

Bruxelles, le 12 juin 2015
(OR. en)

9770/15

**Dossier interinstitutionnel:
2012/0267 (COD)**

**PHARM 27
SAN 177
MI 392
COMPET 305
CODEC 859**

NOTE

Origine:	la présidence
Destinataire:	Conseil
N° doc. préc.:	9239/15 PHARM 23 SAN 156 MI 348 COMPET 260 CODEC 776
N° doc. Cion:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Objet:	Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>

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 de diagnostic in vitro

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 de diagnostic in vitro et de leurs accessoires à usage humain*** dans l'Union [...]. ***Il s'applique également aux études des performances effectuées sur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans l'Union.***

1 bis. Aux fins du présent règlement, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires sont dénommés ci-après "dispositifs".

2. Le présent règlement ne régit:
 - a) ni les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ***ni les produits destinés exclusivement à la recherche***, à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ces produits soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro;
 - b) ni les dispositifs invasifs destinés à prélever des échantillons ni ceux placés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon;
 - c) ni les matériaux de référence [...] ***certifiés au niveau international*** [...];
 - d) ***ni les matériaux utilisés dans les programmes d'évaluation externe de la qualité [...].***

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 au sens de l'article 2 du règlement (UE) [référence du futur règlement relatif aux dispositifs médicaux] [...] est régi par le présent règlement [...]. Les prescriptions [...] **du** règlement (UE) [référence du futur règlement relatif aux dispositifs médicaux] s'appliquent [...] à la partie constituant le dispositif médical [...].
4. 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 [...].
5. Le présent règlement n'a aucune incidence sur l'application de la directive [...] **2013/59/Euratom** du Conseil.
6. 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 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 ou que leur utilisation doit être accompagnée de conseils professionnels spécifiques.**
- 6 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.**
7. [...]

Article 2

Définitions

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 voulue 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) "dispositif médical de diagnostic in vitro", tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:

- concernant un *processus ou* état physiologique ou pathologique;
- concernant une anomalie congénitale,
- concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie;
- permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux;
- permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement;
- permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Aux fins du présent règlement, on entend par "récipients pour échantillons", des dispositifs, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro;

- 3) "accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro", tout article qui, sans être un dispositif médical de diagnostic in vitro, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leurs destinations;
- 4) "dispositif d'autodiagnostic", tout dispositif destiné par le fabricant à *pouvoir* être utilisé par des profanes;
- 5) "dispositif de diagnostic délocalisé", tout dispositif qui n'est pas destiné à un autodiagnostic mais est destiné à un diagnostic hors d'un environnement de laboratoire, généralement à proximité ou près du patient;

- 6) "diagnostic compagnon", tout dispositif *essentiel pour une utilisation sûre et efficace d'un médicament donné visant à*:
- *identifier les patients les plus susceptibles de bénéficier du médicament; ou*
 - *identifier les patients susceptibles de présenter un risque accru d'effets indésirables en réaction au traitement par le médicament; ou*
 - *surveiller la réaction au traitement par le médicament afin d'ajuster le traitement pour renforcer sa sécurité ou son efficacité;*
- [...];
- 7) "groupe générique de dispositifs", un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou similaire, 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 [...] 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;**
- 8 bis) "trousse", un ensemble de composants conditionnés ensemble et destinés à être utilisés pour réaliser un examen de diagnostic in vitro spécifique, ou une partie d'un tel examen;**
- 9) "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;

- 10) "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;
- 11) "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;
- 12) "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;

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

- 13) "mise à disposition sur le marché", toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif dont les performances doivent être évaluées, 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;
- 14) "mise sur le marché", la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif dont les performances doivent être évaluées, sur le marché de l'Union;
- 15) "mise en service", le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif dont les performances doivent être évaluées, 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;

15 bis) "sécurité", l'absence de risques inacceptables lorsque le dispositif est utilisé conformément à la notice d'utilisation établie par le fabricant;

15 ter) "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 les opérateurs économiques, les utilisateurs et des procédés donnés, on entend par:

- 16) "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;

- 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) "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;

- 18) "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;
- 19) "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;
- 20) "opérateurs économiques", le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 21) "établissement de santé", une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique;
- 22) "utilisateur", tout professionnel de la santé ou tout profane qui utilise un dispositif;
- 23) "profane", une personne qui n'est titulaire d'aucun diplôme dans une branche des soins de santé ou dans une discipline médicale;

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

- 24) "évaluation de la conformité", la procédure permettant de démontrer le respect ou non des prescriptions du présent règlement relatives à un dispositif;
- 25) "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;
- 26) "organisme notifié", un organisme d'évaluation de la conformité désigné en application du présent règlement;
- 27) "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 les preuves cliniques, on entend par:

- 28) "preuves cliniques", *les données cliniques et les résultats de l'évaluation des performances relatifs à un dispositif, dont le volume et la qualité sont suffisants pour permettre d'évaluer, en connaissance de cause, si le dispositif offre le ou les bénéfices cliniques et la sécurité attendus lorsqu'il est utilisé* [...] conformément à la destination prévue par le fabricant;
- 29) "validité scientifique d'un analyte", l'association d'un analyte à une affection clinique ou à un état physiologique;
- 30) "performances d'un dispositif", la capacité d'un dispositif d'être utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant. Elles désignent les performances analytiques et, le cas échéant, les performances cliniques associées à la destination du dispositif;
- 31) "performances analytiques", la capacité d'un dispositif de détecter ou mesurer correctement un analyte donné;
- 32) "performances cliniques", la capacité d'un dispositif de produire des résultats en corrélation avec une affection clinique donnée ou un état physiologique donné en fonction de la population cible et de l'utilisateur auquel le dispositif est destiné;
- 33) "étude des performances [...]", une étude destinée à établir ou à confirmer les performances cliniques d'un dispositif;
- 34) "**plan** d'étude des performances cliniques", le ou les documents énonçant les raisons, les objectifs, le modèle et l'analyse proposée, les méthodes, le contrôle, la réalisation et la consignation des résultats de l'étude des performances cliniques;
- 35) "évaluation des performances", l'examen et l'analyse des données visant à établir ou vérifier la **validité scientifique**, les performances analytiques et, le cas échéant, les performances cliniques d'un dispositif;

- 36) "dispositif dont les performances doivent être évaluées", tout dispositif pour lequel le fabricant prévoit d'en soumettre les performances à une ou plusieurs [...] évaluations dans des laboratoires d'analyses médicales ou dans d'autres cadres appropriés extérieurs à ses propres installations. Les dispositifs destinés à la recherche, sans le moindre objectif médical, ne sont pas considérés comme des dispositifs dont les performances doivent être évaluées;
- 37) "étude interventionnelle des performances cliniques", une étude des performances cliniques dans laquelle les résultats des essais peuvent influencer les décisions relatives à la prise en charge du patient et/ou être utilisés pour orienter les soins;
- 37 bis) *"participant", une personne participant à une étude des performances, qu'elle soit destinataire d'un dispositif dont les performances doivent être évaluées ou qu'elle serve de témoin;***
- 38) "spécificité diagnostique", la capacité d'un dispositif de reconnaître l'absence d'un marqueur cible associé à une maladie ou affection donnée;
- 39) "sensibilité diagnostique", la capacité d'un dispositif de déceler la présence d'un marqueur cible associé à une maladie ou affection donnée;
- 40) "valeur prévisionnelle", la probabilité qu'une personne chez laquelle un dispositif livre des résultats positifs présente une affection donnée recherchée ou qu'une personne chez laquelle un dispositif livre des résultats négatifs ne présente pas une affection donnée;
- 41) "valeur prévisionnelle positive", la capacité d'un dispositif de distinguer les vrais résultats positifs des faux résultats positifs pour un attribut donné dans une population donnée;
- 42) "valeur prévisionnelle négative", la capacité d'un dispositif de distinguer les vrais résultats négatifs des faux résultats négatifs pour un attribut donné dans une population donnée;

