

Bruxelles, le 11 juin 2015
(OR. en)

9769/15

**Dossier interinstitutionnel:
2012/0266 (COD)**

**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 + 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 dispositifs médicaux , 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 articles 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 [...].

Proposition de
RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE,
le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009

Chapitre I
Champ d'application et définitions

Article premier

Champ d'application

1. Le présent règlement [...] ***établit*** des règles [...] ***concernant la mise sur le marché, la mise à disposition*** sur le marché ou la mise en service ***de dispositifs médicaux et de leurs accessoires à usage humain*** dans l'Union [...]. ***Le présent règlement s'applique également aux investigations cliniques effectuées sur des dispositifs médicaux dans l'Union.***

1 bis. Le présent règlement s'applique également aux groupes de produits n'ayant pas de fin médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XV, à compter de la date d'entrée en vigueur des spécifications communes adoptées conformément à l'article 7, ou de la date d'application du présent règlement, la date la plus tardive étant retenue, en tenant compte de l'état de la technique, et en particulier des normes existant pour des dispositifs analogues ayant une fin médicale et reposant sur une technologie similaire. Les spécifications communes pour un groupe de produits figurant dans la liste de l'annexe en question portent, au moins, sur l'application d'une gestion des risques et des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances définies à l'annexe I et sur l'évaluation clinique.

Les spécifications communes nécessaires sont adoptées dès que possible après l'entrée en vigueur du présent règlement et au plus tard de manière à entrer en vigueur à la date d'application du présent règlement.

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

2. Le présent règlement ne régit:

a) ni les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui relèvent du règlement (UE) [.../...];

b) ni les médicaments **au sens** [...] de la directive 2001/83/CE [...] . Pour décider si un produit relève de la directive 2001/83/CE [...] ou du présent règlement, il est tenu compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit;

b bis) ni les médicaments de thérapie innovante qui relèvent du règlement (CE) n° 1394/2007;

c) ni le sang humain, les produits sanguins, le plasma, les cellules sanguines d'origine humaine et les dispositifs qui incorporent, au moment de leur mise sur le marché **ou de leur mise en service** [...], des produits sanguins, du plasma ou des cellules sanguines d'origine humaine, à l'exception des dispositifs visés au paragraphe 4;

d) ni les produits cosmétiques qui relèvent du règlement (CE) n° 1223/2009;

e) ni les organes, tissus et cellules d'origine [...] animale et leurs dérivés, ni les produits qui consistent en ceux-ci ou en contiennent, sauf si un dispositif est fabriqué à l'aide de tissus ou cellules d'origine [...] animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables;

[...]

e bis) ni les organes, tissus et cellules d'origine humaine et leurs dérivés, ni les produits qui consistent en ceux-ci ou en contiennent, sauf si un dispositif est fabriqué à l'aide de dérivés de tissus ou cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables;

- f) ni les produits *autres que ceux visés aux points c) et e)* qui consistent en substances biologiques *viables* ou en organismes, [...] dont les micro-organismes vivants, les bactéries, les champignons ou les virus, ou qui en contiennent, *afin de parvenir à la destination du produit ou d'y contribuer;*
- g) ni les denrées alimentaires qui relèvent du règlement (CE) n° 178/2002.
3. Tout dispositif qui, lors de sa mise sur le marché *ou de sa mise en service et* de son utilisation conformément aux instructions du fabricant, incorpore comme partie intégrante un dispositif médical de diagnostic in vitro au sens de l'article 2 du règlement (UE) [...] [relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro] est régi par le présent règlement [...]. Les prescriptions [...] dudit règlement s'appliquent [...] *à* la partie constituant le dispositif médical de diagnostic in vitro.
4. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante, lors de sa mise sur le marché *ou de sa mise en service et* de son utilisation conformément aux instructions du fabricant, une substance qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er}, point 2), de la directive 2001/83/CE, notamment un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 1^{er}, point 10), de ladite directive, dont l'action est accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est évalué et autorisé conformément au présent règlement.

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

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

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

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

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

6. Le présent règlement est un acte législatif particulier de l'Union au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 4, de la directive 2004/108/CE [...].
7. Le présent règlement n'a aucune incidence sur l'application de la directive [...] **2013/59/Euratom** du Conseil.

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

8 bis. Le présent règlement est sans préjudice des législations nationales concernant l'accès du public aux documents officiels et concernant la liberté de la presse et la liberté d'expression dans d'autres médias.

9. [...]

Article 2

Définitions

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

en ce qui concerne les dispositifs, on entend par:

- 1) "dispositif médical", tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales suivantes:
 - diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
 - diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,
 - étude, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique **ou pathologique**,
 - [...]
 - [...]

- *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,* et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

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

[...]

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

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

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

[...]

- 5) "dispositif implantable", tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné
- à être introduit intégralement dans le corps humain ou
 - à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil
- par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention. Est également considéré comme un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours;
- 6) "dispositif invasif", tout dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps;
- 7) "groupe générique de dispositifs", un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou analogue, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs sans prise en compte de leurs caractéristiques particulières;
- 8) "dispositif à usage unique", tout dispositif destiné à être utilisé sur un patient donné au cours d'une intervention unique;

[...]

8 bis) "dispositif médical falsifié", tout dispositif comportant une fausse présentation de son identité et/ou de sa source et/ou de ses certificats de marquage CE ou des documents relatifs aux procédures de marquage CE. La présente définition n'inclut pas les cas de non-respect non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle;

9) [...]

9 bis) "nécessaire", une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises dans le cadre d'une intervention particulière;

9 ter) "système", une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises;

10) "destination", l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente;

11) "étiquette", les informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur l'emballage de chaque unité ou sur l'emballage de dispositifs multiples;

12) "notice d'utilisation", les indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation du dispositif et des précautions à prendre;

13) "identifiant unique des dispositifs" (IUD), une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes d'identification et de codification internationales et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché;

14) "non viable", inapte au métabolisme ou à la multiplication;

14 bis) "dérivé", une "substance non cellulaire" extraite de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale par un processus de fabrication. La substance finale utilisée pour la fabrication du dispositif dans ce cas ne contient aucune cellule ni aucun tissu;

15) "nanomatériau", un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm.

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

Aux fins de la définition de nanomatériau, les termes "particule", "agglomérat" et "agrégat" sont définis comme suit:

- on entend par "particule", un minuscule fragment de matière possédant des contours physiques bien définis;
- on entend par "agglomérat", un amas friable de particules ou d'agréats dont la surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels;
- on entend par "agrégat", une particule constituée de particules soudées ou fusionnées;

15 bis) "performances", la capacité d'un dispositif à être utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant;

15 ter) "sûr", ne présentant aucun risque inacceptable lorsque le dispositif est utilisé conformément à la notice d'utilisation établie par le fabricant;

15 quinquies) "risque", la combinaison de la probabilité d'un préjudice et de la gravité de celui-ci;

15 sexies) "détermination du rapport bénéfice/risque", la prise en compte de toutes les évaluations du bénéfice et du risque susceptibles d'être pertinentes pour l'utilisation du dispositif conformément à sa destination et à la notice d'utilisation;

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

16) "mise à disposition sur le marché", toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;

16 bis) "compatibilité", la capacité d'un dispositif médical, y compris un logiciel, lorsqu'il est utilisé avec un ou plusieurs autres dispositifs conformément à sa destination, à:

- **fonctionner sans perte ni altération de sa capacité à fonctionner comme prévu, et/ou**
- **intégrer une modification ou une adaptation de toute composante des dispositifs combinés et/ou fonctionner sans nécessiter une telle modification ou adaptation, et/ou**
- **être utilisé avec un autre dispositif sans conflit/interférence ni effet indésirable.**

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

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

17) "mise sur le marché", la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union;

- 18) "mise en service", le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'Union conformément à sa destination;

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

- 19) "fabricant", la personne physique ou morale qui fabrique ***ou remet à neuf*** un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque, ***que ces opérations soient effectuées par cette personne elle-même ou pour son compte par une tierce personne.***

Aux fins de la définition du fabricant, la remise à neuf désigne la restauration complète d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service, ou la confection d'un nouveau dispositif à partir de dispositifs usagés, de manière à le rendre conforme au présent règlement, ainsi que l'attribution d'une nouvelle durée de vie au dispositif remis à neuf;

- 20) "mandataire", toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, ***situé hors de l'Union européenne***, pour agir pour son compte aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement;
- 21) "importateur", toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 22) "distributeur", toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché;
- 23) "opérateurs économiques", le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 24) "établissement de santé", une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou de soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique;

- 25) "utilisateur", tout professionnel de la santé ou tout utilisateur profane qui utilise un dispositif;
- 26) "profane", une personne qui n'est titulaire d'aucun diplôme dans une branche des soins de santé ou dans une discipline médicale;
- 27) "retraitement", le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, en ce compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que la mise à l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité;

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

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

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

- 32) "évaluation clinique", [...] ***un processus systématique et planifié visant à produire, collecter, analyser et évaluer en continu les*** données cliniques relatives à un dispositif afin de vérifier la sécurité et les performances de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant;

- 33) "investigation clinique", toute investigation systématique chez un ou plusieurs participants humains destinée à évaluer la sécurité et les performances d'un dispositif;
- 34) "dispositif faisant l'objet d'une investigation", tout dispositif dont la sécurité et/ou les performances sont évaluées dans le cadre d'une investigation clinique;
- 35) "protocole d'investigation clinique", [...] un document [...] **décrivant** [...] les raisons, les objectifs, la conception, la **méthodologie, le contrôle, les aspects statistiques** et l'**organisation** [...] d'une investigation clinique;
- 36) "données cliniques", les informations relatives à la sécurité ou aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif et qui proviennent des sources suivantes:
- la ou les investigations cliniques du dispositif concerné,
 - la ou les investigations cliniques ou d'autres études citées dans les publications scientifiques d'un dispositif analogue dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,
 - les rapports **figurant dans des publications scientifiques examinées par les pairs** relatifs à toute autre expérimentation clinique du dispositif concerné ou d'un dispositif analogue dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,
 - **les données générées et vérifiées par le système de surveillance après commercialisation du fabricant;**
- 37) "promoteur", une personne, une entreprise, un institut ou une organisation responsable du lancement, de la [...] gestion **et de l'organisation du financement de** l'investigation clinique [...];

- 37 bis) "participant", une personne participant à une investigation clinique, qu'elle soit destinataire d'un dispositif faisant l'objet d'une investigation ou qu'elle serve de témoin;*
- 37 ter) "preuves cliniques", les données cliniques et le rapport d'évaluation clinique concernant un dispositif médical, dont le volume et la qualité sont suffisants pour permettre d'évaluer, en connaissance de cause, si le dispositif offre le ou les bénéfices cliniques et la sécurité attendus lorsqu'il est utilisé comme prévu par le fabricant;*
- 37 quater) "performances cliniques", la capacité d'un dispositif médical à être utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant, y compris tout effet médical direct ou indirect sur les êtres humains ainsi que le bénéfice clinique qu'il représente pour les patients du fait de ses caractéristiques techniques ou de fonctionnement, y compris en matière de diagnostic, lorsqu'il est utilisé comme prévu par le fabricant;*
- 37 quinquies) "bénéfice clinique", l'incidence positive d'un dispositif sur la santé d'un individu, qui doit constituer un (des) résultat(s) clinique(s) significatif(s), mesurable(s) et pertinent(s) pour le patient, y compris le(s) résultat(s) en matière de diagnostic, ou une incidence positive sur la prise en charge de la santé du patient ou sur la santé publique;*
- 37 nonies) "investigateur", une personne responsable de la réalisation d'une investigation clinique sur un site d'investigation clinique;*
- 37 duodecies) "consentement éclairé", l'expression, par un participant, de son plein gré et en toute liberté, de sa volonté de participer à une investigation clinique particulière, après avoir pris connaissance de tous les éléments de l'investigation clinique qui lui permettent de prendre sa décision ou, dans le cas des mineurs et des personnes incapables, une autorisation ou un accord de leur représentant désigné légalement de les faire participer à l'investigation clinique;*

37 terdecies) "comité d'éthique", un organisme indépendant instauré dans un État membre conformément au droit dudit État membre et habilité à émettre des avis aux fins du présent règlement, en tenant compte de l'avis de personnes profanes, notamment des patients ou des associations de patients;

- 38) "événement indésirable", tout incident médical malencontreux, toute maladie ou blessure non intentionnelle ou tout signe clinique malencontreux, y compris un résultat de laboratoire anormal, chez des participants, des utilisateurs ou d'autres personnes, dans le cadre d'une investigation clinique, lié ou non au dispositif faisant l'objet d'une investigation;
- 39) "événement indésirable grave", tout événement indésirable ayant entraîné:
- la mort,
 - une dégradation grave de l'état de santé du participant, laquelle est à l'origine:
 - i) d'une maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient,
 - ii) d'une déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique,
 - iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation,
 - iv) d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique,
 - une souffrance fœtale, la mort du fœtus ou une anomalie ou malformation congénitale;
- 40) "défectuosité d'un dispositif", tout défaut en matière d'identité, de qualité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité ou de performances d'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, y compris tout dysfonctionnement, toute erreur d'utilisation ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant;

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

40 bis) "surveillance après commercialisation", l'ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques pour élaborer et tenir à jour une procédure systématique de collecte proactive de données sur leurs dispositifs mis sur le marché, mis à disposition ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective;

- 41) "rappel", toute mesure visant à obtenir le retour d'un dispositif qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- 42) "retrait", toute mesure visant à empêcher qu'un dispositif de la chaîne d'approvisionnement reste mis à disposition sur le marché;
- 43) "incident", tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, **y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques**, tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable [...];
- 44) "incident grave", tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner:
 - la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne,
 - une grave détérioration, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne,
 - une menace grave pour la santé publique;

44 bis) "menace grave pour la santé publique", tout type d'événement entraînant un risque imminent de mort, de grave détérioration de l'état de santé ou de maladie grave pouvant nécessiter une mesure corrective rapide;

- 45) "mesure corrective", toute mesure visant à éliminer la cause d'un cas de non-conformité potentielle ou effective ou d'une autre situation indésirable;
- 46) "mesure corrective de sécurité", toute mesure corrective prise par le fabricant pour des raisons techniques ou médicales afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'incident grave en rapport avec un dispositif mis à disposition sur le marché;
- 47) "notice de sécurité", la communication envoyée par le fabricant aux utilisateurs ou clients en rapport avec une mesure corrective de sécurité;
- 48) "surveillance du marché", l'ensemble des activités réalisées et des mesures prises par les pouvoirs publics pour **vérifier et** garantir que les [...] **dispositifs** sont conformes aux prescriptions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable et ne compromettent pas la santé, la sécurité ni tout autre aspect de la protection de l'intérêt public;

en ce qui concerne les normes et autres spécifications techniques, on entend par:

- 49) "norme harmonisée", tout norme européenne au sens de l'article 2, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° [référence du futur règlement relatif à la normalisation européenne];
- 50) "spécifications [...] communes", tout document autre qu'une norme qui énonce des prescriptions techniques offrant un moyen de se conformer aux obligations légales applicables à un dispositif, à un procédé ou à un système.

2. [...] *Lorsque cela se justifie en raison du caractère analogue d'un dispositif médical mis sur le marché et d'un produit non destiné à un usage médical quant à leurs caractéristiques et à leurs risques, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 89 pour modifier la liste de l'annexe XV visée à l'article 1^{er}, paragraphe 1 bis [...], en ajoutant de nouveaux groupes de produits [...] afin de protéger la santé et la sécurité des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects de la santé publique [...].*
3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 89 pour adapter la définition de nanomatériau figurant au paragraphe 1, point 15), du présent article, eu égard aux progrès techniques et scientifiques et compte tenu des définitions adoptées par l'Union et à l'échelle internationale.

Article 3

Statut des produits au regard de la réglementation

1. [...] *Sans préjudice de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, à la demande dûment justifiée d'un État membre, la Commission [...], [...] après avoir consulté le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), détermine, au moyen d'actes d'exécution, si un produit donné ou une catégorie donnée ou un groupe donné de produits répond ou non aux définitions de "dispositif médical" ou d'"accessoire de dispositif médical". Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.*

1 bis. La Commission peut aussi, de sa propre initiative, après avoir consulté le GCDM, statuer, au moyen d'actes d'exécution, sur les questions visées au paragraphe 1.

2. La Commission veille au partage de l'expertise entre les États membres dans les domaines des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des médicaments, des tissus et cellules humains, des produits cosmétiques, des biocides, des denrées alimentaires et, si nécessaire, d'autres produits, afin de déterminer la réglementation dont relève un produit, ou une catégorie ou un groupe de produits.

Chapitre II

Mise à disposition des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE et libre circulation

Article 4

Mise sur le marché et mise en service

1. Un dispositif ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est conforme au présent règlement au moment où il est dûment fourni et dès lors qu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.
2. Un dispositif est conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances qui lui sont applicables, compte tenu de sa destination. Les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances sont énoncées à l'annexe I.
3. La démonstration de la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances passe par une évaluation clinique telle qu'elle est prévue à l'article 49.
4. Les dispositifs fabriqués et utilisés dans [...] **les** établissements de santé sont considérés comme étant mis en service. [...]

4 bis. À l'exception des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé, si les conditions suivantes sont remplies:

a bis) le dispositif n'est pas transféré vers une autre entité juridique,

a) la fabrication et l'utilisation des dispositifs s'effectuent dans le cadre d'un système de gestion de la qualité approprié,

b) l'établissement de santé indique dans sa documentation qu'il a dûment tenu compte de la question de savoir si les besoins spécifiques du groupe cible de patients ne peuvent pas être satisfaits ou ne peuvent être satisfaits au niveau de performances approprié par un dispositif équivalent disponible sur le marché,

c) l'établissement de santé fournit annuellement à son autorité compétente des informations concernant l'utilisation de ces dispositifs, qui comportent une justification de leur fabrication, de leur modification et de leur utilisation,

d) l'établissement de santé établit une déclaration, qu'il rend publique sur demande, comprenant:

- le nom et l'adresse de l'établissement de santé de fabrication;*
- les détails nécessaires pour identifier les dispositifs;*
- une déclaration indiquant que les dispositifs satisfont aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du présent règlement et, le cas échéant, des informations sur celles auxquelles il n'est pas entièrement satisfait, accompagnées d'une justification motivée;*

d bis) l'établissement de santé établit une documentation permettant de comprendre les installations de fabrication, le procédé de fabrication, la conception et les données sur les performances des dispositifs, y compris leur destination, de manière suffisamment détaillée pour que l'autorité compétente puisse s'assurer que les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du présent règlement sont remplies;

e) l'établissement de santé prend toutes les mesures nécessaires pour garantir que l'ensemble des dispositifs sont fabriqués conformément à la documentation susmentionnée; et

f) l'établissement de santé examine l'expérience issue de l'utilisation clinique des dispositifs et prend toutes les mesures correctives nécessaires.

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

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

5. La Commission *peut adopter des actes d'exécution pour assurer l'application uniforme de l'annexe I. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.* [...]

