainsi que sur les moyens de protéger le patient et l'utilisateur, d'éviter les mésusages et [...] **de réduire** [...] les risques inhérents à l'installation **à un niveau aussi faible que raisonnablement possible**.

### 13.2. Irradiation intentionnelle

- a) Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des doses dangereuses [...] de rayonnements [...] à des fins médicales précises dont le bénéfice est considéré comme supérieur aux risques inhérents à l'irradiation, l'utilisateur doit pouvoir contrôler l'émission de rayonnements. Ces dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à garantir la reproductibilité des paramètres variables pertinents avec une marge de tolérance acceptable.
- b) Lorsque des dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements [...] dangereux, visibles et/ou invisibles, ils sont équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant l'émission de rayonnements.

### 13.3. Irradiation non intentionnelle

Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que **raisonnablement possible** [...] l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes aux rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.

### 13.4. Rayonnements ionisants

***a bis) Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants sont conçus et fabriqués compte tenu des exigences de la directive 2013/59/EURATOM du Conseil fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants.***

- a) Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants sont conçus et fabriqués de façon à garantir que, [...] ***lorsque cela est réalisable***, la quantité, la géométrie et [...] la qualité des rayonnements émis puissent être réglées et contrôlées eu égard à l'utilisation prévue.
- b) Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de façon à permettre d'atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant aux fins médicales recherchées tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements.
- c) Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie sont conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée, du type [...] de [...] faisceau, de l'énergie et, s'il y a lieu, de la [...] ***qualité des rayonnements***.

#### 14. [...] ***Systèmes électroniques programmables - Dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables***

- 14.1. Les dispositifs comportant [...] des systèmes électroniques programmables [...] sont conçus de façon à garantir la répétabilité, la fiabilité et les performances eu égard à l'utilisation prévue. En condition de premier défaut, des moyens adéquats sont adoptés pour éliminer ou réduire autant que possible [...] les risques qui en résultent.
- 14.2. 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.

14.3. [...] *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.*

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

15.1. Pour les dispositifs actifs *non implantables*, en condition de premier défaut, des moyens adéquats sont adoptés pour éliminer ou réduire autant que possible [...] les risques qui en résultent.

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

15.3. Les dispositifs pour lesquels la sécurité des patients dépend d'une source d'énergie externe sont équipés d'un système d'alarme signalant toute défaillance de celle-ci.

15.4. Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient sont munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur de toute situation pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé.

15.5. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de 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.

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

15.7. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à éviter autant que possible les risques d'électrocution accidentelle des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont installés [...] conformément aux instructions du fabricant.

**15.8. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à éviter autant que possible un accès non autorisé au dispositif qui l'empêcherait de fonctionner comme prévu.**

**15 bis. Prescriptions particulières pour les dispositifs implantables actifs**

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

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

**15 bis.2. Les dispositifs implantables actifs doivent être conçus et fabriqués de façon à garantir:**

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

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

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

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

16.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à protéger le patient et l'utilisateur des risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance au mouvement, à l'instabilité et aux pièces mobiles.

16.2. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de 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.

16.3. 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.

16.4. Les terminaux et les systèmes de raccordement à des sources d'électricité, de gaz et d'énergie hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur ou d'autres personnes sont conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum tous les risques possibles.

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

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

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

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

17.1. Les dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances au patient sont conçus et fabriqués de façon à ce que la dose délivrée puisse être réglée et maintenue avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.

17.2. Les dispositifs sont dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie de dosage susceptible de présenter un danger. Les dispositifs sont munis de systèmes appropriés permettant d'éviter, dans la mesure du possible, la libération accidentelle de quantités dangereuses d'énergie ou de substance par une source d'énergie ou de substances.

17.3. La fonction des commandes et des indicateurs est clairement indiquée sur les dispositifs. Lorsque des instructions relatives à l'utilisation ou des paramètres de fonctionnement ou de réglage sont indiqués sur un dispositif à l'aide d'un système de visualisation, ces informations sont compréhensibles pour l'utilisateur et, s'il y a lieu, pour le patient.

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

18.1. Les dispositifs destinés à des profanes sont conçus et fabriqués de manière à fonctionner conformément à leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent ces personnes ainsi que de l'influence des variations raisonnablement prévisibles de leur maîtrise technique et de leur environnement. Les informations et les instructions fournies par le fabricant sont faciles à comprendre et à appliquer par le profane.

18.2. Les dispositifs destinés à des profanes sont conçus et fabriqués de manière:

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

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

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

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

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

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

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

- a) 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. Certains dispositifs peuvent être accompagnés d'informations distinctes pour les utilisateurs professionnels et les profanes;
- b) les informations requises sur l'étiquette figurent sur le dispositif proprement dit. Si cette solution ne peut être mise en pratique ou n'est pas adaptée, tout ou partie des informations peuvent figurer sur l'emballage de chaque unité et/ou sur l'emballage de dispositifs multiples.

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

- c) [...] [...] à titre d'**exception, une notice d'utilisation n'est pas requise pour** les dispositifs [...] de classe I et de classe IIa [...] **s'ils peuvent** être utilisés en toute sécurité [...] **sans l'aide d'une telle notice** [...];
- d) les étiquettes sont fournies dans un format lisible par l'homme [...] **et** peuvent être complétées par des [...] **informations** lisibles par machine, comme l'identification par radiofréquence ou les codes-barres;
- e) la notice d'utilisation peut être fournie à l'utilisateur autrement que sous forme de document imprimé (fichier électronique, par exemple), **uniquement** sous réserve des conditions établies par le règlement (UE) n° 207/2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux;

- f) les risques résiduels qui doivent être communiqués à l'utilisateur et/ou à d'autres personnes figurent dans les informations fournies par le fabricant sous forme de restrictions, de contre-indications, de précautions ou de mises en garde;
- g) s'il y a lieu, ces informations sont indiquées sous forme de symboles reconnus au niveau international. Tout symbole ou couleur d'identification est conforme aux normes harmonisées ou aux spécifications [...] communes. Dans les domaines où il n'existe ni norme ni spécification [...] commune, les symboles et couleurs utilisés sont décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.

## **19.2. [...] 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 commercial.**

- a) Le nom ou la dénomination commerciale du dispositif.
- b) Les données strictement nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier le dispositif et de déterminer le contenu de l'emballage et, si elle n'est pas manifeste pour l'utilisateur, la destination du dispositif.
- c) Le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, ainsi que l'adresse de son siège social [...].

**c quater) Le numéro d'enregistrement unique du fabricant conformément à l'article 25 bis.**

- d) [...] **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 25 bis.**
- e) Le cas échéant, une indication précisant que sont contenus ou intégrés dans le dispositif:
  - un médicament, y compris un dérivé de sang ou de plasma d'origine humaine, ou
  - des tissus ou cellules d'origine humaine ou leurs dérivés, ou
  - des tissus ou cellules d'origine animale ou leurs dérivés, visés dans le règlement (UE) n° 722/2012.

f) [...]

***f bis) Le cas échéant, une indication précisant que le dispositif contient des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ou possédant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément au point 7.4.***

g) Le code/numéro de lot ou le numéro de série du dispositif précédé, selon le cas, par la mention "LOT" ou "NUMÉRO DE SÉRIE" ou par un symbole équivalent.

h) [...] *le support d'identifiant unique des dispositifs (IUD) conformément à l'article 24 et à l'annexe V, partie C.*

i) Une indication univoque, s'il y a lieu, de la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, exprimée au moins par l'année et le mois.

j) En l'absence d'une indication de la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, [...] ***les données*** de fabrication de celui-ci. [...] ***Ces données*** de fabrication ***peuvent*** être intégrées dans le numéro de lot ou le numéro de série, à condition d'être clairement identifiables.

k) Une indication de toute condition particulière de stockage et/ou de manipulation applicable.

l) Si le dispositif est fourni à l'état stérile, une indication de cet état et de la méthode de stérilisation utilisée.

m) Les mises en garde ou les précautions requises devant être immédiatement portées à l'attention de l'utilisateur du dispositif s'il y a lieu et, le cas échéant, d'autres personnes. Ces informations peuvent être indiquées de façon succincte, auquel cas elles doivent être détaillées dans la notice d'utilisation.

n) Le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. L'indication par le fabricant du fait que le dispositif est à usage unique est uniforme dans l'ensemble de l'Union.

o) Le cas échéant, une indication précisant que le dispositif concerné est un dispositif à usage unique qui a été retraité, le nombre de cycles de retraitement effectués ainsi que toute limitation concernant le nombre de cycles de retraitement.

p) [...] ***S'il s'agit d'un*** dispositif sur mesure, ***la mention "dispositif sur mesure"***.

- q) *Une indication précisant que le dispositif est un dispositif médical. [...] S'il s'agit d'un dispositif uniquement destiné à des investigations cliniques, la mention "exclusivement pour des investigations cliniques".*
- r) *Dans le cas des dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps, par voie parentérale ou par application sur la peau ou les muqueuses et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, la composition qualitative globale du dispositif et des informations quantitatives sur le ou les composants principaux permettant d'obtenir l'action principale voulue.*
- s) *Pour les dispositifs implantables actifs, le numéro de série et, pour les autres dispositifs implantables, le numéro de série ou le numéro de lot.*

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

- a) *l'indication permettant de reconnaître cet emballage;*
- 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) *s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention: "exclusivement pour des investigations cliniques";*
- g) *s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention "dispositif sur mesure";*
- h) *l'indication du mois et de l'année de fabrication;*
- i) *l'indication de la date limite d'utilisation ou d'implantation du dispositif en toute sécurité;*
- j) *un symbole indiquant qu'il convient de se reporter à la notice d'utilisation lorsque l'emballage stérile est endommagé, etc.*

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

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

- a) Les informations visées au point 19.2 a), c), e), f), **f bis**), k), l), [...] n) **et r**).
- b) La destination du dispositif, **assortie d'une description précise du ou des groupes cibles, des indications et des contre-indications, y compris** l'utilisateur auquel le dispositif est destiné (professionnel ou profane, par exemple), selon le cas.  
**b ter) Le cas échéant, une description des bénéfices cliniques escomptés, assortie de liens vers le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances conformément à l'article 26.**
- c) Les **caractéristiques en matière de** performances du dispositif [...].  
**c bis) Le cas échéant, les informations permettant au médecin de sélectionner le dispositif adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés.**
- d) Tout risque résiduel, contre-indication et effet secondaire indésirable [...], ainsi que les informations à transmettre au patient à cet égard.
- e) Les indications nécessaires à l'utilisateur pour utiliser le dispositif correctement, comme le degré de précision s'il s'agit d'un dispositif ayant une fonction de mesurage, par exemple.
- f) Les indications concernant tout traitement ou manipulation préparatoire requis avant l'utilisation du dispositif (stérilisation, assemblage final ou étalonnage, par exemple).
- g) Toute spécification particulière concernant les installations requises ou la formation ou la qualification de l'utilisateur du dispositif et/ou d'autres personnes.
- h) Les informations nécessaires pour vérifier que le dispositif a été 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, ainsi qu'à toute opération préparatoire de nettoyage ou de désinfection;
  - l'indication de tout composant consommable et de la manière de le remplacer;
  - les informations relatives à tout étalonnage nécessaire pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et en toute sécurité pendant sa durée de vie prévue;
  - les méthodes d'élimination des risques auxquels sont exposées les personnes intervenant dans l'installation, l'étalonnage ou la maintenance du dispositif.
- i) Si le dispositif est fourni à l'état stérile, les instructions à suivre lorsque l'emballage stérile a été endommagé **ou involontairement ouvert** avant utilisation.

- j) Si le dispositif est fourni à l'état non stérile et qu'il doit être stérilisé avant utilisation, les instructions à suivre en vue de sa stérilisation.
- k) Si le dispositif est réutilisable, les informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation, notamment le nettoyage, la désinfection, [...] le conditionnement et, s'il y a lieu, la méthode validée de stérilisation **convenant à l'État ou aux États membres dans lesquels le dispositif est mis sur le marché**. Il convient de fournir des informations 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.

***k bis) L'indication, le cas échéant, qu'un dispositif ne peut être réutilisé que s'il a été reconditionné sous la responsabilité du fabricant pour être conforme aux prescriptions essentielles.***

- l) Si le dispositif porte une indication précisant qu'il est à usage unique, des informations sur les caractéristiques et facteurs techniques connus du fabricant susceptibles d'engendrer un risque en cas de réutilisation du dispositif. ***Ces informations reposent sur une section distincte de la documentation du fabricant relative à la gestion des risques, exposant en détail ces caractéristiques et facteurs techniques.*** Si, conformément au point 19.1 c), aucune notice d'utilisation n'est requise, ces informations sont fournies à l'utilisateur sur demande.
- m) Pour les dispositifs destinés à être utilisés avec d'autres dispositifs et/ou des équipements d'usage général:
- les informations permettant d'identifier ces dispositifs ou équipements, de manière à permettre une combinaison sûre; et/ou
  - les informations sur toute restriction connue à la combinaison avec des dispositifs et des équipements.
- n) Si le dispositif émet des [...] rayonnements à des fins médicales:
- des informations détaillées sur la nature, le type et, s'il y a lieu, l'intensité et la distribution des rayonnements émis;
  - les moyens de protection du patient, de l'utilisateur ou de toute autre personne contre une irradiation non intentionnelle lors de l'utilisation du dispositif.

- o) Les informations permettant à l'utilisateur [...] d'avoir connaissance de toute mise en garde, précaution, *contre-indication*, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif *et d'en informer le patient*. Ces informations portent notamment, s'il y a lieu:
- sur les mises en garde, précautions et/ou mesures requises en cas de dysfonctionnement du dispositif ou de variation de ses performances susceptible d'influer sur la sécurité;
  - sur 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;
  - sur les mises en garde, précautions et/ou mesures requises à l'égard des risques d'interférence liés à la présence raisonnablement prévisible du dispositif lors d'investigations diagnostiques, d'évaluations, de traitements thérapeutiques ou d'autres procédures spécifiques (interférences électromagnétiques du dispositif avec d'autres équipements, par exemple);
  - si le dispositif est destiné à administrer des médicaments, des tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou leurs dérivés, ou des substances biologiques, sur toute restriction ou incompatibilité concernant le choix des substances administrées;
  - sur les mises en garde, précautions et/ou restrictions concernant le médicament ou le matériel biologique qui font partie intégrante du dispositif;
  - sur 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.

*o bis) Dans le cas des dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, les mises en garde et précautions, le cas échéant, liées au profil général d'interaction entre le dispositif et les produits de son métabolisme et d'autres dispositifs, médicaments et substances, ainsi que les contre-indications, les effets secondaires indésirables et les risques liés au surdosage.*

*o ter) Dans le cas des dispositifs implantables, les informations quantitatives et qualitatives générales sur les matériaux et substances auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés.*

- p) Les mises en garde ou les précautions requises pour favoriser une élimination sûre du dispositif, de ses accessoires et des consommables avec lesquels il est utilisé, le cas échéant. Ces informations portent notamment, s'il y a lieu:
- sur les risques d'infection et les risques microbiens (explants, aiguilles ou équipement chirurgical contaminé par des substances d'origine humaine potentiellement infectieuses, par exemple);
  - sur les risques physiques (provenant d'objets piquants et coupants, par exemple).
- q) Pour les dispositifs destinés à être utilisés par des profanes, les circonstances dans lesquelles l'utilisateur devrait consulter un professionnel de la santé.
- r) Pour les dispositifs énumérés à l'annexe XV pour lesquels le fabricant n'allègue aucune destination médicale, des informations concernant l'absence de bénéfice clinique et les risques liés à l'utilisation du dispositif.
- s) La date de publication de la notice d'utilisation ou, si celle-ci a été révisée, la date de publication et le numéro de version de la notice d'utilisation.
- t) L'indication, à l'intention de l'utilisateur et/ou du patient, qu'il convient de notifier tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- u) Les informations à fournir au patient avec un dispositif implantable conformément à l'article 16.**

## DOCUMENTATION TECHNIQUE

La documentation technique et, le cas échéant, 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 24, paragraphe 1, point a) i), attribués par le fabricant au dispositif en question, si l'identification du dispositif est basée sur un système IUD, ou une autre identification claire au moyen d'un code de produit, d'un numéro dans le catalogue ou d'une autre référence non équivoque permettant la traçabilité;
- c) la population de patients visée, l'état pathologique à diagnostiquer, [...] à traiter *et/ou à contrôler* et d'autres considérations telles que les critères de sélection applicables aux patients, *les indications, les contre-indications et les mises en garde;*
- d) les principes de fonctionnement du dispositif *et son mode d'action, qui doit être scientifiquement prouvé, si nécessaire;*
- e) la classe de risque et *la justification de* la règle de classification applicable conformément à l'annexe VII;
- f) une explication de toute nouvelle caractéristique;
- g) une description des accessoires, des autres dispositifs médicaux et des produits autres que des dispositifs médicaux destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif;

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

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

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

## 2. INFORMATIONS FOURNIES PAR LE FABRICANT

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

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

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

*a bis) Informations et spécifications complètes, y compris concernant les processus de fabrication et leur validation, les adjuvants, le contrôle continu et les essais sur le produit final. Les données figurent intégralement dans la documentation technique.*

- b) Identification de tous les sites, y compris ceux des fournisseurs et des sous-traitants, où ont lieu les activités de conception et de fabrication.

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

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

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

- a) les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances qui s'appliquent au dispositif et les raisons pour lesquelles d'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, **et dans quelle mesure**, ou la ou les autres méthodes utilisées, **et dans quelle mesure**;
- 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 visée à l'annexe I, points 1 et 5; et
- b) les solutions retenues et les résultats de la gestion des risques visée à l'annexe I, point 2.