- 43) "rapport de vraisemblance", la vraisemblance d'obtenir un résultat donné chez un individu présentant l'affection clinique ou l'état physiologique cible rapportée à la vraisemblance d'obtenir le même résultat chez un individu ne présentant pas cette affection clinique ou cet état physiologique;
- 44) "matériaux d'étalonnage et de contrôle", tout type de substance, matériau ou article conçu par le fabricant pour établir des rapports de mesure ou pour vérifier les performances d'un dispositif au regard de sa destination;
- 45) "promoteur", une personne, une entreprise, un institut ou une organisation responsable du lancement, de la [...] gestion *et de l'organisation du financement de* [...] l'étude des performances [...];
- 45 bis) "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'étude d'évaluation des performances 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'étude d'évaluation des performances;*
- 45 ter) "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;*
- 46) "événement indésirable": tout incident médical malencontreux, *toute décision inappropriée relative à la prise en charge du patient*, 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'autre personnes, dans le cadre d'une étude des performances [...], lié ou non au dispositif dont les performances doivent être évaluées;

- 47) "événement indésirable grave", tout événement indésirable ayant entraîné:
- ***une décision de prise en charge du patient qui met en danger de manière imminente la vie de l'individu soumis à l'essai ou cause la mort de sa descendance,***
 - la mort,
 - une dégradation grave de l'état de santé de [...] ***l'individu soumis à l'essai ou du destinataire des dons ou des matériaux soumis à l'essai,*** 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,
 - v) ***d'une maladie chronique,***
 - une souffrance fœtale, la mort du fœtus ou une anomalie ou malformation congénitale;
- 48) "défectuosité d'un dispositif", tout défaut en matière d'identité, de qualité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité ou de performances d'un dispositif dont les performances doivent être évaluées, 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:

48 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;

- 49) "rappel", toute mesure visant à obtenir le retour d'un dispositif qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;

- 50) "retrait", toute mesure visant à empêcher qu'un dispositif de la chaîne d'approvisionnement reste mis à disposition sur le marché;
- 51) "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 [...] *préjudice résultant de la décision médicale et des mesures prises ou non sur la base des informations ou du ou des résultats fournis par le dispositif*;
- 52) "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;
- 52 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*;
- 53) "mesure corrective", toute mesure visant à éliminer la cause d'un cas de non-conformité potentielle ou effective ou d'une autre situation indésirable;
- 54) "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;
- 55) "notice de sécurité", la communication envoyée par le fabricant aux utilisateurs ou clients en rapport avec une mesure corrective de sécurité;

- 56) "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:

- 57) "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];
- 58) "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.

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 de diagnostic in vitro" ou d'"accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro". Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, 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 de diagnostic in vitro, des dispositifs médicaux, 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, 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 [...] *passé par une [...] évaluation des performances* telle qu'elle est prévue à l'article 47.
4. Les dispositifs fabriqués et utilisés dans [...] les établissements de santé sont considérés comme étant mis en service.
5. 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 *situés dans l'Union, si les conditions suivantes sont remplies:*
a bis) le dispositif n'est pas transféré vers une autre entité juridique;
a) la fabrication et l'utilisation *du dispositif* s'effectuent [...] dans le cadre [...] *de* systèmes de gestion de la qualité *appropriés*; [...]

- b) *le laboratoire de l'établissement de santé respecte la norme EN ISO 15189 [...] et, le cas échéant, les dispositions nationales, notamment les dispositions nationales en matière d'accréditation;*
- c) *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;*
- d) *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;*
- e) *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;*
- f) *en ce qui concerne les dispositifs relevant des classes C et D, conformément aux règles établies à l'annexe VII, 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; les États membres peuvent appliquer la présente disposition également aux dispositifs relevant des classes A et B, conformément aux règles établies à l'annexe VII;*
- g) *l'établissement de santé prend toutes les mesures nécessaires pour garantir que l'ensemble des dispositifs sont fabriqués conformément à la documentation susmentionnée; et*

- h) 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 et qui sont utilisés dans le cadre d'une activité commerciale de diagnostic.

6. 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 84, 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.
2. Le paragraphe 1 s'applique également aux mesures imposées par le présent règlement aux opérateurs économiques ou aux promoteurs en matière de systèmes et de procédures, y compris celles relatives à un système de gestion de la qualité, à la gestion des risques, au plan de surveillance après commercialisation, aux études des performances cliniques, aux preuves cliniques ou au suivi ***des performances*** après commercialisation.

3. 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, ***dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne.***

Article 7

Spécifications communes

1. 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 des performances*** et le suivi ***clinique des performances*** après commercialisation prévus à l'annexe XII ***ou les prescriptions relatives aux études des performances cliniques énoncées à l'annexe XIII.*** Les spécifications communes sont adoptées au moyen d'actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, 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.

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 quater. Les fabricants réalisent une évaluation des performances conformément aux principes établis à l'article 47 et à l'annexe XII, notamment un suivi des performances 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 85 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 dont les performances doivent être évaluées, élaborent une déclaration de conformité UE conformément à l'article 15 et apposent le marquage de conformité CE conformément à l'article 16.

3 bis. Les fabricants se conforment aux obligations concernant le système d'IUD visées à l'article 22 et aux obligations liées à l'enregistrement visées à l'article 23.

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 43, 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.

[...] *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, les fabricants dont le siège social se situe en dehors de l'Union font en sorte que le mandataire ait un accès permanent à 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 quater) 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 et la validité 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 58 ter;

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 58 bis.*** [...]

[...]

7. Les fabricants veillent à ce que le dispositif soit accompagné des informations à fournir conformément à l'annexe I, point 17, dans une langue officielle de l'Union [...] ***définie 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. ***Les indications figurant sur l'étiquette sont facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.***

Pour les dispositifs d'autodiagnostic et les dispositifs de diagnostic délocalisé, les informations fournies conformément à l'annexe I, point 17, le sont dans la ou les langues de l'État membre dans lequel le dispositif parvient à l'utilisateur auquel il est destiné.

8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché ***ou mis en service*** n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, selon le cas. Ils informent ***en conséquence*** les distributeurs et, le cas échéant, le mandataire [...] ***et les importateurs. 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 43, 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 59.

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 23.

11. *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.*

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 43, 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 23 bis, paragraphes 1, 4 et 5;

b) sur demande motivée 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 membre concerné;*

c 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 agit à l'encontre des 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 22.

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 **22 ter**, [...] **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 43, 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, **et de la déclaration de conformité UE;**
 - 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 43***, 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 requise en vue d'éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis à disposition sur le marché. ***À la demande d'une autorité compétente, ils fournissent des échantillons gratuits du dispositif ou, si c'est impossible, donnent accès au dispositif.***

Article 13

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

1. Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne ***chargée de veiller au respect de la réglementation*** et possédant des connaissances spécialisées dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. 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 [...].

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;

c 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 59 à 64 soient remplies;
 - d) que, dans le cas de dispositifs dont les performances doivent être évaluées en vue d'une utilisation dans le cadre d'études interventionnelles des performances cliniques ou d'autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets, la déclaration visée à l'annexe XIII, 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 de diagnostic in vitro 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*** 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 médicaux de diagnostic in vitro;
 - 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 de diagnostic in vitro.