Article 5

Ventes à distance

1. Un dispositif proposé au moyen de services de la société de l'information au sens de l'article 1^{er}, point 2), de la directive 98/34/CE à une personne physique ou morale établie dans l'Union est conforme au présent règlement [...] au moment de sa mise sur le marché.
2. Sans préjudice de la législation nationale relative à l'exercice de la profession médicale, un dispositif qui n'est pas mis sur le marché mais utilisé dans le cadre d'une activité commerciale, **à titre onéreux ou gratuit**, aux fins d'une prestation diagnostique ou thérapeutique fournie au moyen de services de la société de l'information au sens de l'article 1^{er}, point 2), de la directive 98/34/CE ou par d'autres moyens de communication, **directement ou via des intermédiaires**, à une personne physique ou morale établie dans l'Union est conforme au présent règlement.

3. *À la demande d'une autorité compétente, la personne physique ou morale proposant un dispositif conformément au paragraphe 1 ou assurant une prestation conformément au paragraphe 2 met à disposition une copie de la déclaration de conformité UE du dispositif concerné.*

4. *Un État membre peut, pour des motifs liés à la protection de la santé publique, exiger d'un fournisseur de services de la société de l'information au sens de l'article 1^{er}, point 2), de la directive 98/34/CE qu'il mette fin à son activité.*

Article 6

Normes harmonisées

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

- [...]. Le paragraphe 1 s'applique également aux mesures imposées par le présent règlement aux opérateurs économiques ou aux promoteurs en matière de systèmes ou de procédures, y compris celles relatives au système de gestion de la qualité, à la gestion des risques, au plan de surveillance après commercialisation, aux investigations cliniques, à l'évaluation clinique et au suivi clinique après commercialisation.

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

Article 7

Spécifications [...] communes

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

Article 8

Obligations générales du fabricant

1. Lorsqu'ils mettent leurs dispositifs sur le marché ou en service, les fabricants veillent à ce que ceux-ci aient été conçus et fabriqués conformément aux prescriptions du présent règlement.

1 bis. Les fabricants établissent, exploitent, maintiennent et documentent un système de gestion des risques tel qu'il est décrit à l'annexe I, section I, point 2.

1 ter. Les fabricants réalisent une évaluation clinique conformément aux principes établis à l'article 49 et à l'annexe XIII, notamment un suivi clinique après commercialisation.

2. Les fabricants élaborent ***et tiennent à jour*** la documentation technique permettant d'évaluer la conformité du dispositif avec les prescriptions du présent règlement. La documentation technique contient les éléments prévus à l'annexe II.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 89 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques, les éléments de la documentation technique prévus à l'annexe II.

3. Lorsque la conformité [...] avec les prescriptions applicables est démontrée à l'issue de la procédure d'évaluation de la conformité applicable, les fabricants de dispositifs autres que ceux sur mesure ou ceux faisant l'objet d'une investigation établissent une déclaration de conformité UE conformément à l'article 17 et apposent le marquage de conformité CE conformément à l'article 18.

3 ter. Les fabricants se conforment à l'obligation concernant le système d'IUD visée à l'article [...]24 et aux obligations liées à l'enregistrement visées à l'article 25.

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

[...] À la demande d'une autorité compétente, **le fabricant présente la documentation technique complète** ou une synthèse de la documentation technique (SDT) [...], **comme indiqué dans la demande.**

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

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

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

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

- a bis) une stratégie de respect de la réglementation, notamment le respect des procédures d'évaluation de la conformité et des modifications concernant la gestion;**
a ter) l'identification des prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances et la recherche de solutions pour les respecter;

- a) la responsabilité de la gestion;
- b) la gestion des ressources, et notamment la sélection et le contrôle des fournisseurs et sous-traitants;
b bis) la gestion des risques conformément à l'annexe I, section I, point 2;
b ter) l'évaluation clinique conformément à l'article 49 et à l'annexe XIII, y compris le suivi clinique après commercialisation;
- c) la réalisation du produit, *y compris la planification, la conception, l'élaboration, la production et la fourniture de services;*
c bis) le contrôle de l'attribution des codes IUD à l'ensemble des dispositifs concernés en veillant à la cohérence des informations fournies conformément à l'article 25;
c ter) l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien d'un plan de surveillance après commercialisation systématique conformément à l'article 60 bis;
c quater) la gestion de la communication avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les autres opérateurs économiques, les clients et/ou d'autres parties prenantes;
c quinquies) les processus de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité dans un contexte de vigilance;
c sexies) la gestion des mesures correctives et préventives et la vérification de leur efficacité;
- d) les procédures de contrôle et de mesure des résultats, d'analyse des données et d'amélioration des produits.

6. En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs [...] **appliquent** et mettent à jour le [...] **système** de surveillance après commercialisation [...] **visé à l'article 60 bis**. [...]

[...]

7. Les fabricants veillent à ce que le dispositif soit accompagné des informations à fournir conformément à l'annexe I, point 19, dans la **ou les langues officielles** de l'Union [...] **définies par l'État membre concerné**. La ou les langues des informations que le fabricant est tenu de fournir peuvent être déterminées par la loi de l'État membre dans lequel le dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur ou du patient. Les indications figurant sur l'étiquette sont facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.

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

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

8 bis. Les fabricants disposent d'un système de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité décrit à l'article 61.

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

Si le fabricant ne coopère pas ou si les informations et documents qu'il a communiqués sont incomplets ou incorrects, l'autorité compétente peut suspendre le dispositif concerné jusqu'à ce qu'il soit démontré que celui-ci est conforme aux prescriptions essentielles.

10. Lorsque les fabricants font concevoir et fabriquer leurs dispositifs par une autre personne morale ou physique, les informations sur l'identité de celle-ci font partie des informations à transmettre en application de l'article 25.

13. *Les personnes physiques ou morales peuvent demander réparation pour des dommages causés par un dispositif défectueux conformément à la législation de l'Union et à la législation nationale applicables.*

À cette fin, les fabricants peuvent envisager de souscrire une assurance appropriée ou de prévoir une garantie financière équivalente afin de couvrir les coûts associés aux dispositifs défectueux.

Article 9

Mandataire

1. [...] *Lorsque le fabricant d'un dispositif n'est pas établi dans un État membre, [...] le dispositif ne peut être* mis sur le marché de l'Union [...] *que si le fabricant désigne un mandataire unique.*
2. La désignation *constitue le mandat du mandataire*, elle n'est valable que si elle est acceptée par écrit par le mandataire et vaut au moins pour tous les dispositifs du même groupe générique de dispositifs.
3. Le mandataire s'acquitte des tâches précisées dans le mandat dont il aura convenu avec le fabricant. *Il fournit une copie du mandat à l'autorité compétente, sur demande.*

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

a bis) vérifier que la déclaration de conformité UE et la documentation technique ont été établies et, le cas échéant, qu'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée a été appliquée par le fabricant;

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

[...]

4. Le mandat visé au paragraphe 3 ne prévoit pas la délégation des obligations du fabricant prévues par l'article 8, paragraphes 1, 2, **3, 3 bis**, 5, 6, 7 et 8.

4 bis. Sans préjudice du paragraphe 4, lorsque le fabricant n'est pas établi dans un État membre et n'a pas satisfait aux obligations visées à l'article 8, le mandataire est juridiquement responsable des dispositifs défectueux, conformément à l'article 8, paragraphe 13.

5. Un mandataire qui met fin au mandat sur la base du paragraphe 3, point e), informe immédiatement de la fin du mandat et des raisons de cette décision l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi et, le cas échéant, l'organisme notifié qui est intervenu dans l'évaluation de la conformité du dispositif.
6. Tout renvoi dans le présent règlement à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est situé le siège social du fabricant s'entend comme fait à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est situé le siège social du mandataire désigné par un fabricant visé au paragraphe 1.

Article 10

Changement de mandataire

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

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

Article 11

Obligations générales des importateurs

1. Les importateurs ne mettent sur le marché de l'Union que des dispositifs conformes au présent règlement.

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

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

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse de leur siège social à laquelle ils peuvent être joints et celle de leur lieu d'établissement sur le dispositif ou sur son emballage ou dans un document accompagnant le dispositif. Ils veillent à ce qu'aucune étiquette supplémentaire ne dissimule les informations figurant sur l'étiquette du fabricant.
4. Les importateurs **vérifient** que le dispositif est enregistré dans le système électronique conformément à l'article 25, paragraphe 2, **et ajoutent leurs coordonnées dans cet enregistrement. Les importateurs vérifient également que l'enregistrement comprend les coordonnées du mandataire et, le cas échéant, informent le mandataire ou le fabricant.**
5. Les importateurs veillent à ce que, tant qu'un dispositif est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, **et ils se conforment aux conditions éventuellement fixées par le fabricant.**
6. [...] **Les importateurs** tiennent un registre des plaintes, des produits non conformes et des rappels et retraits de produits, et [...] **fournissent** au fabricant, au mandataire et aux distributeurs [...] **toute information que ceux-ci demandent, afin de leur permettre de procéder à l'investigation des plaintes.**

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement informent immédiatement le fabricant et son mandataire. [...] ***Les importateurs coopèrent avec le fabricant, son mandataire et les autorités compétentes pour faire en sorte que*** les mesures correctives nécessaires ***soient prises*** pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé. Si le dispositif présente un risque ***grave***, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition [...], et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.
8. Les importateurs qui ont reçu des plaintes ou des signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif qu'ils ont mis sur le marché transmettent immédiatement cette information au fabricant et à son mandataire.
9. Les importateurs conservent pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4, une copie de la déclaration de conformité UE [...] et, le cas échéant, du certificat applicable délivré conformément à l'article 45, y compris tout document complémentaire. [...]

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

Article 12

Obligations générales des distributeurs

1. [...] **Dans le cadre de leurs activités, lorsqu'ils** mettent un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise pour respecter les prescriptions applicables.

2. Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que les conditions suivantes sont respectées:

- a) ***le [...] dispositif porte le marquage CE et la déclaration de [...] conformité du dispositif a été établie;***
- b) le produit est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'article 8, paragraphe 7;
- c) [...] l'importateur s'est conformé aux prescriptions visées à [...] l'article 11, paragraphe 3 [...];
- d) ***le fabricant a attribué, le cas échéant, un identifiant unique au dispositif.***

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

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

3. Les distributeurs veillent à ce que, tant que [...] ***le*** dispositif est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport [...] ***soient conformes aux conditions fixées par le fabricant.***

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement informent immédiatement le fabricant et, s'il y a lieu, son mandataire et l'importateur. **Les distributeurs coopèrent avec le fabricant et, s'il y a lieu, son mandataire et l'importateur, ainsi qu'avec [...] les autorités compétentes, pour faire en sorte que** les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé, selon le cas. Si **le distributeur considère ou à des raisons de croire que le** dispositif présente un risque **grave**, [...] **il** informe aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels [...] **il** a mis le dispositif à disposition **et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45**, et précise, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.
5. Les distributeurs qui ont reçu des plaintes ou des signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif qu'ils ont mis à disposition transmettent immédiatement cette information au fabricant et, le cas échéant, à son mandataire. **Ils tiennent un registre des plaintes, des produits non conformes et des rappels et retraits de produits, et tiennent le fabricant et, s'il y a lieu, le mandataire informés de ces activités de suivi et leur fournissent toute information sur demande.**
6. Sur requête d'une autorité compétente, les distributeurs **lui communiquent** toutes les informations et tous les documents **dont ils disposent et qui sont** nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif. Cette obligation est réputée remplie lorsque le mandataire pour le dispositif en question fournit, le cas échéant, les informations requises. Les distributeurs coopèrent avec les autorités nationales compétentes, à leur demande, à toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis à disposition sur le marché. **À la demande de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils ont leur siège social, ils fournissent des échantillons gratuits du dispositif ou, si c'est impossible, donnent accès au dispositif.**

Article 13

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

1. Les fabricants disposent [...] au sein de leur organisation d'au moins une personne **chargée de veiller au respect de la réglementation** et possédant des connaissances spécialisées dans le domaine des dispositifs médicaux. Les connaissances spécialisées sont attestées par l'une des certifications suivantes:
 - a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline [...] scientifique pertinente, [...] **ou un cycle de cours reconnu équivalent** [...] **par les États membres concernés**, et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs [...];
 - b) un document attestant une expérience professionnelle de cinq ans dans le domaine de la réglementation [...] **concernant les dispositifs, y compris une expérience** des systèmes de gestion de la qualité [...].

Sans préjudice des dispositions nationales relatives aux qualifications professionnelles, les fabricants de dispositifs sur mesure peuvent attester leurs connaissances spécialisées visées au premier alinéa par la preuve d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la fabrication de dispositifs médicaux de ce type.

1 bis. [...] **Les micro et petites entreprises au sens de** la recommandation 2003/361/CE de la Commission **ne sont pas tenues de disposer, au sein de leur organisation, d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation mais une telle personne est en permanence et sans interruption à leur disposition.**

2. La personne [...] **chargée de veiller au respect de la réglementation** a au moins pour mission de faire en sorte:
 - a) que la conformité des dispositifs soit correctement [...] **vérifiée conformément au système de gestion de la qualité dans le cadre duquel les dispositifs concernés sont fabriqués** avant la mise en circulation d'un [...] **produit**;

b) que la documentation technique et la déclaration de conformité soient établies et tenues à jour;

b bis) que les obligations en matière de surveillance après commercialisation, conformément à l'article 8, paragraphe 7, soient remplies;

c) que les obligations en matière de notification prévues aux articles 61 à 66 soient remplies;

d) que, dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation, la déclaration visée à l'annexe XIV, section II, point 4.1, soit délivrée.

3. La personne [...] ***chargée de veiller au respect de la réglementation*** ne subit, au sein de l'organisation du fabricant, aucun désavantage en relation avec la bonne exécution de ses tâches.

4. Les mandataires disposent [...] ***en permanence et sans interruption*** d'au moins une personne [...] ***chargée de veiller au respect de la réglementation*** et possédant des connaissances spécialisées dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux dans l'Union. Les connaissances spécialisées sont attestées par l'une des certifications suivantes:

a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente, ***ou un cycle de cours reconnu*** ***par les États membres concernés***, et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;

b) un document attestant une expérience professionnelle de cinq ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.

Article 14

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

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

Le premier alinéa ne s'applique pas aux personnes qui, sans être considérées comme des fabricants au sens de l'article 2, paragraphe 1, point 19), assemblent un dispositif déjà sur le marché ou l'adaptent à sa destination à l'intention d'un patient donné.

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

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

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

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

Article 15

Dispositifs à usage unique et retraitement

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

1. Toute personne physique ou morale qui retraits un dispositif à usage unique pour le rendre apte à être réutilisé dans l'Union est réputée être le fabricant du dispositif retraits et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement.

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

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

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

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

1 [...] quater. La Commission adopte les spécifications communes nécessaires visées au paragraphe 1 bis, point b) [...] au plus tard à la date d'application du présent règlement. Si les spécifications communes ne sont pas adoptées à la date d'application du présent règlement, le retraitement s'effectue conformément aux normes harmonisées et aux dispositions nationales pertinentes qui garantissent la conformité avec les prescriptions visées au paragraphe 1 bis, point b). La conformité avec les spécifications communes ou, en l'absence de spécifications communes, avec les normes harmonisées et les dispositions nationales pertinentes, est certifiée par un organisme notifié.

2. Seuls les dispositifs à usage unique qui ont été mis sur le marché de l'Union conformément au présent règlement ou avant le [date d'application du présent règlement] conformément à [...] la directive 93/42/CEE peuvent être retraités.
3. **Seul** [...] le retraitement **de dispositifs à usage unique** réputé sûr, eu égard aux données scientifiques les plus récentes, peut être réalisé.
4. La Commission établit et met régulièrement à jour, au moyen d'actes d'exécution, une liste de catégories ou groupes de dispositifs à usage unique [...] **dont le retraitement ne peut se faire en toute sécurité et qui ne peuvent donc en aucun cas** être retraités [...]. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.
5. Le nom et l'adresse de la personne morale ou physique visée au paragraphe 1 et les autres informations pertinentes prévues à l'annexe I, point 19, sont indiqués sur l'étiquette et, le cas échéant, dans la notice d'utilisation du dispositif retraité. Le nom et l'adresse du fabricant du dispositif à usage unique d'origine ne figurent plus sur l'étiquette mais sont mentionnés dans la notice d'utilisation du dispositif retraité.

6. Un État membre *qui autorise le retraitement de dispositifs à usage unique* peut [...] maintenir ou introduire des dispositions nationales *plus strictes restreignant ou* interdisant sur son territoire:
- a) le retraitement de dispositifs à usage unique et le transfert de dispositifs à usage unique vers un autre État membre ou vers un pays tiers en vue de leur retraitement;
 - b) la mise à disposition [...] *ou la réutilisation* de dispositifs à usage unique retraités.

Les États membres notifient les dispositions nationales à la Commission et aux autres États membres [...]. La Commission rend ces informations publiques.

Article 16

[...] Informations à fournir au patient avec un dispositif implantable

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

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

1 bis bis. Les États membres exigent des établissements de santé qu'ils mettent à la disposition des patients chez lesquels le dispositif a été implanté les informations visées au présent article.

1 ter. La Commission établit, au moyen d'actes d'exécution, une liste de catégories ou groupes de dispositifs auxquels le présent article ne s'applique pas. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

2. [...]

Article 17

Déclaration de conformité UE

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

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

Article 18

Marquage de conformité CE

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

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

Article 19

Dispositifs destinés à des usages particuliers

1. Les États membres ne font pas obstacle aux dispositifs suivants:
 - a) les dispositifs faisant l'objet d'une investigation qui sont fournis à un médecin, à un praticien de l'art dentaire ou à une personne habilitée aux fins de l'investigation clinique, s'ils remplissent les conditions énoncées aux articles 50 à 60 et à l'annexe XIV;
 - b) les dispositifs sur mesure qui sont mis à disposition sur le marché, s'ils respectent l'article 42, paragraphe 7, et l'annexe XI.

Ces dispositifs ne portent pas le marquage CE, à l'exception des dispositifs visés à l'article 54.

2. Les dispositifs sur mesure sont accompagnés de la déclaration visée à l'annexe XI, qui est mise à la disposition du patient ou de l'utilisateur identifié par son nom, par un acronyme ou par un code numérique.

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

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

Article 20

Systèmes et nécessaires

1. Toute personne physique ou morale établit la déclaration visée au paragraphe 2 si elle assemble des dispositifs portant le marquage CE avec les autres dispositifs ou produits suivants, conformément à la destination des dispositifs ou autres produits et dans les limites d'utilisation précisées par leurs fabricants, en vue de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire:
 - a) d'autres dispositifs portant le marquage CE;
 - b) des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant le marquage CE conformément au règlement (UE) [.../...];
 - c) d'autres produits conformes aux actes législatifs applicables à ces produits, ***uniquement s'ils sont utilisés dans le cadre de l'intervention ou si leur présence dans le système ou le nécessaire est justifiée.***

2. Dans la déclaration, la personne visée au paragraphe 1 déclare:
 - a) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits, conformément aux instructions des fabricants, et avoir procédé à l'assemblage en suivant ces instructions;
 - b) avoir conditionné le système ou le nécessaire et fourni les informations utiles aux utilisateurs, comprenant les informations à fournir par les fabricants des dispositifs ou des autres produits qui ont été assemblés;
 - c) avoir soumis l'assemblage des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits sous la forme d'un système ou d'un nécessaire à des méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes appropriées.