## 6. VÉRIFICATION DU PRODUIT ET VALIDATION

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

### 6.1. Données précliniques et cliniques

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

- la stabilité/durée de conservation en stock;
- ***les performances et la sécurité.***

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

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

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

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

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

*b bis) Dans le cas des dispositifs qui sont composés de substances ou d'une combinaison de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, des informations détaillées relatives à la conception des essais, aux protocoles d'essai ou d'étude complets, aux méthodes d'analyse des données, ainsi que des synthèses de données et des conclusions des essais ou, dans le cas contraire, la justification de l'absence de telles études, concernant:*

- *l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion;*
- *d'éventuelles interactions entre ces dispositifs, ou les produits de leur métabolisme, avec d'autres dispositifs, médicaments ou substances, eu égard à la population cible et à son état de santé;*
- *la tolérance locale;*
- *la toxicité, y compris la toxicité résultant d'une dose unique et de doses répétées, la génotoxicité, la carcinogénicité et la toxicité pour la reproduction ou le développement, selon le cas en fonction de l'exposition totale au dispositif.*

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

## **DOCUMENTATION TECHNIQUE RELATIVE À LA SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION**

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

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

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

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

- *les informations concernant les incidents graves, y compris le rapport de sécurité périodique actualisé et les mesures correctives de sécurité;*
- *les informations concernant les incidents qui ne sont pas des incidents graves et les données relatives aux éventuels effets secondaires indésirables;*
- *les informations concernant le 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) permettant 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 61 bis, notamment ceux servant à établir une éventuelle progression statistiquement significative de la fréquence et de la gravité des incidents ainsi que la période d'observation;*
- *des méthodes et des protocoles permettant une communication efficace avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les opérateurs économiques, les utilisateurs et les patients;*
- *une référence aux procédures permettant aux fabricants de satisfaire aux obligations visées aux articles 60 bis, 60 ter et 60 quater;*
- *des procédures systématiques pour définir et engager les mesures appropriées, y compris des mesures correctives;*
- *des outils efficaces permettant d'identifier et de retrouver les dispositifs susceptibles de nécessiter des mesures correctives;*
- *un plan de suivi clinique après commercialisation, conformément à l'annexe XIII, partie B, ou tout élément justifiant qu'un suivi clinique après commercialisation n'est pas jugé nécessaire ou approprié.*

## ***1.2 Rapport d'évaluation du suivi clinique après commercialisation prévu à l'annexe XIII, partie B***

### ***1.3. Rapport de sécurité périodique actualisé visé à l'article 60 quater***

## ANNEXE III

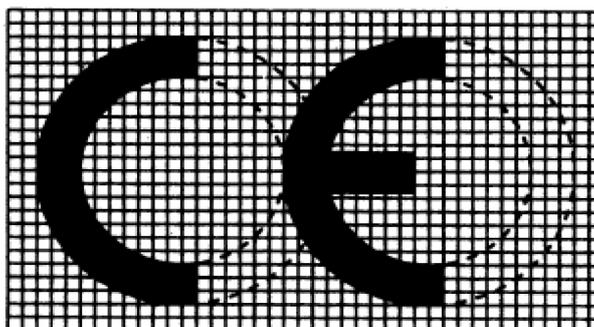
### DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

1. Le nom, la raison sociale ou la marque déposée, **le numéro d'enregistrement unique visé à l'article 25 bis** du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire, et l'adresse de leur siège social à laquelle ils peuvent être joints et celle de leur lieu d'établissement.
2. Une attestation certifiant que la déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
3. L'identifiant "dispositif" visé à l'article 24, paragraphe 1, point a) i), 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 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 25 bis  
ET  
PRINCIPAUX ÉLÉMENTS DE DONNÉES À FOURNIR À [...] LA BASE  
DE DONNÉES IUD AVEC L'IDENTIFIANT "DISPOSITIF"  
CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 24 bis  
ET  
SYSTÈME EUROPE D'IDENTIFICATION UNIQUE DES DISPOSITIFS**

**PARTIE A  
INFORMATIONS À FOURNIR POUR L'ENREGISTREMENT  
DES [...] OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES CONFORMÉMENT  
À L'ARTICLE 25 bis**

Les fabricants ou, le cas échéant, leurs mandataires et, le cas échéant, les importateurs fournissent les informations [...] *visées aux points 1 à 4 bis et veillent à ce que les informations visées aux autres points soient complètes et exactes et mises à jour par la partie concernée:*

1. le rôle de l'opérateur économique (fabricant, mandataire ou importateur);
  2. le nom, l'adresse et les coordonnées de l'opérateur économique;
  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;
  4. l'identifiant "dispositif" IUD ou, lorsque l'identification du dispositif n'est pas encore basée sur un système IUD, les éléments de données définis à la partie B, points 5 à 21;
- 4 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;*

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);
6. l'État membre dans lequel le dispositif a été ou sera mis sur le marché dans l'Union;
7. dans le cas des dispositifs de classe IIa, IIb ou III, les États membres dans lesquels le dispositif est ou sera mis à disposition;
8. [...]
9. la classe de risque du dispositif (***le cas échéant, la plus élevée de l'ensemble dont dispose le fabricant***);
10. dispositif à usage unique retraité (oui/non);
11. la présence d'une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament et le nom de cette substance;
12. la présence d'une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain et le nom de cette substance;
13. présence de cellules ou de tissus humains, ou de leurs dérivés (oui/non);
14. présence de cellules ou de tissus animaux, ou de leurs dérivés, visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission (oui/non);
15. le cas échéant, le numéro d'identification unique de la ou des investigations cliniques menées en rapport avec le dispositif (ou un lien vers l'enregistrement des investigations cliniques dans le système électronique relatif à ces investigations);
16. dans le cas des dispositifs énumérés à l'annexe XV, une mention précisant si la destination du dispositif est autre qu'un usage médical;
17. dans le cas des dispositifs conçus et fabriqués par une autre personne physique ou morale visée à l'article 8, paragraphe 10, le nom, l'adresse et les coordonnées de cette personne physique ou morale;
18. dans le cas des dispositifs de classe III ou des dispositifs implantables, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques;
19. le statut du dispositif (sur le marché, plus fabriqué, retiré du marché, rappelé).

## PARTIE B

### **PRINCIPAUX ÉLÉMENTS DE DONNÉES À FOURNIR À LA BASE DE DONNÉES IUD AVEC [...] L'IDENTIFIANT "DISPOSITIF" IUD CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 24 bis**

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

1. la quantité par unité d'emballage;
2. le cas échéant, *l'IUD-ID de base visé à l'article 24, paragraphe 4 ter et un ou des identifiants [...] supplémentaires;*
3. la manière dont la production du dispositif est contrôlée (date d'expiration ou date de fabrication, numéro de lot, numéro de série);
4. le cas échéant, l'identifiant "unité d'utilisation" (lorsqu'un IUD n'est pas attribué au dispositif au niveau de son unité d'utilisation, un identifiant "unité d'utilisation" est attribué pour associer l'utilisation d'un dispositif à un patient);
5. le nom et l'adresse du fabricant (tels qu'ils figurent sur l'étiquette);

**5 bis. le numéro d'enregistrement unique conformément à l'article 25 bis, paragraphe 2;**

6. le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire (tels qu'ils figurent sur l'étiquette);
7. le code de la nomenclature [...] des dispositifs médicaux [...] **conformément à l'article 23 bis** [...];

**7 bis. la classe de risque du dispositif;**

8. le cas échéant, la dénomination commerciale ou la marque;
9. le cas échéant, le modèle du dispositif, la référence ou le numéro dans le catalogue;
10. le cas échéant, les dimensions cliniques (dont le volume, la longueur, le calibre, le diamètre);
11. une description supplémentaire du produit (facultatif);
12. le cas échéant, les conditions de stockage et/ou de manipulation (telles qu'elles sont indiquées sur l'étiquette ou dans la notice d'utilisation);
13. le cas échéant, d'autres dénominations commerciales du dispositif;
14. étiqueté comme dispositif à usage unique (oui/non);
15. le cas échéant, le nombre limité de réutilisations;
16. dispositif sous emballage stérile (oui/non);
17. stérilisation nécessaire avant utilisation (oui/non);
18. étiqueté comme contenant du latex (oui/non);

19. étiqueté comme contenant du DEHP (oui/non);
20. une URL pour des informations supplémentaires, par exemple, une notice d'utilisation électronique (facultatif);
21. le cas échéant, des mises en garde ou contre-indications importantes;
22. *le statut du dispositif sur le marché ([...] plus mis sur le marché, rappelé [...]).*

## 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 d'un dispositif 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.*

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

### *Configuration*

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

*[...] Parmi les configurations, on trouve:*

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

### *Identifiant "dispositif" (IUD-ID)*

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

*[...]*

### *Marquage en clair*

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

[...]

#### *Niveaux d'emballage*

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

[...]

#### *Identifiant "production" (IUD-IP)*

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

*Les différents types d'identifiants "production" sont les numéros 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 24, paragraphe 2 [...] peuvent être utilisées par les fabricants.**

## **3. IUD**

- 3.1. Un IUD est attribué au dispositif proprement dit ou à son emballage. Les niveaux d'emballage supérieurs ont leur propre IUD.**
- 3.2. Les conteneurs de transport [...] sont exemptés. Par exemple, un IUD n'est pas requis sur une unité logistique; lorsqu'un professionnel de la santé commande des dispositifs [...] multiples au moyen de l'IUD ou du numéro de modèle des dispositifs individuels et que le fabricant met ces dispositifs dans un conteneur en vue de leur transport ou de protéger les dispositifs emballés séparément, le conteneur (unité logistique) n'est pas soumis aux prescriptions en matière d'IUD.**
- 3.3. L'IUD se compose [...] de deux parties: un IUD-ID et un IUD-IP.**
- 3.4. L'IUD-ID [...] est [...] unique pour tous les niveaux d'emballage du dispositif.**
- 3.5. Si un numéro de lot, un numéro de série, un identifiant de [...] logiciel ou une date d'expiration apparaît sur l'étiquette, [...] il fait partie de l'IUD-IP. Si l'étiquette comprend également une date de fabrication, celle-ci ne doit PAS être incluse dans l'IUD-IP. Si l'étiquette comprend uniquement une date de fabrication, celle-ci [...] fait office d'IUD-IP.**
- 3.6. [...]**

- 3.7. *Chaque composant [...] qui est considéré comme un dispositif [...] et est disponible en tant que tel dans le commerce [...] se voit attribuer un IUD distinct, sauf si les composants font partie d'un [...] dispositif [...] configurable portant son propre IUD.*
- 3.8. *Les systèmes et nécessaires visés à l'article 20 [...] se voient attribuer et portent leurs propres IUD.*
- 3.9. *Le fabricant attribue [...] l'IUD à un dispositif conformément à la norme de codification applicable.*
- 3.10. *Un nouvel IUD-ID est requis chaque fois qu'une modification est susceptible de susciter une erreur d'identification du dispositif [...] et/ou une ambiguïté dans sa traçabilité. En particulier, toute modification de l'un des éléments de données suivants figurant dans la base de données IUD exige [...] un nouvel IUD-ID:*
- a) marque ou dénomination commerciale;*
  - b) version ou modèle de dispositif;*
  - c) [...]*
  - 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 critiques, par exemple dispositif contenant du latex ou du DEHP.*
- 3.11. [...]
- 3.12. *Les fabricants qui reconditionnent et/ou réétiquettent des dispositifs [...] en y apposant leur propre étiquette [...], gardent une trace de l'IUD du fabricant de l'équipement d'origine (FEO).*

#### **4. Support IUD**

- 4.1. *Le support IUD (transcription AIDC et marquage en clair de l'IUD) est apposé sur l'étiquette ou sur le dispositif proprement dit et sur tous les niveaux d'emballage supérieurs du dispositif. Les conteneurs de transport ne font pas partie des niveaux d'emballage supérieurs.*

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

**4.10. Les dispositifs [...] réutilisables [...] comportent un support IUD apposé sur le dispositif proprement dit. Les dispositifs [...] réutilisables devant être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou remis à neuf entre deux utilisations [...] comportent un support IUD permanent qui reste lisible après chaque opération destinée à permettre la réutilisation du dispositif, pendant sa durée de vie prévue. Les présentes prescriptions ne s'appliquent pas à un dispositif qui satisfait à l'un des critères suivants:**

- a) tout type de marquage direct compromettrait la sécurité ou les performances du dispositif;**
- b) le dispositif ne peut faire l'objet d'un marquage direct car ce n'est pas possible sur le plan technique.**

**4.11. Le support IUD [...] est lisible pendant l'utilisation normale et tout au long de la durée de vie prévue du dispositif.**

**4.12. Si le support IUD peut être aisément lu et, s'il s'agit d'un AIDC, scanné à travers l'emballage du dispositif [...], il n'est pas nécessaire de l'apposer [...] sur l'emballage.**

**4.13. Dans le cas d'un dispositif [...] fini unique composé de plusieurs parties qui [...] doivent être assemblées avant la première utilisation, le support IUD peut [...] figurer sur [...] une seule partie.**

**4.14. Le [...] support IUD [...] est apposé de façon que l'on puisse accéder à [...] l'AIDC pendant le fonctionnement normal ou le stockage.**

**4.15. Le ou les supports de codes à barres comprenant les données IUD-ID et IUD-IP peuvent également comprendre des données essentielles pour le fonctionnement du dispositif [...] ou d'autres données [...]. [...]**

## **5. Base de données IUD - Principes généraux**

**5.1. La base de données IUD facilite l'utilisation de tous [...] les principaux éléments de données qu'elle contient.**

**5.2. [...]**

- 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.*
- 5.6. *[...]*
- 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**
- 6.1. Dispositifs implantables**  
*Les [...] règles ci-après s'appliquent aux dispositifs implantables.*
- 6.1.1. Toutes les unités d'emballage des dispositifs implantables (niveau d'emballage inférieur) [...] sont identifiées [...] par un IUD (IUD-ID + IUD-IP), éventuellement sous la forme d'un AIDC.**
- 6.1.2. Les caractéristiques de l'IP sont au moins les suivantes:**
- a) numéro de série pour les dispositifs implantables actifs;**
  - b) numéro de série [...] ou numéro de lot pour les autres dispositifs implantables.**
- 6.1.3. L'IUD d'un dispositif implantable [...] est identifiable avant implantation.**
- 6.2. Dispositifs réutilisables devant être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou remis à neuf entre deux utilisations**
- 6.2.1. L'IUD de ces [...] dispositifs est apposé sur le dispositif et est aisément lisible après chaque opération destinée à permettre la réutilisation du dispositif.**
- 6.2.2. Les caractéristiques de l'IP (par exemple, numéro de série ou de lot) sont définies par le fabricant.**
- 6.3. Systèmes et nécessaires visés à l'article 20**
- 6.3.1. Le fabricant d'un système ou d'un nécessaire [...] est responsable de l'identification du [...] système ou nécessaire au moyen d'un IUD comprenant à la fois un IUD-ID et un IUD-IP.**
- 6.3.2. Le contenu d'un système ou nécessaire [...] comporte un support IUD apposé sur l'emballage ou sur le dispositif proprement dit.**
- Exemptions:**
- a) Les dispositifs individuels [...] à usage unique faisant partie d'un système ou nécessaire, dont l'utilisation est généralement familière aux personnes auxquelles ils sont destinés et qui ne sont pas censés être utilisés individuellement en dehors du cadre du système ou nécessaire [...], ne doivent pas comporter un support IUD propre.**
  - b) Les dispositifs [...] qui sont [...] exemptés de l'obligation de comporter un support IUD sur le niveau d'emballage pertinent [...] ne doivent pas comporter un support IUD lorsqu'ils [...] font partie d'un système ou nécessaire.**

**6.3.3. Application du support IUD sur les systèmes ou nécessaires**

- a) *Le support IUD d'un système ou nécessaire [...] est en règle générale apposé à l'extérieur de l'emballage.*
- b) *Le support IUD [...] peut être lu ou, s'il s'agit d'un AIDC, scanné, qu'il soit apposé à l'extérieur de l'emballage du système ou nécessaire ou à l'intérieur d'un emballage transparent.*

**6.4. [...] Dispositifs [...] configurables**

*[...] Les règles ci-après [...] s'appliquent aux [...] dispositifs [...] configurables.*

**6.4.1.** *Un IUD [...] est attribué au [...] dispositif [...] configurable pris dans son intégralité, dénommé "IUD de dispositif configurable".*

**6.4.2.** *Un IUD-ID de [...] dispositif configurable [...] est attribué à des groupes [...] de configurations et non à chaque configuration à l'intérieur d'un groupe. Un groupe de configurations est l'ensemble des configurations possibles pour un [...] dispositif [...] donné selon les indications figurant dans la documentation technique [...].*

**6.4.3.** *Un IUD-IP de [...] dispositif configurable [...] est attribué à chaque [...] dispositif configurable. [...]*

**6.4.4.** *Le support de l'IUD de [...] dispositif [...] configurable est [...] apposé sur l'assemblage qui risque le moins [...] d'être échangé [...] au cours de la durée de vie du système et [...] est identifié comme l'IUD de [...] dispositif configurable.*

**6.4.5.** *Chaque composant [...] qui est considéré comme un dispositif [...] et [...] est disponible en tant que tel dans le commerce [...] se voit attribuer un IUD distinct.*

**6.5. Dispositif médical consistant en un logiciel**

**6.5.1. Critères d'attribution de l'IUD**

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

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

**6.5.1 bis. Un nouvel IUD-ID est exigé en cas de modification portant sur:**

*[...]*

- a) les performances initiales et l'efficacité;*
- b) la sécurité ou l'utilisation prévue du logiciel;*
- c) l'interprétation des données.*

*Ces modifications peuvent consister en algorithmes nouveaux ou modifiés ou peuvent concerner les structures de la base de données, la plateforme d'exploitation, l'architecture, de nouvelles interfaces utilisateurs ou de nouveaux canaux d'interopérabilité.*

**6.5.1 ter. Les modifications 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 générales

#### 1.1. Statut juridique et structure organisationnelle

1.1.1. Un organisme notifié est établi conformément à la législation nationale d'un État membre ou à la législation d'un pays tiers avec lequel l'Union a conclu un accord à cet égard et dispose de la documentation complète sur sa personnalité juridique et son statut. 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 les 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 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, l'utilisateur **professionnel** 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 notifiés** [...] **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 avant l'entrée en fonctions auprès d'un organisme notifié est pleinement documentée au moment de l'entrée en fonctions et les conflits d'intérêts potentiels sont examinés et résolus conformément aux critères fixés dans la présente annexe. Les membres du personnel qui ont travaillé auparavant pour un client donné ou lui ont fourni des services de conseils dans le domaine des dispositifs médicaux avant de prendre leurs fonctions auprès d'un organisme notifié ne sont pas désignés, pendant une période de trois ans, pour 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, doivent être garanties et documentées.