Article 14

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

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

Le premier alinéa ne s'applique pas aux personnes qui, sans être considérées comme des fabricants au sens de l'article 2, point (16), 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 17, 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 27, 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

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 85 pour modifier ou compléter le contenu minimal de la déclaration de conformité UE prévu à l'annexe III eu égard aux progrès techniques.

Article 16

Marquage de conformité CE

1. Les dispositifs autres que ceux dont les performances doivent être évaluées, 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 40. 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 17

Dispositifs destinés à des usages particuliers

1. Les États membres ne font pas obstacle aux dispositifs dont les performances doivent être évaluées qui sont fournis à cette fin à des laboratoires ou d'autres établissements s'ils remplissent les conditions énoncées aux articles 48 à 58.
2. Ces dispositifs ne portent pas le marquage CE, à l'exception des dispositifs visés à l'article 52.

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 18

[...]

[...]

Article 19

Parties et éléments

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.

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 20

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 et banque de données européenne sur les dispositifs médicaux

Article 21

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.[...]

Article 21 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 du règlement (UE) [référence du futur règlement relatif aux dispositifs médicaux] et de la base de données des IUD mise en place conformément à l'article 24 bis du règlement (UE) [référence du futur règlement relatif aux dispositifs médicaux], 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 22

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 dont les performances doivent être évaluées*** 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 du règlement (UE) [référence du futur règlement relatif aux dispositifs médicaux]***.

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'identifiants uniques 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 du signalement d'incidents graves et de mesures correctives de sécurité en application de l'article 59.

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 15.

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 84, paragraphe 3.

7 bis. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 85:

- 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 22 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) conformément aux conditions et modalités énoncées à l'article 24 bis du règlement (UE) [référence du futur règlement relatif aux dispositifs médicaux].**
- 2. Avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif dont les performances doivent être évaluées, 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 22 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.*
- 2. Lorsque le fabricant d'un dispositif autre qu'un dispositif [...] dont les performances doivent être évaluées applique une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'article 40, paragraphe 3, première phrase, ou à l'article 40, 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 dont les performances doivent être évaluées applique une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'article 40, paragraphe 2 ou paragraphe 3, deuxième phrase, (évaluation UE de la documentation technique, 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 23

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 23 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 d'un dispositif qui a 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 dont les performances doivent être évaluées, 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 23 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 dont les performances doivent être évaluées. 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 23 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 41 et pour accéder au système électronique d'IUD (afin de s'acquitter de ses obligations au titre de l'article 22 bis, paragraphe 2, et de l'article 22 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. **L'autorité compétence peut utiliser les données pour imposer des frais ou une redevance au fabricant ou à son mandataire conformément à l'article 82.**

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances

1. Dans le cas de dispositifs relevant des classes C et D, autres que des dispositifs dont les performances doivent être évaluées, le fabricant produit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances. Ce résumé est écrit de manière à être clair pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné ***et, le cas échéant, pour le patient, et il est mis à la disposition du public via la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).*** Le projet de ce résumé fait partie de la documentation devant être fournie à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité prévue à l'article 40 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 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 de diagnostic in vitro ou des autres produits qui ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif médical de diagnostic in vitro;***
- d) ***une référence aux normes harmonisées et spécifications (techniques) communes;***
- e) ***le résumé du rapport sur l'évaluation des performances visé à l'annexe XII et les informations pertinentes sur le suivi des performances après commercialisation (SPAC);***
- f) ***la traçabilité métrologique des valeurs assignées;***
- g) ***le profil et la formation suggérés pour les utilisateurs;***
- h) ***des informations sur les risques résiduels et sur tout effet indésirable (indirect), 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. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure consultative visée à l'article 84, paragraphe 2.

Article 25

Banque de données européenne

La Commission, ***après avoir consultés le GCDM***, développe et gère la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), conformément aux conditions et modalités énoncées à l'article 27 du règlement (UE) [référence du futur règlement relatif aux dispositifs médicaux].

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

- a) le système électronique d'IUD prévu à l'article 22;
- b) le système électronique d'enregistrement des [...] opérateurs économiques prévu à l'article 23;
- b bis) le système électronique des organismes notifiés prévu à l'article 31, paragraphe 9;***
- c) les systèmes électroniques d'informations relatives ***aux demandes d'évaluation de la conformité et*** aux certificats prévus à ***l'article 41, paragraphe 1, et*** à l'article 43, paragraphe 4, ***ainsi qu'aux résumés des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visés à l'article 24;***
- d) le système électronique relatif aux études interventionnelles des performances [...] et autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets prévu à l'article 51;
- e) le système électronique relatif à la vigilance ***et à la surveillance après commercialisation*** prévu à l'article [...] ***64 bis;***
- f) le système électronique relatif à la surveillance du marché prévu à l'article [...] ***73 ter.***

Chapitre IV

Organismes notifiés

Article 26

Autorités nationales responsables des organismes notifiés pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

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 de telle manière que **la désignation ou** la notification [...] est décidée par des membres du personnel autres que ceux qui ont procédé à l'évaluation [...].
4. **L'autorité nationale responsable des organismes notifiés** [...] ne réalise aucune des activités que les organismes [...] **notifiés** réalisent [...] à des fins commerciales ou dans un contexte concurrentiel.

5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés préserve la confidentialité des informations qu'elle détient. Toutefois, elle échange des informations sur un organisme notifié avec les autres États membres, [...] la Commission ***et 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 de diagnostic in vitro, ***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 36. [...]***

[...]

Article 27

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 et pour faciliter les évaluations 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 [...]84, paragraphe 3 [...].***

Article 28

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 **ne** peuvent être sous-traitées ou confiées à une filiale [...] **qu'à condition 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 29

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 30. 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 30

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 29 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 76. ***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 29, 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 30 bis. [...] Un de ces experts est un représentant de la Commission qui coordonne les activités de l'équipe d'évaluation conjointe.***

3 bis. 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 35, 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 29. *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 [...] communique à la Commission, **dans un rapport final**, son avis sur le rapport d'évaluation **élaboré par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et, s'il y a lieu, le** projet de [...] **désignation** dans un délai de vingt-et-un jours suivant la date de réception de ces documents, **avis que la Commission** transmet immédiatement au GCDM. Dans un délai de [...] **quarante-deux** jours suivant la réception de l'avis de l'équipe d'évaluation conjointe, le GCDM rédige une recommandation relative au projet de [...] **désignation**, dont l'autorité nationale [...] 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 29 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 84, paragraphe 3.

Article 30 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 de diagnostic in vitro en vue de leur participation aux activités visées aux articles 30 et 36.***
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 25.***

Article 30 ter

Exigences linguistiques

Tous les documents requis au titre des articles 29 et 30 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 29 et 30 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 30, paragraphe 3.

Article 31

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 30 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 33, 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 84, paragraphe [...]. 3. Après avoir consulté le GCDM, la Commission peut mettre à jour cette liste, notamment sur la base des informations provenant des activités de coordination visées à l'article 36.

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 33**, 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 désigner l'organisme d'évaluation de la conformité**, la Commission publie la notification en conséquence **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 les informations relatives à la notification de l'organisme notifié au système électronique visé à l'article 25, de même que les documents mentionnés au paragraphe 5 et l'avis et la réponse 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 32

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 31, **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 25**. La Commission veille à ce que la liste soit tenue à jour.