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

Article 21

Parties et éléments

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

Article 22

Libre circulation

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

Chapitre III

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

Article 23

Identification dans la chaîne d'approvisionnement

1. *Les distributeurs et les importateurs coopèrent avec le fabricant ou son mandataire pour atteindre un niveau approprié de [...] traçabilité des dispositifs.*

2. [...] Les opérateurs *économiques* sont en mesure d'identifier, *pour l'autorité compétente* et pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4:
 - a) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un dispositif;
 - b) tout opérateur économique qui leur a fourni un dispositif;
 - c) tout établissement de santé auquel ils ont fourni un dispositif.[...]

3. *En ce qui concerne les systèmes et les nécessaires, la présente disposition s'applique également à la personne physique ou morale visée à l'article 20, paragraphe 1.*

Article 23 bis

Nomenclature des dispositifs médicaux

Afin de faciliter le fonctionnement de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) mise en place conformément à l'article 27 et de la base de données des IUD mise en place conformément à l'article 24 bis, la Commission fait en sorte que les fabricants et les personnes physiques ou morales devant utiliser une nomenclature aux fins du présent règlement aient accès gratuitement à une nomenclature des dispositifs médicaux. La Commission s'efforce également de faire en sorte que cette nomenclature soit accessible gratuitement à d'autres intervenants, dans la mesure où cela est raisonnablement possible.

Article 24

Système d'identification unique des dispositifs

1. [...] Le **système d'identification unique des dispositifs** (IUD) permet l'identification et **facilite** la traçabilité des dispositifs **autres que les dispositifs sur mesure et ceux faisant l'objet d'une investigation** et prévoit ce qui suit:
 - a) la production d'un IUD comprenant:
 - i) un identifiant "dispositif" (**ID**), propre à un fabricant et à un modèle de dispositif, qui donne accès aux informations prévues à l'annexe V, partie B;
 - ii) un identifiant "production" (**IP**), qui identifie **l'unité du dispositif produit et, le cas échéant, les dispositifs conditionnés comme indiqué à l'annexe V, partie C** [...];
 - b) [...] **l'application** de l'IUD sur l'étiquette du dispositif **ou sur son emballage** [...];
 - c) [...]
 - d) l'établissement d'un système électronique d'IUD (**base de données IUD**) en **application de l'article 24 bis**.

2. La Commission désigne une ou plusieurs entités chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'IUD en application du présent règlement et satisfaisant à tous les critères suivants:
- a) l'entité est une organisation dotée de la personnalité juridique;
 - b) son système d'attribution d'IUD permet l'identification d'un dispositif tout au long de sa distribution et son utilisation conformément aux prescriptions du présent règlement;
 - c) son système d'attribution d'IUD est conforme [...] **à une** norme internationale applicable [...];
 - d) l'entité donne accès à son système d'attribution d'IUD à tous les utilisateurs intéressés selon des modalités et des conditions prédéterminées et transparentes;
 - e) l'entité fait en sorte:
 - i) de mettre en œuvre son système d'attribution d'IUD [...] au moins [...] **dix** ans après la désignation de l'entité;
 - ii) de mettre à la disposition de la Commission et des États membres, sur demande, des informations sur son système d'attribution d'IUD [...];
 - iii) de respecter les critères et les modalités de désignation pour la durée de sa désignation [...].

Dans l'exercice de ses pouvoirs au titre du présent paragraphe, la Commission s'efforce de promouvoir l'interopérabilité entre les différents systèmes d'attribution d'IUD des entités en vue de réduire le plus possible la charge financière et administrative pour les opérateurs économique et les établissements de santé.

3. Avant de mettre un dispositif sur le marché, le fabricant attribue au dispositif ***et, le cas échéant, à tous les niveaux d'emballage supérieurs,*** un IUD ***créé en conformité avec les règles*** [...] d'une entité désignée par la Commission en vertu du paragraphe 2 [...].

4. Le *support de l'IUD* est **apposé** sur l'étiquette du dispositif **et sur tous les niveaux d'emballage supérieurs. Les niveaux d'emballage supérieurs n'incluent pas les conteneurs de transport.** [...]

4 bis. L'IUD est utilisé aux fins de la notification d'incidents graves et de mesures correctives de sécurité en application de l'article 61 et est intégré aux informations à fournir au patient avec un dispositif médical implantable visées à l'article 16.

4 ter. L'identifiant "dispositif" de base (IUD-ID de base tel qu'il est défini à l'annexe V, partie C) du dispositif figure sur la déclaration de conformité UE prévue à l'article 17.

4 quater. Le fabricant doit maintenir à jour une liste de tous les IUD utilisés, qui fait partie de la documentation technique visée à l'annexe II.

5. Les opérateurs économiques consignent et conservent, **de préférence** par des moyens électroniques, **l'IUD** [...] des dispositifs qu'ils ont fournis ou qui leur ont été fournis, si ceux-ci appartiennent aux dispositifs et catégories ou groupes de dispositifs déterminés par un acte adopté conformément au paragraphe 7, point a).

5 bis. Les États membres encouragent les professionnels des soins de santé et les établissements de santé à consigner et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent. Afin d'assurer une approche uniforme de la manière dont doit être consigné l'IUD des dispositifs et des catégories ou groupes de dispositifs qui ont été fournis aux établissements de santé, la Commission peut adopter des actes d'exécution conformément à l'article 7, point a bis).

6. [...]

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

a) [...] *la détermination des dispositifs et catégories ou groupes de dispositifs* [...] *auxquels l'obligation visée au paragraphe 5 s'applique* [...];

a bis) la détermination des dispositifs et catégories ou groupes de dispositifs auxquels le paragraphe 5 bis s'applique;

b) [...] *l'indication des données devant figurer dans l'identifiant "production" (IUD-IP) de dispositifs ou groupes de dispositifs particuliers* [...];

c) [...]

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

- [...]7 bis. *La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 89:*
- a) pour modifier ou compléter la liste des informations établie à l'annexe V, partie B, eu égard aux progrès techniques; et*
 - b) pour modifier ou compléter l'annexe V eu égard aux avancées intervenues sur le plan international dans le domaine de l'identification unique des dispositifs.*
8. Lorsqu'elle adopte les actes visés au paragraphe 7, la Commission veille notamment:
- a) à la protection des données à caractère personnel;*
 - b) à l'intérêt légitime à la protection des informations commercialement sensibles;*
 - c) à la méthode fondée sur les risques;*
 - d) au rapport coût-efficacité des actes;*
 - e) à la convergence des systèmes d'IUD mis au point au niveau international;*
 - f) à la nécessité d'éviter les doubles emplois dans le système d'IUD;*
 - g) aux besoins des systèmes de soins de santé des États membres.*

Article 24 bis

Système électronique d'IUD (base de données IUD)

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

1 bis. Lors de la conception de la base de données IUD, la Commission tient compte des principes généraux relatifs à la base de données IUD tels qu'ils sont énoncés à l'annexe V, partie C, point 6. La base de données est conçue notamment de telle sorte:

- qu'aucun IUD "production" ne figure dans la base de données IUD;*
- qu'aucune information confidentielle de nature commerciale concernant les produits ne figure dans la base de données IUD.*

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

2. *La conception technique du système électronique doit garantir une accessibilité permanente des informations stockées dans la base de données IUD et permettre l'accès de multiples utilisateurs ainsi qu'un téléchargement automatique de ces informations. La Commission fournit le soutien technique et administratif approprié aux fabricants et aux autres utilisateurs de la base de données IUD.*
3. *Avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure ou un dispositif faisant l'objet d'une investigation, le fabricant ou son mandataire doit s'assurer que les informations relatives au dispositif en question figurant à l'annexe V, partie B, sont transmises et transférées correctement à la base de données IUD.*

Article 24 ter

Processus d'enregistrement des dispositifs

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

3. ***Lorsque le fabricant d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure ou un dispositif faisant l'objet d'une investigation applique une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'article 42, paragraphe 2, deuxième phrase, ou à l'article 42, paragraphe 3, troisième phrase (évaluation UE de la documentation technique et examen UE de type), il attribue l'IUD-ID de base (annexe V, partie C) au dispositif avant d'introduire une demande en vue d'une procédure d'évaluation de la conformité auprès d'un organisme notifié. L'organisme notifié mentionne l'IUD-ID de base sur le certificat délivré (annexe XII, section I, point 4 a)). Après la délivrance du certificat pertinent et avant la mise sur le marché du dispositif, le fabricant ou son mandataire transmet à la base de données IUD l'IUD-ID de base et les informations connexes visées à l'annexe V, partie B.***

Article 25

Système électronique d'enregistrement [...] des opérateurs économiques

1. La Commission, [...] ***après avoir consulté le GCDM***, établit et gère un système électronique ***afin de créer le numéro d'enregistrement unique visé à l'article 25 bis*** et de rassembler et traiter les informations utiles et nécessaires à [...] l'identification du fabricant et, le cas échéant, du mandataire et de l'importateur. Les informations précises devant être fournies par les opérateurs économiques sont énoncées à l'annexe V, partie A.

1 ter. Les États membres peuvent maintenir ou introduire des dispositions nationales concernant l'enregistrement des distributeurs et des importateurs [...] de dispositifs qui ont été mis à disposition sur leur territoire.

2. [...]

3. Dans un délai [...] de **deux** semaines suivant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure ou un dispositif faisant l'objet d'une investigation, les importateurs [...] **vérifient que le fabricant ou le mandataire a transmis au système électronique les informations visées au paragraphe 1 et ajoutent leurs coordonnées à la ou aux rubriques correspondantes.**

Le cas échéant, les importateurs vérifient aussi que l'enregistrement contient les coordonnées du mandataire et, si ce n'est pas le cas, informent le mandataire en question.

Article 25 bis

Processus d'enregistrement des fabricants et des mandataires, numéro d'enregistrement unique

1. *Le fabricant ou son mandataire, s'il n'a pas fait au préalable l'objet d'un enregistrement en application du présent article, transmet au système électronique les informations visées à l'annexe V, partie A, avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure ou un dispositif faisant l'objet d'une investigation. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié, les informations visées à l'annexe V, partie A, sont transmises au système électronique avant qu'une demande ne soit introduite auprès d'un organisme notifié.*
2. *Après avoir vérifié les données saisies par le fabricant ou son mandataire, l'autorité compétente obtient du système électronique visé à l'article 25 un numéro d'enregistrement unique qu'elle délivre au fabricant ou à son mandataire.*
3. *Le fabricant utilise le numéro d'enregistrement unique lorsqu'il introduit une demande auprès d'un organisme notifié pour obtenir un certificat conformément à l'article 43 et pour accéder au système électronique d'IUD (afin de s'acquitter de ses obligations au titre de l'article 24 bis, paragraphe 3, et de l'article 24 ter, paragraphes 2 et 3).*

4. Dans un délai d'une semaine suivant tout changement en rapport avec les informations visées au paragraphe 1, l'opérateur économique concerné met à jour les données correspondantes dans le système électronique.
5. Au plus tard [...] **un** an après la transmission des informations en application du paragraphe [...]1, puis tous les deux ans **par la suite**, l'opérateur économique concerné confirme l'exactitude des données. **Sans préjudice de la responsabilité de l'opérateur économique à l'égard des données, l'autorité compétente vérifie les données confirmées visées à l'annexe V, partie A, points 1 à 4 bis.** En cas de défaut de confirmation dans un délai de six mois suivant la date d'échéance, tout État membre peut prendre des mesures **correctives appropriées** [...] sur son territoire jusqu'à ce que l'obligation visée au présent paragraphe soit remplie.
6. Les données contenues dans le système électronique sont accessibles au public.
7. [...]

7 bis. L'autorité compétence peut utiliser les données pour imposer des frais ou une redevance au fabricant ou à son mandataire conformément à l'article 86.

Article 26

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances

1. Dans le cas de dispositifs relevant de la classe III et de dispositifs implantables, autres que des dispositifs sur mesure et des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, le fabricant produit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques. Ce résumé est écrit d'une manière telle qu'il est clair pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné **et, le cas échéant, pour le patient, et il est mis à la disposition du public via la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).** Le projet de ce résumé fait partie de la documentation à fournir à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité prévue à l'article 42 et est validé par cet organisme. **Après validation, l'organisme notifié télécharge ce résumé dans Eudamed. Le fabricant mentionne sur l'étiquette ou sur la notice d'utilisation où le résumé est disponible.**

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

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

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

Article 27

Banque de données européenne

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

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

2. Les systèmes suivants font partie [...] d'Eudamed:

- a) le système électronique d'IUD prévu à l'article 24 *bis*;
- b) le système électronique d'enregistrement des [...] opérateurs économiques prévu à l'article 25;
- b bis) le système électronique des organismes notifiés prévu à l'article 33, paragraphe 9;***
- c) les systèmes électroniques d'informations relatives ***aux demandes d'évaluation de la conformité et*** aux certificats prévus à l'article 43, ***paragraphe 1, et à l'article 45,*** paragraphe 4, ***ainsi qu'aux résumés des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visés à l'article 26;***
- d) le système électronique relatif aux investigations cliniques prévu à l'article 53;
- e) le système électronique relatif à la vigilance ***et à la surveillance après commercialisation*** prévu à l'article [...] ***66 bis***;
- f) le système électronique relatif à la surveillance du marché prévu à l'article [...] ***75 ter***.

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

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

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

Article 27 bis

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

1. ***La Commission, en collaboration avec le GCDM, définit les spécifications fonctionnelles de la banque de données européenne visée à l'article 27 et du système électronique d'IUD visé à l'article 24 bis, ainsi que le calendrier de leur mise ne œuvre.***

2. ***La Commission, sur la base d'un rapport d'audit indépendant, informe le GCDM lorsqu'il a vérifié que la banque de données européenne et le système électronique d'IUD sont pleinement opérationnels et que les systèmes correspondent aux spécifications fonctionnelles définies conformément au paragraphe 1.***

3. ***La Commission, après avoir consulté le GCDM, et lorsqu'elle estime que les conditions visées au paragraphe 2 sont remplies, publie un avis à cet effet au Journal officiel de l'Union européenne.***

Chapitre IV

Organismes notifiés

Article 28

Autorités nationales responsables des organismes notifiés pour les dispositifs médicaux

1. Un État membre qui entend désigner un organisme d'évaluation de la conformité en tant qu'organisme notifié, ou a désigné un organisme notifié, pour réaliser des ***activités*** d'évaluation de la conformité [...] en application du présent règlement ***nomme*** [...] une autorité ***qui peut être composée d'entités constituantes distinctes en vertu du droit national***, chargée de la mise en place et du suivi des procédures nécessaires à l'évaluation, à la désignation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité et du contrôle des organismes notifiés, ainsi que de leurs sous-traitants [...] ***et*** filiales, ci-après dénommée "autorité nationale responsable des organismes notifiés".

2. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés est établie, organisée et gérée d'une manière telle que l'objectivité et l'impartialité de ses activités sont préservées et que tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité est évité.
3. **L'autorité nationale responsable des organismes notifiés** [...] est organisée d'une manière telle que **la désignation ou** la notification [...] est décidée par des membres du personnel autres que ceux qui ont procédé à l'évaluation [...].
4. **L'autorité nationale responsable des organismes notifiés** [...] ne réalise aucune des activités que les organismes [...] **notifiés** réalisent [...] à des fins commerciales ou dans un contexte concurrentiel.
5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés préserve la confidentialité des informations qu'elle détient. Toutefois, elle échange des informations sur un organisme notifié avec les autres États membres, [...] la Commission **et, si nécessaire, d'autres autorités chargées de la réglementation**.
6. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour s'acquitter correctement de ses tâches.

Lorsque [...] l'autorité nationale responsable des organismes notifiés [...] **est distincte de l'autorité nationale** compétente pour les dispositifs médicaux, **elle veille à ce que cette dernière soit** [...] consultée sur les aspects **pertinents** [...].
7. Les États membres **mettent à la disposition du public des** informations **générales** concernant leurs [...] **dispositions** en matière d'évaluation, de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité et concernant le contrôle des organismes notifiés, ainsi que **les** [...] modifications [...] **ayant un impact important sur ces tâches** [...].

8. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés [...] **participe aux activités de surveillance visées à l'article 38.** [...]

[...]

Article 29

Prescriptions applicables aux organismes notifiés

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

1 bis. Les organismes notifiés mettent à disposition de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et lui soumettent sur demande toute la documentation pertinente, y compris celle du fabricant, afin de lui permettre de mener ses activités d'évaluation, de désignation, de notification, de contrôle et de surveillance décrites au présent chapitre.

2. [...] ***Afin de garantir l'application uniforme des prescriptions énoncées à l'annexe VI, la Commission [...] peut adopter des actes [...] d'exécution*** en conformité avec l'article [...]88, ***paragraphe 3*** [...].

Article 30

Filiales et sous-traitance

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

Article 31

Demande de [...] désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité

1. Un organisme d'évaluation de la conformité introduit une demande de [...] **désignation** auprès de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre dans lequel il est établi.

2. La demande précise les activités d'évaluation de la conformité **telles qu'elles sont définies par le présent règlement** [...] et les **types de** dispositifs pour lesquels l'organisme **demande à être désigné et pour lesquels l'intervention d'un organisme notifié est prévue**, [...] et est accompagnée des documents attestant le respect de toutes les prescriptions énoncées à l'annexe VI.

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

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

Article 32

Évaluation de la demande

1. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés vérifie, ***dans un délai de trente jours***, que la demande visée à l'article 31 est complète ***et invite le demandeur à fournir toute information manquante. Lorsque la demande est complète, l'autorité nationale l'adresse à la Commission accompagnée d'une proposition de calendrier en vue d'un examen préliminaire et d'une date indicative pour une évaluation sur place.***

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

2. [...] ***L'autorité nationale responsable des organismes notifiés*** soumet le rapport d'évaluation préliminaire à la Commission, qui le transmet immédiatement au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) institué en vertu de l'article 78. ***L'autorité nationale responsable des organismes notifiés indique également, en se fondant sur son évaluation, si la date proposée au paragraphe 1 pour l'évaluation sur place reste valable.*** [...]

Les documents accompagnant la demande, visés à l'article 31, sont mis à disposition sur demande.

3. Dans un délai de quatorze jours suivant la transmission du rapport visée au paragraphe 2, la Commission, **conjointement avec le GCDM**, désigne une équipe d'évaluation conjointe composée de [...] **trois experts, à moins que des circonstances particulières ne nécessitent un autre nombre d'experts**, choisis dans [...] la liste **visée à l'article 32 bis**. [...] **Un** de ces [...] experts [...] est un représentant de la Commission qui **coordonne les activités de** l'équipe d'évaluation conjointe.

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

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

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

[...]

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

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

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

L'autorité nationale demande à l'organisme demandeur de soumettre un plan de mesures correctives et préventives dans un délai donné en vue de remédier aux cas de non-respect.

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

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

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

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

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

5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés soumet son rapport d'évaluation **définitif** et, *s'il y a lieu*, le [...] projet de [...] **désignation** à la Commission, [...] au GCDM et à [...] l'équipe d'évaluation conjointe. [...]