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

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

1.2.8. Les prescriptions 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 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 matière de gestion de la qualité**

2.1. L'organisme notifié établit, documente, met en œuvre, met à jour et exploite un système de gestion de la qualité approprié à la nature, au domaine et à l'ampleur de ses activités d'évaluation de la conformité et permettant de favoriser et de démontrer le respect constant des prescriptions du présent règlement.

2.2. Le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié porte, au minimum, sur les aspects suivants:

- *la structure du système de gestion et les documents y relatifs, y compris les politiques et les objectifs* concernant [...] ses activités [...];
- *les politiques concernant l'affectation du personnel aux activités et les responsabilités de celui-ci;*
- *l'évaluation et le processus décisionnel* en conformité avec les tâches, les responsabilités et le rôle des cadres supérieurs et des autres membres du personnel de l'organisme notifié;
- *la planification, la réalisation, l'évaluation et, au besoin, l'adaptation des procédures d'évaluation de la conformité;*
- le contrôle de la documentation;
- le contrôle des enregistrements;
- l'examen de la gestion;
- les audits internes;
- les mesures correctives et préventives;
- les réclamations et les recours.

*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 maintenu 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 seront invités à faire une déclaration écrite attestant de leur engagement vis-à-vis des principes de confidentialité, d'indépendance et d'impartialité.*

### 3. Prescriptions en matière de ressources

#### 3.1. Généralités

3.1.1. Un organisme notifié est en mesure d'accomplir toutes les tâches qui lui incombent au titre du présent règlement avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence [...] requise dans le domaine spécifique, qu'il exécute lui-même ces tâches ou que celles-ci soient exécutées pour son compte et sous sa responsabilité.

En particulier, il dispose du personnel suffisant et possède l'ensemble des équipements, [...] installations *et compétences* nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques, *scientifiques* et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a été [...] *désigné*, ou a accès à de tels équipements, installations et compétences.

Cela suppose *que, en toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et chaque type ou catégorie de produits pour lequel il a été désigné, l'organisme notifié* dispose *en permanence* [...] d'un personnel *administratif, technique et scientifique* en nombre suffisant et doté d'une expérience et de connaissances [...] *liées aux dispositifs concernés et aux technologies correspondantes. Cela doit permettre à l'organisme notifié d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité, y compris l'évaluation*, sur le plan médical, du caractère fonctionnel, *des évaluations cliniques* 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 d'un organisme notifié doivent lui permettre d'évaluer les différents types de dispositifs pour lesquels il a été désigné. L'organisme notifié doit disposer de compétences internes suffisantes pour procéder à une évaluation critique des évaluations réalisées par des experts externes. Les tâches qu'un organisme notifié ne peut pas sous-traiter sont énumérées au point 4.2 de la présente annexe.*

### 3.1.2.[...]

*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 ont géré et effectué les activités d'évaluation et de vérification ont les compétences requises pour exécuter les tâches attendues d'eux.*

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

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

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

### 3.2. Critères de qualification du personnel

3.2.1. L'organisme notifié établit et documente par écrit les critères de qualification et les procédures de sélection et d'autorisation des personnes participant aux activités d'évaluation de la conformité (connaissances, expérience et autres compétences requises), ainsi que la formation requise (formation initiale et permanente). Les critères de qualification se rapportent aux différentes fonctions du processus d'évaluation de la conformité (par exemple, audit, évaluation et test des produits, examen [...] **de la documentation technique**, prise de décision) ainsi qu'aux dispositifs, aux technologies et aux secteurs (notamment biocompatibilité, stérilisation, tissus et cellules d'origine humaine et animale, évaluation clinique) relevant du champ couvert par la désignation.

3.2.2. Les critères de qualification font référence au champ couvert par la désignation de l'organisme notifié conformément à la description du champ utilisée par l'État membre pour la notification visée à l'article 33, et présentent un niveau de détail suffisant pour les qualifications requises dans les subdivisions de la description du champ.

Des critères de qualification spécifiques sont définis **au moins** pour l'évaluation portant sur [...] ***l'évaluation préclinique***, l'évaluation clinique, ***les tissus et cellules d'origine humaine et animale, la sécurité fonctionnelle, le logiciel, l'emballage, les combinaisons de médicaments et de dispositifs, les produits ingérés*** 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 et les documents d'orientation pertinents;
- les procédures d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement;
- un large éventail de technologies en matière de dispositifs médicaux [...] ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs médicaux;
- 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 [...];
- [...]

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 clinique effectuée par le fabricant et identifier les experts possédant les qualifications adéquates;
- former de manière appropriée les experts cliniques externes aux exigences pertinentes [...] **des réglementations, des spécifications [...] communes, des documents d'orientation** [...] et [...] des normes harmonisées [...] et garantir que les experts cliniques externes ont pleinement connaissance du contexte et de l'incidence de leur évaluation et des conseils donnés;
- pouvoir [...] **examiner et contester sur des bases scientifiques** les données cliniques contenues dans l'évaluation clinique [...] et guider correctement les experts cliniques externes **en ce qui concerne l'évaluation de** l'évaluation clinique **présentée par le fabricant**;
- pouvoir **évaluer et, au besoin, contester** sur des bases scientifiques **l'évaluation** clinique [...] présentée et les résultats de l'appréciation, par les experts cliniques externes, de l'évaluation clinique réalisée par le fabricant; - pouvoir s'assurer de la comparabilité et de la cohérence des évaluations **des évaluations cliniques** réalisées par les experts cliniques;
- pouvoir évaluer [...] l'évaluation clinique réalisée par le fabricant **et émettre un jugement clinique sur l'avis rendu par tout expert externe et** adresser une recommandation au décideur de l'organisme notifié;

- *être capable de rédiger des procès-verbaux et des rapports démontrant que les activités d'évaluation de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.*

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

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

3.2.6. Le personnel (*auditeurs sur place*) chargé d'effectuer les audits du système de gestion de la qualité 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 ainsi que des [...] normes harmonisées, spécifications [...] communes et documents d'orientation connexes;
- une connaissance et une expérience appropriées de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux;
- une connaissance appropriée des systèmes de gestion de la qualité ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes;
- une connaissance et une expérience appropriées des procédures d'évaluation de la conformité définies aux annexes VIII à X, notamment des aspects pour lesquels ce personnel possède une autorisation, et les pouvoirs nécessaires pour exécuter ces audits;
- une formation aux techniques d'audit lui permettant de contester les systèmes de gestion de la qualité;
- *l'aptitude à rédiger des procès-verbaux et des rapports démontrant que les activités d'évaluation de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.*

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

- *la législation relative aux dispositifs médicaux et les documents d'orientation pertinents;*
- *les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux relevant du présent règlement;*
- *les types de qualifications, d'expérience et d'expertise pertinents aux fins de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux;*

- *un large éventail de technologies en matière de dispositifs médicaux, y compris une expérience suffisante de l'évaluation de la conformité des dispositifs examinés en vue de la certification finale, l'industrie des dispositifs médicaux ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs;*
- *le système de 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 révisions relatives au produit n'est pas autorisée; *ces activités peuvent toutefois être menées par des sous-traitants et des auditeurs et experts externes au nom de l'organisme notifié. L'organisme notifié doit être en mesure d'apporter la preuve que les sous-traitants et experts ont les compétences pour accomplir leurs tâches spécifiques et de prendre toute décision sur la base de l'évaluation réalisée par un sous-traitant et assume l'entière responsabilité des activités réalisées en son nom par des sous-traitants et des experts.*

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

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

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

- *le sous-traitant se conforme aux prescriptions de la présente annexe;*
- *les sous-traitants et experts externes ne sous-traitent pas les tâches à des organisations ou des personnes;*
- *lorsque la sous-traitance concerne des activités d'évaluation de la conformité, le client en ait été informé et ait donné son accord.*

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

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

3.4.4. [...]

### **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 de la législation applicable dans le domaine des dispositifs médicaux, des normes harmonisées, spécifications [...] communes et documents d'orientation pertinents et des résultats des activités de coordination visées au point 1.6 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 tâches préalables à la demande jusqu'à la prise de décision et à la surveillance et* compte tenu, *au besoin*, des [...] spécificités respectives *des dispositifs* [...].

*Les prescriptions visées aux points 4.4, 4.5, 4.8 et 4.9 constituent des activités internes de l'organisme notifié qui ne sont pas sous-traitées.*

#### 4.3. *Devis et activités préalables à la demande*

L'organisme notifié:

- *publie une description de la procédure par laquelle les fabricants peuvent demander la certification. Cette description précise les langues acceptables pour la documentation à présenter et la correspondance;*
- *dispose [...] de procédures et de modalités documentées concernant [...] les redevances prévues pour des activités spécifiques d'évaluation de la conformité et toute autre condition financière attachée à ses activités d'évaluation de la conformité des dispositifs;*
- *[...]*
- *dispose de procédures documentées concernant la publicité relative à ses services d'évaluation de la conformité, destinées à garantir que la publicité ou les activités promotionnelles n'impliquent aucunement ni ne donnent à penser que l'évaluation de la conformité à laquelle il procédera permettra aux fabricants d'accéder plus tôt au marché ou sera plus rapide, plus facile ou moins rigoureuse que celle d'autres organismes notifiés;*
- *dispose de procédures documentées prévoyant l'examen de certaines informations préalables à la demande, notamment une vérification préliminaire permettant d'établir si le produit relève du présent règlement et quelle est sa classification avant de remettre au fabricant un devis pour une évaluation spécifique de la conformité;*
- *veille à ce que l'ensemble des contrats concernant des activités d'évaluation de la conformité relevant du présent règlement soient établis directement avec le fabricant et non avec toute autre organisation.*

#### **4.4. Examen du contrat et de la demande**

***L'organisme notifié exige une demande formelle signée par le fabricant ou un mandataire, contenant toutes les informations et déclarations du fabricant requises par les procédures d'évaluation de la conformité prévues aux annexes VIII à X.***

***Le contrat entre l'organisme notifié et le fabricant prend la forme d'un accord écrit signé par les deux parties. Il est conservé par l'organisme notifié. Ce contrat contient des conditions et des obligations précises permettant à l'organisme notifié d'agir comme le prescrit le présent règlement, y compris l'obligation pour le fabricant d'informer l'organisme notifié des rapports issus de la vigilance, le droit pour l'organisme notifié de suspendre ou d'annuler des certificats qu'il a délivrés, ou de les assortir de restrictions, et le droit pour l'organisme notifié de remplir les obligations qui lui incombent en matière d'information.***

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

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

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

#### 4.5. Répartition des tâches

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

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

#### 4.6. Activités d'évaluation de la conformité

##### 4.6.1. Généralités

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

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

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

- *examiner les procédures et la documentation du fabricant concernant l'évaluation des aspects précliniques;*
- *examiner les procédures et la documentation du fabricant concernant l'évaluation clinique;*
- *traiter la question de l'interface avec le processus de gestion des risques et l'appréciation et l'analyse de l'évaluation préclinique et clinique et la pertinence en vue de démontrer la conformité avec les prescriptions applicables de l'annexe I;*
- *mener à bien les "procédures spéciales" dans le cas de dispositifs incorporant une substance médicamenteuse ou des dérivés du sang humain ou dans le cas de dispositifs fabriqués à l'aide de tissus ou de cellules non viables ou dans le cas d'un produit d'origine animale;*
- *dans le cas de dispositifs de classe IIa ou IIb, évaluer, pour une sélection de dispositifs, la documentation technique;*
- *planifier et effectuer périodiquement des audits et évaluations de surveillance appropriés, pour effectuer ou demander certains essais afin de vérifier le bon fonctionnement du plan de gestion de la qualité et pour 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 les évaluations préclinique et clinique figurent dans les annexes VIII à X relatives à l'évaluation de la conformité.*

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

#### **4.6.2. Audits du système de gestion de la qualité**

- a) Dans le cadre de son activité d'évaluation du système de 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 IIa et IIb, un plan d'échantillonnage pour l'évaluation de la documentation technique visée à l'annexe II, relative à ces dispositifs, qui est jointe à la demande du fabricant. Ce plan garantit que tous les dispositifs couverts par le certificat font l'objet d'un échantillonnage pendant la durée de validité du certificat [...];**
  - **sélectionne du personnel dûment qualifié et autorisé et le charge de procéder aux différents audits. Les rôles, responsabilités et pouvoirs respectifs des membres de l'équipe sont clairement précisés et documentés.**
- b) Selon le programme d'audit établi, l'organisme notifié, conformément à ses procédures documentées:**
- **audite le système de gestion de la qualité du fabricant, qui doit garantir que les dispositifs couverts sont conformes aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables à tous les stades, depuis la conception jusqu'à la surveillance permanente en passant par l'inspection finale, et détermine s'il est satisfait aux prescriptions du présent règlement;**

- *examine et audite les processus/sous-systèmes du fabricant, sur la base de la documentation technique - en particulier concernant la conception et le développement, les contrôles de la production et des processus, la documentation relative au produit, les contrôles des achats, y compris la vérification des dispositifs achetés, les mesures préventives et correctives, y compris la surveillance après commercialisation et le suivi clinique après commercialisation -, les prescriptions et dispositions adoptées par le fabricant, y compris celles visant à satisfaire aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, afin de déterminer si le fabricant satisfait aux prescriptions prévues dans l'annexe applicable relative à l'évaluation de la conformité. La documentation fait l'objet d'un échantillonnage pour tenir compte des risques associés à l'utilisation prévue du dispositif, de la complexité des technologies de fabrication, de la gamme et des classes de dispositifs produits et de toute information disponible issue de la surveillance après commercialisation;- si le programme d'audit ne le prévoit pas déjà, audite le contrôle des processus dans les locaux des fournisseurs du fabricant, lorsque la conformité des dispositifs finis est nettement influencée par les activités des fournisseurs et, en particulier, lorsque le fabricant ne peut apporter la preuve d'un contrôle suffisant sur ses fournisseurs;*
- *réalise des évaluations de la documentation technique conformément au plan d'échantillonnage établi et compte tenu des points 4.6.4 et 4.6.5 de la présente annexe pour les évaluations préclinique et clinique;*
- *veille à ce que les constatations d'audit soient classées, de manière appropriée et cohérente, conformément aux prescriptions du présent règlement et aux normes ou aux documents sur les bonnes pratiques pertinents élaborés ou adoptés par le GCDM.*

### 4.6.3. Vérification du produit

#### *Évaluation de la documentation technique*

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

- *la désignation de personnel dûment qualifié et autorisé pour procéder à l'examen des différents aspects (utilisation du dispositif, biocompatibilité, évaluation clinique, gestion des risques, stérilisation, etc.);*
- *l'évaluation de la documentation technique compte tenu des points 4.6.4 à 4.6.6 de la présente annexe et l'évaluation de la conformité de la conception avec les dispositions du présent règlement. Cette évaluation comporte l'évaluation de la mise en œuvre et des résultats des inspections lors de la réception, des inspections en cours de fabrication et des inspections finales. Si d'autres essais ou d'autres éléments de preuve sont nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité avec les prescriptions du présent règlement, l'organisme notifié soumet le dispositif à des essais physiques ou des essais en laboratoire ou demande au fabricant d'effectuer de tels essais.*

#### *Examen de type*

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

- *examiner et évaluer la documentation technique compte tenu des points 4.6.4 à 4.6.6 de la présente annexe et vérifier que le type a été fabriqué en conformité avec cette documentation;*
- *établir un plan d'essais répertoriant tous les paramètres pertinents et critiques qui doivent faire l'objet d'essais de la part de l'organisme notifié ou sous sa responsabilité;*
- *documenter les raisons justifiant le choix desdits paramètres;*
- *procéder aux contrôles et essais appropriés afin de vérifier que les solutions retenues par le fabricant satisfont aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées par le présent règlement. Cela comprend tous les essais nécessaires pour vérifier que le fabricant a appliqué les normes pertinentes;*

- *convenir avec le demandeur de l'endroit où les essais nécessaires auront lieu s'ils ne sont pas effectués directement par l'organisme notifié;*
- *assumer l'entière responsabilité des résultats des essais. Les rapports d'essais présentés par le fabricant ne peuvent être pris en considération que s'ils émanent d'organismes d'évaluation de la conformité qui sont compétents et indépendants du fabricant.*