Article 33

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 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 ter. 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.

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. 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 33 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 nécessaires.

4. Trois ans après la notification d'un organisme notifié, puis tous les [...] **quatre** ans par la suite, **une nouvelle évaluation** [...] 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 est désignée selon la procédure prévue aux articles [...] **29** et **30** [...].

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 84, 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 et de surveillance. 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 25.

Article 33 bis

Examen de l'évaluation de la documentation technique et de la documentation relative à l'évaluation des performances 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 des performances 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 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.*
- 4. Les évaluations font également partie de la nouvelle évaluation des organismes notifiés conformément à l'article 33, paragraphe 4, et des activités d'évaluation conjointe visées à l'article 35, paragraphe 2 bis. Ces évaluations sont menées en s'appuyant sur des compétences appropriées.*

5. *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, portent sur une proportion plus ou moins grande des évaluations des performances et des documents techniques examinés par un organisme notifié.*
6. *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 84, paragraphe 3.*

Article 34

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 30, paragraphes 2 à 6, et à l'article 31 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 31, 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 43, paragraphe 4, tous les certificats dont elle a demandé la suspension ou le retrait;*
- *notifie à l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'État membre dans lequel le fabricant ou son mandataire a son siège via le système électronique visé à l'article 25 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 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 diagnostic in vitro 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 35

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 30, 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 30, paragraphes 5 et 6. 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 30 bis, de participer à une évaluation sur place dans le cadre des activités de contrôle et de surveillance planifiées conformément à l'article 33 et selon le plan annuel visé à l'article 33, 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 84, 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.

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

1. La Commission prévoit l'organisation de l'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 de l'autorité nationale responsable 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 30 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 31, 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 de diagnostic in vitro.***
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 30 mais il peut également être décidé librement de les inclure dans les activités de contrôle de l'autorité nationale visées à l'article 33.***

3. *La Commission participe à l'organisation et à la mise en œuvre du mécanisme d'évaluation par les pairs, y compris à la coordination de cette évaluation. La Commission rend compte de la mise en œuvre par les États membres des prescriptions visées à l'article 26, 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 84, paragraphe 3.*

Article 37

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 38

[...]

Chapitre V

Classification et évaluation de la conformité

Section 1 – Classification

Article 39

Classification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

1. Les dispositifs sont répartis en classe A, classe B, classe C et classe D 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 84, 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 [...] ***84, paragraphe 3*** [...].
- a) [...]
 - b) [...]

Section 2 – Évaluation de la conformité

Article 40

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 X.

1 bis. Avant la mise en service de dispositifs qui ne sont pas mis sur le marché, à l'exception des dispositifs fabriqués en interne 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 X.

2. Les fabricants de dispositifs de classe D autres que des dispositifs dont les performances doivent être évaluées appliquent une procédure d'évaluation de la conformité sur la base de l'assurance [...] ***fournie par le système de gestion*** de la qualité, ***de l'évaluation de la documentation technique*** et d'une vérification par lot, 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 l'assurance de la qualité de la production et d'une vérification par lot, conformément à l'annexe X.

En outre, lorsqu'un ***ou plusieurs laboratoires*** de référence [...] ***sont*** désignés conformément à l'article 78, l'organisme notifié qui réalise l'évaluation de la conformité demande à ***l'un de ceux-ci*** [...] de vérifier, ***par des essais, les performances alléguées et*** la conformité du dispositif avec les spécifications communes applicables, le cas échéant, ou avec d'autres solutions retenues par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent, conformément à l'annexe VIII, point 5.4, et à l'annexe IX, point 3.5.
Les essais en laboratoire effectués par un laboratoire de référence sont notamment axés sur la sensibilité analytique au moyen de matériaux de référence.

Pour les diagnostics compagnons [...], l'organisme notifié consulte [...] l'**autorité** compétente **concernée** désignée par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), **le cas échéant**, conformément aux procédures exposées à l'annexe VIII, point 6.2, et à l'annexe IX, point 3.6.

3. Les fabricants de dispositifs de classe C autres que des dispositifs dont les performances doivent être évaluées 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**. 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 l'assurance de la qualité de la production, conformément à l'annexe X.

En outre, pour les dispositifs destinés aux autodiagnostic et aux diagnostics délocalisés, le fabricant **suit la procédure d'évaluation de la documentation technique** [...] établie à l'annexe VIII, point 6.1, ou à l'annexe IX [...].

[...] **En outre, pour tous** les diagnostics compagnons [...], l'organisme notifié **suit la procédure d'évaluation de la documentation technique** et consulte l'**autorité** compétente **concernée** désignée par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), **le cas échéant**, conformément aux procédures exposées à l'annexe VIII, point 6.2, et à l'annexe IX, point 3.6.

4. Les fabricants de dispositifs de classe B autres que des dispositifs dont les performances doivent être évaluées 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.***

En outre, pour les dispositifs destinés aux autodiagnostic et aux diagnostics délocalisés, le fabricant ***suit la procédure d'évaluation de la documentation technique*** [...] établie à l'annexe VIII, point 6.1.

5. Les fabricants de dispositifs de classe A, autres que les dispositifs dont les performances doivent être évaluées, attestent la conformité de leurs produits en établissant la déclaration de conformité UE visée à l'article 15, après avoir élaboré la documentation technique prévue à l'annexe II.

Toutefois, lorsque les dispositifs sont [...] mis sur le marché à l'état stérile [...], le fabricant applique les procédures prévues à l'annexe VIII ou à l'annexe X. L'intervention de l'organisme notifié se limite: [...]

- a) [...]
- b) [...]
- c) [...]

6. [...]

7. Les dispositifs ***destinés à être utilisés dans des études d'évaluation des performances, y compris les dispositifs*** dont les performances doivent être évaluées, sont soumis aux prescriptions établies ***à l'annexe XII, et le cas échéant,*** aux articles 48 à 58.

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 les 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. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser les modalités et les aspects procéduraux en vue de l'application harmonisée des procédures d'évaluation de la conformité par les organismes notifiés concernant les points suivants:
- la fréquence et la base d'échantillonnage pour l'évaluation d'un échantillon représentatif [...] de la documentation technique [...], conformément à l'annexe VIII, points 3.3 c) et 4.5 pour les dispositifs de classe C;
 - la fréquence minimale des [...] **audits sur place** inopinés et des contrôles par sondage réalisés par les organismes notifiés conformément à l'annexe VIII, point 4.4, au regard de la classe de risque et du type de dispositif;
 - la fréquence des prélèvements d'échantillons de dispositifs fabriqués ou de lots de dispositifs de classe D devant être envoyés à un laboratoire de référence désigné en vertu de l'article 78, conformément à l'annexe VIII, point 5.7, et à l'annexe X, point 5.1; ou
 - les essais physiques, les essais en laboratoire et les autres essais devant être réalisés par les organismes notifiés dans le contexte des contrôles par sondage, de **l'évaluation de la documentation technique** et de l'examen de type, conformément à l'annexe VIII, points 4.4 et 5.3 et à l'annexe IX, points 3.2 et 3.3.
- Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.
10. 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 26 à 38, ou des activités de vigilance et de surveillance du marché décrites aux articles 59 à 73, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour modifier, compléter ou **mettre à jour** les procédures d'évaluation de la conformité établies aux annexes VIII à X.