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

Article 32 bis

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

1. **Les États membres et la Commission nomment des experts qualifiés pour évaluer les organismes d'évaluation de la conformité dans le domaine des dispositifs médicaux en vue de leur participation aux activités visées aux articles 32 et 38.**
2. **La Commission tient une liste des experts nommés en application du paragraphe 1, et des informations sur leurs compétences et leur expertise spécifiques. Cette liste est mise à la disposition des autorités compétentes des États membres via le système électronique visé à l'article 27.**

Article 32 ter

Exigences linguistiques

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

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

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

Article 33

[...] Procédure de désignation et de notification

- 0. Les États membres ne peuvent **désigner** que les organismes d'évaluation de la conformité qui satisfont aux prescriptions énoncées à l'annexe VI **et pour lesquels l'évaluation en application de l'article 32 est achevée.***
- 1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont désignés, à l'aide de l'outil de notification électronique conçu et géré par la Commission.*
- 2. [...]*
- 3. [...]*

4. La notification précise clairement le champ couvert par la désignation et indique les activités d'évaluation de la conformité *définies dans le présent règlement* et le type de dispositifs que l'organisme notifié est habilité à évaluer et, *sans préjudice de l'article 35, toute condition associée à la désignation*.

4 bis. Dans un délai de six mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement [...], la Commission dresse, au moyen d'actes d'exécution, [...] une liste des codes et [...] des types correspondants de dispositifs pour [...] décrire le champ couvert par la désignation des organismes notifiés que les États membres indiquent dans leur notification. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure [...] d'examen visée à l'article 88, paragraphe [...]. **Après avoir consulté le GCDM, la Commission peut mettre à jour cette liste, notamment sur la base des informations provenant des activités de coordination visées à l'article 38.**

5. La notification est assortie du rapport d'évaluation définitif de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés, [...] *du rapport final* de l'équipe d'évaluation conjointe et de la recommandation du GCDM. Si l'État membre notifiant ne suit pas la recommandation du GCDM, sa décision est dûment motivée.
6. *Sans préjudice de l'article 35*, l'État membre notifiant [...] *informe* la Commission et les autres États membres *de toute condition associée à la désignation et [...] fournit* des pièces justificatives relatives aux dispositions prises pour garantir que l'organisme notifié sera contrôlé régulièrement et satisfera sans discontinuer aux prescriptions énoncées à l'annexe VI. [...]
7. Dans un délai de vingt-huit jours suivant une notification, un État membre ou la Commission peut formuler des objections écrites, exposant ses arguments, à l'encontre de l'organisme notifié ou de son contrôle par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés.

8. Lorsqu'un État membre ou la Commission formule des objections en application du paragraphe 7, [...] la Commission saisit le GCDM du dossier dans un délai de [...] **dix** jours suivant l'expiration du délai prévu au paragraphe 7. Après consultation des parties concernées, le GCDM rend son avis dans un délai de [...] **quarante** jours suivant la date à laquelle il a été saisi du dossier. [...]

8 bis. Lorsque, après avoir été consulté conformément au paragraphe 8, le GCDM confirme l'objection ou en formule une autre, l'État membre notifiant répond par écrit à l'avis du GCDM dans un délai de quarante jours suivant sa réception. La réponse concerne les objections soulevées dans l'avis et énonce les raisons pour lesquelles l'État membre notifiant décide de désigner ou non l'organisme d'évaluation de la conformité.

9. En l'absence d'objection formulée en application du paragraphe 7 ou si le GCDM [...] estime, après avoir été consulté conformément au paragraphe 8, que la notification est recevable [...], **ou lorsque l'État membre notifiant qui a répondu conformément au paragraphe 8 bis décide de notifier la désignation de l'organisme d'évaluation de la conformité,** la Commission publie la notification [...] **dans un délai de quatorze jours suivant la réception.**

Lors de la publication de la notification dans la base de données des organismes notifiés mise en place et gérée par la Commission, la Commission ajoute également les informations relatives à la notification de l'organisme notifié au système électronique visé à l'article 27, de même que les documents mentionnés au paragraphe 5 et l'avis et les réponses visés aux paragraphes 8 et 8 bis du présent article.

10. La notification prend effet le jour suivant celui de sa publication dans la base de données des organismes notifiés conçue et gérée par la Commission. La notification publiée détermine le champ d'intervention légal de l'organisme notifié.

11. L'organisme d'évaluation de la conformité concerné ne peut mener les activités d'un organisme notifié qu'après la prise d'effet de la notification conformément au paragraphe 10.

Article 34

Numéro d'identification et liste des organismes notifiés

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié dont la notification [...] **prend effet** en application de l'article 33, **paragraphe 10**. Elle attribue un numéro d'identification unique, même si l'organisme est notifié en application de plusieurs actes législatifs de l'Union.
2. La Commission rend publique, **dans la base de données des organismes notifiés mise en place et gérée par ses soins**, la liste des organismes notifiés en application du présent règlement, laquelle indique les numéros d'identification qui leur ont été attribués ainsi que les activités **d'évaluation de la conformité définies dans le présent règlement et les types de dispositifs** pour lesquels ils sont notifiés. **Elle met également cette liste à disposition via le système électronique visé à l'article 27**. La Commission veille à ce que la liste soit tenue à jour.

Article 35

Surveillance et évaluation des organismes notifiés

0. **Les organismes notifiés informent sans tarder l'autorité nationale responsable des organismes notifiés des changements pertinents susceptibles d'influer sur le respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI ou sur leur capacité à mener les activités d'évaluation de la conformité des dispositifs pour lesquels ils ont été désignés.**

1. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés assure un contrôle des organismes notifiés *établis sur son territoire ainsi que de leurs filiales et sous-traitants* pour veiller à ce que les prescriptions *et obligations qui leur incombent* énoncées *dans le présent règlement* [...] demeurent respectées. Les organismes notifiés fournissent, *à la demande de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés*, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour permettre à l'autorité, *à la Commission et aux autres États membres* de vérifier le respect de ces critères.

[...]

2. *L'autorité nationale responsable des organismes notifiés reçoit une copie de toutes les demandes soumises par la Commission ou par l'autorité d'un autre État membre aux organismes notifiés établis sur son territoire concernant les évaluations de la conformité que ces organismes notifiés ont réalisées.* Les organismes notifiés répondent sans tarder à ces demandes [...]. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre dans lequel l'organisme est établi *veille à ce qu'il soit répondu aux* demandes des autorités de tout autre État membre ou de la Commission, à moins qu'il y ait une raison légitime de ne pas le faire, auquel cas les deux parties peuvent consulter le GCDM. [...]

3. Au moins une fois par an, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés évalue si tous les organismes notifiés *et, le cas échéant, les filiales et sous-traitants* sous sa responsabilité respectent toujours les prescriptions *et obligations qui leur incombent* énoncées à l'annexe VI. Cet [...] *examen* prévoit une visite dans les locaux de chacun des organismes notifiés *et, si nécessaire, de leurs filiales et sous-traitants*.

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

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

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

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

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

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

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

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

4 bis. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, modifier la fréquence des nouvelles évaluations complètes visées au paragraphe précédent. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

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

Le résumé est transmis à la banque de données européenne visée à l'article 27.

Article 35 bis

Examen de l'évaluation de la documentation technique et de la documentation relative à l'évaluation clinique effectuée par l'organisme notifié

1. *Dans le cadre du contrôle permanent qu'elle exerce sur les organismes notifiés, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés évalue un nombre approprié d'évaluations de la documentation technique et d'évaluations cliniques présentées par les fabricants auxquelles a procédé l'organisme notifié, afin de vérifier les conclusions tirées par cet organisme sur la base des informations fournies par le fabricant. Ces évaluations sont menées à la fois hors site et pendant les évaluations sur place.*
2. *L'échantillon de dossiers évalués conformément au paragraphe 1 fait l'objet d'une planification et est représentatif des types de dispositifs qui sont certifiés par l'organisme notifié, ainsi que des risques correspondants, en particulier les dispositifs à haut risque; il est justifié et documenté comme il convient dans un plan d'échantillonnage disponible auprès de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés sur demande du GCDM.*

3. *L'autorité nationale responsable des organismes notifiés évalue si l'évaluation à laquelle a procédé l'organisme notifié a été menée comme il convient et elle vérifie les procédures utilisées, la documentation associée et les conclusions tirées par cet organisme. Cela concerne notamment la documentation technique et clinique du fabricant sur laquelle l'organisme notifié a fondé son évaluation. La réalisation de ces évaluations s'appuie sur les spécifications communes visées à l'article 7 [...].*
5. *Ces évaluations font également partie de la nouvelle évaluation des organismes notifiés conformément à l'article 35, paragraphe 4, et des activités d'évaluation conjointe visées à l'article 37, paragraphe 2 bis. Ces évaluations sont menées en s'appuyant sur des compétences appropriées.*
6. *Le GCDM peut, sur la base des rapports de ces évaluations menées par l'autorité nationale ou les équipes d'évaluation conjointes, ainsi que des résultats des activités de surveillance du marché et de surveillance après commercialisation décrites au chapitre VII, recommander que les échantillonnages, effectués soit par l'autorité nationale soit dans le cadre d'une activité d'évaluation conjointe, servent à évaluer une proportion plus ou moins grande des évaluations cliniques et des documents techniques examinés par un organisme notifié.*
7. *La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des mesures fixant les modalités des évaluations techniques et cliniques visées au présent article et précisant les documents qui y sont liés et les dispositions en matière de coordination. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.*

Article 36

Modifications des **désignations et des notifications**

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

1 bis. Lorsqu'un organisme notifié décide de cesser ses activités d'évaluation de la conformité, il informe l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et les fabricants concernés dès que possible et, dans le cas d'un arrêt prévu de ses activités, un an avant de mettre un terme à ses activités. Les certificats peuvent rester valables pendant une période temporaire de neuf mois après l'arrêt des activités, à condition qu'un autre organisme notifié confirme par écrit qu'il assumera la responsabilité des produits concernés. Le nouvel organisme notifié procède à une évaluation complète des dispositifs concernés avant la fin de cette période, avant de délivrer de nouveaux certificats pour les dispositifs en question.

2. Lorsqu'une autorité nationale responsable des organismes notifiés a établi qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux prescriptions énoncées à l'annexe VI ou ne s'acquitte pas de ses obligations **ou n'a pas mis en œuvre les mesures correctives nécessaires**, elle suspend, restreint ou retire en tout ou en partie la **désignation** [...], selon la gravité du cas de non-respect de ces prescriptions ou de ces obligations. La suspension ne peut durer plus d'un an et peut être reconduite une fois pour la même durée. Lorsque l'organisme notifié cesse ses activités, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés retire la notification.

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

3. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, l'État membre prend les mesures nécessaires pour que les dossiers de l'organisme notifié en question soient [...] tenus à la disposition des autorités nationales responsables des organismes notifiés et **des autorités nationales responsables** de la surveillance du marché, à leur demande.
4. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés:
- **évalue** [...] l'incidence sur les certificats délivrés par l'organisme notifié **en cas de modification de la notification**; [...]
 - **transmet un rapport sur ses conclusions à la Commission et aux autres États membres** dans un délai de trois mois après avoir signalé la modification; [...]
 - **exige de l'organisme notifié qu'il suspende ou retire, dans un délai raisonnable qu'elle détermine, tous les certificats délivrés à tort** [...] **afin d'assurer** la sécurité des dispositifs présents sur le marché; [...]
 - **introduit dans le système électronique mentionné à l'article 45, paragraphe 4, tous les certificats dont elle a demandé la suspension ou le retrait**;
 - **notifie à l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de l'État membre dans lequel le fabricant ou son mandataire a son siège via le système électronique visé à l'article 27 les certificats dont elle a demandé la suspension ou le retrait. L'autorité compétente dont dépend le fabricant du dispositif ou son mandataire prend les mesures appropriées si cela est nécessaire pour éviter un risque potentiel pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes.**

5. [...] *À l'exception des certificats [...] délivrés à tort, [...] et lorsqu'une désignation a été suspendue ou restreinte [...], les certificats restent valables dans les cas suivants:*
- a) [...] *l'autorité nationale responsable des organismes notifiés a confirmé, dans un délai d'un mois suivant la suspension ou la restriction, qu'il n'y a pas de problème de sécurité en liaison avec les certificats concernés par la suspension ou la restriction;*
- et*
- l'autorité nationale responsable des organismes notifiés a défini un calendrier et les mesures prévues pour remédier à la suspension ou à la restriction;*
- ou*
- b) *l'autorité nationale responsable des organismes notifiés a confirmé qu'aucun certificat ayant trait à la suspension ne sera délivré, modifié ou délivré à nouveau pendant la période de suspension/restriction et indique si l'organisme notifié est en mesure de continuer à contrôler les certificats existants délivrés et à en être responsable pour la durée de la suspension ou de la restriction. Si l'autorité nationale responsable des organismes notifiés considère que l'organisme notifié n'est pas en mesure de confirmer les certificats existants délivrés, le fabricant adresse à l'autorité compétente pour les dispositifs dans un délai de trois mois suivant la suspension ou la restriction [...] la confirmation écrite qu'un autre organisme notifié qualifié [...] assume temporairement les fonctions de contrôle de l'organisme notifié et continue d'assumer la responsabilité des certificats pour la durée de la suspension ou de la restriction.*

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

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

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

[...]

Article 37

Contestation de la compétence des organismes notifiés

1. La Commission procède, **conjointement avec le GCDM**, à une enquête à chaque fois qu'elle est avisée que des organismes notifiés, **ou une ou plusieurs de leurs filiales ou un ou plusieurs de leurs sous-traitants**, sont soupçonnés de ne plus respecter les prescriptions de l'annexe VI ou les obligations qui leur incombent. **Elle veille à ce que l'autorité nationale responsable des organismes notifiés concernée soit informée et ait la possibilité de procéder à une enquête à ce sujet [...].**
2. L'État membre notifiant fournit à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives à la notification de l'organisme notifié concerné.

2 bis. La Commission peut, conjointement avec le GCDM, entamer, le cas échéant, la procédure d'évaluation visée à l'article 32, paragraphes 3 et 4, dès lors qu'il existe des craintes plausibles quant au respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par un organisme notifié ou par une filiale ou un sous-traitant de l'organisme notifié et lorsque l'enquête de l'autorité nationale n'a pas levé tous les doutes, ou à la demande de l'autorité nationale. Le rapport et les résultats de cette procédure d'évaluation suivent les principes fixés à l'article 32. En fonction de la gravité de la question, la Commission peut aussi, conjointement avec le GCDM, demander que l'autorité nationale responsable des organismes notifiés permette à maximum deux experts figurant sur la liste établie conformément à l'article 32 bis, de participer à une évaluation sur place dans le cadre des activités de contrôle et de surveillance planifiées conformément à l'article 35 et selon le plan annuel visé à l'article 35, paragraphe 3.

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

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

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

Article 38

[...] Évaluation par les pairs et échange d'expérience entre les autorités nationales responsables des organismes notifiés

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

2. ***Les autorités nationales responsables des organismes notifiés participent tous les trois ans à une évaluation par les pairs conformément au mécanisme arrêté d'un commun accord en application du paragraphe 1. Ces évaluations s'effectuent en principe dans le cadre des évaluations conjointes sur place visées à l'article 32 mais il peut également être décidé librement de les inclure dans les activités de contrôle de l'autorité nationale visées à l'article 35.***

3. ***La Commission participe à l'organisation et contribue à la mise en œuvre du mécanisme d'évaluation par les pairs, y compris à la coordination des activités en la matière. La Commission rend compte de la mise en œuvre par les États membres des prescriptions visées à l'article 28, en tenant compte des meilleures pratiques dans l'Union.***

3 bis. La Commission établit un rapport sur l'évaluation par les pairs à l'intention de l'autorité nationale qui est évaluée. Le rapport rend compte du résultat de l'évaluation par les pairs et est communiqué à l'État membre concerné et, avec [...] l'accord de l'autorité nationale qui est évaluée, à tous les autres États membres.

La Commission établit également un rapport de synthèse annuel des activités d'évaluation par les pairs qui est rendu public.

4. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter des mesures fixant les modalités de l'évaluation par les pairs et précisant les documents qui y sont liés, ainsi que des mécanismes de formation et de qualification visés au paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Article 39

Coordination des organismes notifiés

La Commission veille à ce que les organismes notifiés coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre d'un groupe de coordination des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux, en ce compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

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

Article 40

[...]

Chapitre V

Classification et évaluation de la conformité

Section 1 – Classification

Article 41

Classification des dispositifs médicaux

1. Les dispositifs sont répartis en classe I, classe IIa, classe IIb et classe III en fonction de la [...] destination ***prévue par le fabricant*** et des risques qui leur sont inhérents. La classification est effectuée conformément aux critères de classification établis à l'annexe VII.

2. Tout litige entre le fabricant et l'organisme notifié concerné résultant de l'application des critères de classification est soumis pour décision à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social. Lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans l'Union et n'a pas encore désigné de mandataire, l'affaire est portée devant l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le mandataire visé à l'annexe VIII, point 3.2. b), dernier tiret, a son siège social. ***Lorsque l'organisme notifié concerné est établi dans un autre État membre que le fabricant, l'autorité compétente arrête sa décision après avoir consulté l'autorité compétente de l'État membre qui a désigné l'organisme notifié.***

[...] L'autorité compétente ***dont relève le fabricant*** notifie sa décision [...] au GCDM et à la Commission.

3. À [...] la demande d'un État membre [...], ***la Commission [...] après avoir consulté le GCDM, statue***, au moyen d'actes d'exécution, sur ***les éléments suivants***:
- a)*** l'application des critères de classification établis à l'annexe VII à un dispositif ou à une catégorie ou un groupe de dispositifs donné en vue de déterminer sa classification;
 - b)*** ***la reclassification d'un dispositif ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs pour des raisons de santé publique fondées sur de nouvelles données scientifiques, ou sur toute information devenant disponible au cours des [...] activités de vigilance et de surveillance du marché, par dérogation aux critères de classification établis à l'annexe VII.***

3 bis. La Commission peut aussi, de sa propre initiative et après avoir consulté le GCDM, statuer, au moyen d'actes d'exécution, sur les questions visées au paragraphe 3, points a) et b).

3 ter. [...] ***Les actes d'exécution visés aux paragraphes 3 et 3 bis*** sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

4. *Afin d'assurer l'application uniforme des critères de classification établis à l'annexe VII* [...], la Commission [...] *peut* adopter des actes [...] *d'exécution* en conformité avec l'article [...] **88, paragraphe 3** [...].
- a) [...]
- b) [...]

Section 2 – Évaluation de la conformité

Article 42

Procédures d'évaluation de la conformité

1. Avant la mise sur le marché d'un dispositif, les fabricants en évaluent la conformité. Les procédures d'évaluation de la conformité sont définies aux annexes VIII à XI.

1 bis. Avant la mise en service de dispositifs qui ne sont pas mis sur le marché, à l'exception des dispositifs fabriqués conformément à l'article 4, paragraphe 5, les fabricants en évaluent la conformité. Les procédures d'évaluation de la conformité sont définies aux annexes VIII à XI.

2. Les fabricants de dispositifs de classe III, autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, appliquent la procédure d'évaluation de la conformité sur la base de l'assurance [...] ***fournie par le système de gestion de la qualité*** et de ***l'évaluation de la documentation technique***, conformément à l'annexe VIII. Le fabricant peut aussi choisir de réaliser une évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type, conformément à l'annexe IX, conjuguée à une évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit, conformément à l'annexe X.