***Vérification par contrôle et essai de chaque produit***

***L'organisme notifié:***

- *dispose de procédures documentées détaillées ainsi que de l'expertise et d'installations suffisantes pour la vérification par contrôle et essai de chaque produit conformément à l'annexe X, partie B;*
- *établit un plan d'essais répertoriant tous les paramètres pertinents et critiques qui doivent faire l'objet d'essais de la part de l'organisme notifié ou sous sa responsabilité;*
  - = *pour les dispositifs de classe IIb: vérifier la conformité du dispositif avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables,*
  - = *pour les dispositifs de classe IIa: vérifier la conformité avec la documentation technique visée à l'annexe II et avec les prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables;*
- *documente les raisons justifiant le choix desdits paramètres;*
- *dispose de procédures documentées pour effectuer les évaluations et essais appropriés afin de vérifier la conformité du dispositif avec les prescriptions du présent règlement en procédant par contrôle et essai de chaque produit comme prévu à l'annexe X, partie B, point 5;*
- *dispose de procédures documentées pour convenir avec le demandeur de l'endroit où les essais nécessaires auront lieu s'ils ne sont pas effectués directement par l'organisme notifié;*
- *assume l'entière responsabilité des résultats des essais conformément à des procédures documentées. Les rapports d'essais présentés par le fabricant ne peuvent être pris en considération que s'ils émanent d'organismes d'évaluation de la conformité qui sont compétents et indépendants du fabricant.*

#### **4.6.4. Évaluation de l'évaluation préclinique**

*L'organisme notifié a mis en place des procédures documentées pour examiner les procédures et la documentation du fabricant relatives à l'évaluation des aspects précliniques. Il examine et valide les procédures et la documentation du fabricant et vérifie qu'elles traitent de manière adéquate des éléments suivants:*

- *la planification, la réalisation, l'évaluation, la notification et, le cas échéant, la mise à jour de l'évaluation préclinique, en particulier:*
  - = *des recherches dans la documentation préclinique scientifique, et*
  - = *des essais précliniques, par exemple les essais en laboratoire, les essais d'utilisation simulée, la modélisation informatique, les modèles animaux;*
- *la nature et la durée du contact avec le corps et les risques biologiques associés spécifiques;*
- *l'interface avec le processus de gestion des risques;*
- *l'appréciation et l'analyse des données précliniques disponibles et leur pertinence en vue de démontrer la conformité avec les prescriptions applicables de l'annexe I.*

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

#### **4.6.5. Évaluation de l'évaluation clinique**

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

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

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

*L'évaluation faite par l'organisme notifié de l'évaluation clinique conformément à l'annexe XIII porte sur:*

- *l'utilisation prévue déclarée par le fabricant et ses allégations à propos du dispositif;*
- *la planification de l'évaluation clinique;*
- *la méthode pour les recherches dans la documentation;*
- *les données pertinentes issues des recherches dans la documentation;*
- *l'investigation clinique;*
- *le bien-fondé de l'équivalence alléguée avec d'autres dispositifs, la démonstration de cette équivalence, le caractère approprié x des dispositifs équivalents et similaires et les conclusions tirées à cet égard;*
- *la surveillance après commercialisation et le suivi clinique après commercialisation;*
- *le rapport d'évaluation clinique;*
- *les éléments justifiant l'absence d'investigations cliniques ou de suivi clinique après commercialisation.*

*Pour ce qui est des données cliniques issues des investigations cliniques comprises dans l'évaluation clinique, l'organisme notifié veille à ce que les conclusions tirées par le fabricant soient valables au regard du protocole d'investigation clinique soumis à l'autorité compétente.*

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

#### **4.6.6. "Procédures spéciales"**

*L'organisme notifié dispose de procédures documentées détaillées ainsi que de l'expertise et d'installations suffisantes pour les "procédures spéciales" prévues à l'annexe VIII, points 6 et 7, à l'annexe IX, point 6 et à l'annexe X, point 6, pour lesquelles il est désigné.*

*Dans le cas de dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale visés par le règlement (UE) n° 722/2012 (c'est-à-dire d'espèces sensibles aux EST), l'organisme notifié a mis en place des procédures documentées conformes aux prescriptions visées dans ledit règlement, y compris l'élaboration d'une synthèse du rapport d'évaluation à l'intention de l'autorité compétente concernée.*

#### **4.7. Rapports**

*L'organisme notifié:*

- *veille à ce que toutes les étapes de l'évaluation de la conformité soient documentées de sorte que les conclusions de l'évaluation soient claires et démontrent la conformité avec les prescriptions du présent règlement et puissent en fournir la preuve objective au personnel qui ne participe pas directement à l'évaluation, par exemple les autorités notifiantes;*
- *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'évaluations clinique dans un rapport d'évaluation de l'évaluation clinique;*
- *pour chaque projet donné, fournit un rapport détaillé, sur la base d'un format standard, contenant un ensemble minimal de données défini par le GCDM.*

*Les rapports:*

- *documentent clairement le résultat des évaluations et tirent des conclusions précises sur la vérification du respect, par le fabricant, des prescriptions du présent règlement;*
- *contiennent 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;*
- *sont communiqués 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 elle incombe, et la délivrance, la suspension ou l'annulation de certificats ou l'imposition de restrictions. Ces procédures comportent les prescriptions en matière de notification visées au chapitre V du présent règlement. Ces procédures permettent à l'organisme notifié:*

- *de décider, sur la base des documents issus de l'évaluation et de toute information supplémentaire disponible, s'il est satisfait aux prescriptions du présent règlement, de décider, sur la base des résultats de l'évaluation de l'évaluation clinique et de la gestion des risques, si le plan de surveillance après commercialisation, y compris le plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC), est adéquat et de fixer des échéances pour l'examen, par l'organisme notifié, de l'évaluation clinique actualisée;*
- *de décider si des conditions ou dispositions particulières doivent être définies pour la certification;*
- *de fixer, en fonction de la nouveauté, de classe de risque, de l'évaluation clinique et des résultats de l'analyse des risques liés au dispositif, une durée de certification n'excédant pas cinq ans;*
- *de documenter clairement la prise de décision et les étapes de l'approbation, y compris l'approbation, au moyen d'une signature, par chacune des personnes responsables.*
- *de documenter clairement les responsabilités et les mécanismes pour la communication des décisions, en particulier si le signataire final d'un certificat n'est pas la ou les personnes qui ont pris la décision et ne satisfait pas aux prescriptions visées au point 3.2.7 de la présente annexe;*
- *de délivrer un ou des certificats conformément aux prescriptions minimales énoncées à l'annexe XII pour une durée de validité maximale de cinq ans, en indiquant si la certification est assortie de conditions ou restrictions spécifiques;*
- *de délivrer un ou des certificats exclusivement au demandeur et non des certificats adressés à plusieurs entités;*
- *de veiller à ce que le résultat de l'évaluation et la décision qui s'ensuit soient notifiés au fabricant et les informations correspondantes introduites dans la banque de données européenne conformément à l'article 45, paragraphe 4.*

#### **4.10. Modifications**

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

- *au(x) système(s) de gestion de la qualité approuvé(s) ou à la gamme de produits couverts;*
- *à la conception approuvée d'un dispositif;*
- *à l'utilisation prévue d'un dispositif ou aux allégations le concernant;*
- *au type approuvé d'un dispositif;*
- *à toute substance incorporée dans un dispositif ou à partir de laquelle un dispositif est fabriqué, qui fait l'objet des "procédures spéciales" visées au point 4.6.6.*

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

*Conformément à ses procédures documentées, l'organisme notifié:*

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

#### **4.11. Activités de surveillance et contrôle après certification**

*L'organisme notifié dispose de procédures documentées:*

- *précisant comment et quand il convient de mener des activités de surveillance auprès des fabricants. Ces procédures comportent des dispositions relatives aux 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 de données scientifiques et cliniques et d'informations après commercialisation en rapport avec le champ de sa désignation. Ces informations sont prises en considération lors de la planification et de la réalisation des activités de surveillance;*
- *concernant l'examen des informations issues de la vigilance, accessibles en vertu de l'article 62, afin d'en estimer l'incidence éventuelle sur la validité des certificats existants. Les résultats de l'évaluation et toute décision qui est prise sont pleinement documentés.*

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

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

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

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

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

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

#### **4.12. Recertification**

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

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

- *toutes les modifications apportées au dispositif approuvé initialement, y compris celles qui n'ont pas encore été notifiées;*
- *l'expérience tirée de la surveillance après commercialisation;*
- *l'expérience tirée de la gestion des risques;*
- *l'expérience tirée de la mise à jour des éléments démontrant la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances;*
- *l'expérience tirée des examens de l'évaluation clinique, y compris les résultats de toute investigation clinique et de tout suivi clinique après commercialisation;*
- *les modifications des prescriptions, d'éléments du dispositif ou de l'environnement scientifique ou réglementaire;*
- *les modifications des normes (harmonisées) appliquées ou nouvelles, des spécifications communes ou de documents équivalents;*

- *l'évolution des connaissances médicales, scientifiques et techniques, par exemple:*
  - = *nouveaux traitements,*
  - = *modification des méthodes d'essai,*
  - = *découvertes scientifiques concernant les matériaux, les composants, etc., également pour ce qui est de la biocompatibilité,*
  - = *expérience tirée d'études de marché portant sur des dispositifs comparables,*
  - = *données provenant de registres,*
  - = *expérience tirée d'investigations cliniques portant sur des dispositifs comparables.*

*L'organisme notifié dispose de procédures documentées pour évaluer ces informations et accorde une attention particulière aux données cliniques issues des activités de surveillance après commercialisation et de suivi clinique après commercialisation entreprises au cours de cette période, y compris les actualisations des rapports d'évaluation clinique établis par le fabricant.*

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

## CRITÈRES DE CLASSIFICATION

### I. DÉFINITIONS SPÉCIFIQUES POUR LES RÈGLES DE CLASSIFICATION

#### 1. DURÉE D'UTILISATION

- 1.1. "Temporaire" signifie normalement destiné à une utilisation en continu pendant moins de soixante minutes.
- 1.2. "À court terme" signifie normalement destiné à une utilisation en continu entre soixante minutes et trente jours.
- 1.3. "À long terme" signifie normalement destiné à une utilisation en continu pendant plus de trente jours.

#### 2. DISPOSITIFS INVASIFS ET ACTIFS

- 2.1. On entend par "orifice du corps", toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie [...].
- 2.2. On entend par "dispositif invasif de type chirurgical":
  - a) un dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, ***y compris à travers les muqueuses d'orifices du corps***, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical ***ou d'un autre type d'intervention***;
  - b) un dispositif opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice du corps.
- 2.3. On entend par "instrument chirurgical réutilisable", un instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures [...] appropriées ***telles que*** [...] nettoyage, ***désinfection*** et [...] stérilisation.

- 2.4. On entend par "dispositif actif thérapeutique", tout dispositif [...] actif utilisé, soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou une infirmité.
- 2.5. On entend par "dispositif actif destiné au diagnostic *et au contrôle*", tout dispositif [...] actif utilisé, soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour fournir des informations en vue de détecter, de diagnostiquer, de contrôler ou de traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.
- 2.6. On entend par "système circulatoire central", les vaisseaux sanguins suivants: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens jusqu'aux bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.
- 2.7. On entend par "système nerveux central", l'encéphale, les méninges et la moelle épinière.
- 2.8. *On entend par "peau ou muqueuse lésée", une peau ou une muqueuse présentant une altération pathologique ou consécutive à une maladie ou à une blessure.*

## **II. MODALITÉS D'APPLICATION DES RÈGLES DE CLASSIFICATION**

1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs.
2. Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.

3. Le logiciel [...] commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe que le dispositif.

Si *le* logiciel [...] est indépendant de tout autre dispositif, il est classé en tant que tel.

4. Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou principalement dans une partie spécifique du corps, il est considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique spécifiée.
5. Si plusieurs règles ou, dans le cadre d'une même règle, plusieurs sous-règles s'appliquent au même dispositif du fait de la destination de celui-ci, la règle ou [...] la sous-règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.
6. Pour le calcul de la durée visée [...] à la section I, point 1, on entend par "utilisation en continu":
  - a) la durée totale d'utilisation du même dispositif sans tenir compte d'une interruption temporaire d'utilisation au cours d'une procédure ou du retrait temporaire pour le nettoyage ou la désinfection du dispositif. Le caractère temporaire de l'interruption de l'utilisation ou du retrait est établi au regard de la durée de l'utilisation avant et après la période pendant laquelle l'utilisation est interrompue ou le dispositif est retiré;
  - b) l'utilisation accumulée d'un dispositif destiné par le fabricant à être immédiatement remplacé par un autre du même type.
7. Un dispositif est réputé permettre un diagnostic direct lorsqu'il fournit lui-même le diagnostic de la maladie ou de l'état pathologique ou lorsqu'il fournit des informations décisives pour l'établissement du diagnostic.

### III. RÈGLES DE CLASSIFICATION

#### 3. DISPOSITIFS NON INVASIFS

##### 3.1. Règle 1

Tous les dispositifs non invasifs relèvent de la classe I, sauf si l'une des règles ci-après s'applique.

##### 3.2. Règle 2

Tous les dispositifs non invasifs destinés à acheminer ou à stocker du sang, des liquides, *cellules* ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, d'une administration ou d'une introduction dans le corps relèvent de la classe IIa:

- s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de classe IIa ou supérieure;
- s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou l'acheminement du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou de *cellules et* tissus corporels, *à l'exception des poches à sang qui relèvent de la classe IIb.*

Dans tous les autres cas, ils appartiennent à la classe I.

##### 3.3. Règle 3

Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique des tissus ou cellules humains, du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être implantés ou *administrés* [...] dans le corps relèvent de la classe IIb, sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou des échanges de gaz ou de chaleur, auxquels cas ils relèvent de la classe IIa.

Tous les dispositifs non invasifs *consistant en une substance ou un mélange de substances et destinés à une utilisation in vitro en contact direct avec des cellules, tissus ou organes humains prélevés dans le corps humain ou avec des embryons humains avant leur implantation ou leur administration dans le corps relèvent de la classe III* [...].

### 3.4. Règle 4

Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau *ou de la muqueuse* lésée:

- relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats;
- relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des [...] *lésions de la peau ou de la muqueuse* comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention;
- relèvent de la classe IIa dans tous les autres cas, y compris les dispositifs destinés principalement à agir sur le micro-environnement [...] *de la peau ou muqueuse lésée*.

## 4. DISPOSITIFS INVASIFS

### 4.1. Règle 5

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

- relèvent de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire;
- relèvent de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans [...] *la cavité nasale*, auxquels cas ils relèvent de la classe I;
- relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à un usage à long terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans [...] *la cavité nasale* et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auxquels cas ils relèvent de la classe IIa.

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

#### 4.2. Règle 6

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire relèvent de la classe IIa, sauf:

- s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils relèvent de la classe III;
- [...]
- s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le *cœur, le système circulatoire central ou le* système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III;
- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils relèvent de la classe IIb;
- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb;
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.

#### 4.3. Règle 7

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme relèvent de la classe IIa, sauf:

- s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils relèvent de la classe III;
- s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le *cœur, le système circulatoire central ou le* système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III;
- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils relèvent de la classe IIb;
- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb;
- s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

#### 4.4. Règle 8

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs de type chirurgical pour un usage à long terme relèvent de la classe IIb, sauf:

- s'ils sont destinés à être placés dans les dents, auquel cas ils relèvent de la classe IIa;
- s'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III;
- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe III;
- s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils relèvent de la classe III;
- s'il s'agit de dispositifs médicaux implantables actifs ou *de leurs accessoires* [...], auxquels cas ils relèvent de la classe III;
- s'il s'agit d'implants mammaires, auquel cas ils relèvent de la classe III;
- s'il s'agit de prothèses articulaires totales ou partielles [...], auquel cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants annexes tels que les vis, les cales, les broches et les instruments;
- s'il s'agit de prothèses discales ou de dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale, auxquels cas ils relèvent de la classe III, *à l'exception des composants tels que les vis, les cales, les broches et les instruments.*

### 5. DISPOSITIFS ACTIFS

#### 5.1. Règle 9

Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou à transférer de l'énergie relèvent de la classe IIa, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Tous les dispositifs actifs destinés à commander ou à contrôler les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de classe IIb ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs relèvent de la classe IIb.

***Tous les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants à usage thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent les performances de ces dispositifs ou agissent directement sur celles-ci, relèvent de la classe IIb.***

Tous les dispositifs actifs destinés à commander, à contrôler ou à agir directement sur les performances des dispositifs médicaux implantables actifs relèvent de la classe III.

## **5.2. Règle 10**

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic relèvent de la classe IIa:

- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs [...] ***destinés à éclairer le corps du patient dans le spectre visible;***
- s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo;
- s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler les paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, ***ou à poser un diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat,*** auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés [...] à la radiologie interventionnelle [...], y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, relèvent de la classe IIb.

## **5.3. Règle 11**

Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances relèvent de la classe IIa, sauf si l'opération s'effectue d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances en question, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.

## **5.4. Règle 12**

Tous les autres dispositifs actifs relèvent de la classe I.

## **6. RÈGLES PARTICULIÈRES**

### **6.1. Règle 13**

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/83/CE, y compris un médicament dérivé du sang ou du plasma humain, et dont l'action est accessoire à celle des dispositifs, relèvent de la classe III.