Article 41

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 [...] **procédure** d'évaluation de la conformité.
2. L'organisme notifié concerné informe les autres organismes notifiés lorsqu'un fabricant retire sa demande avant que ledit organisme ne soit parvenu à une décision dans le cadre de l'évaluation de la conformité, **via le système électronique visé à l'article 23**.
- 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 42

Mécanisme de contrôle de certaines évaluations de la conformité

1. Les organismes notifiés informent ***les autorités compétentes des certificats qu'il ont délivrés pour*** des dispositifs de classe D, à l'exception des demandes qui visent à compléter ou à renouveler des certificats. Cette notification est [...] ***effectuée automatiquement via le système électronique visé à l'article 25 et*** est accompagnée [...] de la notice d'utilisation visée à l'annexe I, point 17.3, du [...] résumé des informations relatives aux caractéristiques de sécurité et des performances en vertu de l'article 24, ***du rapport d'évaluation de l'organisme notifié, et, le cas échéant, des essais en laboratoires effectués par le laboratoire de référence conformément à l'article 40, paragraphe 2, deuxième alinéa.*** [...]

Une autorité compétente et, le cas échéant, la Commission peut, pour des motifs de préoccupation raisonnables, appliquer d'autres procédures conformément aux articles 33, 33 bis, 34, 35 et 67 et, si nécessaire, prendre des mesures appropriées conformément à l'article 68.

2. [...]

[...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

[...]

- a) la nouveauté du dispositif ou de la technologie utilisée par celui-ci, et son incidence clinique ou sanitaire sensible;
- b) une dégradation du rapport bénéfice/risque d'une catégorie ou d'un groupe spécifique de dispositifs, motivée par des préoccupations scientifiquement valables du point de vue de la santé, concernant certains composants ou matériaux de base ou l'incidence sur la santé en cas de défaillance;

- c) une progression du nombre d'incidents graves notifiés conformément à l'article 59 concernant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs;
 - d) des divergences sensibles entre les évaluations, réalisées par différents organismes notifiés, de la conformité de dispositifs pratiquement similaires;
 - e) des préoccupations sanitaires concernant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs ou la technologie utilisée par ceux-ci.
6. La Commission rend publics un résumé des observations présentées en application du paragraphe 3 et les résultats de la procédure d'évaluation de la conformité. Elle ne divulgue aucune donnée à caractère personnel ni aucune information confidentielle de nature commerciale.
7. La Commission met en place l'infrastructure technique pour l'échange électronique de données entre les organismes notifiés et le GCDM prévu par le présent article.
8. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, définir les modalités et les aspects procéduraux concernant la présentation et l'analyse du résumé de l'évaluation préliminaire de la conformité conformément aux paragraphes 2 et 3. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Article 43

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 XI.

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 des performances pour le suivi après commercialisation conformément à l'annexe XII, 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 85 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques, le contenu minimal des certificats établi à l'annexe XI.

Article 44

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, l'organisme notifié "sortant", ***si possible***, 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 code/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 45

Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité

1. Par dérogation à l'article 40, 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 40 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 84, 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 84, paragraphe 4.

Article 46

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. Lorsqu'un organisme notifié a délivré un*** certificat visé à l'article 43, ***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 84, paragraphe 2.

Chapitre VI

[...] *Évaluation des performances et études des performances*

Article 47

Évaluation [...] des performances

1. [...]

La confirmation de la conformité aux prescriptions, en particulier celles concernant les caractéristiques de performances visées à la section I et à la section II, point 6, de l'annexe I et, le cas échéant, à des prescriptions pertinentes de l'annexe II bis, dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif, ainsi que l'évaluation des interférences et réactions croisées et du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, points 1 et 5, sont fondées sur la validité scientifique et des données relatives aux performances cliniques et analytiques 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 des performances conformément au présent article et à l'annexe XII, partie A.

2. Les preuves cliniques étaient la destination du dispositif, telle qu'elle est alléguée par le fabricant, *et reposent sur un processus continu d'évaluation des performances, selon un plan d'évaluation des performances.*

3. *Une évaluation des performances suit une procédure déterminée et méthodologiquement rigoureuse visant à démontrer ce qui suit, conformément aux principes énoncés au présent article et à l'annexe XII:*
- a) la validité scientifique;*
 - b) les performances analytiques;*
 - c) les performances cliniques.*

Les données et conclusions issues de l'évaluation de ces éléments constituent les preuves cliniques pour le dispositif. Les preuves cliniques démontrent de manière scientifique que le ou les bénéfices cliniques prévus et la sécurité seront assurés conformément à l'état de la technique dans le domaine médical. Les preuves cliniques découlant de l'évaluation des performances [...] donnent l'assurance, scientifiquement valable, [...] qu'il est satisfait, dans des conditions normales d'utilisation, aux prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I.

4. [...]

5. Les données relatives à la validité scientifique, aux performances analytiques et [...] aux performances cliniques ***et leur évaluation*** sont [...] ***consignées dans des rapports faisant partie*** du rapport [...] ***sur l'évaluation des performances*** visé à l'annexe XII, partie A, point [...] ***1.4, qui comprend les preuves cliniques qui en découlent***. Ce rapport [...] ***fait partie de*** la documentation technique visée à l'annexe II relative au dispositif concerné.
6. L'évaluation [...] ***des performances*** et la documentation y afférente sont actualisées tout au long du cycle de vie du dispositif concerné à l'aide des données obtenues par le fabricant à la suite de l'application de son ***plan de suivi des performances après commercialisation, dans le cadre du*** plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 8, paragraphe 7.

Le rapport sur l'évaluation des performances des dispositifs de classes C et D est mis à jour selon les besoins, mais au moins annuellement en y ajoutant les données susmentionnées. Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances visé à l'article 24, paragraphe 1, est mis à jour dès que possible, selon les besoins.

7. Le fabricant veille à ce que le dispositif dont les performances doivent être évaluées soit, outre les aspects relatifs à l'évaluation des performances, conforme aux prescriptions générales établies par le présent règlement et, pour ce qui est desdits aspects, à ce que toutes les précautions aient été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient, de l'utilisateur et d'autres personnes.

[...]

8. *Si nécessaire aux fins de l'application uniforme de l'annexe XII, 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 84, paragraphe 3.*

Article 48

Prescriptions générales relatives aux [...] études des performances

1. Une étude des performances [...] relève **des dispositions des articles 48 à 58** du présent règlement dès lors qu'elle est réalisée dans l'une ou plusieurs des conditions suivantes:
 - a) *lorsque des échantillons sont prélevés au moyen de dispositifs invasifs aux seules fins de l'étude des performances [...];*
 - b) *lorsqu'il s'agit d'une étude interventionnelle des performances cliniques au sens de l'article 2, point 37);*
 - c) *lorsque la réalisation de l'étude suppose des procédures invasives supplémentaires ou d'autres risques pour les participants à l'étude [...];*
 - d) *dans le cas d'études des performances concernant des diagnostics compagnons.*
2. Les études des performances cliniques sont réalisées dans des conditions analogues aux conditions normales d'utilisation du dispositif.

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

Les États membres peuvent choisir de ne pas appliquer l'alinéa précédent en ce qui concerne les études des performances 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'étude des performances concernée, qui est le destinataire de toutes les communications adressées au promoteur conformément au présent règlement.

4. Toutes les études des performances 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 [...] qu'elles génèrent.

Les études des performances font l'objet d'une évaluation 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 étude des performances.

5. Toutes les études des performances [...] sont conçues, réalisées, enregistrées et notifiées conformément à l'annexe XII, point 2.