2 bis. *Pour les dispositifs [...] implantables de classe III [...], l'organisme notifié applique la procédure relative à la consultation en matière d'évaluation clinique établie à l'annexe VIII, chapitre II, point 6.0 ou à l'annexe IX, point 6, selon le cas.*

Cette procédure n'est pas requise lorsque:

- a) le dispositif a été conçu en modifiant un dispositif déjà commercialisé par le même fabricant pour la même destination si le fabricant a démontré, à la satisfaction de l'organisme notifié, que les modifications en question n'ont pas d'incidence négative significative sur le rapport bénéfice/risque; ou*
- b) les principes de l'évaluation clinique pour le type ou la catégorie du dispositif font l'objet de spécifications communes visées à l'article 7 et l'organisme notifié confirme que l'évaluation clinique établie par le fabricant pour ce dispositif est conforme à la spécification commune pertinente pour l'évaluation clinique de ce type de dispositif.*

2 ter. *Tout organisme notifié qui prend une décision conformément [...] au paragraphe 2 bis en informe les autorités compétentes et la Commission en conséquence via le système prévu à l'article 27. Cette notification s'accompagne du rapport d'évaluation de l'évaluation clinique.*

2 quater. *La Commission établit au plus tard le [cinq ans après la date d'application du présent règlement] un rapport sur l'exécution de l'article 42, paragraphe 2 bis, qu'elle soumet au Parlement européen et au Conseil. Sur la base de ce rapport, la Commission fait, le cas échéant, des propositions de modifications du présent règlement.*

2 quinquies. *Pour les dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4, premier alinéa, l'organisme notifié applique la procédure de consultation établie à l'annexe VIII, chapitre II, point 6.1, ou à l'annexe IX, point 6, selon le cas.*

2 sexies. *Pour les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point e), l'organisme notifié applique la procédure de consultation établie à l'annexe VIII, chapitre II, point 6.2, ou à l'annexe IX, point 6, selon le cas.*

3. Les fabricants de dispositifs de classe IIb, autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, appliquent la procédure d'évaluation de la conformité sur la base de l'assurance [...] **fournie par le système de gestion de la qualité**, conformément à l'annexe VIII, à l'exception des dispositions du chapitre II de celle-ci, avec évaluation [...] de la documentation technique [...] **concernant au moins un dispositif représentatif par groupe générique de dispositifs. Par dérogation, l'évaluation de la documentation technique visée à l'annexe VIII, chapitre II, s'applique aux dispositifs implantables de classe IIb.** Le fabricant peut aussi choisir de réaliser une évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type, conformément à l'annexe IX, conjuguée à une évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit, conformément à l'annexe X.

4. Les fabricants de dispositifs de classe IIb, autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, appliquent la procédure d'évaluation de la conformité sur la base de l'assurance [...] **fournie par le système de gestion de la qualité**, conformément à l'annexe VIII, à l'exception des dispositions du chapitre II de celle-ci, avec évaluation [...] de la documentation technique [...] **concernant au moins un dispositif représentatif pour chaque catégorie de dispositifs.** Les fabricants peuvent aussi choisir d'élaborer la documentation technique prévue à l'annexe II, associée à une évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit, conformément à l'annexe X, partie A, point 7, ou à l'annexe X, partie B, point 8.

5. Les fabricants de dispositifs de classe I, autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, attestent la conformité de leurs produits en établissant la déclaration de conformité UE visée à l'article 17 après avoir élaboré la documentation technique prévue à l'annexe II. Pour les dispositifs mis sur le marché à l'état stérile ou les dispositifs ayant une fonction de mesurage, le fabricant applique les procédures prévues à l'annexe VIII, à l'exception des dispositions du chapitre II de celle-ci, ou à l'annexe X, partie A. L'intervention de l'organisme notifié se limite toutefois:
- a) dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, aux aspects [...] liés à l'obtention, **à la préservation** et au maintien de cet état;
 - b) dans le cas des dispositifs ayant une fonction de mesurage, aux aspects de la fabrication liés à la conformité des dispositifs aux exigences métrologiques.
6. [...]
7. Les fabricants de dispositifs sur mesure, **autres que des dispositifs implantables de classe III**, appliquent la procédure visée à l'annexe XI et établissent, avant la mise sur le marché du dispositif concerné, la déclaration figurant à ladite annexe. **Les fabricants de dispositifs sur mesure implantables de classe III appliquent la procédure d'évaluation de la conformité sur la base de l'assurance fournie par le système de gestion de la qualité, conformément à l'annexe VIII, à l'exception des dispositions du chapitre II de celle-ci, avec évaluation de la documentation technique.**
8. L'État membre d'établissement de l'organisme notifié peut décider que tout ou partie des documents, notamment la documentation technique et les rapports d'audit, d'évaluation et d'inspection, relatifs aux procédures visées aux paragraphes 1 à 6 sont disponibles dans **la ou des langues** officielles de l'Union définies **par l'État membre concerné**. Dans le cas contraire, ceux-ci sont disponibles dans une langue officielle de l'Union acceptée par l'organisme notifié.
9. Les dispositifs faisant l'objet d'une investigation sont soumis aux prescriptions énoncées aux articles 50 à 60.

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

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

11. Eu égard aux progrès techniques **et scientifiques** ainsi qu'aux informations qui deviennent disponibles au cours de la désignation ou du contrôle des organismes notifiés visés aux articles 28 à 40, ou des activités de vigilance et de surveillance du marché décrites aux articles 61 à 75, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou [...] **mettre à jour** les procédures d'évaluation de la conformité établies aux annexes VIII à XI.

Article 43

Intervention des organismes notifiés

1. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié, le fabricant peut introduire une demande auprès de l'organisme de son choix, à condition que celui-ci ait été notifié aux fins des activités et des procédures d'évaluation de la conformité ainsi que des dispositifs concernés. Une demande ne peut être introduite auprès [...] d'un **autre** organisme notifié pour la même activité d'évaluation de la conformité.
 2. L'organisme notifié concerné informe les autres organismes notifiés lorsqu'un fabricant retire sa demande avant que ledit organisme ne soit parvenu à une décision dans le cadre de l'évaluation de la conformité, **au moyen du système électronique visé à l'article 25.**
- 2 bis. Les fabricants déclarent s'ils ont retiré une demande introduite auprès d'un autre organisme notifié avant que ledit organisme ne soit parvenu à une décision ou communiquent des informations sur toute demande antérieure concernant le même type ayant été refusée par un autre organisme notifié.***
3. L'organisme notifié peut exiger du fabricant toute information ou donnée nécessaire au bon déroulement de la procédure d'évaluation de la conformité retenue.
 4. Les organismes notifiés et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec toute l'intégrité professionnelle et la compétence technique **et scientifique** requises dans le domaine concerné et ne sont soumis à aucune pression ni incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs activités d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes ayant un intérêt dans ces résultats.

Article 44

Mécanisme de contrôle de certaines évaluations de la conformité

1. [...] *Un organisme notifié informe les autorités compétentes des certificats qu'il a délivrés pour des dispositifs [...] dont l'évaluation de la conformité a été réalisée conformément à l'article 42, paragraphe 2 bis. [...] Cette notification est [...] effectuée automatiquement via le système électronique visé à l'article 27 et est accompagnée du [...] résumé des informations relatives aux caractéristiques de sécurité et des performances cliniques en vertu de [...] l'article 26, du rapport d'évaluation de l'organisme notifié, de [...] la notice d'utilisation visée à l'annexe I, point 19.3 et, le cas échéant, de l'avis scientifique [...] du groupe d'experts visé à l'annexe VIII, chapitre II, point 6.0 [...] ou à l'annexe IX, point 6.1, le cas échéant, y compris, s'il y a lieu, d'une justification en cas de divergence d'opinions entre l'organisme notifié et le groupe d'experts. [...]*

Une autorité compétente et, le cas échéant, la Commission peut, pour des motifs de préoccupation raisonnables, appliquer d'autres procédures conformément aux articles 35, 35 bis, 36, 37 et 69 et, si nécessaire, prendre des mesures appropriées conformément à l'article 70.

1 bis. [...]

[...]

[...]

[...]

8. [...]

Article 45

Certificats

1. Les certificats délivrés par les organismes notifiés conformément aux annexes VIII, IX et X sont établis dans une langue officielle de l'Union déterminée par l'État membre d'établissement de l'organisme notifié ou, à défaut, dans une langue officielle de l'Union acceptée par l'organisme notifié. Le contenu minimal des certificats est établi à l'annexe XII.
2. Les certificats sont valables pendant la période indiquée sur ceux-ci, qui n'excède pas cinq ans. À la demande du fabricant, la durée de validité du certificat peut être prolongée d'une durée maximale de cinq ans à chaque fois, sur la base d'une nouvelle évaluation suivant les procédures d'évaluation de la conformité applicables. Tout document complémentaire à un certificat est valable aussi longtemps que l'est le certificat qu'il complète.

2 bis. Les organismes notifiés peuvent imposer à un certain nombre ou certains groupes de patients des restrictions à [...] la destination d'un dispositif ou exiger des fabricants qu'ils entreprennent des études spécifiques de suivi clinique après commercialisation conformément à l'annexe XIII, partie B.

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les prescriptions énoncées par le présent règlement ne sont plus respectées par le fabricant, il suspend ou annule le certificat délivré ou l'assortit de restrictions, en tenant compte du principe de proportionnalité, sauf si le fabricant applique, en vue du respect de ces prescriptions, des mesures correctives appropriées dans le délai imparti à cet effet par l'organisme notifié. L'organisme notifié motive sa décision.

4. La Commission, en collaboration avec les États membres, établit et gère un système électronique pour la collecte et le traitement des informations relatives aux certificats délivrés par les organismes notifiés. L'organisme notifié y introduit les informations concernant les certificats délivrés et les modifications et documents complémentaires y afférents, ainsi que les certificats suspendus, rétablis, annulés ou refusés et les certificats assortis de restrictions. Ces informations sont accessibles au public.
5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 89 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques, le contenu minimal des certificats établi à l'annexe XII.

Article 46

Changement volontaire d'organisme notifié

1. Lorsqu'un fabricant résilie le contrat qui le lie à un organisme notifié et en conclut un nouveau avec un autre organisme notifié pour l'évaluation de la conformité d'un même dispositif, les modalités du changement d'organisme notifié sont clairement établies dans un accord entre le fabricant, *si possible* l'organisme notifié "sortant" et le nouvel organisme notifié. Cet accord précise au moins les informations suivantes:
 - a) la date d'invalidation des certificats délivrés par l'organisme notifié sortant;
 - b) la date jusqu'à laquelle le numéro d'identification de l'organisme notifié sortant peut figurer dans les informations fournies par le fabricant, y compris sur tout support publicitaire;
 - c) les modalités de transfert des documents, y compris les questions de confidentialité et de droits de propriété;
 - d) [...]
 - e) *la date après laquelle le nouvel organisme notifié assume les tâches d'évaluation de la conformité et l'entière responsabilité des produits du fabricant, y compris les produits évalués par l'organisme notifié sortant;*
 - f) *le dernier numéro de série ou numéro de lot dont l'organisme notifié sortant assume la responsabilité.*

2. À la date d'invalidation fixée, l'organisme notifié sortant retire les certificats qu'il a délivrés pour le dispositif concerné.

Article 47

Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité

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

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

Article 48

Certificat de vente libre

1. À des fins d'exportation et à la demande d'un fabricant *ou d'un mandataire*, l'État membre dans lequel le fabricant *ou le mandataire* a son siège social délivre un certificat de vente libre attestant que le fabricant *ou le mandataire, selon le cas*, y est établi et que le dispositif en question muni du marquage CE conformément au présent règlement peut être commercialisé dans l'Union. Le certificat de vente libre [...] ***comporte des éléments permettant l'identification du dispositif dans le système électronique établi en vertu de l'article 25 bis. Lorsqu'un organisme notifié a délivré un certificat visé à l'article 45, le certificat de vente libre comporte le numéro dudit certificat [...].***

2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir un modèle pour les certificats de vente libre en tenant compte des pratiques internationales relatives à l'utilisation de tels certificats. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure consultative visée à l'article 88, paragraphe 2.

Chapitre VI

Évaluation clinique et investigation clinique

Article 49

Évaluation clinique

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

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

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

- 1 bis. Pour les dispositifs de classe III et en tenant compte des dérogations à la procédure visée à l'article 42, paragraphe 2 bis, le fabricant peut, avant d'effectuer son évaluation clinique et/ou son investigation clinique, consulter un groupe d'experts conformément à la procédure visée à l'article 81 bis, dans le but d'examiner la stratégie de développement [...] clinique prévue par le fabricant et les propositions d'investigation(s) clinique(s). Le fabricant tient dûment compte des avis exprimés par le groupe d'experts. Ces considérations sont consignées dans le rapport d'évaluation clinique visé au paragraphe 5.*

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

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

- c) [...]
- d) *la prise en compte des autres possibilités de traitement actuellement disponibles à cette fin, s'il en existe.*

2 bis. Dans le cas de dispositifs implantables et de dispositifs de classe III, les investigations cliniques sont réalisées, sauf si le dispositif a été conçu en modifiant un dispositif déjà commercialisé par le même fabricant si le fabricant a démontré de manière scientifique, à la satisfaction de l'organisme notifié, que les modifications sont équivalentes, conformément à l'annexe XIII, partie A, au dispositif commercialisé et si l'évaluation clinique suffit à démontrer la conformité avec les prescriptions applicables en matière de sécurité et de performances. Dans ce cas, l'organisme notifié vérifie que le plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC) est approprié et inclut des études après commercialisation pour démontrer la sécurité et les performances du dispositif.

Eu égard au premier alinéa, un fabricant peut chercher à justifier l'utilisation des données d'un dispositif d'un autre fabricant dont l'équivalence a été prouvée, uniquement s'il a conclu un contrat clair avec ce fabricant permettant un accès total et permanent à la documentation technique. Le fabricant doit être en mesure d'en apporter la preuve manifeste à l'organisme notifié, ainsi que celle de la nature de toute modification et la preuve que les investigations cliniques initiales ont été réalisées en conformité avec les prescriptions du présent règlement.

3. [...] *À l'exception des dispositifs de classe III et des dispositifs implantables, lorsque la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance est considérée comme n'ayant pas été démontrée de manière satisfaisante par des données cliniques, cette conclusion est dûment justifiée sur la base des résultats de la gestion des risques par le fabricant et de l'examen des données détaillées relatives à l'interaction entre le dispositif et le corps humain, aux performances cliniques prévues et aux allégations du fabricant. Le caractère adéquat de la démonstration de la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances sur la seule base des résultats de méthodes d'essai non cliniques, comme l'évaluation des performances, les essais en laboratoire et l'évaluation préclinique, doit être dûment étayé dans la documentation technique visée à l'annexe II.*

4. L'évaluation clinique et la documentation y afférente sont actualisées tout au long du cycle de vie du dispositif concerné à l'aide des données *cliniques* obtenues par le fabricant dans le cadre de l'application de son **SCAC conformément à l'annexe XIII, partie B et de son plan de surveillance** après commercialisation visé à l'article 8, paragraphe [...].7.

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

5. L'évaluation clinique, *ses résultats* et [...] *les preuves cliniques qui en découlent* sont consignés dans le rapport d'évaluation clinique visé dans l'annexe XIII, partie A, point 6, qui [...] ***fait partie*** de la documentation technique relative au dispositif concerné visée à l'annexe II.
6. ***Si nécessaire aux fins de l'application uniforme de l'annexe XIII, la Commission peut, en tenant dûment compte des progrès techniques et scientifiques, adopter des actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.***

Article 50

Prescriptions générales relatives aux investigations cliniques

1. Les investigations cliniques sont [...] ***conçues, autorisées, réalisées, consignées et notifiées conformément aux dispositions des articles 50 à 60 et de l'annexe XIV*** si elles poursuivent l'un des objectifs suivants:
- a) vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, des dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à convenir à l'une ou plusieurs des destinations d'un dispositif médical visées à l'article 2, paragraphe 1, point 1), et qu'ils atteignent les performances prévues, telles qu'elles sont spécifiées par le ***promoteur*** [...];
 - b) vérifier [...] les bénéfices [...] ***du dispositif pour*** [...] le patient, tels qu'ils sont spécifiés par le ***promoteur*** [...];

c) déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et évaluer si ceux-ci constituent un risque acceptable au regard des bénéfices attendus du dispositif concerné.

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

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

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

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

4. [...]

5. *Une investigation clinique conformément au paragraphe 1 ne peut être réalisée que si toutes les conditions suivantes sont remplies:*
- a) *l'investigation clinique a été autorisée par le ou les États membres concernés, conformément au présent règlement, sauf dispositions contraires;*
 - b) *un comité d'éthique indépendant, instauré conformément au droit national, a émis un avis sur l'investigation clinique prévue qui n'est pas défavorable et qui, conformément à la législation de l'État membre concerné, est valable pour l'ensemble de cet État membre;*
 - c) *le promoteur ou son représentant désigné légalement ou une personne de contact au sens du paragraphe 2, est établi dans l'Union;*
 - c ter) *les populations et participants vulnérables bénéficient d'une protection appropriée, conformément aux dispositions nationales en la matière;*
 - d) *les risques et inconvénients prévisibles pour le participant sont médicalement justifiables au regard de l'intérêt potentiel du dispositif pour les participants et/ou la médecine;*
 - e) *le participant ou, s'il n'est pas en mesure de le faire, son représentant désigné légalement, a donné son consentement éclairé conformément à l'article 29 du règlement (UE) n° 536/2014;*
 - h) *les droits du participant à l'intégrité physique et mentale, au respect de la vie privée et à la protection des données le concernant conformément à la directive 95/46/CE sont préservés;*
 - l) *le ou les dispositifs en question faisant l'objet d'une investigation respectent les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances, sauf pour ce qui est des aspects relevant de l'investigation clinique et, en ce qui concerne ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des participants. Il s'agit notamment, le cas échéant, d'essais portant sur la sécurité biologique et technique et d'évaluation préclinique, ainsi que de dispositions dans le domaine de la sécurité au travail et de prévention des accidents, compte tenu de l'état de la technique.*
 - m) *les prescriptions figurant à l'annexe XIV sont respectées.*

Tout participant peut, sans encourir de préjudice, se retirer de l'investigation clinique à tout moment en révoquant son consentement éclairé. Sans préjudice de la directive 95/46/CE, le retrait du consentement éclairé n'a pas d'incidence sur les activités déjà menées ni sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé avant que celui-ci ne soit retiré.