### **6.2. Règle 14**

Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles relèvent de la classe IIb, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs pour un usage à long terme, auxquels cas ils relèvent de la classe III.

### **6.3. Règle 15**

Tous les dispositifs spécifiquement destinés à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact relèvent de la classe IIb.

Tous les dispositifs spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter ou stériliser des dispositifs médicaux relèvent de la classe IIa, sauf s'il s'agit de solutions désinfectantes ou de laveurs désinfecteurs spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter des dispositifs invasifs - en tant que critère d'évaluation du processus - auquel cas ils relèvent de la classe IIb.

La présente règle ne s'applique pas aux dispositifs destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les lentilles de contact par des moyens physiques uniquement.

### **6.4. Règle 16**

Les dispositifs spécifiquement destinés à enregistrer les images de diagnostic générées par les rayons X [...] relèvent de la classe IIa.

### 6.5. Règle 17

Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables, ***de même que tous les dispositifs qui incorporent des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale, ou leurs dérivés, non viables ou rendus non viables ou qui en sont constitués***, relèvent de la classe III, sauf si ces dispositifs sont fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables et destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

### 6.6. [...]

### 6.7. Règle 19

Tous les dispositifs qui incorporent un nanomatériau ou qui en sont constitués relèvent de la classe III, sauf si le nanomatériau est encapsulé ou lié de telle manière qu'il ne peut être libéré dans le corps du patient ou de l'utilisateur lorsque le dispositif est utilisé conformément à sa destination.

### 6.8. [...]

### 6.9. Règle 21

Les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances ***qui sont*** destinées à être [...] ***introduites dans le corps humain ou appliquées sur la peau*** et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées ***localement*** dans celui-ci relèvent:

- de classe III ***si les substances en question, ou les produits de leur métabolisme, sont systématiquement absorbés par le corps humain conformément à la destination du dispositif;***
- ***de classe III si les substances en question sont destinées à être introduites dans le tractus gastro-intestinal et si elles, ou les produits de leur métabolisme, sont systématiquement absorbés par le corps humain;***
- ***de classe IIb dans tous les autres cas, sauf si les substances en question sont appliquées sur la peau, auquel cas les dispositifs relèvent de la classe IIa.***

#### **6.10. Règle 22**

*Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à administrer des médicaments par inhalation relèvent de la classe IIa, sauf si leur mode d'action a une incidence essentielle sur l'efficacité et la sûreté du médicament administré et s'ils sont destinés à traiter une affection susceptible de mettre la vie en danger, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.*

#### **6.11. Règle 23**

*Les dispositifs actifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient par le dispositif, tels que les systèmes en circuit fermé ou les défibrillateurs automatisés externes, relèvent de la classe III.*

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

**Chapitre I: Assurance du 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 17 et à l'annexe III pour le modèle de dispositif faisant l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité;***
- la documentation relative au système de gestion de la qualité;
- une description ***documentée*** des procédures en place pour respecter les obligations découlant du système de gestion de la qualité [...] ***et requises par le présent règlement*** et l'engagement du fabricant d'appliquer ces procédures;
- une description des procédures en place pour que le système de gestion de la qualité [...] reste adéquat et efficace et l'engagement du fabricant d'appliquer ces procédures;
- la documentation relative au plan de surveillance après commercialisation, incluant, le cas échéant, un plan pour le suivi clinique après commercialisation, et les procédures mises en place pour garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 61 à 66;
- une description des procédures en place pour tenir à jour le plan de surveillance après commercialisation, incluant, le cas échéant, un plan pour le suivi clinique après commercialisation, et une description des procédures visant à garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 61 à 66, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures.

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

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

- a) des objectifs de qualité du fabricant;
- b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment:
  - des structures organisationnelles **désignant clairement les personnes compétentes pour les procédures**, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle [...],
  - des méthodes permettant de contrôler le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et [...] **du dispositif**, y compris le contrôle des [...] **dispositifs** non conformes,
  - lorsque la conception, la fabrication et/ou [...] **la vérification** finale et les essais des [...] **dispositifs** ou [...] d'éléments **de l'un de ceux-ci** sont effectués par un tiers, des méthodes permettant de contrôler le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis,
  - lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre, le projet du mandat pour la désignation d'un mandataire et une lettre dans laquelle le mandataire fait part de son intention d'accepter le mandat;
- c) des procédures et des techniques pour la surveillance, la vérification, la validation et le contrôle de la conception (**y compris les procédures pour l'évaluation préclinique et clinique**) 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, section I, point 2,*
  - *l'évaluation clinique conformément à l'article 49 et à l'annexe XIII, y compris un plan de suivi clinique après commercialisation,*
  - *les solutions retenues pour les prescriptions spécifiques relatives à la conception et à la construction qui sont applicables, y compris une évaluation préclinique appropriée, portant spécifiquement sur l'annexe I, section II,*
  - *les solutions retenues pour les prescriptions spécifiques relatives aux informations fournies avec le dispositif qui sont applicables, portant spécifiquement sur l'annexe I, section III,*
  - *des procédures d'identification du dispositif établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication,*
  - *la gestion des modifications de la conception ou du système de gestion de la qualité;*
- d) des techniques de [...] **vérification** et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment:
- des procédés et des procédures qui seront utilisés, notamment en ce qui concerne la stérilisation [...] et les documents pertinents,
  - [...]
- e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés. La traçabilité de l'étalonnage des équipements d'essai est assurée de manière appropriée.

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

### 3.3. Audit

- a) L'organisme notifié effectue un audit du système de gestion de la qualité pour déterminer s'il satisfait aux prescriptions visées au point 3.2. ***Dans les cas où le fabricant applique une norme harmonisée ou une spécification commune ayant trait au système de gestion de la qualité, il évalue la conformité avec ces normes et spécifications.*** Sauf raisons dûment motivées, l'organisme notifié présume que les systèmes de gestion de la qualité qui satisfont aux normes harmonisées ou spécifications [...] communes pertinentes sont conformes aux prescriptions couvertes par lesdites normes ou spécifications.
- b) L'équipe d'***audit*** [...] comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations de la technologie concernée, ***conformément à l'annexe VI, point 4.4. Lorsque cette expérience n'est pas immédiatement manifeste ou applicable, l'organisme notifié doit exposer, documents à l'appui, les raisons justifiant le choix de l'auditeur.*** La procédure d'évaluation comprend un audit dans les locaux du fabricant et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour [...] ***vérifier*** les procédés de fabrication et autres processus pertinents.

- c) De plus, dans le cas des dispositifs relevant de la classe IIa ou IIb, ***l'évaluation du système de gestion de la qualité va de pair avec l'évaluation de la documentation technique 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 [...] ***dispositifs*** représentatifs, l'organisme notifié tient compte ***des orientations élaborées et publiées par le GCDM conformément à l'article 80 et notamment*** de la nouveauté de la technologie, des similitudes dans la conception, la technologie, les méthodes de fabrication et de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (concernant, par exemple, les propriétés physiques, chimiques, [...] biologiques ***ou cliniques***) réalisée conformément au présent règlement. L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons.
- d) Si le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat UE [...] ***relatif au système de gestion de la qualité.*** La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'audit et [...] ***un rapport*** motivé.

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

#### 4. Évaluation de surveillance

- 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer tous les audits nécessaires, y compris des [...] **audits sur place**, et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier:
- la documentation relative au système de gestion de la qualité;
  - la documentation relative **à toute constatation et conclusion résultant de l'application** du plan de surveillance après commercialisation, incluant [...] **le plan de suivi clinique** après commercialisation **pour une sélection de dispositifs**, [...] et de l'application des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 61 à 66;
  - 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, et les évaluations préclinique et clinique;
  - 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 ne doit pas être communiqué au fabricant.

Dans le cadre de ces [...] **audits sur place** inopinés, l'organisme notifié [...] **procède à des essais sur** un échantillon adéquat de la production ou du procédé de fabrication pour vérifier que le dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique [...]. 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 IIa ou IIb, l'évaluation de surveillance inclut également l'évaluation de [...] la documentation technique du ou des dispositifs concernés, **conformément aux dispositions des points 5.3 bis à 5.3 sexies du chapitre II de la présente annexe**, sur la base d'un ou de plusieurs autres échantillons représentatifs choisis suivant les critères établis et documentés par l'organisme notifié conformément au point 3.3 c).

Dans le cas des dispositifs relevant de la classe III, l'évaluation de surveillance inclut également [...] **un essai** des pièces et/ou des matériaux approuvés qui sont essentiels pour l'intégrité du dispositif et, le cas échéant, la vérification de la cohérence entre les quantités de pièces et/ou de matériaux produits ou achetés et les quantités de [...] **dispositifs** finis.

- 4.6. L'organisme notifié veille à ce que la composition de l'équipe d'évaluation garantisse une expérience dans 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, applicable aux dispositifs de classe III***
- 5.1. Outre les obligations établies au point 3, le fabricant soumet à l'organisme notifié visé au point 3.1 une demande d'[...] *évaluation de la documentation technique* relative au dispositif qu'il prévoit de [...] *mettre sur le marché ou de mettre en service* et qui [...] est concerné par le système de gestion de la qualité visé au point 3.
- 5.2. La demande contient une description de la conception, de la fabrication et des performances du dispositif en question. Elle inclut la documentation technique visée à l'annexe II [...].

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

[...]

*5.3 bis. L'organisme notifié examine les preuves cliniques présentées par le fabricant et l'évaluation clinique connexe qui a été réalisée. Aux fins de cet examen, il désigne des examinateurs de dispositifs disposant d'une expertise clinique suffisante et peut faire appel à des experts cliniques externes ayant une expérience directe et récente en rapport avec le dispositif en question ou l'état clinique dans le cadre duquel il est utilisé.*

*5.3 ter. Dans le cas où les preuves cliniques reposent sur des données se rapportant, en totalité ou en partie, à des dispositifs revendiqués comme équivalents au dispositif faisant l'objet de l'évaluation, l'organisme notifié évalue si c'est exact, compte tenu de facteurs tels que les nouvelles indications et l'innovation. L'organisme notifié documente clairement ses conclusions sur l'équivalence alléguée et sur la pertinence et la validité des données destinées à démontrer la conformité. Pour toute caractéristique du dispositif dont le fabricant fait valoir le caractère innovant ou pour les nouvelles indications, l'organisme notifié évalue si ces allégations sont étayées par des données précliniques et cliniques dans l'analyse des risques.*

*5.3 quater. L'organisme notifié s'assure de la validité des preuves cliniques et de l'évaluation clinique et vérifie les conclusions tirées par le fabricant quant à la conformité avec les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances. Cet examen devrait porter sur la pertinence de l'évaluation et la gestion du rapport bénéfice/risque, de la notice d'utilisation, de la formation de l'utilisateur et du plan de surveillance après commercialisation établi par le fabricant, ainsi que sur l'opportunité d'un plan de suivi clinique après commercialisation et la pertinence de celui qui est proposé, selon le cas.*

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

**5.3 sexies.** *L'organisme notifié documente clairement les résultats de son évaluation dans le rapport d'évaluation de l'évaluation clinique.*

**5.4.** L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport [...] *sur l'évaluation de la documentation technique comprenant un rapport d'évaluation de l'évaluation clinique.*

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

**5.5.** Les modifications de la conception approuvée 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 performance du *dispositif* [...] ou [...] les conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif. [...] **Lorsque le demandeur envisage une modification de ce type, il en** informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'[...] *évaluation* UE de la *documentation technique* [...]. L'organisme notifié [...] *évalue* les modifications envisagées **et décide si celles-ci exigent une nouvelle évaluation de la conformité conformément à l'article 42 ou si elles peuvent faire l'objet d'un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Dans ce dernier cas, l'organisme notifié évalue les modifications,** informe le fabricant de sa décision et, **lorsque les modifications sont approuvées,** lui fournit un document complémentaire au [...] *certificat* d'[...] *évaluation* UE de la *documentation technique* [...]. [...].

## 6. Procédures spéciales

### 6.0. Procédure pour les dispositifs [...] implantables relevant de la classe III [...]

- a) *L'organisme notifié, après avoir vérifié la qualité des données cliniques à l'appui du rapport d'évaluation clinique établi par le fabricant et visé à l'article 49, paragraphe 5, établit un rapport d'évaluation de l'évaluation clinique tirant des conclusions sur les preuves cliniques fournies par le fabricant, notamment à propos de la détermination du rapport bénéfice/risque, de la cohérence avec la destination du dispositif et du plan de suivi clinique après commercialisation visé à l'article 8, paragraphe 6 et à l'annexe XIII, partie B.*

*L'organisme notifié transmet à la Commission [...] son rapport d'évaluation de l'évaluation clinique ainsi que la documentation relative à l'évaluation clinique faite par le fabricant, visée à [...] l'annexe II, points 6.1 c) et 6.1 d). La Commission transmet aussitôt ces documents au groupe d'experts concerné visé à l'article 81 bis.*

- b) *L'organisme notifié peut être invité à présenter ses conclusions au groupe d'experts concerné.*
- c) *[...] Sans préjudice du point c bis), le groupe d'experts [...] émet, dans un délai de [...] 60 jours, un avis scientifique sur [...] le rapport d'évaluation de l'évaluation clinique établi par l'organisme notifié sur la base des preuves cliniques fournies par le fabricant, notamment à propos de la détermination du rapport bénéfice/risque, de la cohérence avec la ou les indications médicales et du plan de suivi clinique après commercialisation.*

*c bis) Le groupe d'experts peut décider de ne pas émettre d'avis scientifique, auquel cas il informe l'organisme notifié dans les meilleurs délais et en tout état de cause dans un délai de 15 jours, en exposant les raisons de cette décision. L'organisme notifié mène la procédure d'évaluation de la conformité.*

*c ter[...]) En l'absence d'avis dans un [...] délai de [...] 60 jours, l'organisme notifié peut procéder à l'évaluation de la conformité du dispositif. [...]*

*d) L'organisme notifié prend dûment en considération les vues exprimées dans l'avis scientifique du groupe d'experts. Au cas où le groupe d'experts a conclu que le niveau de preuves cliniques n'est pas suffisant ou suscite, pour d'autres raisons, des inquiétudes quant à la détermination du rapport bénéfice/risque, à la cohérence avec la destination du dispositif et au plan de suivi clinique après commercialisation, l'organisme notifié peut, au besoin, conseiller au fabricant de restreindre la destination du dispositif à certains patients ou groupes de patients, de limiter la durée de validité du certificat, d'entreprendre certaines études de suivi clinique après commercialisation, d'adapter la notice d'utilisation ou le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, ou il peut imposer d'autres restrictions dans son rapport d'évaluation de la conformité. Au cas où il ne suit pas l'avis du groupe d'experts, l'organisme notifié en expose dûment les raisons dans son rapport d'évaluation de la conformité.*

*[...]*

#### **6.1. Procédure pour les dispositifs incorporant une substance médicamenteuse**

a) Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/83/CE, y compris un médicament dérivé du sang ou du plasma humain, dont l'action est accessoire à celle du dispositif, la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance sont vérifiées par analogie avec les méthodes prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.

- b) Avant de délivrer un certificat d'[...] *évaluation* UE de la [...] *documentation technique*, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie du dispositif et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE (ci-après dénommée "autorité compétente en matière de médicaments") ou à l'Agence européenne des médicaments (EMA) agissant en particulier par l'intermédiaire de son comité des médicaments à usage humain conformément au règlement (CE) n° 726/2004 sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le rapport bénéfice/risque lié à l'incorporation de la substance dans le dispositif. Lorsque le dispositif incorpore un dérivé de sang ou de plasma humain ou une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament relevant exclusivement du champ d'application de l'annexe du règlement (CE) n° 726/2004, l'organisme notifié consulte l'EMA.
- c) En formulant son avis, l'autorité compétente en matière de médicaments ou l'EMA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.
- d) L'[...]autorité compétente en matière de médicaments ou l'EMA *communique son avis à l'organisme notifié*:
- [...]
  - dans un délai de 210 jours à compter de la réception de la documentation recevable [...].
- e) L'avis scientifique de l'autorité compétente en matière de médicaments ou de l'EMA et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les vues exprimées dans l'avis scientifique. L'organisme notifié ne délivre pas le certificat si l'avis scientifique est défavorable. Il fait part de sa décision finale à l'autorité compétente en matière de médicaments concernée ou à l'EMA.

- f) Avant d'apporter **une quelconque** [...] modification affectant une substance accessoire incorporée dans un dispositif médical, en particulier concernant son procédé de fabrication, le fabricant informe l'organisme notifié des modifications et celui-ci consulte l'autorité [...] qui a participé à la consultation initiale afin d'obtenir la confirmation du maintien de la qualité et de la sécurité de la substance accessoire. L'autorité [...] prend en considération les données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié afin de garantir que les modifications n'ont pas d'incidence négative sur le rapport bénéfice/risque de l'ajout de la substance au dispositif qui a été établi. Elle rend son avis dans un délai de **60**[...] jours à compter de la réception de la documentation recevable concernant les modifications. ***L'organisme notifié ne délivre pas le document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique si l'avis scientifique est défavorable. Il fait part de sa décision finale à l'autorité concernée.***
- g) Si l'autorité [...] ayant participé à la consultation initiale a obtenu des informations sur la substance accessoire susceptibles d'avoir une incidence sur le rapport bénéfice/risque de l'ajout de la substance au dispositif qui a été établi, elle donne un avis à l'organisme notifié, que les informations en question aient ou non une incidence sur le rapport bénéfice/risque de l'ajout de la substance au dispositif. L'organisme notifié prend en compte l'avis scientifique mis à jour et reconsidère son évaluation de la procédure d'évaluation de la conformité.