6 bis. Une étude des performances conformément au paragraphe 1 ne peut être réalisée que si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) l'étude des performances 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'étude des performances 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 3, est établi dans l'Union;**
- c bis) 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 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE;**
- f) 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;**
- h) le cas échéant, des essais ont été réalisés en matière de sécurité biologique, correspondant aux connaissances scientifiques les plus récentes, ou tout autre essai jugé nécessaire compte tenu de la destination du dispositif;**

- i) dans le cas d'études des performances cliniques, les performances analytiques ont été démontrées, compte tenu de l'état de la technique;*
 - i bis) dans le cas d'études interventionnelles des performances cliniques, les performances analytiques et la validité scientifique ont été démontrées, compte tenu de l'état de la technique;*
 - j) la sécurité technique du dispositif au regard de son utilisation a été démontrée, compte tenu de l'état de la technique et des dispositions en matière de sécurité sur le lieu de travail et de prévention des accidents;*
 - k) les prescriptions figurant à l'annexe XIII sont respectées.*
- 7. Tout participant peut, sans encourir de préjudice, se retirer de l'étude des performances 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 étude des performances 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 doit s'effectuer l'étude des performances faisant appel à des participants sont similaires à celles destinées à l'utilisation prévue et sont appropriées pour la réalisation de l'étude des performances.*

Article 48 ter

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 études des performances, les États membres prennent des mesures appropriées concernant les études des performances relatives à:

- a) des mineurs;*
- b) des participants incapables;*
- c) des femmes enceintes ou allaitantes;*
- d) des situations d'urgence; et/ou*
- e) 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 études des performances.*

Article 48 quater

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 étude des performances 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'étude des performances est réalisée.*

Article 49

Demande relative aux études interventionnelles des performances [...]

et autres études des performances présentant des risques pour les participants aux études

1. [...]
2. Le promoteur d'une étude des performances [...] introduit, ***via le système électronique visé à l'article 51***, dans le ou les États membres dans lesquels cette étude doit être réalisée, une demande accompagnée de la documentation visée à ***l'annexe XII, point 1, et à l'annexe XIII. Le système électronique visé à l'article 51 génère, pour cette étude des performances, un numéro d'identification unique valable dans l'ensemble de l'Union qui est utilisé pour toute communication ayant trait à cette étude des performances.*** Dans un délai de [...] ***dix*** jours suivant la réception de la demande, l'État membre concerné indique au promoteur si l'étude des performances [...] relève du présent règlement et si la demande est complète.

[...]

3. Si l'État membre estime que l'étude des performances [...] 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 [...] **indique** [...] au promoteur [...], dans un délai de [...] **cinq** jours après que les **observations ont été présentées** ou que **les informations complémentaires demandées ont été reçues** [...], si l'étude des performances [...] 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'étude des performances [...]:
- a) *dans le cas d'études des performances conformément à l'article 48, paragraphe 1, point a), et lorsque le prélèvement d'échantillons ne présente pas un risque clinique majeur pour le participant à l'étude, sauf dispositions nationales contraires: immédiatement après la date de validation de la demande visée au paragraphe 4, 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 [...] d'études des performances conformément à l'article 48, paragraphe 1, points b), c), d) et e) ou d'études des performances autres que celles visées au point a):*
 - *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 [...] **84, paragraphe 3** [...] **afin de veiller à l'application uniforme** des prescriptions relatives à la documentation à fournir avec la demande relative à une étude des performances cliniques, telle qu'elle est établie à l'annexe XIII, section I.

Article 49 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'étude des performances, 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 raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires.*

3. *Les États membres évaluent si l'étude des performances 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 dont les performances doivent être évaluées respectent les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances, sauf pour ce qui est des aspects relevant de l'étude des performances, 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, dans le cas d'études des performances, de l'évaluation des performances analytiques et, dans le cas d'études interventionnelles des performances cliniques, de l'évaluation des performances analytiques, des performances cliniques et de la validité scientifique, compte tenu de l'état de la technique;*
 - 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 dont les performances doivent être évaluées;*
 - d) la fiabilité et la solidité des données issues de l'étude des performances, au vu des modalités statistiques, de la conception de l'étude des performances et des aspects méthodologiques (y compris la taille de l'échantillon et le dispositif de référence [...]);*
- d bis) si les prescriptions figurant à l'annexe XIII sont respectées.*
4. *Les États membres peuvent refuser l'autorisation de l'étude des performances si:*
- a) l'étude des performances ne relève pas du présent règlement;*
 - b) la demande introduite conformément à l'article 49, paragraphe 3, 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 plan d'étude des performances et la brochure pour l'investigateur, ne correspondent pas à l'état des connaissances scientifiques et l'étude des performances, 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 48 ne sont pas respectées; ou*
- e) toute évaluation effectuée conformément au paragraphe 3 est négative.*

Article 49 ter

Réalisation d'une étude des performances

- 1. Le promoteur et l'investigateur veillent à ce que l'étude des performances soit réalisée conformément au plan d'étude des performances 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'étude des performances est conforme aux prescriptions du présent règlement, le promoteur assure un suivi approprié de la réalisation de l'étude des performances. 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'étude des performances, y compris des caractéristiques suivantes:*
 - a) l'objectif et la méthode de l'étude des performances; et*
 - b) le degré de déviation de l'intervention par rapport à la pratique clinique normale.*
- 3. Toutes les informations relatives aux études des performances 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.*

- [...]4 bis. *Les États membres inspectent au niveau approprié le ou les sites d'étude des performances afin de vérifier que l'étude des performances s'effectue dans le respect des prescriptions du présent règlement et du plan d'étude des performances qui a été approuvé.*
5. *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'étude.*

Article 50

[...]

Article 51

Système électronique relatif aux études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances [...] présentant des risques pour les participants aux études

1. En collaboration avec les États membres, la Commission met en place, [...] gère ***et tient à jour*** un système électronique concernant les études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances [...] présentant des risques pour les participants aux études:
a bis) pour créer des numéros d'identification uniques de ces études des performances [...];
a ter) ***pour servir de point d'entrée pour l'introduction de toutes les demandes relatives à des études des performances visées à l'article 49, paragraphe 2, et aux articles 52, 53 et 56 et pour toute autre communication ou tout autre traitement de données dans ce cadre;***
 - a) [...]
 - b) pour échanger des informations ***relatives aux études des performances conformément au présent règlement*** entre les États membres et entre ceux-ci et la Commission [...], ***y compris celles visées aux articles 49 bis et 54;***
 - c) [...]***c bis)*** ***pour les informations communiquées par le promoteur conformément à l'article 55;***
et

d) ***pour rendre compte*** [...] d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs, ***et des actualisations en la matière***, visés à l'article 57 [...].

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 études des performances des diagnostics compagnons***. [...]

2 bis. Dans un délai d'une semaine suivant tout changement relatif aux informations visées au paragraphe 1 du présent article ou à l'article 49, 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.

3. [...]

4. ***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 via le système électronique visé au présent article, 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'étude des performances cliniques par le ou les États membres concernés.*

4 bis. Aucune donnée à caractère personnel sur les participants aux études interventionnelles des performances cliniques et à d'autres études des performances présentant des risques pour les participants aux études n'est accessible au public.

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

Article 52

Études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances [...] présentant des risques pour les participants aux études concernant des dispositifs autorisés à être munis du marquage CE

1. Lorsqu'une étude des performances [...] visant à approfondir l'évaluation de dispositifs autorisés à être munis du marquage CE, en vertu de l'article 40, 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 "étude des **performances** pour le suivi après commercialisation", le promoteur indique aux États membres concernés au moins trente jours avant que l'étude des performances 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 51. Elle est accompagnée de la documentation visée à l'annexe XII, point 1 et à l'annexe XIII. L'article 48, paragraphe 6 bis, points b) à h), et point k), [...] les articles 53, 54 [...] et 55 [...], l'article 57, paragraphe 6, et les dispositions pertinentes des annexes XII et XIII s'appliquent.***

2. Lorsque l'objectif de l'étude des performances [...] d'un dispositif autorisé à être muni d'un marquage CE, conformément à l'article 40, 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 17, et dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, les articles 48 à 58 s'appliquent.