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

Article 50 bis

Prescriptions générales relatives aux investigations cliniques qui ne relèvent pas de l'article 50, paragraphe 1

- 1. Les investigations cliniques qui ne relèvent pas de l'article 50, paragraphe 1, sont soumises aux dispositions de l'article 50, paragraphe 2, paragraphe 3, et paragraphe 5, points b), c), c ter), e), h), et l), et de l'article 8 du présent règlement.*
- 2. Afin de protéger les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants et l'intégrité scientifique et éthique des investigations cliniques qui ne relèvent pas de l'article 50, paragraphe 1, chaque État membre définit des prescriptions supplémentaires pour lesdites investigations, le cas échéant pour chaque État membre concerné.*

Article 50 quater

Protection des participants vulnérables et situations d'urgence

Afin de protéger spécifiquement les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants vulnérables dans le cadre des investigations cliniques, les États membres prennent des mesures appropriées concernant les investigations cliniques:

- a) sur des mineurs;*
- b) sur des participants incapables;*
- c) sur des femmes enceintes ou allaitantes;*
- d) dans des situations d'urgence; et/ou*
- e) sur des personnes placées dans des établissements d'hébergement et de soins, des personnes qui accomplissent un service militaire obligatoire, des personnes privées de liberté ou des personnes qui, en raison d'une décision de justice, ne peuvent participer à des investigations cliniques.*

Article 50 quinquies

Compensation des dommages

- 1. Les États membres veillent à ce que des systèmes de compensation de tout dommage subi par un participant en raison de sa participation à une investigation clinique menée sur leur territoire soient en place sous la forme d'une assurance, d'une garantie ou de dispositions similaires, qui sont équivalentes pour ce qui est de leur finalité et adaptées à la nature et l'ampleur du risque.*
- 2. Le promoteur et l'investigateur ont recours au système visé au paragraphe 1 sous la forme appropriée pour l'État membre concerné dans lequel l'investigation clinique est réalisée.*

Article 51

Demande relative à l'investigation clinique

1. [...]

2. Le promoteur d'une investigation clinique ***introduit et soumet, via le système électronique visé à l'article 53***, dans le ou les États membres dans lesquels cette investigation doit être réalisée, une demande accompagnée de la documentation visée à l'annexe XIV, section II. ***Le système électronique visé à l'article 53 génère, pour cette investigation clinique, un numéro d'identification unique valable dans l'ensemble de l'Union qui est utilisé pour toute communication ayant trait à cette investigation clinique.*** Dans un délai de [...] ***dix*** jours suivant la réception de la demande, l'État membre concerné indique au promoteur si l'investigation clinique relève du présent règlement et si la demande est complète.

[...]

3. Si l'État membre estime que l'investigation clinique pour laquelle une demande a été introduite ne relève pas du présent règlement ou que la demande n'est pas complète, il en informe le promoteur, qui dispose d'un délai de [...] **trente** jours maximum pour formuler des observations ou compléter la demande.

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

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

4. Aux fins du présent chapitre, la date à laquelle le promoteur est informé conformément au paragraphe 2 **ou** 3 correspond à la date de validation de la demande. [...] **L'État membre concerné peut également prolonger chacune des périodes visées aux paragraphes 2 et 3 de cinq jours supplémentaires.**

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

5. Le promoteur peut débiter l'investigation clinique:

- a) dans le cas de dispositifs de classe **I** [...] **ou de dispositifs non** invasifs de classe IIa ou IIb faisant l'objet d'une investigation, **sauf dispositions nationales contraires, immédiatement après la date de validation** de la demande **visée au paragraphe 4, et pour autant que le comité d'éthique compétent dans l'État membre concerné ait émis un avis qui n'est pas défavorable et qui, conformément à la législation de l'État membre concerné, est valable pour l'ensemble de cet État membre;**
- b) dans le cas de dispositifs autres que ceux visés au point a) faisant l'objet d'une investigation:
 - **dès que l'État membre concerné a notifié son autorisation au promoteur et pour autant que le comité d'éthique compétent dans l'État membre concerné ait émis un avis qui n'est pas défavorable et qui, conformément à la législation de l'État membre concerné, est valable pour l'ensemble de cet État membre; ou**

- *après expiration d'un délai de quarante-cinq jours à partir de la date de validation visée au paragraphe 4, sauf si l'État membre concerné a, pendant cette période, informé le promoteur du rejet de la demande et pour autant que le comité d'éthique compétent dans l'État membre concerné ait émis un avis qui n'est pas défavorable et qui, conformément à la législation de l'État membre concerné, est valable pour l'ensemble de cet État membre.*

L'État membre concerné peut également prolonger la période visée à l'alinéa précédent de vingt jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts.
[...]

c) [...]

6. [...]

7. La Commission *peut* adopter des actes [...] d'*exécution* en conformité avec l'article [...]88, *paragraphe 3* [...] *afin de veiller à l'application uniforme des* prescriptions relatives à la documentation à fournir avec la demande relative à une investigation clinique, telle qu'elle est établie à l'annexe XIV, section II.

Article 51 bis

Évaluation par les États membres

- 1. Les États membres veillent à ce que les personnes chargées de valider et d'évaluer la demande, ou de statuer sur celle-ci, soient libres de conflits d'intérêts, soient indépendantes du promoteur, des investigateurs et des personnes physiques ou morales finançant l'investigation clinique, et ne soient l'objet d'aucune autre influence injustifiée.*
- 2. Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre de personnes approprié possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires.*
- 3. Les États membres évaluent si l'investigation clinique est conçue de telle manière que les risques résiduels potentiels pour les participants ou des tiers, après minimisation des risques, sont justifiés au regard des bénéfices cliniques escomptés. Ils examinent en particulier, compte tenu des spécifications communes ou normes harmonisées applicables:
 - a) s'il a été démontré que le ou les dispositifs faisant l'objet d'une investigation respectent les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances, sauf pour ce qui est des aspects relevant de l'investigation clinique, et si, en ce qui concerne ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des participants. Il s'agit notamment, le cas échéant, d'essais portant sur l'assurance de la sécurité biologique et technique et d'évaluation préclinique;*
 - b) si les solutions retenues par le promoteur pour minimiser les risques sont décrites dans les normes harmonisées et, dans les cas où le promoteur n'applique pas de normes harmonisées, l'équivalence du niveau de protection par rapport aux normes harmonisées;*
 - c) le caractère plausible des mesures prévues pour assurer l'installation, la mise en service et la maintenance en toute sécurité du dispositif faisant l'objet d'une investigation;*
 - d) la fiabilité et la solidité des données issues de l'investigation clinique, au vu des modalités statistiques, de la conception de l'investigation et des aspects méthodologiques (y compris la taille de l'échantillon, le dispositif de référence et les critères d'évaluation); e) f) g)**d bis) si les prescriptions figurant à l'annexe XIV sont respectées.**

- e) *dans le cas de dispositifs destinés à être utilisés à l'état stérile, la preuve de la validation des procédures de stérilisation par le fabricant ou les informations concernant les procédures de reconditionnement et de stérilisation qui doivent être appliquées sur le site d'investigation;*
- f) *la preuve de la sécurité, de la qualité et de l'utilité de tout composant d'origine animale ou humaine ou de substances susceptibles d'être considérés comme des médicaments au sens de la directive 2001/83/CE.*

4. Les États membres peuvent refuser l'autorisation de l'investigation clinique si:

- a) *l'investigation clinique ne relève pas du présent règlement;*
- b) *la demande introduite conformément à l'article 51, paragraphe 2, demeure incomplète;*
- c) *un comité d'éthique a rendu un avis défavorable qui, conformément à la législation de l'État membre concerné, est valable pour l'ensemble de cet État membre;*
- c bis) *le dispositif ou les documents fournis, en particulier le protocole d'investigation et la brochure pour l'investigateur, ne correspondent pas à l'état des connaissances scientifiques et l'investigation clinique notamment n'est pas adaptée pour livrer des preuves de la sécurité ou des caractéristiques de performance du dispositif ou des bénéfices qu'il présente pour les patients;*
- d) *les prescriptions de l'article 50 ne sont pas respectées; ou*
- e) *toute évaluation effectuée conformément au paragraphe 3 est négative.*

Article 51 sexies

Réalisation d'une investigation clinique

1. *Le promoteur et l'investigateur veillent à ce que l'investigation clinique soit réalisée conformément au protocole d'investigation clinique qui a été approuvé.*

2. *Afin de vérifier que les droits, la sécurité et le bien-être des participants sont protégés, que les données notifiées sont fiables et solides, et que la réalisation de l'investigation clinique est conforme aux prescriptions du présent règlement, le promoteur assure un suivi approprié de la réalisation de l'investigation clinique. La portée et la nature du suivi sont définies par le promoteur sur la base d'une évaluation qui tient compte de l'ensemble des caractéristiques de l'investigation clinique, y compris des caractéristiques suivantes:*
 - a) *l'objectif et la méthode de l'investigation clinique; et*
 - b) *le degré de déviation de l'intervention par rapport à la pratique clinique normale.*
3. *Toutes les informations relatives aux investigations cliniques sont enregistrées, traitées, gérées et archivées par le promoteur ou l'investigateur, selon le cas, de manière à pouvoir être notifiées, interprétées et vérifiées avec précision dans le respect de la confidentialité des informations et des données à caractère personnel relatives aux participants, conformément au droit applicable en matière de protection des données à caractère personnel.*
4. *Des mesures techniques et organisationnelles appropriées sont mises en œuvre afin que les informations et les données à caractère personnel traitées ne puissent pas être consultées, communiquées, diffusées, modifiées sans autorisation ou de manière frauduleuse ou encore détruites ou perdues de façon accidentelle, en particulier lorsque le traitement suppose leur transmission par l'intermédiaire d'un réseau.*
5. *Les États membres inspectent au niveau approprié le ou les sites d'investigation afin de vérifier que les investigations cliniques s'effectuent dans le respect des prescriptions du présent règlement et du protocole d'investigation qui a été approuvé.*
6. *Le promoteur établit une procédure pour les situations d'urgence qui permet l'identification immédiate et, si nécessaire, le rappel immédiat des dispositifs utilisés dans le cadre de l'investigation.*

Article 52

[...]

Article 53

Système électronique relatif aux investigations cliniques

1. En collaboration avec les États membres, la Commission met en place, [...] gère ***et tient à jour*** un système électronique
a bis) pour la création des numéros d'identification uniques des investigations cliniques [...];
 - a) [...]
 - a ter)*** ***pour servir de point d'entrée pour l'introduction de toutes les demandes relatives à des investigations cliniques visées à l'article 51, paragraphe 2, et aux articles 54, 55 et 58 et pour toute autre communication ou tout autre traitement de données dans ce cadre;***
 - b) pour l'échange d'informations ***relatives aux investigations cliniques conformément au présent règlement*** entre les États membres et entre ceux-ci et la Commission [...], ***y compris celles visées aux articles 51 bis et 56;***
 - b bis)*** ***pour les informations communiquées par le promoteur conformément à l'article 57;***
 - c) [...]
 - d) ***pour la communication*** [...] d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs, ***ainsi que pour les actualisations y afférentes***, visés à l'article 59 [...];
 - e) ***pour collecter les rapports d'investigation clinique et les résumés de ces rapports.***
2. Dans le contexte de la mise en place du système électronique visé au paragraphe 1, la Commission veille à l'interopérabilité de celui-ci avec la base de données de l'Union sur les essais cliniques de médicaments à usage humain établie en application de l'article [...] du règlement (UE) n° [536/2014] ***en ce qui concerne les investigations cliniques de dispositifs combinées avec un essai clinique en application dudit règlement.*** [...]

2 bis. *Dans un délai d'une semaine suivant tout changement relatif aux informations visées au paragraphe 1 ou à l'article 51, paragraphe 2, le promoteur actualise les données correspondantes dans le système électronique visé au présent article. L'État membre concerné est informé de la mise à jour et les modifications apportées aux documents sont clairement visibles.*

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

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

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

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

3. [...]

Article 54

Investigations cliniques de dispositifs autorisés à être munis du marquage CE

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

Article 55

Modification substantielle d'une investigation clinique

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

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

Article 56

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

0 bis. Lorsqu'un État membre concerné a des raisons d'estimer que les prescriptions énoncées dans le présent règlement ne sont plus respectées, il peut au moins prendre les mesures suivantes sur son territoire:

- a) **retirer ou révoquer l'autorisation d'une investigation clinique;**
- b) **suspendre ou interrompre temporairement ou définitivement une investigation clinique;**
- c) **demander au promoteur de modifier tout aspect de l'investigation clinique.**

0 ter. Avant de prendre les mesures visées au paragraphe 0 bis, l'État membre concerné demande l'avis du promoteur et/ou de l'investigateur, sauf lorsqu'une action immédiate s'impose. Cet avis lui est transmis dans un délai de sept jours.

1. Lorsqu'un État membre **a pris une mesure visée au paragraphe 0 bis ou** a refusé [...] une investigation clinique [...], ou est informé par le promoteur que celui-ci a mis fin à l'investigation clinique avant son terme pour des raisons de sécurité, cet État membre communique [...] **cette** décision et les motifs y afférents à tous les États membres et à la Commission via le système électronique visé à l'article 53.

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

Article 57

Communication par le promoteur de l'interruption temporaire ou définitive d'une investigation clinique

1. Lorsque le promoteur interrompt temporairement une investigation clinique [...] **ou met fin à une investigation clinique avant son terme**, il **en** informe les États membres concernés dans un délai de quinze jours, **en motivant sa décision. Lorsque le promoteur interrompt temporairement une investigation clinique ou y met fin avant son terme pour des raisons de sécurité, il en informe les États membres concernés dans un délai de vingt-quatre heures.**
2. Le promoteur notifie à chaque État membre concerné la fin d'une investigation clinique menée sur son territoire [...]. Cette notification est effectuée dans un délai de quinze jours à compter de la fin de l'investigation clinique concernant ledit État membre.
- 2 bis.** Lorsque l'investigation est réalisée dans plus d'un État membre, le promoteur informe tous les États membres concernés de la fin de l'ensemble de l'investigation clinique. Cette notification est effectuée dans un délai de quinze jours à compter de la fin de l'ensemble de l'investigation clinique.
3. Dans l'année suivant la fin de l'investigation clinique **ou dans un délai de trois mois à compter de la cessation anticipée**, le promoteur présente aux États membres concernés, **via le système électronique visé à l'article 53**, [...] le rapport d'investigation clinique visé à l'annexe XIV, section I, point 2.7. Lorsque [...] ce rapport d'investigation clinique ne peut être présenté dans un délai d'un an après la fin de l'investigation, il l'est dès qu'il est disponible. Dans ce cas, le protocole d'investigation clinique visé à l'annexe XIV, section II, point 3, précise la date à laquelle les résultats de l'investigation clinique seront communiqués et apporte une explication à cet égard.

4. *Le promoteur fournit un résumé du rapport d'investigation clinique au plus [...] tard un an après avoir présenté le rapport d'investigation clinique conformément au paragraphe 3. Le résumé du rapport d'investigation clinique est rédigé de manière à être aisément compris par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.*

5. *La transmission d'informations et de rapports conformément aux paragraphes 1 à 4 se fait via le système électronique visé à l'article 53. Les rapports visés aux paragraphes 3 et 4 sont mis à la disposition du public via le système électronique, au plus tard lorsque le dispositif est muni du marquage CE et avant sa mise sur le marché.*

Article 58

Investigations cliniques réalisées dans plus d'un État membre

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

2. Dans cette demande unique, le promoteur propose l'un des États membres concernés comme État membre coordonnateur. [...] *Les États membres concernés [...], dans un délai de six jours suivant la [...] demande unique, [...] s'entendent sur celui d'entre eux qui fera fonction d'État membre coordonnateur. [...] S'ils ne s'entendent pas sur un État membre coordonnateur, c'est à l'État membre proposé par le promoteur [...] qu'échoit la fonction. [...]* Les délais visés à l'article 51, paragraphe 2, commencent à courir le jour suivant celui de *la notification de l'État membre coordonnateur au promoteur (date de notification) [...].*

3. Sous la direction de l'État membre coordonnateur visé au paragraphe 2, les États membres concernés coordonnent leur évaluation de la demande, notamment de la documentation fournie conformément à l'annexe XIV, section II, sauf en ce qui concerne les documents fournis conformément aux points **1.13**, 3.1.3, 4.2, 4.3 et 4.4 de celle-ci, qui sont évalués séparément par chacun des États membres concernés.

L'État membre coordonnateur:

- a) notifie au promoteur, dans un délai de six jours suivant la réception de la demande unique, ***qu'il est l'État membre coordonnateur (date de notification);***

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

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

En ce qui concerne l'évaluation de la documentation visée à l'annexe XIV, section II, points 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 et 4.4, qui est effectuée séparément par chacun des États membres concernés, l'État membre peut demander, à une seule reprise, des informations complémentaires au promoteur. Le délai visé au paragraphe 2 cesse de courir entre la date de la demande et la réception des informations complémentaires.

3 bis. L'État membre coordonnateur peut également prolonger les périodes visées au paragraphe 3 de cinquante jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts. Dans ce cas, les délais visés au paragraphe 3 s'appliquent mutatis mutandis.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Les modifications substantielles visées à l'article 55 sont notifiées aux États membres concernés via le système électronique visé à l'article 53. Toute évaluation destinée à déterminer d'éventuels motifs de refus, tels qu'ils sont visés [...] au paragraphe **3 quater**, est menée sous la direction de l'État membre coordonnateur, **sauf pour ce qui concerne les modifications substantielles concernant la documentation fournie en application de l'annexe XIV, section II, points 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 et 4.4, qui sont évaluées séparément par chacun des États membres concernés.**
5. Aux fins de l'article 57, paragraphe 3, le promoteur transmet le rapport d'investigation clinique aux États membres concernés via le système électronique visé à l'article 53.
6. La Commission apporte son appui **administratif** à l'État membre coordonnateur [...] dans l'exécution des tâches prévues par le présent chapitre.

Article 58 bis

Réexamen des règles applicables aux investigations cliniques

Cinq ans après la date visée à l'article 97, paragraphe 1, la Commission établit un rapport sur l'application de l'article 58 et propose d'en réexaminer les dispositions afin de garantir l'existence d'une procédure d'évaluation coordonnée des investigations cliniques réalisées dans plus d'un État membre.

Article 59

Consignation et communication des événements survenant pendant les investigations cliniques

1. Le promoteur consigne intégralement:
 - a) tout événement indésirable défini dans le protocole d'investigation clinique comme déterminant pour l'évaluation des résultats de l'investigation clinique au regard des objectifs visés à l'article 50, paragraphe 1;
 - b) tout événement indésirable grave;
 - c) toute défectuosité d'un dispositif qui aurait pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables;
 - d) tout nouvel élément concernant un événement visé aux points a) à c).

2. Le promoteur communique sans tarder, **via le système électronique visé à l'article 53**, à tous les États membres dans lesquels une investigation clinique est réalisée:
 - a) tout événement indésirable grave entretenant avec le dispositif faisant l'objet de l'investigation, le dispositif de référence ou la procédure d'investigation, un lien de causalité manifeste ou dont l'existence peut être raisonnablement supposée;
 - b) toute défectuosité d'un dispositif qui aurait pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables;
 - c) tout nouvel élément concernant un des événements visés aux points a) et b).

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

3. Le promoteur communique également aux États membres concernés, **via le système électronique visé à l'article 53**, tout événement visé au paragraphe 2 survenant dans un pays tiers dans lequel une investigation clinique est réalisée suivant le même protocole d'investigation que celui appliqué à une investigation clinique relevant du présent règlement.

4. Dans le cas d'une investigation clinique pour laquelle le promoteur a introduit la demande unique visée à l'article 58, celui-ci notifie tout événement visé au paragraphe 2 du présent article via le système électronique visé à l'article 53. Le rapport correspondant est transmis à tous les États membres concernés par voie électronique dès sa réception.