## 6.2. Procédure pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables

- a) Pour les dispositifs fabriqués à partir de *dérivés de* tissus ou de cellules d'origine humaine [...] relevant du présent règlement conformément à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point e *bis*), *et les dispositifs incorporant comme partie intégrante des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou leurs dérivés, relevant de la directive 2004/23/CE, et dont l'action est accessoire à celle des dispositifs*, avant de délivrer un certificat d[...] *évaluation* UE de la [...] *documentation technique*, l'organisme notifié *demande un avis scientifique à l'une des* [...] autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2004/23/CE (ci-après dénommée "autorité compétente en matière de tissus et cellules humains") [...] *sur les aspects en rapport avec le don, l'obtention et les essais et/ou le rapport bénéfice/risque de l'incorporation des tissus ou des cellules humains, ou de leurs dérivés, dans le dispositif. L'organisme notifié soumet* un résumé de l'évaluation préliminaire de la conformité fournissant, entre autres, les informations relatives à la non-viabilité des tissus ou des cellules humains, au don, à l'obtention et aux essais ainsi qu'au rapport bénéfice/risque de l'incorporation des tissus ou des cellules humains, *ou de leurs dérivés*, dans le dispositif.
- b) Dans un délai de *120*[...] jours à compter de la réception d'une documentation recevable, l'autorité compétente en matière de tissus et cellules humains [...] *communique* [...] *son avis* [...] *à l'organisme notifié* [...].

- c) *L'avis scientifique de l'autorité compétente en matière de tissus et cellules humains et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les vues exprimées dans l'avis scientifique [...]. L'organisme notifié ne délivre pas le certificat si l'avis scientifique est défavorable. Il fait part de sa décision finale à l'autorité compétente en matière de tissus et cellules humains concernée [...].*
- d) *Avant d'apporter une quelconque modification affectant un tissu ou une cellule d'origine humaine non viable incorporé dans un dispositif, en particulier concernant son don ou son obtention et les essais réalisés, le fabricant informe l'organisme notifié des modifications envisagées et celui-ci consulte l'autorité qui a participé à la consultation initiale afin d'obtenir la confirmation du maintien de la qualité et de la sécurité des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou de leurs dérivés, incorporés dans le dispositif. L'autorité prend en considération les données relatives à l'utilité de l'incorporation des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou de leurs dérivés, dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié afin de garantir que les modifications n'ont pas d'incidence négative sur le rapport bénéfice/risque de l'ajout des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou de leurs dérivés, au dispositif qui a été établi. Elle rend son avis dans un délai de 60 jours à compter de la réception de la documentation recevable concernant les modifications envisagées. L'organisme notifié ne délivre pas le document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique si l'avis scientifique est défavorable. Il fait part de sa décision finale à l'autorité compétente en matière de tissus et cellules humains concernée.*

- e) *Dans le cas des dispositifs fabriqués à partir de tissu rendu non viable ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale visés par le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale, les prescriptions particulières qui y sont établies s'appliquent.*

**6.3. Procédure pour les dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci**

- a) *Pour les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, la qualité et la sécurité du dispositif sont vérifiées, le cas échéant et uniquement pour les prescriptions ne relevant pas du présent règlement, conformément aux exigences applicables établies à l'annexe I de la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne l'absorption, la distribution, le métabolisme, l'excrétion, la tolérance locale, la toxicité, les interactions avec d'autres dispositifs, médicaments ou substances et les risques d'effets indésirables.*
- c) *En outre, pour les dispositifs ou les produits de leur métabolisme qui sont absorbés par le corps humain conformément à leur destination, l'organisme notifié demande un avis scientifique à l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE (ci-après dénommée "autorité compétente en matière de médicaments") ou à l'Agence européenne des médicaments (EMA) agissant en particulier par l'intermédiaire de son comité des médicaments à usage humain conformément au règlement (CE) n° 726/2004, sur la conformité du dispositif avec les exigences applicables établies à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.*

*d) L'avis de l'autorité compétente en matière de médicaments ou de l'EMA est formulé dans un délai de cent cinquante jours.*

*e) L'avis scientifique de l'autorité compétente en matière de médicaments ou de l'EMA et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les vues exprimées dans l'avis scientifique. Il fait part de sa décision finale à l'autorité compétente en matière de médicaments concernée ou à l'EMA.*

**7. Vérification du lot pour les dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4.**

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa, du présent règlement, le fabricant informe l'organisme notifié de la mise en circulation du lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de mise en circulation du lot de la substance dérivée du sang ou du plasma humain utilisée dans le dispositif, délivré par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet par un État membre, conformément à l'article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

### Chapitre III: Dispositions administratives

8. Le fabricant ou, *lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre*, son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins cinq ans après la mise sur le marché du dernier dispositif, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans après:
- la déclaration de conformité *UE*,
  - la documentation visée au point 3.1, [...] *cinquième* tiret, notamment les données et les enregistrements résultant des procédures visées au point 3.2 c)
  - les modifications visées au point 3,4;
  - la documentation visée au point 5.2;
  - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 et 5.5.
9. Chaque État membre veille à ce que cette documentation soit tenue à la disposition des autorités compétentes pendant la période indiquée au point 8 si le fabricant, ou son mandataire, établi sur son territoire fait faillite ou met fin à son activité commerciale avant la fin de cette période.

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

1. L'examen UE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un *dispositif, y compris sa documentation technique et les processus du cycle de vie pertinents, ainsi qu'un* échantillon représentatif de la production correspondant satisfait dispositions pertinentes du présent règlement.

### 2. Demande

La demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- la documentation technique visée à l'annexe II [...]. Le demandeur met un échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé "type", à la disposition de l'organisme notifié. L'organisme notifié peut au besoin demander d'autres échantillons;
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié, ou des informations concernant toute demande précédente portant sur le même type qui a été refusée par un autre organisme notifié *ou qui a été retirée par le fabricant avant que l'autre organisme notifié n'ait mené à bien l'évaluation.*

### 3. Évaluation

L'organisme notifié:

3.1. *fait examiner la demande par un personnel possédant des connaissances et une expérience attestées de la technologie concernée et de sa mise en œuvre clinique. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité avec 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 bis. *examine et évalue la documentation technique aux fins de la conformité avec les prescriptions du présent règlement applicables au dispositif, y compris une évaluation des processus du cycle de vie pertinents, comme la gestion des risques, l'évaluation clinique et la surveillance après commercialisation, et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec cette documentation. Il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux spécifications applicables des normes visées à l'article 6 ou aux spécifications [...] communes, ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées;*

3.1 ter. *[...] examine les preuves cliniques présentées par le fabricant et l'évaluation clinique connexe qui a été réalisée. Aux fins de cet examen, il désigne des examinateurs de dispositifs disposant d'une expertise clinique suffisante et peut faire appel à des experts cliniques externes ayant une expérience directe et récente en rapport avec le dispositif en question ou l'état clinique dans le cadre duquel il est utilisé;*

3.1 quater. *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, évalue si c'est exact, compte tenu de facteurs tels que les nouvelles indications et l'innovation. L'organisme notifié documente clairement ses conclusions sur l'équivalence alléguée et sur la pertinence et la validité des données destinées à démontrer la conformité. Pour toute caractéristique du dispositif dont le fabricant fait valoir le caractère innovant ou pour les nouvelles indications, l'organisme notifié évalue si ces allégations sont étayées par des données précliniques et cliniques dans l'analyse des risques;*

**3.1 quinquies. documente clairement les résultats de son évaluation dans le rapport d'évaluation de l'évaluation clinique;**

- 3.2. effectue ou fait effectuer les évaluations appropriées ainsi que les essais physiques et les essais en laboratoire nécessaires pour vérifier si les solutions retenues par le fabricant satisfont aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances du présent règlement lorsque les normes visées à l'article 6 ou les spécifications [...] communes n'ont pas été appliquées. Si le dispositif doit être raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs pour pouvoir fonctionner comme prévu, il convient d'apporter la preuve qu'il satisfait aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances lorsqu'il est raccordé au(x) dispositif(s) ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant;
- 3.3. effectue ou fait effectuer les évaluations appropriées ainsi que les essais physiques et les essais en laboratoire nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées;
- 3.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les évaluations et les essais nécessaires seront effectués; *et*
- 3.5. établit un rapport d'examen UE de type exposant les résultats des évaluations et des essais effectués en application des points 3.1 à 3.3.**

**4. Certificat**

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

## 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 *ou de sa destination*.
- 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.
- 5.3. *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.*

## 6. Procédures spéciales

Les dispositions concernant les procédures spéciales dans le cas des dispositifs *implantables relevant de la classe III ou des dispositifs* incorporant une substance médicamenteuse, ou des dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables, *ou des dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci*, établies à l'annexe VIII, point 6, s'appliquent à condition que toute référence à un certificat d'[...] **évaluation** UE de la [...] *documentation technique* soit entendue comme une référence à un certificat d'examen UE de type.

## 7. Dispositions administratives

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

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

Les dispositions de l'annexe VIII, point 9, s'appliquent.

## **ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DE LA CONFORMITÉ DU PRODUIT**

1. L'objectif de l'évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit est d'assurer que les dispositifs sont conformes au type pour lequel un certificat d'examen UE de type a été délivré et satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables, *y compris les processus continus du cycle de vie, tels que la gestion des risques, l'évaluation clinique et la surveillance après commercialisation.*
2. Lorsqu'un certificat d'examen UE de type a été délivré conformément à l'annexe IX, le fabricant peut appliquer la procédure prévue à la partie A (assurance de la qualité de la production) ou la procédure prévue à la partie B (vérification du produit).
3. Par dérogation aux points 1 et 2, la présente annexe peut également être appliquée par les fabricants de dispositifs de classe IIa, parallèlement à l'établissement d'une documentation technique telle que définie à l'annexe II.

### **PARTIE A: ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION**

1. Le fabricant veille à l'application du système de gestion de la qualité approuvé pour la fabrication des dispositifs concernés, effectue l'inspection finale, comme prévu au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.
2. Le fabricant qui respecte les obligations définies au point 1 établit et conserve une déclaration de conformité UE conformément à l'article 17 et à l'annexe III pour le modèle de dispositif concerné par la procédure d'évaluation de la conformité. En délivrant une déclaration de conformité UE, le fabricant assure et déclare que les dispositifs concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables.

### 3. Système de gestion de la qualité

3.1. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité à un organisme notifié. La demande comprend:

- tous les éléments énumérés à l'annexe VIII, point 3.1;
- la documentation technique visée à l'annexe II pour les types approuvés. 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;
- si les certificats d'examen UE de type ont été délivrés par le même organisme notifié que celui auprès duquel la demande est introduite, la référence de la documentation technique et *de ses actualisations ainsi que* des certificats délivrés [...] *est nécessaire*.

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

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

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

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

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

#### **4. Surveillance**

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

Pour les dispositifs de classe III, la surveillance inclut également une vérification de la cohérence entre la quantité de matière première ou de composants essentiels produite ou achetée approuvée pour le type et la quantité de produits finis.

#### **5. Vérification du lot pour les dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4.**

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa, du présent règlement, le fabricant informe l'organisme notifié de la mise en circulation du lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de mise en circulation du lot de la substance dérivée du sang ou du plasma humain utilisée dans le dispositif, délivré par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet par un État membre, conformément à l'article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

## 6. Dispositions administratives

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

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

Les dispositions de l'annexe VIII, point 9, s'appliquent.

## 7. Application aux dispositifs de classe IIa

7.1. Par dérogation au point 2 de la présente annexe, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité UE que les dispositifs de classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'annexe II et satisfont aux prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables.

7.2. Pour les dispositifs de classe IIa, l'organisme notifié évalue, [...] dans le cadre de l'évaluation visée au point 3.3 de la présente annexe, la documentation technique visée à l'annexe II ***pour les dispositifs sélectionnés*** aux fins de la conformité avec les dispositions du présent règlement. 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.

Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs *des dispositifs*, l'organisme notifié tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et les méthodes de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (concernant, par exemple, les propriétés physiques, chimiques, [...] biologiques *ou cliniques*) réalisée conformément au présent règlement. L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons *de dispositifs*.

- 7.3. Si l'évaluation visée au point 7.2 confirme que les dispositifs de classe IIa sont conformes à la documentation technique visée à l'annexe II et satisfont aux prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables, l'organisme notifié délivre un certificat au titre du présent point.
- 7.4. D'autres échantillons *de dispositifs* sont évalués par l'organisme notifié dans le cadre de l'évaluation de surveillance visée au point 4.
- 7.5. Par dérogation au point 6 de la présente annexe, le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins cinq ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:
- la déclaration de conformité UE,
  - la documentation technique visée à l'annexe II,
  - le certificat visé au point 7.3 de la présente annexe.

Les dispositions de l'annexe VIII, point 9, s'appliquent.

## PARTIE B: VÉRIFICATION DU PRODUIT

1. La vérification du produit est la procédure par laquelle, après avoir contrôlé chaque dispositif fabriqué, le fabricant, en délivrant une déclaration de conformité UE conformément à l'article 17 et à l'annexe III, assure et déclare que les dispositifs ayant fait l'objet de la procédure établie aux points 4 et 5 de la présente annexe sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables, *y compris les processus continus du cycle de vie*.
2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des dispositifs avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et les prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables. Il établit, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, le cas échéant, en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies qui seront appliquées systématiquement pour assurer l'homogénéité de la production et, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et les prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables.

En outre, dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, et pour les seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile, le fabricant applique les dispositions de la partie A, points 3 et 4.

3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour un plan de surveillance après commercialisation, incluant un suivi clinique après commercialisation, et les procédures garantissant le respect des obligations *du fabricant* découlant des dispositions relatives à la vigilance *et à la surveillance après commercialisation* établies au [...] *chapitre VII*.

4. L'organisme notifié effectue les examens et les essais appropriés afin de vérifier la conformité du dispositif avec les prescriptions du présent règlement en contrôlant et en essayant chaque produit conformément au point 5.

Les vérifications susmentionnées ne sont pas d'application en ce qui concerne les aspects de fabrication ayant trait à l'obtention de la stérilité.

## **5. Vérification par contrôle et essai de chaque produit**

- 5.1. Chaque dispositif est examiné individuellement et les essais physiques ou les essais en laboratoire appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 6, ou des essais *et évaluations* équivalents sont effectués afin de vérifier, le cas échéant, la conformité des dispositifs avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et les prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables.
- 5.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque dispositif approuvé et établit un certificat UE de vérification du produit en rapport avec les essais *et évaluations* effectués.

## **6. Vérification du lot pour les dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4.**

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs incorporant une substance médicamenteuse qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, premier alinéa, du présent règlement, le fabricant informe l'organisme notifié de la mise en circulation du lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de mise en circulation du lot de la substance dérivée du sang ou du plasma humain utilisée dans le dispositif, délivré par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet par un État membre, conformément à l'article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

## **7. Dispositions administratives**

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

- la déclaration de conformité;
- la documentation visée au point 2 de la présente annexe,
- le certificat visé au point 5.2 de la présente annexe,
- le certificat d'examen UE de type visé à l'annexe IX.

Les dispositions de l'annexe VIII , point 9, s'appliquent.

## **8. Application aux dispositifs de classe IIa**

- 8.1. Par dérogation au point 1 de la présente annexe, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité UE que les dispositifs de classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'annexe II et satisfont aux prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables.
- 8.2. La vérification effectuée par l'organisme notifié conformément au point 4 de la présente annexe est destinée à vérifier la conformité des dispositifs de classe IIa avec la documentation technique visée à l'annexe II et les prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables.
- 8.3. Si la vérification effectuée conformément au point 8.2 de la présente annexe confirme que les dispositifs de classe IIa sont conformes à la documentation technique visée à l'annexe II et satisfont aux prescriptions du présent règlement qui leur sont applicables, l'organisme notifié délivre un certificat au titre du présent point.

8.4. Par dérogation au point 7, 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;
- la documentation technique visée à l'annexe II,
- le certificat visé au point 8.3 de la présente annexe.

Les dispositions de l'annexe VIII, point 9, s'appliquent.

## PROCÉDURE [...] POUR LES DISPOSITIFS SUR MESURE

1. Pour les dispositifs sur mesure, *autres que les dispositifs implantables de classe III*, le fabricant, ou son mandataire, établit une déclaration contenant les informations suivantes:
  - le nom et l'adresse du fabricant et de tout autre lieu de fabrication;
  - le nom et l'adresse du mandataire éventuel;
  - les données permettant d'identifier le dispositif en question;
  - une déclaration selon laquelle le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement par un patient ou un utilisateur particulier, identifié par son nom, par un acronyme ou par un code numérique;
  - le nom [...] de la personne autorisée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles qui a établi l'ordonnance et, le cas échéant, le nom de l'établissement de santé concerné;
  - les caractéristiques spécifiques du produit, telles qu'elles sont indiquées sur l'ordonnance;
  - une déclaration selon laquelle le dispositif en question est conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I et, le cas échéant, l'indication des prescriptions auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs;
  - le cas échéant, une indication selon laquelle le dispositif contient ou incorpore une substance médicamenteuse, y compris un dérivé du sang ou du plasma humain ou des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou d'origine animale conformément au règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission.

2. Le fabricant s'engage à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes la documentation indiquant les lieux de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances prévues, de manière à permettre l'évaluation de la conformité avec les prescriptions du présent règlement.