Article 53

Modification substantielle d'études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances [...] présentant des risques pour les participants aux études

1. Lorsque le promoteur **a l'intention d'**apporter à une étude des performances 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 [...] issues de l'étude, il informe, **via le système électronique visé à l'article 51**, 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 XIII, **dans laquelle 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 49 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 concerné a émis un avis défavorable qui, conformément au droit de cet État membre, est valable pour l'ensemble de cet 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 54

[...] Mesures correctives à prendre par les États membres et échange d'informations entre États membres concernant les études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances [...] présentant des risques pour les participants aux études

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 étude des performances;***
- b) suspendre ou interrompre temporairement ou définitivement une étude des performances;***
- c) demander au promoteur de modifier tout aspect de l'étude des performances.***

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 étude des performances [...], ou est informé par le promoteur que celui-ci a mis fin à l'étude des performances 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 51.
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 51.

Communication par le promoteur de l'interruption temporaire ou définitive d'une étude interventionnelle des performances cliniques ou d'autres études des performances [...] présentant des risques pour les participants aux études

1. Lorsque le promoteur interrompt temporairement une étude des performances [...] ***ou met fin à une étude des performances avant son terme***, il informe les États membres concernés dans un délai de quinze jours suivant cette interruption temporaire ***ou cette cessation anticipée, en motivant sa décision. Lorsque le promoteur interrompt temporairement une étude des performances 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 étude des performances [...] menée sur son territoire [...]. Cette notification est effectuée dans un délai de quinze jours à compter de la fin de l'étude des performances [...] concernant ledit État membre.
- 2 bis.** Lorsque l'étude est réalisée dans plus d'un État membre, le promoteur informe tous les États membres concernés de la fin de l'ensemble de l'étude des performances [...]. Cette notification est effectuée dans un délai de quinze jours à compter de la fin de l'ensemble de l'étude.
3. Dans l'année suivant la fin de l'étude des performances ***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 51***, [...] le rapport d'étude des performances visé à l'annexe XII, partie A, point 2.3.3. Lorsque [...] ce rapport d'étude des performances cliniques ne peut être présenté dans un délai d'un an ***après la fin de l'étude***, il l'est dès qu'il est disponible. Dans ce cas, le ***plan*** d'étude des performances cliniques visé à l'annexe XII, partie A, point 2.3.2, précise la date à laquelle les résultats de l'étude des performances seront communiqués et apporte une explication à cet égard.

4. *Le promoteur fournit un résumé du rapport d'étude des performances au plus tard un an après avoir présenté le rapport d'étude des performances conformément au paragraphe 3. Le résumé du rapport d'étude des performances 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 51. 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 56

Études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances [...] présentant des risques pour les participants aux études réalisées dans plus d'un État membre

1. *Via le système électronique visé à l'article 51, le promoteur d'une étude des performances [...] devant être réalisée dans plus d'un État membre peut, aux fins de l'article 49, 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 étude des performances.***
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 49 [...] 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 XIII, section I, sauf en ce qui concerne les documents fournis conformément aux points **1.11 bis**, 4.2, 4.3 et 4.4 de celle-ci **et à l'annexe XII, partie A, point 2.3.2 c)**, qui sont évalués séparément par chacun des États membres concernés.

L'État membre coordonnateur:

a bis) 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) indique au promoteur, dans un délai de [...] **dix** jours suivant la réception de la demande unique, si l'étude des performances [...] relève du présent règlement et si la demande est complète, sauf en ce qui concerne la documentation fournie en application de l'annexe XIII, section I, points **1.11 bis**, 4.2, 4.3 et 4.4, **et de l'annexe XII, partie A, point 2.3.2 c)**, dont il incombe à chaque État membre de vérifier si elle est complète. L'article 49, paragraphes 2 à 4, s'applique à l'État membre coordonnateur pour ce qui est de vérifier si l'étude des performances [...] 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 XIII, section I, points **1.11 bis**, 4.2, 4.3 et 4.4, **et de l'annexe XII, partie A, point 2.3.2 c)**. **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 49, 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 XIII, section I, points **1.11 bis**, 4.2, 4.3 et 4.4, **et de l'annexe XII, partie A, point 2.3.2 c)**, est complète;

- b) [...]

- c) *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 49, paragraphe 5, sauf en ce qui concerne la documentation fournie en application de l'annexe XIII, section I, points 1.11 bis, 4.2, 4.3 et 4.4, et de l'annexe XII, partie A, point 2.3.2 c), qui est évaluée séparément par chacun des États membres concernés.*

En ce qui concerne l'évaluation de la documentation visée à l'annexe XIII, section I, points 1.11 bis, 4.2, 4.3 et 4.4, et de l'annexe XII, partie A, point 2.3.2 c), 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 bis bis. 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 notification de 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 57, 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 ter. Lorsque l'État membre coordonnateur parvient à la conclusion que la réalisation de l'étude des performances 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'étude des performances 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, point b).*

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 51.

3 quater. *Un État membre concerné refuse d'autoriser une étude des performances s'il est en désaccord avec la conclusion de l'État membre coordonnateur pour l'un des motifs visés au paragraphe 3 ter, deuxième alinéa, ou s'il estime, pour des raisons dûment justifiées, que les aspects traités dans la documentation fournie en application de l'annexe XIII, section I, points 1.11 bis, 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 quater bis. *Chaque État membre concerné indique au promoteur, via le système électronique visé à l'article 51, si l'étude des performances 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'étude des performances sous conditions est limitée à des conditions qui, de par leur nature, ne peuvent être respectées au moment de ladite autorisation.*

3 quinquies. *Lorsque la conclusion de l'État membre coordonnateur est que l'étude des performances cliniques 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 53 sont notifiées aux États membres concernés via le système électronique visé à l'article 51. Toute évaluation destinée à déterminer d'éventuels motifs de refus, tels qu'ils sont visés [...] **au paragraphe 3 ter**, 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 XIII, section I, points 1.11 bis, 4.2, 4.3 et 4.4, et de l'annexe XII, partie A, point 2.3.2 c), qui sont évaluées séparément par chacun des États membres concernés.**
5. Aux fins de l'article 55, paragraphe 3, le promoteur transmet le rapport d'étude des performances [...] aux États membres concernés via le système électronique visé à l'article 51.

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

Article 56 bis

Réexamen des règles applicables aux études des performances

Cinq ans après la date visée à l'article 90, paragraphe 1, la Commission établit un rapport sur l'application de l'article 56 et propose d'en réexaminer les dispositions afin de garantir l'existence d'une procédure d'évaluation coordonnée des études des performances réalisées dans plus d'un État membre.