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

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

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

Article 60

Actes d'exécution

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

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

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

Chapitre VII

Surveillance après commercialisation, vigilance [...] et surveillance du marché

SECTION 0 – SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION

Article 60 bis

Système de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant

1. *[...]*
2. *Pour chaque dispositif, en fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants [...] conçoivent, établissent, documentent, appliquent, maintiennent et mettent à jour un système de surveillance après commercialisation qui fait partie intégrante du système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant conformément à l'article 8, paragraphe [...]6.*
3. *Le système de surveillance après commercialisation permet de collecter, d'enregistrer et d'analyser, d'une manière active et systématique, les données pertinentes sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie, de tirer les conclusions qui s'imposent et de définir et d'appliquer toute mesure préventive ou corrective et d'en assurer le suivi.*
4. *Les données collectées au titre du système de surveillance après commercialisation du fabricant sont en particulier utilisées pour:*
 - a) *actualiser [...] la détermination du rapport bénéfice/risque et la gestion des risques, les informations sur la conception et la fabrication, la notice d'utilisation et l'étiquetage;*
 - b) *actualiser l'évaluation clinique;*
 - c) *actualiser le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visé à l'article 26;*

- d) *faire apparaître les besoins en matière de mesures préventives, de mesures correctives ou de mesures correctives de sécurité;*
 - e) *répertorier les possibilités d'amélioration de la facilité d'utilisation, des performances et de la sécurité du dispositif;*
 - f) *le cas échéant, contribuer à la surveillance après commercialisation d'autres dispositifs.*
 - g) *repérer les évolutions et en rendre compte conformément à l'article 61 bis.*
- La documentation technique est mise à jour en conséquence.*

5. [...]]

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

Article 60 ter

Plan de surveillance après commercialisation

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

Article 60 quater

Rapport de sécurité périodique actualisé

1. *Le fabricant établit, par dispositif et, le cas échéant, par catégorie ou groupe de dispositifs, un rapport de sécurité périodique actualisé faisant la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation qui ont été collectées conformément à l'annexe II bis, ainsi que de la raison d'être et de la description de toute mesure préventive ou corrective prise.*

Pendant toute la durée de vie du dispositif concerné, ce rapport décrit:

- a) les conclusions de la [...] détermination du rapport bénéfice/risque;*
- b) [...] les principales constatations du rapport sur le suivi clinique après commercialisation; et*
- c) le volume des ventes de dispositifs et une estimation de la population utilisant le dispositif concerné et, si possible, [...] la fréquence d'utilisation du dispositif.*

Le rapport est [...] mis à jour au moins une fois par an et [...] fait partie de la documentation technique prévue à l'annexe II.

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

SECTION 1 - VIGILANCE

Article 61

Notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité

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

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

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

[...]

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

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

1 sexies. Pour permettre une notification en temps opportun, le fabricant peut, s'il y a lieu, présenter un premier rapport incomplet, avant d'en remettre un qui soit complet.

1 septies. Si, après avoir eu connaissance d'un incident susceptible de devoir être notifié, il existe encore des incertitudes sur ce point, le fabricant présente un rapport dans le délai prescrit pour ce type d'incident.

1 octies. Sauf en cas d'urgence où le fabricant doit prendre immédiatement une mesure corrective de sécurité, celui-ci [...] notifie, sans retard excessif, la mesure corrective de sécurité visée au paragraphe 1, point b) [...] avant que cette mesure ne soit prise.

2. Pour les incidents graves similaires ayant trait au même dispositif ou type de dispositif, dont la cause a été déterminée ou pour lesquels la mesure corrective de sécurité a été appliquée, **ou lorsque les incidents sont communs et bien documentés, le fabricant[...] peu[...]t transmettre périodiquement un rapport de synthèse au lieu de rapports d'incident graves distincts, à condition que l'autorité compétente coordonnatrice visée à l'article 63, paragraphe 6, en concertation avec les autorités compétentes visées à l'article [...]66 bis, paragraphe [...]7, points a) et b) [...], ai[...]t convenu avec le fabricant du format, du contenu et de la périodicité de ce rapport de synthèse. Lorsqu'une seule autorité compétente est visée à l'article 66 bis, paragraphe [...]7, points a) et b) [...], le fabricant peut transmettre périodiquement des rapports de synthèse en accord avec cette autorité compétente.**
3. Les États membres prennent les mesures appropriées pour encourager les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients à notifier aux autorités compétentes [...] les incidents graves présumés visés au paragraphe 1, point a). Ils consignent [...] les rapports **qu'ils reçoivent** au niveau national de manière centralisée. Lorsque l'autorité compétente d'un État membre reçoit de tels rapports, elle prend les mesures nécessaires pour garantir que le fabricant du dispositif est informé de l'incident **grave présumé**.

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

[...]

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

3 quater. [...]

4. [...]

Article [...]61 bis

Rapport d'évolution [...]

*1. Les fabricants [...] notifient, au moyen du système électronique visé à l'article [...]66 bis, toute progression statistiquement significative de la fréquence ou de la gravité des incidents qui ne sont pas des incidents graves ou des effets secondaires indésirables attendus qui **pourraient avoir** une incidence sensible sur le rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, **section I, points 1 et 5**, et qui pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, inacceptables au regard des bénéfices recherchés. Cette progression significative est établie par comparaison avec la fréquence ou la gravité prévisible de ces incidents ou effets secondaires indésirables attendus pour le dispositif ou la catégorie ou le groupe de dispositifs en question sur une période donnée, **comme indiqué dans la documentation technique et les informations relatives au produit [...]. Le fabricant définit les modalités de gestion de ces incidents et précise la méthode permettant d'établir toute progression statistiquement significative de la fréquence ou de la gravité des incidents ainsi que la période d'observation dans le plan de surveillance après commercialisation prévu à l'article 60 ter.** [...]*

1 bis. [...]

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

2. [...]

Article [...]61 ter

[...]

Article [...]61 quater

[...]

Article 61 quinquies

[...]

[...]

Article 62

[...]

[...]

Article 63

Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité

- 0. À la suite de la notification d'un incident grave en application de l'article 61, paragraphe 1, le fabricant mène sans tarder les enquêtes nécessaires sur cet incident et les dispositifs concernés. Ces enquêtes comprennent notamment une évaluation des risques résultant de l'incident et des mesures correctives de sécurité en tenant compte des critères énoncés au paragraphe 2, le cas échéant.**

Au cours de ces enquêtes, le fabricant coopère avec les autorités compétentes et, le cas échéant, avec l'organisme notifié concerné; ce faisant, il n'entreprend rien, sans en informer au préalable les autorités compétentes, qui soit susceptible de modifier le dispositif ou un échantillon du lot concerné au point de compromettre toute évaluation ultérieure des causes de l'incident.

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que toutes les informations concernant un incident grave survenu sur leur territoire ou une mesure corrective de sécurité appliquée ou devant être appliquée sur leur territoire, et qui leur ont été notifiées conformément à l'article 61, fassent l'objet, au niveau national, d'une évaluation centralisée par les autorités compétentes, si possible en collaboration avec le fabricant **et, le cas échéant, avec l'organisme notifié concerné.**

[...]

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

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

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

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

3. Pour les dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4, premier alinéa, lorsqu'un incident grave ou une mesure corrective de sécurité peut avoir un lien avec une substance qui, utilisée seule, serait considérée comme un médicament, l'autorité compétente qui réalise l'évaluation ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 6 du présent article, informe l'autorité compétente pour les médicaments, ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui a été consultée par l'organisme notifié en application de l'article 42, paragraphe 2, deuxième alinéa.

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

4. Au terme de l'évaluation, l'autorité compétente informe sans tarder les autres autorités compétentes, au moyen du système électronique visé à l'article [...] **66 bis**, de la mesure corrective prise ou envisagée par le fabricant ou imposée à ce dernier pour réduire à un minimum le risque de récurrence d'un incident grave, et leur communique des informations relatives aux événements sous-jacents et aux résultats de l'évaluation qu'elle a réalisée. [...]

5. [...] Le fabricant veille à ce que les [...] *informations relatives aux* mesures correctives prises *soient portées sans tarder à l'attention des utilisateurs du dispositif en question* au moyen d'une notice de sécurité [...]. *La notice de sécurité est éditée dans la ou les langues officielles de l'Union [...] définies par l'État membre dans lequel la mesure corrective de sécurité est prise [...].* Sauf en cas d'urgence, le contenu du projet de notice de sécurité est soumis à l'autorité compétente chargée de l'évaluation ou, dans les cas visés au paragraphe 6, à l'autorité compétente coordonnatrice, pour lui permettre de formuler des observations. À moins que la situation particulière d'un État membre ne le justifie, le contenu de la notice de sécurité est identique dans tous les États membres.

[...]

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

[...]

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

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

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

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

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

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

7. [...]

La désignation d'une autorité compétente coordonnatrice est sans effet sur le droit des autres autorités compétentes de réaliser leur propre évaluation et d'adopter des mesures conformément au présent règlement pour garantir la protection de la santé publique et de la sécurité des patients. L'autorité compétente coordonnatrice et la Commission sont tenues informées des résultats d'une telle évaluation et de l'adoption de telles mesures.

8. La Commission apporte son appui *administratif* à l'autorité compétente coordonnatrice [...] dans l'exécution des tâches prévues par le présent chapitre.

Article 64

[...]

Article 65

[...]

Article 65 bis

Analyse des données issues de la vigilance

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

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

Article 66

Actes d'exécution

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, **et après avoir consulté le GCDM**, définir les modalités et les aspects procéduraux pour l'application des articles [...] 63 à 65 **bis** et de l'article **66 bis** en ce qui concerne les éléments suivants:

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

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

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

Article [...]66 bis

Système électronique relatif à la vigilance [...]

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, [...] collecte et traite les informations suivantes ***au moyen du système électronique établi en application de l'article 27, qui comporte un lien vers les informations concernant le produit, conformément à l'article 24 bis [...]***:
 - a) les [...] rapports des fabricants sur les incidents graves et les mesures correctives de sécurité, visés à l'article 61, paragraphe 1, ***et à l'article 63, paragraphe [...]2 ter***;
 - b) les rapports de synthèse périodiques établis par les fabricants, visés à l'article 61, paragraphe 2;
 - c) les rapports des autorités compétentes sur les incidents graves visés à l'article 63, paragraphe 1, second alinéa;
 - d) les rapports d'évolution établis par les fabricants, visés à l'article [...]61 bis;***d bis) les rapports de sécurité périodiques actualisés visés à l'article [...]60 quater***;
 - e) les notices de sécurité des fabricants, visées à l'article 63, paragraphe 5;
 - f) les informations échangées entre les autorités compétentes des États membres et entre celles-ci et la Commission conformément à l'article 63, paragraphes 4 et 7.
2. Les informations collectées et traitées par le système électronique sont accessibles aux autorités compétentes des États membres, à la Commission et aux organismes notifiés ***qui ont délivré un certificat pour le dispositif en question en application de l'article 43.***
3. La Commission veille à ce que les professionnels de la santé et le public aient un accès approprié au système électronique.

4. Sur la base d'accords entre la Commission et les autorités compétentes de pays tiers ou des organisations internationales, la Commission peut accorder à celles-ci un accès à la base de données dans la mesure requise. Ces accords sont fondés sur la réciprocité et prévoient des règles de confidentialité et de protection des données équivalentes à celles qui sont applicables dans l'Union.
5. Les rapports sur les incidents graves [...] visés [...] à l'article 61, paragraphe 1, point a) [...], et les rapports sur les incidents graves visés à l'article 63, paragraphe 2, deuxième alinéa, sont automatiquement transmis [...] via le système électronique, dès réception, à **l'autorité** compétente de l'État membre [...] dans lequel l'incident est survenu.

5 bis. Les rapports d'évolution sur les effets secondaires escomptés provoquant des incidents graves visés à l'article 61, paragraphe 1, point a), sont automatiquement transmis via le système électronique, dès réception, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel les incidents sont survenus.

6. Les rapports sur les mesures correctives de sécurité visés à l'article 61, paragraphe 1, point b), sont automatiquement transmis via le système électronique, dès réception, à l'autorité compétente des États membres suivants:

- [...]a) l'État membre dans lequel la mesure corrective de sécurité est ou doit être appliquée;
- [...]b) l'État membre dans lequel le fabricant **ou son mandataire** a son siège social;
- d) [...]

7. *Les rapports de synthèse périodiques visés à l'article 61, paragraphe 2, sont automatiquement transmis via le système électronique, dès réception, à l'autorité compétente des États membres suivants:*
- a) *l'État membre qui a marqué son accord sur le rapport de synthèse périodique;*
 - b) *l'État membre dans lequel le fabricant ou son mandataire a son siège social.*
8. *Les informations visées aux paragraphes 5 à 7 sont automatiquement transmises via le système électronique, dès réception, à l'organisme notifié qui a délivré le certificat pour le dispositif concerné conformément à l'article 45.*

SECTION 2 – SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Article 67

Activités de surveillance du marché [...]

1. Les autorités compétentes [...] contrôlent de manière appropriée [...] les caractéristiques **en matière de conformité** et les performances des dispositifs [...] notamment, le cas échéant, par [...] l'examen de la documentation [...] et par des essais physiques ou en laboratoire sur la base d'échantillons adéquats. Elles tiennent **notamment** compte [...] des principes établis en matière d'évaluation et de gestion des risques, [...] des données issues de la vigilance et [...] des réclamations.
- 1 bis. Les autorités compétentes élaborent des programmes annuels pour les activités de surveillance et y consacrent les ressources humaines et matérielles suffisantes pour pouvoir réaliser ces activités, compte tenu du programme européen de surveillance du marché mis au point par le GCDM conformément à l'article 80 et aux conditions locales.*

1 ter. [...] *Aux fins du paragraphe 1 [...], les autorités compétentes [...]:*

- a) *peuvent, entre autre, exiger des opérateurs économiques qu'ils fournissent la documentation et les informations requises pour mener leurs activités et, si cela est [...] justifié, [...] qu'ils fournissent gratuitement les échantillons de dispositifs dont elles ont besoin;*
- b) *effectuent des inspections annoncées et, si nécessaire à des fins de contrôle, des inspections inopinées dans les locaux des opérateurs économiques [...], ainsi que des fournisseurs et/ou sous-traitants, et, au besoin, dans les installations des utilisateurs professionnels. [...]*

1 quater. *Les autorités compétentes établissent une synthèse annuelle des résultats des activités de surveillance et la mettent à la disposition des autres autorités compétentes au moyen du système électronique visé à l'article 75 ter.*

1 quinquies. *Les autorités compétentes [...] peuvent confisquer, détruire ou rendre inutilisables par d'autres moyens les dispositifs qui présentent un risque grave ou les produits falsifiés si elles le jugent nécessaire dans l'intérêt de la protection de la santé publique.*

2. Les États membres procèdent [...] à l'examen et à l'évaluation du fonctionnement de leurs activités de surveillance. Cet examen et cette évaluation sont réalisés au moins tous les quatre ans et leurs résultats sont communiqués aux autres États membres et à la Commission. L'État membre concerné met une synthèse de ces résultats à la disposition du public *au moyen du système électronique visé à l'article 75 ter.*

3. Les autorités compétentes des États membres coordonnent leurs activités de surveillance du marché, coopèrent et partagent, également avec la Commission, les résultats y afférents, [...] ***afin d'assurer un niveau élevé et harmonisé de surveillance du marché dans l'ensemble des États membres.***

S'il y a lieu, les autorités compétentes des États membres conviennent de partager leurs tâches, de réaliser des ***activités conjointes de surveillance du marché*** et de se spécialiser.

4. Lorsque, dans un même État membre, plusieurs autorités sont responsables de la surveillance du marché et des contrôles aux frontières extérieures, elles coopèrent en partageant les informations relatives à leur rôle et à leurs fonctions.
5. [...] ***S'il y a lieu***, les autorités compétentes des États membres coopèrent avec celles de pays tiers en matière d'échange d'informations, d'assistance technique et de développement d'activités liées à la surveillance du marché.

[...]

6. [...]

Article 68

[...]

Article 69

*Évaluation des dispositifs [...] supposés présenter un risque **inacceptable** ou présumés non conformes [...]*

Lorsque [...] les autorités compétentes d'un État membre, sur la base des **données issues de** la vigilance **ou des activités de surveillance du marché** ou d'autres informations, ont [...] des raisons de croire qu'un dispositif **est susceptible** de présenter un risque **inacceptable** pour la santé des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, **ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, ou qu'il n'est pas conforme, de toute autre façon, aux prescriptions du présent règlement**, elles réalisent une évaluation du dispositif concerné, portant sur toutes les prescriptions du présent règlement qui sont pertinentes eu égard au risque présenté par le dispositif **ou à la non-conformité** du dispositif. Les opérateurs économiques concernés coopèrent avec les autorités compétentes [...].

Article 70

*Procédure applicable aux dispositifs [...] présentant un risque **inacceptable** pour la santé et la sécurité*

1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 69, les autorités compétentes concluent qu'un dispositif [...] présente un risque **inacceptable** pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs **ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique** [...], elles exigent sans tarder du **fabricant du dispositif concerné, de ses mandataires et de tous les autres** opérateurs économiques concernés qu'ils prennent toutes les mesures correctives appropriées et dûment justifiées pour rendre le dispositif conforme aux prescriptions, [...] restreindre la mise à disposition du dispositif sur le marché, l'assortir d'exigences particulières, retirer le dispositif du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque **ou de la non-conformité**. [...]

2. [...] **Les autorités compétentes [...] notifiant à la Commission, [...] aux autres États membres et à l'organisme notifié qui a délivré le certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif concerné** les résultats de l'évaluation et les mesures imposées à l'opérateur économique concerné, au moyen du système électronique visé à l'article [...]75 ter.
3. L'opérateur économique s'assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les dispositifs en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans l'ensemble de l'Union.
4. Lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas de mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1, les autorités compétentes adoptent toutes les mesures [...] appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du dispositif sur le marché national, pour l'en retirer ou pour le rappeler.

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

5. La notification visée au paragraphe 4 précise toutes les données disponibles, notamment celles permettant d'identifier le dispositif non conforme, **d'en assurer la traçabilité[...]** et de déterminer son origine, la nature et les raisons de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures adoptées au niveau national et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné.

6. Les États membres autres que celui qui engage la procédure notifient sans tarder à la Commission et aux autres États membres, **au moyen [...] du système électronique visé à l'article 75 ter, [...] toute information supplémentaire pertinente** dont ils disposent concernant la non-conformité du dispositif concerné ainsi [...] que toute mesure qu'ils ont adoptée à l'égard de celui-ci.

[...] En cas de désaccord [...] avec [...] la mesure nationale notifiée [...], ils [...] informent sans tarder la Commission et les autres États membres de leurs objections, au moyen du système électronique visé à l'article [...] **75 ter**.

7. Lorsque, dans un délai de deux mois à compter de la réception de la notification visée au paragraphe 4, aucune objection n'a été soulevée par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une des mesures [...] adoptées par un État membre, ces mesures sont considérées comme justifiées.

8. [...] **Lorsque le paragraphe 7 s'applique, tous** les États membres veillent à ce que des mesures restrictives **ou des mesures d'interdiction** appropriées, consistant à retirer le dispositif du marché national, à le rappeler ou à en limiter la mise à disposition, soient prises sans tarder à l'égard du dispositif concerné.