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

3. Les informations contenues dans la déclaration prévue à la présente annexe sont conservées pendant une période d'au moins cinq ans après la mise sur le marché du dispositif. Dans le cas des dispositifs implantables, cette durée est d'au moins quinze ans.

Les dispositions de l'annexe VIII, point 9, s'appliquent.

4. Le fabricant s'engage à examiner et à documenter les données acquises après la production, en réalisant, entre autres, un suivi clinique après commercialisation visé à l'annexe XIII, partie B, et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement inclut l'obligation pour le fabricant de notifier aux autorités compétentes tout incident grave et/ou toute mesure corrective de sécurité dès qu'il en a connaissance, conformément à l'article 61, paragraphe 4.

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

1. *Les certificats sont établis dans une des langues officielles de l'Union.*
2. *Chaque certificat ne se réfère qu'à une seule procédure d'évaluation de la conformité.*
3. *Les certificats ne sont délivrés qu'à un seul fabricant (personne physique ou morale). Le nom et l'adresse du fabricant figurant sur le certificat doivent être les mêmes que ceux enregistrés dans le système électronique visé à l'article 25.*
4. *Le champ d'application des certificats doit décrire sans ambiguïté le ou les dispositifs auxquels ils se rapportent:*
  - a) *les certificats d'évaluation UE de la documentation technique et les certificats d'examen UE de type comportent une identification claire (nom, modèle type), la destination (la même que celle indiquée par le fabricant dans la notice d'utilisation et qui a fait l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité), la classe de risque et l'IUD-ID "unité d'utilisation" de base visé à l'article 24, paragraphe 4 ter;*
  - b) *les certificats UE concernant le système de gestion de la qualité comportent l'identification des dispositifs ou groupes de dispositifs, la classe de risque et, pour les dispositifs de classe IIb, la destination.*
5. *Indépendamment de la description utilisée dans/avec le certificat, l'organisme notifié doit être en mesure de démontrer, sur demande, quels sont les (différents) dispositifs auxquels le certificat se rapporte. L'organisme notifié doit mettre en place un système permettant de déterminer quels sont les dispositifs, y compris leur classe, auxquels le certificat se rapporte.*
6. *Les certificats doivent contenir, s'il y a lieu, une note indiquant que, aux fins d'une mise sur le marché du ou des dispositifs auxquels le certificat se rapporte, un autre certificat est requis en application du présent règlement.*
7. *Les certificats UE concernant le système de gestion de la qualité pour les dispositifs de classe I 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/à la conformité du dispositif avec les exigences métrologiques, selon le cas.*

8. *À des fins de traçabilité, lorsque le certificat remplace un certificat précédent (complément, 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 25 bis, paragraphe 2.**

4. La date de délivrance.
5. La date d'expiration.
6. Les données nécessaires pour l'identification *non équivoque* du ou des dispositifs ou, *au cas où le certificat concerne un système de gestion de la qualité*, des [...] groupes de dispositifs auxquels le certificat se rapporte (*voir les prescriptions générales à la section I, point 4, de la présente annexe*).

7. [...]

### **7 bis. S'il y a lieu, la référence au certificat précédent qui a été remplacé (voir les prescriptions générales 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 normes, aux rapports d'essais ou aux rapports d'audit correspondants.
10. Le cas échéant, une référence aux parties correspondantes de la documentation technique ou d'autres certificats requis pour la mise sur le marché du ou des dispositifs concernés.
11. Le cas échéant, les informations relatives à la surveillance par l'organisme notifié.
12. Les conclusions de l'évaluation *de la conformité* [...] par l'organisme notifié, *compte tenu de l'annexe applicable*.
13. Les conditions ou les limitations de la validité du certificat.
14. La signature autorisée de l'organisme notifié conformément à la législation nationale applicable.

## ÉVALUATION CLINIQUE ET SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION

### PARTIE A: ÉVALUATION CLINIQUE

1. Pour **planifier**, effectuer **en continu et documenter** une évaluation clinique, un fabricant:
  - a) **établit et met à jour un plan d'évaluation clinique qui, au minimum, doit:**
    - [...] **recenser** les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances qui devront être étayées par des données cliniques pertinentes;
    - **préciser la destination du dispositif;**
    - **indiquer clairement les groupes cibles, en précisant les indications et contre-indications;**
    - **décrire en détail les bénéfices cliniques prévus pour les patients, au moyen de paramètres pertinents et précis en matière de résultats cliniques;**
    - **préciser les méthodes à utiliser pour l'examen des aspects quantitatifs et qualitatifs de la sécurité clinique, avec une référence claire à l'identification des risques résiduels et des effets secondaires;**
    - **indiquer et décrire les paramètres à utiliser pour évaluer le caractère acceptable du rapport bénéfice/risque au regard des différentes indications et de la ou des destinations du dispositif conformément à l'état de la technique dans le domaine médical;**
    - **indiquer comment traiter les questions liées au rapport bénéfice/risque concernant des composants spécifiques (par exemple, recours à des produits pharmaceutiques ou des tissus d'origine humaine ou animale non viables);**
    - **comporter un plan de développement clinique décrivant le passage des investigations exploratoires (par exemple première étude chez l'humain, faisabilité et études pilotes) aux investigations de confirmation (par exemple investigations cliniques pivots) et un suivi clinique après commercialisation (SCAC), conformément à la partie B de la présente annexe, avec indication des échéances et des critères d'acceptation potentiels;**

- b) [...] recense les données cliniques disponibles présentant un intérêt pour le dispositif et sa [...] destination, *ainsi que les éventuelles lacunes dans les preuves cliniques*, [...] grâce à une recherche *systematique* dans la documentation scientifique [...];
- c) [...] évalue les séries de données cliniques en appréciant leur pertinence pour la détermination de la sécurité et des performances du dispositif;
- d) [...] obtient toute donnée clinique nouvelle ou supplémentaire nécessaire pour traiter les questions non résolues, *au moyen d'investigations cliniques bien conçues, conformément au plan de développement clinique*;
- e) [...] analyse toutes les données cliniques pertinentes pour parvenir à des conclusions concernant la sécurité et les performances cliniques (*y compris les bénéfices cliniques*) du dispositif.

2. [...]

3. L'évaluation clinique est approfondie et objective et il est tenu compte des données aussi bien favorables que défavorables. Son degré de détail et sa portée sont proportionnés et appropriés à la nature, à la classification, à la destination et aux risques du dispositif en question, ainsi qu'aux allégations du fabricant.

4. [...]

**4 bis. L'évaluation clinique peut reposer uniquement sur les données cliniques relatives à un dispositif similaire dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée. Les caractéristiques techniques, biologiques et cliniques sont prises en considération pour démontrer l'équivalence:**

- **sur le plan technique: conception similaire; utilisation dans des conditions similaires; spécifications et propriétés similaires (par exemple, propriétés physicochimiques telle que l'intensité énergétique, la résistance à la traction, la viscosité, les propriétés de surface, la longueur d'onde, les algorithmes); méthodes d'installation similaires (le cas échéant); mêmes principes opératoires et prescriptions en matière de performances critiques;**
- **sur le plan biologique: mêmes matériaux ou substances en contact avec les mêmes tissus humains ou fluides corporels pour un même type ou une même durée de contact et des caractéristiques de libération des substances similaires, y compris les produits de dégradation et substances relargables;**
- **sur le plan clinique: utilisation pour un même état clinique, ou même destination (notamment gravité et stade similaires de la maladie), en un même endroit du corps, auprès d'une population similaire (notamment âge, anatomie, physiologie); même type d'utilisateur et (performances critiques pertinentes similaires en fonction de l'effet clinique escompté pour une destination donnée.**

**Ces caractéristiques sont similaires au point qu'il n'y aurait pas de différence cliniquement significative en ce qui concerne la sécurité et les performances cliniques des dispositifs. Les questions d'équivalence doivent toujours s'appuyer sur une justification scientifique appropriée. Les fabricants doivent être en mesure de démontrer clairement qu'ils ont un accès suffisant aux données relatives aux dispositifs qu'ils considèrent comme équivalents pour justifier cette allégation d'équivalence.**

5. [...]

6. Les résultats de l'évaluation clinique et les [...] **preuves** cliniques sur lesquelles celle-ci est fondée sont consignés dans le rapport d'évaluation clinique, qui corrobore l'évaluation de la conformité du dispositif.

Les [...] **preuves** cliniques et les données non cliniques obtenues à partir des méthodes d'essai non cliniques et toute autre documentation pertinente permettent au fabricant de démontrer la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et sont incluses dans la documentation technique du dispositif en question.

## **PARTIE B: SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION**

1. Le suivi clinique après commercialisation (SCAC) est un processus continu pour la mise à jour de l'évaluation clinique visée à l'article 49 et à la partie A de la présente annexe et fait partie du plan de surveillance après commercialisation établi par le fabricant. Dans le cadre de ce suivi, le fabricant collecte et évalue de manière proactive les données cliniques résultant de l'utilisation chez ou sur les humains d'un dispositif [...] **qui** porte le marquage CE **et est mis sur le marché ou mis en service** conformément à sa destination, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but de confirmer la sécurité et les performances pendant toute la durée de vie prévue du dispositif ainsi que le caractère constamment acceptable des risques identifiés et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets.
2. Le SCAC est effectué conformément à une méthode documentée exposée dans un plan de SCAC.
  - 2.1. Le plan de SCAC précise les méthodes et les procédures à suivre pour collecter et évaluer de manière proactive des données cliniques dans le but:
    - a) de confirmer la sécurité et les performances du dispositif pendant toute sa durée de vie prévue;
    - b) d'identifier les effets secondaires inconnus jusqu'alors et de surveiller ces effets et les contre-indications;
    - c) d'identifier et d'analyser les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets;

- d) de garantir le caractère constamment acceptable du rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, points 1 et 5; et
- e) d'identifier toute mauvaise utilisation systématique ou toute utilisation hors RCP (résumé des caractéristiques du produit) éventuelle du dispositif en vue de vérifier l'adéquation de sa destination.

2.2. Le plan de SCAC *comprend au moins*: [...]

- a) les méthodes et les procédures générales du SCAC à appliquer, telles que la collecte l'expérience clinique acquise et des retours d'information des utilisateurs ainsi que la consultation de la documentation scientifique et d'autres sources de données cliniques;
- b) les méthodes et les procédures spécifiques du SCAC à appliquer, *par exemple* l'évaluation des registres appropriés ou des études de SCAC;
- c) une justification de l'adéquation des méthodes et des procédures visées aux points a) et b);
- d) une référence aux parties pertinentes du rapport d'évaluation clinique visé à la partie A, point 6, de la présente annexe et à la gestion des risques visée à l'annexe I, point 2;
- e) les objectifs spécifiques fixés pour le SCAC;
- f) une évaluation des données cliniques relatives à des dispositifs équivalents ou similaires;
- g) une référence aux *spécifications communes*, normes et documents d'orientation applicables concernant le SCAC [...];
- h) *un calendrier détaillé et dûment justifié pour les activités de SCAC (par exemple, analyse des données issues du SCAC et rapport) que doit mener le fabricant.***

- 3. Le fabricant analyse les résultats du SCAC et les consigne dans un rapport d'évaluation du SCAC, qui fait partie *du rapport d'évaluation clinique et* de la documentation technique.
- 4. Les conclusions du rapport d'évaluation du SCAC sont prises en compte pour l'évaluation clinique visée à l'article 49 et à la partie A de la présente annexe ainsi que pour la gestion des risques visée à l'annexe I, point 2. Si le SCAC met en évidence la nécessité de mesures *préventives et/ou* correctives, le fabricant met en place de telles mesures.

## INVESTIGATIONS CLINIQUES

### I. Prescriptions générales

#### 1. Considérations éthiques

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

#### 2. Méthodes

2.1. Les investigations cliniques sont réalisées selon un protocole d'investigation approprié correspondant au dernier état de la science et de la technique et défini de manière à confirmer ou à réfuter les allégations du fabricant à propos du dispositif et les aspects relatifs à la sécurité, aux performances et au rapport bénéfice/risque visés à l'article 50, paragraphe 1. Ces investigations comportent un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions. *Les raisons du choix de la conception et de la méthode statistique sont exposées comme prévu au point 3.6 de la présente annexe.*

2.2. Les procédures utilisées pour réaliser les investigations sont adaptées au dispositif [...] *faisant l'objet d'une investigation.*

2.2 bis. *Les méthodes de recherche utilisées pour réaliser les investigations sont adaptées au dispositif faisant l'objet d'une investigation.*

- 2.3. Les investigations cliniques sont réalisées *conformément au plan d'évaluation clinique auprès d'un nombre suffisant d'utilisateurs auxquels le dispositif est destiné et dans un environnement clinique qui soient représentatifs* des conditions normales d'utilisation du dispositif *prévues dans la population de patients visée. Celles-ci sont conformes au plan d'évaluation clinique visé à l'annexe XIII, partie A.*
- 2.4. Toutes les caractéristiques *techniques et fonctionnelles* pertinentes *du dispositif*, [...] *en particulier* celles relatives à la sécurité et aux performances, et [...] *leurs* effets sur [...] *les résultats pour les participants sont correctement traités et examinés par la conception de l'investigation. Une liste des caractéristiques techniques et fonctionnelles du dispositif et des résultats pour les participants est fournie.*
- 2.4 bis. *Les critères d'évaluation de l'investigation clinique portent sur la destination, les bénéfices cliniques, les performances et la sécurité du dispositif. Ils sont déterminés et évalués au moyen de méthodes scientifiquement valides. Le critère d'évaluation primaire est adapté au dispositif et pertinent sur le plan clinique.*
- 2.5. [...]
- 2.6. Le médecin ou l'autre personne autorisée a accès aux données techniques et cliniques relatives au dispositif. *Le personnel qui participe à la réalisation d'une investigation reçoit les instructions et la formation adéquates concernant la bonne utilisation du dispositif faisant l'objet d'une investigation, le protocole d'investigation clinique et les bonnes pratiques cliniques. Cette formation, assurée au besoin par le promoteur, fait l'objet d'une vérification et est correctement documentée.*
- 2.7. Le rapport sur l'investigation clinique, signé par le médecin ou par l'autre personne autorisée, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours de l'investigation clinique, notamment les constatations négatives.

## II. Documentation relative à la demande d'investigation clinique

Pour les dispositifs faisant l'objet d'une investigation relevant de l'article 50, le promoteur élabore et introduit la demande conformément à l'article 51, accompagnée des documents énumérés ci-après.

### 1. Formulaire de demande

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

- 1.1. le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il y a lieu, ceux de la personne de contact *ou du représentant légal conformément à l'article 50, paragraphe 2*, qui est établi dans l'Union;
  - 1.2. s'ils sont différents du point 1.1, le nom, l'adresse et les coordonnées du fabricant du dispositif destiné à faire l'objet de l'investigation clinique et, s'il y a lieu, ceux de son mandataire;
  - 1.3. l'intitulé de l'investigation clinique;
  - 1.4. le numéro d'identification unique visé à l'article 51, paragraphe 1;
  - 1.5. le statut de *la demande d'*investigation clinique (première demande, réintroduction de la demande, modification significative, etc.);
- 1.5 bis. les détails/références du plan d'évaluation clinique (comprenant par exemple des détails relatifs à la phase de conception de l'investigation clinique);*
- 1.6. en cas de réintroduction d'une demande relative au même dispositif, la ou les dates et le ou les numéros de référence de la ou des demandes précédentes ou, en cas de modification significative, la référence de la demande initiale. *Le promoteur met en évidence toutes les modifications par rapport à la demande précédente, en les justifiant, et indique par exemple si ces modifications donnent suite aux résultats d'examens antérieurs de l'autorité compétente ou du comité d'éthique;*

- 1.7. en cas de demande parallèle d'un essai clinique d'un médicament conformément au règlement (UE) n° [...]536/2014 [relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain], la référence au numéro d'enregistrement officiel de l'essai clinique;
- 1.8. la mention des États membres, des pays de l'AELE, de la Turquie et des pays tiers dans lesquels l'investigation clinique est menée dans le cadre d'une étude multicentrique/multinationale au moment de la demande;
- 1.9. une description succincte du dispositif faisant l'objet d'une investigation, ***sa classification et d'autres informations nécessaires aux fins de l'identification du dispositif et du type de dispositif*** [...];
- 1.10. des informations sur la présence éventuelle dans le dispositif d'une substance médicamenteuse, y compris un dérivé du sang ou plasma humain, ou sur la fabrication éventuelle du dispositif à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale non viables ou de dérivés de ceux-ci;
- 1.11. un résumé du protocole d'investigation clinique (objectif(s) de l'investigation clinique, nombre et sexe des participants, critères de sélection des participants, participants de moins de 18 ans, conception de l'investigation (études contrôlées et/ou aléatoires), dates prévues du début et de la fin de l'investigation clinique);
- 1.12. le cas échéant, des informations sur un dispositif de référence, ***sa classification et d'autres informations nécessaires aux fins de l'identification du dispositif de référence***;
- 1.13. des éléments de preuve fournis par le promoteur, indiquant que l'investigateur et le site d'investigation sont aptes à la réalisation de l'investigation clinique selon le protocole d'investigation clinique;***
- 1.14. des indications concernant la date prévue pour le début de l'investigation et sa durée envisagée;***

**1.15. des informations permettant d'identifier l'organisme notifié si le promoteur fait appel à un tel organisme au moment de la demande d'investigation clinique;**

**1.16. la confirmation que le promoteur est conscient que l'autorité compétente peut contacter le comité d'éthique qui évalue ou a évalué la demande;**