Article 71

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

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

2. Si la mesure nationale est considérée comme justifiée, l'article 70, paragraphe 8, s'applique. Dans le cas contraire, l'État membre concerné l'abroge. ***En l'absence de décision de la Commission, la mesure nationale est considérée comme justifiée.***

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

3. [...]

Article 72

[...]

[...]

Article 73

Non-conformité formelle

1. ***Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 69, [...] les autorités compétentes d'un État membre concluent qu'un dispositif n'est pas conforme aux prescriptions du présent règlement mais ne présente pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, elles exigent de l'opérateur économique concerné qu'il mette un terme à la non-conformité en cause dans un délai raisonnable, proportionné à la non-conformité. [...]***
[...]

2. Lorsque l'opérateur économique ne met pas un terme à la non-conformité dans le délai visé au paragraphe 1, l'État membre concerné adopte toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché, pour que celui-ci soit retiré du marché ou qu'il soit rappelé. Il notifie sans tarder ces mesures à la Commission et aux autres États membres au moyen du système électronique visé à l'article [...] **75 ter**.

3. ***La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser la nature des cas de non-conformité et les mesures appropriées à prendre par les autorités compétentes pour veiller à l'application uniforme du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.***

Article 74

Mesures préventives de protection de la santé

1. Lorsqu'un État membre, à l'issue d'une évaluation ***indiquant qu'un dispositif ou une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs présente un risque potentiel [...], considère que, pour protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects de la santé publique,*** la mise à disposition sur le marché ou la mise en service [...] ***d'un*** dispositif ou [...] ***d'une*** catégorie ou [...] ***d'un*** groupe spécifique de dispositifs [...] devrait être interdite, restreinte ou assortie d'exigences particulières, ou que le dispositif ou la catégorie ou le groupe de dispositifs en question devrait être retiré du marché ou rappelé [...], il peut prendre toute mesure [...] nécessaire et justifiée.

2. L'État membre notifie immédiatement ces mesures, en motivant sa décision, à la Commission et à tous les autres États membres au moyen du système électronique visé à l'article [...] **75 ter**.

3. La Commission, *en concertation avec le GCDM et, le cas échéant, les opérateurs économiques concernés*, évalue les mesures nationales [...] adoptées. Elle *peut* décider, au moyen d'actes d'exécution, si les mesures nationales sont justifiées ou non. *En l'absence de décision de la Commission, la mesure nationale est considérée comme justifiée*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

[...]

4. Lorsque l'évaluation visée au paragraphe 3 montre que la mise à disposition sur le marché ou la mise en service d'un dispositif ou d'une catégorie ou d'un groupe spécifique de dispositifs devrait être interdite, restreinte ou assortie d'exigences particulières, ou que le dispositif ou la catégorie ou le groupe de dispositifs en question devrait être retiré du marché ou rappelé dans tous les États membres pour protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects de la santé publique, la Commission [...] *peut* adopter des actes [...] *d'exécution* en conformité avec *la procédure d'examen visée à l'article [...]88, paragraphe 3*, pour prendre les mesures nécessaires et dûment justifiées.

[...]

Article 75

Bonnes pratiques administratives

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

Article 75 bis

[...]

Article 75 ter [...]

Système électronique relatif à la surveillance du marché [...]

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, établit et gère un système électronique de collecte et de traitement: [...]

***a bis) des synthèses des résultats des activités de surveillance, visées à l'article 67, [...]
paragraphe 1 quater;***

- a) des informations relatives aux dispositifs non conformes présentant un risque pour la santé et la sécurité, visées à l'article 70, paragraphes 2, 4 et 6;
- b) [...]
- c) des informations relatives à la non-conformité formelle des produits, visées à l'article 73, paragraphe 2;
- d) des informations relatives aux mesures préventives de protection de la santé, visées à l'article 74, paragraphe 2;
- e) ***des synthèses des résultats des examens et évaluations des activités de surveillance menées par les États membres, visées à l'article 67, paragraphe 2.***

2. Les informations mentionnées au paragraphe 1 sont immédiatement transmises au moyen du système électronique à toutes les autorités compétentes concernées *et, le cas échéant, à l'organisme notifié qui a délivré le certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif concerné*, et sont accessibles aux États membres et à la Commission
3. *Les informations échangées entre États membres ne sont pas rendues publiques si les activités de surveillance du marché et la coopération entre les États membres risquent de s'en ressentir.*

Chapitre VIII

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

Article 76

Autorités compétentes

1. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre du présent règlement. Ils veillent à ce que celles-ci disposent des pouvoirs, des ressources, de l'équipement et des connaissances nécessaires pour accomplir correctement les tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement. Les États membres communiquent *les noms et coordonnées* des autorités compétentes [...] à la Commission, qui en publie la liste.
2. [...]

Article 77

Coopération

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

Article 78

Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux

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

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

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

3. Le GCDM se réunit à intervalles réguliers et, dès que la situation l'exige, à la demande de la Commission ou d'un État membre. Assistent aux réunions, selon le cas, les membres désignés au titre de leur fonction et de leurs compétences dans le domaine couvert par le présent règlement, les membres désignés pour leurs compétences dans le domaine couvert par le règlement (UE) n° [...] [sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro] ou les membres désignés en lien avec les deux règlements, *ou leurs suppléants*.
4. Le GCDM s'efforce de parvenir à un consensus. Faute de consensus, il statue à la majorité de ses membres. Les membres dont la position diverge peuvent demander que celle-ci, ainsi que les motifs sur lesquels elle s'appuie, soient consignés dans la prise de position du GCDM.
5. Le GCDM est présidé par un représentant de la Commission. Le président ne prend pas part aux votes du groupe.
6. Le GCDM peut, ponctuellement, inviter des experts et d'autres parties tierces à assister aux réunions ou à apporter des contributions écrites.
7. Le GCDM peut créer des sous-groupes permanents ou temporaires. S'il y a lieu, des organisations représentant les intérêts de l'industrie des dispositifs médicaux, des professionnels de la santé, des laboratoires, des patients et des consommateurs à l'échelle de l'Union sont invités dans ces sous-groupes en qualité d'observateurs.

8. Le GCDM établit son règlement intérieur, qui définit notamment les procédures concernant:
- l'adoption des avis, des recommandations ou d'autres prises de position du GCDM, y compris en cas d'urgence;
 - la délégation de tâches aux membres faisant office de rapporteur et de corapporteur;
 - **la mise en œuvre de l'article 82 relatif aux conflits d'intérêts;**
 - le fonctionnement des sous-groupes;
 - **les procédures de désignation et de remplacement du président.**

[...]

Article 79

Soutien de la Commission

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

Article 80

Missions du GCDM

Le GCDM a pour mission:

- a) de contribuer à l'évaluation des candidats à la fonction d'organisme d'évaluation de la conformité et d'organisme notifié conformément aux dispositions établies au chapitre IV;
- b) de contribuer au contrôle de certaines évaluations de la conformité conformément à l'article 44;
- c) de contribuer à l'élaboration d'orientations pour une application efficace et harmonisée du présent règlement, notamment en ce qui concerne la désignation et la surveillance des organismes notifiés, l'application des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, la réalisation de l'évaluation *et des investigations* cliniques [...] par les fabricants, [...] l'évaluation réalisée par les organismes notifiés *et les activités de vigilance*;
- c bis) de contribuer à assurer le suivi permanent des progrès techniques et d'évaluer si les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances prévues par le présent règlement et par le règlement (UE) [.../...] [sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro] permettent de garantir la sécurité et les performances des dispositifs médicaux, et d'apprécier la nécessité de modifier l'annexe I;*
- c ter) de contribuer à la mise au point de normes concernant les dispositifs, de spécifications communes et d'orientations scientifiques concernant les investigations cliniques de certains dispositifs, en particulier les dispositifs implantables et de classe III;*
- d) d'assister les autorités compétentes des États membres dans leurs activités de coordination, *notamment* dans les domaines de la *classification des dispositifs et de leur statut au regard de la réglementation*, des investigations cliniques, de la vigilance et de la surveillance du marché, *y compris l'élaboration et le maintien d'un cadre pour un programme européen de surveillance du marché, dans un souci d'efficacité et d'harmonisation de la surveillance du marché dans l'Union européenne, conformément à l'article 67;*
- e) de fournir des conseils [...], *de sa propre initiative ou* à la demande *de la Commission*, dans l'examen de toute question liée à l'application du présent règlement;
- f) de contribuer à l'harmonisation des pratiques administratives relatives aux dispositifs [...] dans les États membres.

Article 81

[...]

[...]

[...]

Article 81 bis

Avis et conseils scientifiques, techniques et cliniques

- 1. La Commission, en concertation avec le GCDM [...], veille à ce que des groupes d'experts [...] soient désignés pour l'évaluation clinique dans les différentes disciplines médicales, conformément au paragraphe 5 bis et, au besoin, pour des catégories ou groupes de dispositifs, ou pour des dangers particuliers liés à des catégories ou groupes de dispositifs, dans le respect des principes des compétences scientifiques, de l'impartialité, de l'indépendance et de la transparence les plus élevées. Les mêmes principes s'appliquent lorsque la Commission décide de nommer des laboratoires spécialisés conformément au paragraphe 5.*

- 2. Les groupes d'experts et les laboratoires spécialisés peuvent être désignés dans des domaines pour lesquels la Commission, en concertation avec le GCDM, a constaté que l'application du présent règlement nécessite des conseils scientifiques, techniques et/ou cliniques cohérents ou l'expertise de laboratoires spécialisés. Les groupes d'experts et les laboratoires spécialisés peuvent être désignés à titre permanent ou temporaire.*

3. *Les groupes d'experts sont composés de conseillers nommés par la Commission en fonction de leur expertise clinique, scientifique ou technique de pointe dans la discipline concernée et selon une répartition géographique correspondant à la diversité des approches scientifiques et cliniques dans l'Union. La Commission fixe le nombre de membres de chaque groupe en fonction des besoins.*

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

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

4. *La Commission, après avoir consulté le GCDM, peut nommer des conseillers auprès des groupes d'experts à la suite de la publication d'un appel à manifestation d'intérêt au Journal officiel de l'Union européenne et sur le site web de la Commission. En fonction du type de tâche et du besoin d'expertise particulière, les conseillers peuvent être nommés auprès des groupes d'experts pour une durée maximale de trois ans. Leur mandat est renouvelable.*

4 bis. La Commission, après avoir consulté le GCDM, peut inscrire des conseillers sur une liste centrale d'experts disponibles qui, sans être officiellement nommés auprès d'un groupe, sont disponibles pour conseiller le groupe d'experts et soutenir ses travaux, le cas échéant. Cette liste est publiée sur le site web de la Commission.

5. *Les laboratoires spécialisés peuvent être désignés par la Commission, après consultation du GCDM [...], en fonction de leur expertise en caractérisation physico-chimique, en méthodes d'essai [...] biologiques, mécaniques, électriques, électroniques ou biologiques/toxicologiques non cliniques de dispositifs, ou de catégories ou groupes de dispositifs donnés. La Commission ne désigne que des laboratoires spécialisés pour lesquels une candidature a été présentée à cette fin par un État membre ou par le Centre commun de recherche.*

5 bis. *Les groupes d'experts désignés pour l'évaluation clinique dans les différentes disciplines médicales accomplissent les tâches décrites à l'article 49, paragraphe 2 bis et à l'annexe VIII, chapitre II, point 6.0 ou à l'annexe XI, point 6, selon le cas.*

6. *Les groupes d'experts et les laboratoires spécialisés peuvent réaliser les tâches suivantes, selon les besoins:*
- a) *fournir une assistance scientifique, technique et clinique à la Commission et au GCDM en rapport avec l'application du présent règlement;*
 - b) *contribuer à l'élaboration et au maintien d'orientations et de spécifications communes appropriées pour les investigations cliniques, l'évaluation clinique et le SCAC, ainsi que pour la caractérisation physico-chimique et les méthodes d'essai microbiologiques, mécaniques, électriques, électroniques ou toxicologiques non cliniques de dispositifs donnés, ou d'une catégorie ou un groupe de dispositifs, ou pour des dangers particuliers liés à une catégorie ou un groupe de dispositifs;*
 - c) *élaborer et examiner [...] des orientations pour l'évaluation clinique aux fins de la réalisation de procédures d'évaluation de la conformité correspondant à l'état de la technique en ce qui concerne l'évaluation clinique, la caractérisation physico-chimique et les méthodes d'essai biologiques, mécaniques, électriques, électroniques ou toxicologiques non cliniques;*
 - d) *contribuer à l'élaboration de normes au niveau international, en veillant à ce qu'elles correspondent à l'état de la technique;*
 - e) *émettre des avis sur consultation des fabricants conformément à l'article 49, paragraphe [...]1 bis , des organismes notifiés et des États membres conformément aux paragraphes 7 à 9;*
 - f) *[...] contribuer à identifier les préoccupations et les questions qui se font jour en matière de sécurité et de performances des dispositifs médicaux.*
7. *La Commission [...] facilite l'accès des États membres, des organismes notifiés et des fabricants aux conseils fournis par les groupes d'experts et les laboratoires spécialisés concernant, entre autres, les critères pour une série de données appropriée permettant d'évaluer la conformité d'un dispositif, en particulier pour ce qui est des données cliniques requises pour l'évaluation clinique et de la caractérisation physico-chimique [...] et des méthodes d'essai biologiques, mécaniques, électriques, électroniques ou toxicologiques non cliniques.*

8. *Lorsqu'ils adoptent des avis scientifiques conformément au paragraphe 5 bis, les membres des groupes d'experts s'efforcent de parvenir à un consensus. Faute de consensus, les groupes d'experts statuent à la majorité de leurs membres et l'avis scientifique mentionne les positions divergentes et les motifs sur lesquels elles s'appuient.*

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

9. *Les fabricants et [...] les organismes notifiés peuvent être tenus de s'acquitter d'une redevance auprès du Centre commun de recherche pour les conseils fournis par les groupes d'experts et les laboratoires spécialisés, sauf si la procédure est engagée conformément à l'annexe VIII, point 6.0 c) et que la Commission exonère des redevances. La structure et le montant des redevances sont adoptés par la Commission, au moyen d'actes d'exécution, en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3, eu égard aux objectifs en matière d'application correcte du présent règlement, de protection de la santé et de la sécurité, de stimulation de l'innovation, d'efficacité économique et compte tenu de la nécessité de susciter une participation active aux groupes d'experts.*
10. *La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 89 pour modifier ou compléter la définition des tâches des groupes d'experts et des laboratoires spécialisés visés au paragraphe [...]6.*

Article 82

Conflits d'intérêts

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

Article 83

Registres de dispositifs

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

Chapitre IX

Confidentialité, protection des données, financement et sanctions

Article 84

Confidentialité

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

Article 85

Protection des données

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

Article 86

Perception de redevances

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

Article [...]86 bis

[...] Financement de la désignation des organismes notifiés et des activités de contrôle

1. [...]

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

2. [...]

Article 87

Sanctions

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

Chapitre X

Dispositions finales

Article 88

Comité

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

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

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

Article 89

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 2, paragraphes 2 et 3, [...] à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7 ***bis***, [...] à l'article 42, paragraphe 11, à l'article 45, paragraphe 5, [...] et à l'article ***81 bis, paragraphe 10***, est conféré à la Commission dans les conditions fixées au présent article. ***Lorsqu'elle adopte des actes délégués, la Commission procède comme elle le fait habituellement et consulte des experts, notamment des experts des États membres.***

2. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphes 2 et 3, [...] à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7 *bis*, [...] à l'article 42, paragraphe 11, à l'article 45, paragraphe 5, [...] et à l'article **81 bis, paragraphe 10**, est conférée à la Commission pour une [...] *période de cinq ans* à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. ***La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.***
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphes 2 et 3, [...] à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7 *bis*, [...] à l'article 42, paragraphe 11, à l'article 45, paragraphe 5, [...] et à l'article **81 bis, paragraphe 10**, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
5. Un acte délégué adopté en vertu d'un article visé au paragraphe 1 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de [...] **trois** mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai peut être prolongé de [...] **trois** mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 90

[...]

Article 90 bis

Actes délégués distincts pour chaque délégation de pouvoir

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

Article 91

Modifications de la directive 2001/83/CE

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

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

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

Article 92

Modifications du règlement (CE) n° 178/2002

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

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

Article 93

Modifications du règlement (CE) n° 1223/2009

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

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

Article 94

Dispositions transitoires

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

Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE après l'entrée en vigueur du présent règlement sont invalidés au plus tard deux ans après la date d'application du présent règlement.

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

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

Article 95

Évaluation

Sept ans au plus tard après la date d'application, la Commission évalue l'application du présent règlement et rédige un rapport d'évaluation sur les progrès réalisés sur la voie des objectifs du règlement ainsi que sur les ressources nécessaires à la mise en œuvre de celui-ci.

Article 96

Abrogation

Les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil sont abrogées à compter du **[la plus tardive des deux dates visées à l'article 97, paragraphe 2 et à l'article 97, paragraphe 3, point d)]** [...] à l'exception de l'article 10 *bis* et de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point a), de la directive 90/385/CEE, ainsi que de l'article 14, paragraphes 1 et 2, et de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 93/42/CEE, qui sont abrogés **dix-huit mois après la plus tardive des deux dates visées à l'article 97, paragraphe 2 et à l'article 97, paragraphe 3, point d)** [...].

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

Article 97

Entrée en vigueur et date d'application

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Il est applicable à partir du *[date postérieure de trois ans à la date d'entrée en vigueur]*.

3. Par dérogation au paragraphe 2, les dispositions suivantes s'appliquent:
- a) l'article 25, paragraphes 2 et 3, et l'article 45, paragraphe 4, s'appliquent à compter du [date postérieure de dix-huit mois à la date d'application visée au paragraphe 2];
 - b) les articles 28 à 40 et l'article 78 s'appliquent à compter du [date postérieure de six mois à l'entrée en vigueur]. Cependant, avant le [date d'application visée au paragraphe 2], les obligations incombant aux organismes notifiés en vertu des dispositions des articles 28 à 40 ne s'appliquent qu'aux organismes qui présentent une demande de notification conformément à l'article 31 du présent règlement.
 - c) ***Pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, l'article 24, paragraphe 4, s'applique un an après la date d'application du présent règlement. Pour les dispositifs de classe IIa et IIb, l'article 24, paragraphe 4, s'applique trois ans après la date d'application du présent règlement. Pour les dispositifs de classe I, l'article 24, paragraphe 4, s'applique cinq ans après la date d'application du présent règlement.***
 - c bis) ***Pour les dispositifs réutilisables dont le support IUD doit être apposé sur le dispositif lui-même, l'article 24, paragraphe 4, s'applique deux ans après la date applicable pour cette classe de dispositifs, comme prévu au point c).***
 - d) ***Les articles 24 à 27, le chapitre VI, l'article 60 quater, paragraphe 2, l'article 65 bis et l'article 66 bis s'appliquent à compter d'une date postérieure de six mois à la publication de l'avis visé à l'article 27 bis, paragraphe 3, mais en tout état de cause pas avant la date visée au paragraphe 2.***

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

Fait à Bruxelles, le [...]

Par le Parlement européen

Par le Conseil

Le président

Le président