**1.17. la déclaration visée au point 4.1 de la présente annexe.**

## **2. Brochure pour l'investigateur**

La brochure pour l'investigateur contient les données cliniques et non cliniques sur le dispositif faisant l'objet d'une investigation qui sont utiles à l'investigation et disponibles au moment de la demande. **Toute mise à jour de la brochure ou toute autre information utile ultérieure est portée en temps voulu à l'attention des investigateurs. La brochure [...]** est clairement identifiée et contient notamment ce qui suit:

2.1. les données d'identification et la description du dispositif, et notamment des informations sur la destination, la classification en fonction des risques et la règle de classification applicable prévue à l'annexe VII, la conception et la fabrication du dispositif et la référence aux générations précédentes et similaires du dispositif;

2.2. les instructions du fabricant concernant l'installation, **l'entretien, le maintien des normes d'hygiène** et l'utilisation, et notamment les conditions de stockage et de manipulation, ainsi que l'étiquette et la notice d'utilisation dans la mesure où ces informations sont disponibles, **ainsi que des informations sur toute formation requise;**

2.3. **une évaluation préclinique fondée sur** les données des essais précliniques et les données expérimentales **pertinentes**, notamment sur les calculs de conception, les essais in vitro, les essais in vivo, les essais sur des animaux, les essais mécaniques ou électriques, les essais de fiabilité, **la validation de la stérilisation**, la vérification et la validation de logiciels, les essais de performances, l'évaluation de la biocompatibilité et de la sécurité biologique, **le cas échéant;**

- 2.4. les données cliniques existantes, provenant notamment
- de la documentation scientifique pertinente relative à la sécurité, aux performances, ***aux bénéfiques cliniques pour les patients***, aux caractéristiques de conception et à la destination du dispositif et/ou de dispositifs équivalents ou similaires,
  - d'autres sources pertinentes relatives à la sécurité, aux performances, ***aux bénéfiques cliniques pour les patients***, aux caractéristiques de conception et à la destination de dispositifs équivalents ou similaires du même fabricant, dont la durée de présence sur le marché et un examen des éléments liés aux performances, ***au bénéfice clinique*** et à la sécurité ainsi que les mesures correctives éventuellement prises;
- 2.5. un résumé de l'analyse risque/bénéfice et de la gestion des risques, et notamment des informations sur les risques connus ou prévisibles, les effets indésirables, les contre-indications et les mises en garde;
- 2.6. dans le cas des dispositifs incorporant une substance médicamenteuse, y compris un dérivé du sang ou plasma humain, ou des dispositifs fabriqués à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale non viables, ou de leurs dérivés, des informations circonstanciées sur la substance médicamenteuse ou sur les tissus ou cellules, ainsi que sur le respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et sur la gestion des risques particuliers posés par la substance ou par les tissus, [...] ***les cellules ou leurs dérivés, ainsi qu'une justification de la valeur ajoutée que présente l'incorporation de ces substances en termes de bénéfice clinique et/ou de sécurité du dispositif;***
- 2.7. [...] ***une liste détaillant le respect des prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, y compris des normes et spécifications communes appliquées, [...] en totalité ou en partie, ainsi qu'une description des solutions retenues pour satisfaire aux prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances, dans la mesure où ces normes et spécifications communes n'ont pas été respectées, ou ne l'ont été que partiellement, ou en l'absence de normes et spécifications;***

**2.7 bis. une description détaillée, le cas échéant, des procédures cliniques et des essais diagnostiques utilisés au cours de l'investigation clinique et, notamment, des informations sur tout écart par rapport à la pratique clinique normale.**

2.8. [...]

### **3. Protocole d'investigation clinique**

Le protocole d'investigation clinique présente la raison d'être, les objectifs, la conception et l'analyse proposée, les méthodes, le contrôle, la réalisation de l'investigation clinique et la consignation de ses résultats. Il contient notamment les informations ci-après. Si une partie de ces informations est fournie dans un document distinct, elle est référencée dans le protocole.

#### 3.1. Généralités

3.1.1. Données d'identification de l'investigation clinique et du protocole d'investigation clinique.

3.1.2. Données d'identification du promoteur - ***nom, adresse et coordonnées du promoteur et, s'il y a lieu, ceux de la personne de contact/du représentant légal conformément à l'article 50, paragraphe 2, qui est établi dans l'Union.***

3.1.3. Informations sur l'investigateur principal ***sur chaque site d'investigation, sur l'investigateur coordonnateur pour l'investigation en question, l'adresse de chaque site d'investigation et les coordonnées d'urgence de l'investigateur principal sur chaque site [...]. Les rôles, responsabilités et qualifications des différents types d'investigateurs doivent être précisés dans le protocole d'investigation clinique.***

3.1.4. Synthèse générale de l'investigation clinique.

- 3.2. Données d'identification et description du dispositif, notamment sa destination, son fabricant, sa traçabilité, la population cible, les matériaux entrant en contact avec le corps humain, les interventions médicales ou chirurgicales associées à son utilisation et la formation nécessaire et l'expérience tirée de son utilisation, ***la recherche dans la documentation générale, l'état de la technique concernant les soins cliniques dans le domaine d'application concerné et les bénéfices escomptés du nouveau dispositif.***
- 3.3. [...]
- 3.4. Risques et bénéfices ***cliniques*** du dispositif [...] ***à examiner, avec justification des résultats cliniques spécifiques correspondants qui sont utilisés.***  
***Description du bien-fondé de l'investigation clinique dans le cadre de l'état de la technique dans le domaine de la pratique clinique.***
- 3.5. Objectifs et hypothèses de l'investigation clinique.
- 3.6. Conception de l'investigation clinique, ***avec justification de sa solidité et sa validité scientifiques.***
- 3.6.1. Informations générales, comme le type ***et la phase*** d'investigation et les raisons de ce choix, les critères d'évaluation et les variables, ***selon le plan d'évaluation clinique.***
- 3.6.2. Informations sur le dispositif [...] ***faisant l'objet d'une investigation***, sur tout dispositif de référence et sur tout autre dispositif ou traitement ***destiné à être utilisé pour l'investigation clinique.***
- 3.6.3. Informations sur les participants, ***les critères de sélection***, [...] la taille de la population visée par l'investigation ***et sa représentativité par rapport à la population cible*** et, le cas échéant, sur les [...] ***participants vulnérables (enfants, immunocompromis, personnes âgées, femmes enceintes, etc.).***
- 3.6.3 bis. Détails des mesures à prendre pour réduire au minimum le biais (par exemple la randomisation) et gestion des facteurs de confusion potentiels.***

- 3.6.4. Description des procédures *cliniques et des méthodes diagnostiques* relatives à l'investigation clinique *et, notamment, mise en évidence de tout écart par rapport à la pratique clinique normale.*
- 3.6.5. Plan de surveillance
- 3.7. Considérations statistiques, *avec justification, y compris un calcul de la puissance statistique de la taille de l'échantillon, le cas échéant.*
- 3.8. Gestion des données.
- 3.9. Informations sur les modifications éventuellement apportées au protocole d'investigation clinique.
- 3.10. Politique en matière de *suivi et de gestion de tout écart* par rapport au protocole d'investigation clinique *sur le site d'investigation et interdiction claire du recours à toute dérogation au protocole.*
- 3.11. Responsabilité du dispositif, notamment en matière de contrôle de l'accès à celui-ci, de suivi de l'utilisation de celui-ci dans le cadre de l'investigation clinique et de retour des dispositifs inutilisés, arrivés à expiration ou présentant un dysfonctionnement.
- 3.12. Déclaration de conformité avec les principes éthiques reconnus applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains et avec les principes des bonnes pratiques cliniques en matière d'investigations cliniques des dispositifs médicaux, ainsi qu'avec les prescriptions de la réglementation applicables.
- 3.13. **Description de la** procédure de consentement éclairé.
- 3.14. Signalement des problèmes de sécurité, et indication des événements indésirables et événements indésirables graves, des procédures *en cas de défectuosité d'un dispositif* et des délais de signalement.

3.15. Critères et procédures de *suivi des participants à l'issue d'une investigation, 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.*

3.16. Politique en matière d'élaboration du rapport d'investigation clinique et de publication des résultats conformément aux prescriptions légales et aux principes éthiques visés à la section I, point 1.

**3.16 bis.** *Liste des caractéristiques techniques et fonctionnelles du dispositif médical, précisant celles qui relèvent de l'investigation.*

3.17. Bibliographie

#### **4. Autres informations**

4.1. Déclaration signée par la personne physique ou morale responsable de la fabrication du dispositif faisant l'objet d'une investigation, selon laquelle le dispositif en question est conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances indépendamment des aspects relevant de l'investigation clinique et selon laquelle, en ce qui concerne ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du participant.

[...]

4.2. Lorsque la législation nationale le prévoit, copie du ou des avis du ou des comités d'éthique concernés [...]. ***Lorsque la législation nationale n'exige pas l'avis ou les avis du ou des comités d'éthique au moment de la présentation de la notification, 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 des participants à un régime d'indemnisation en cas de blessure, conformément à ***l'article 50 quinquies et à la législation nationale correspondante.***

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

### **III. Autres obligations du promoteur**

1. Le promoteur s'emploie à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes toutes les pièces justificatives des documents visés à la section II de la présente annexe. Si le promoteur n'est pas la personne physique ou morale responsable de la fabrication du dispositif faisant l'objet d'une investigation, cette obligation peut être remplie par ladite personne au nom du promoteur.
2. *Le promoteur a conclu un accord garantissant que les événements indésirables graves 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'investigation clinique 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. Dans le cas des dispositifs implantables, cette durée est d'au moins quinze ans.

Chaque État membre fait en sorte que ces documents soient tenus à la disposition des autorités compétentes pour la durée indiquée à la première phrase du premier alinéa si le promoteur, ou la 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'investigation soit réalisée conformément au protocole d'investigation clinique, aux principes des bonnes pratiques cliniques et au présent règlement.*
5. *Le promoteur est tenu d'achever le suivi des participants.*
6. *Le promoteur prouve que l'investigation est réalisée dans le respect des bonnes pratiques cliniques, par exemple au moyen d'une inspection interne ou externe.*
7. *Le promoteur établit un rapport d'investigation clinique comprenant au moins les éléments suivants:*
- *une ou des pages de couverture/d'introduction mentionnant l'intitulé de l'investigation, le dispositif faisant l'objet d'une investigation, le numéro d'identification unique, le numéro du protocole d'investigation clinique et les coordonnées, accompagnées des signatures, des investigateurs principaux et coordonnateurs de chaque site d'investigation, ainsi que les coordonnées de l'auteur du rapport et la date du rapport;*
  - *un résumé mentionnant l'intitulé et la finalité de l'investigation, contenant une description de l'investigation, de sa conception et des méthodes utilisées, ainsi que des résultats et conclusions de l'investigation, et précisant sa date d'achèvement, notamment les détails en cas de cessation anticipée, d'interruption ou de suspension de l'investigation;*

- *une description du dispositif faisant l'objet d'une investigation, notamment de sa destination, clairement définie;*
- *un résumé du protocole d'investigation clinique (objectifs, conception, aspects éthiques, mesures de contrôle et de qualité, critères de sélection, populations de patients visées, taille de l'échantillon, schéma thérapeutique, durée du suivi, thérapie concomitante, plan statistique (hypothèses/calcul de la taille de l'échantillon, méthodes d'analyse) et justification);*
- *les résultats de l'investigation clinique (données démographiques relatives aux participants, analyse des résultats en liaison avec des critères d'évaluation donnés, détails de l'analyse des sous-groupes (comprenant les raisons et justifications), respect du protocole d'investigation clinique, suivi des données manquantes et patients se retirant de l'investigation/échappant au suivi;*
- *un résumé des événements indésirables graves, des effets néfastes d'un dispositif et des défauts d'un dispositif et toute mesure corrective correspondante;*
- *un débat/des conclusions globales (résultats en termes de sécurité et de performances, évaluation des risques et des bénéfices cliniques, examen de la pertinence clinique selon l'état de la technique, toute précaution spécifique s'adressant à des populations de patients spécifiques, conséquences pour le dispositif faisant l'objet d'une investigation, limites de l'investigation.*

**LISTE DES *GROUPES DE PRODUITS N'AYANT PAS DE FIN MÉDICALE PRÉVUE* [...] VISÉS À [...] L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, [...] PARAGRAPHE 1 *BIS*.**

1. Lentilles de contact *ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil*;
  2. [...] *produits destinés à être totalement introduits dans le corps humain au cours d'une intervention chirurgicale invasive en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings*;
  3. *substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement pour le visage, la peau ou les muqueuses [...] par voie sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou toute autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage*;
  4. équipements *destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuccion, la lipolyse et la lipoplastie*;
  5. [...]
  6. *équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et [...] les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés*;
- 6 bis. équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau.*

## ANNEXE XVI

## TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 90/385/CEE du Conseil	Directive 93/42/CEE du Conseil	Présent règlement
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2	Article 2, paragraphe 1
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3, premier alinéa	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 5, premier alinéa
-	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3, deuxième alinéa	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 5, deuxième alinéa
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphes 4 et 4 bis	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphes 4 et 4 bis	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 4, premier alinéa
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 5	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 7	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 6
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 6	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 5	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2
-	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 6	-
	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 8	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 7
Article 2	Article 2	Article 4, paragraphe 1
Article 3, premier alinéa	Article 3, premier alinéa	Article 4, paragraphe 2
Article 3, deuxième alinéa	Article 3, deuxième alinéa	-
Article 4, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 1	Article 22
Article 4, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 2	Article 19, paragraphes 1 et 2
Article 4, paragraphe 3	Article 4, paragraphe 3	Article 19, paragraphe 3

Article 4, paragraphe 4	Article 4, paragraphe 4	Article 8, paragraphe 7
Article 4, paragraphe 5, point a)	Article 4, paragraphe 5, premier alinéa	Article 18, paragraphe 6
Article 4, paragraphe 5, point b)	Article 4, paragraphe 5, deuxième alinéa	-
Article 5, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 1	Article 6, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 2	Article 5, paragraphe 2	Article 6, paragraphe 2
Article 6, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 3, et article 6	-
Article 6, paragraphe 2	Article 7, paragraphe 1	Article 88
Article 7	Article 8	Articles 69 à 72
-	Article 9	Article 41
Article 8, paragraphe 1	Article 10, paragraphe 1	Article 2, paragraphe 1, points 43) et 44), article 61, paragraphe 1, et article 63, paragraphe 1
Article 8, paragraphe 2	Article 10, paragraphe 2	Article 61, paragraphe 3 et article 63, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 8, paragraphe 3	Article 10, paragraphe 3	Article 63, paragraphes 2 et 4
Article 8, paragraphe 4	Article 10, paragraphe 4	Article 66
Article 9, paragraphe 1	Article 11, paragraphe 1	Article 42, paragraphe 2
-	Article 11, paragraphe 2	Article 42, paragraphe 4
-	Article 11, paragraphe 3	Article 42, paragraphe 3
-	Article 11, paragraphe 4	-
-	Article 11, paragraphe 5	Article 42, paragraphe 5

Article 9, paragraphe 2	Article 11, paragraphe 6	Article 42, paragraphe 7
Article 9, paragraphe 3	Article 11, paragraphe 8	Article 9, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 4	Article 11, paragraphe 12	Article 42, paragraphe 8
Article 9, paragraphe 5	Article 11, paragraphe 7	-
Article 9, paragraphe 6	Article 11, paragraphe 9	Article 43, paragraphe 1
Article 9, paragraphe 7	Article 11, paragraphe 10	Article 43, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 8	Article 11, paragraphe 11	Article 45, paragraphe 2
Article 9, paragraphe 9	Article 11, paragraphe 13	Article 47, paragraphe 1
Article 9, paragraphe 10	Article 11, paragraphe 14	-
-	Article 12	Article 20
-	Article 12 <i>bis</i>	Article 15
Article 9 <i>bis</i> , paragraphe 1, premier tiret	Article 13, paragraphe 1, point c)	-
Article 9 <i>bis</i> , paragraphe 1, deuxième tiret	Article 13, paragraphe 1, point d)	Article 3, paragraphe 1
-	Article 13, paragraphe 1, point a)	Article 41, paragraphe 3
-	Article 13, paragraphe 1, point b)	Article 41, paragraphe 4, point a)
Article 10	Article 15	Articles 50 à 60
Article 10 <i>bis</i>	Article 14	Article 25
Article 10 <i>ter</i>	Article 14 <i>bis</i>	Article 27
Article 10 <i>quater</i>	Article 14 <i>bis</i>	Article 74
Article 11, paragraphe 1	Article 16, paragraphe 1	Articles 33 et 34

Article 11, paragraphe 2	Article 16, paragraphe 2	Article 29
Article 11, paragraphe 3	Article 16, paragraphe 3	Article 36, paragraphe 2
Article 11, paragraphe 4	Article 16, paragraphe 4	-
Article 11, paragraphe 5	Article 16, paragraphe 5	Article 45, paragraphe 4
Article 11, paragraphe 6	Article 16, paragraphe 6	Article 45, paragraphe 3
Article 11, paragraphe 7	Article 16, paragraphe 7	Article 31, paragraphe 2, et article 35, paragraphe 1.
Article 12	Article 17	Article 18
Article 13	Article 18	Article 73
Article 14	Article 19	Article 75
Article 15	Article 20	Article 84
Article 15 <i>bis</i>	Article 20 <i>bis</i>	Article 77
Article 16	Article 22	-
Article 17	Article 23	-
-	Article 21	-

---