Article 57

Consignation et communication des événements survenant pendant les études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances [...] présentant des risques pour les participants aux études

1. Le promoteur consigne intégralement:
 - a) tout événement indésirable défini dans [...] l'étude des performances [...] comme déterminant pour l'évaluation des résultats de l'étude des performances [...] **selon le plan d'étude des performances cliniques** [...];
 - 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 51*, à tous les États membres dans lesquels une étude des performances [...] est réalisée:
- a) tout événement indésirable grave entretenant avec le dispositif [...], le dispositif de référence ou la procédure d'étude, 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 51*, tout événement visé au paragraphe 2 survenant dans un pays tiers dans lequel une étude des performances [...] est réalisée suivant le même [...] *plan* d'étude des performances [...] que celui appliqué à une étude des performances [...] relevant du présent règlement.
4. Dans le cas d'une étude des performances [...] pour laquelle le promoteur a introduit la demande unique visée à l'article 56, celui-ci notifie tout événement visé au paragraphe 2 du présent article via le système électronique visé à l'article 51. 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 56, paragraphe 2, les États membres coordonnent leur évaluation des événements indésirables graves et des défectuosités de dispositifs pour déterminer s'il y a lieu de mettre un terme à l'étude des performances [...], 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 études des performances pour le suivi après commercialisation visées à l'article 52, paragraphe 1, ce sont les dispositions relatives à la vigilance établies aux articles 59 à 64 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 58

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 études des performances [...] et leur évaluation, visées aux articles 49 et 56, eu égard aux catégories ou groupes spécifiques de dispositifs;
- b) le fonctionnement du système électronique visé à l'article 51;
- c) des formulaires ***électroniques*** harmonisés pour la notification d'études des performances pour le suivi après commercialisation, visées à l'article 52, paragraphe 1, et de modifications substantielles, visées à l'article 53;
- d) l'échange d'informations entre les États membres visé à l'article 54;
- e) des formulaires ***électroniques*** harmonisés pour la communication d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs, visés à l'article 57;
- 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 57.

- 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 84, paragraphe 3.

Chapitre VII

Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché

SECTION 0 – SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION

Article 58 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 des performances;*
 - c) *actualiser le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances visé à l'article 24;*

- 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 59 bis.*

La documentation technique est mise à jour en conséquence.

- 6. Si, dans le cadre de la surveillance après commercialisation, il apparaît que des mesures préventives et 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 59.*

Article 58 ter

Plan de surveillance après commercialisation

Le système de surveillance après commercialisation visé à l'article 58 bis est fondé sur un plan de surveillance après commercialisation, dont les caractéristiques sont exposées à l'annexe II bis, point 1.1. Le plan de surveillance après commercialisation fait partie de la documentation technique prévue à l'annexe II.

Article 58 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 des performances 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 classes C et D communiquent les rapports à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité conformément à l'article 40, via le système électronique visé à l'article 64 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 59

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 dont les performances doivent être évaluées, notifient, via le système électronique visé à l'article [...] ***64 bis***:
 - a) tout incident grave concernant des dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, ***à l'exception des résultats erronés attendus qui sont clairement documentés et quantifiés dans les informations relatives au produit et dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport d'évolution en application de l'article 59 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 61, paragraphe 6, en concertation avec les autorités compétentes visées à l'article [...] 64 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 64 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 ne constitue pas un incident grave ou une progression des résultats erronés attendus qui feront l'objet d'un rapport d'évolution en application de l'article 59, paragraphe 1 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.

4. [...]

1. Les fabricants [...] notifient, **via le** système électronique visé à l'article [...] **64 bis**, toute progression statistiquement significative de la fréquence ou de la gravité des incidents qui ne sont pas des incidents graves [...] qui ***pourraient*** avoir une incidence sensible sur le rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, **section I**, points 1 et 5, et ***qui ont entraîné ou*** pourraient entraîner des risques inacceptables pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ***ou toute progression significative des résultats erronés attendus*** [...] établie par comparaison avec ***les performances alléguées du dispositif conformément à l'annexe I, section II, point 6.1 a) et b), et [...] comme indiqué dans la documentation technique et les informations relatives au produit [...]. Le fabricant définit les modalités de gestion de ces incidents et précise la méthode permettant d'établir toute progression statistiquement significative de la fréquence ou de la gravité de ces incidents ou toute modification des performances ainsi que la période d'observation dans le plan de surveillance après commercialisation prévu à l'article 58 ter. [...]***

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

Article 60

[...]

[...]

Article 61

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 59, 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. 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 59, fassent l'objet, au niveau national, d'une évaluation centralisée par les autorités compétentes, si possible en collaboration avec le fabricant ***et, le cas échéant, avec l'organisme notifié concerné.***

[...]

2. [...] ***Dans le cadre de l'évaluation visée au paragraphe 0, l'autorité nationale compétente [...] évalue [...] les risques [...] résultant des incidents graves et [...] des mesures correctives de sécurité notifiés en tenant compte de la protection de la santé publique et de critères comme la cause, la détectabilité et la probabilité de récurrence du problème, la fréquence d'utilisation du dispositif, la probabilité d'un préjudice direct ou indirect et la gravité de celui-ci, les 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.***

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

- 2 bis. [...] ***Les autorités compétentes nationales assurent 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, via le système électronique visé à l'article 64 bis. Le rapport énonce des conclusions et, le cas échéant, indique les mesures correctives à prendre.**
3. ***Dans le cas des diagnostics compagnons, l'autorité compétente qui réalise l'évaluation ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 6, informe l'autorité compétente pour les médicaments, ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui a été consultée par l'organisme notifié conformément aux procédures visées à l'annexe VIII, point 6.2, et à l'annexe IX, point 3.6.***
4. Au terme de l'évaluation, l'autorité compétente informe sans tarder les autres autorités compétentes, via le système électronique visé à l'article [...] **64 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 [...] **64 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, ***via le système électronique visé à l'article [...] 64 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 62
[...]

Article 63
[...]

Article 63 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 64 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 64

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 [...] **61 à 63 bis et de l'article 64 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 **58 quater**, 59, **59 bis** et **61** [...];
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 59 et **58 quater** [...];
- d) des formulaires harmonisés pour l'échange d'informations entre autorités compétentes visé à l'article 61;
- 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 84, paragraphe 3.

Article [...] 64 bis

Système électronique relatif à la vigilance

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, [...] collecte et traite les informations suivantes *via le système électronique établi en application de l'article 25, qui comporte un lien vers les informations concernant le produit, conformément à l'article 22 bis*:
 - a) les rapports des fabricants sur les incidents graves et les mesures correctives de sécurité, visés à l'article 59, paragraphe 1, *et à l'article 61, paragraphe 1*;
 - b) les rapports de synthèse périodiques établis par les fabricants, visés à l'article 59, paragraphe 2;
 - c) [...]
 - d) les rapports d'évolution établis par les fabricants, visés à l'article [...] *59 bis*;
d bis) les rapports de sécurité périodiques actualisés visés à l'article 58 quater;
 - e) les notices de sécurité des fabricants, visées à l'article 61, paragraphe 5;
 - f) des informations échangées entre les autorités compétentes des États membres et entre celles-ci et la Commission conformément à l'article 61, 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 41*.
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 59, paragraphe 1, point a) [...], **et** les rapports sur les incidents graves visés à l'article 61, paragraphe 1, 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 résultats erronés attendus provoquant des incidents graves visés à l'article 59, 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 59, 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 59, 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 43.**

SECTION 2 – SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Article 65

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 77 et aux conditions locales.

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

- a) peuvent, entre autres, exiger des opérateurs économiques qu'ils fournissent la documentation et les informations requises pour mener leurs activités et, si cela est [...] justifié, [...] qu'ils fournissent gratuitement les échantillons de dispositifs dont elles ont besoin;***
- 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 via le système électronique visé à l'article 73 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 *via le système électronique visé à l'article 73 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.

Article 66

[...]

[...]

Article 67

*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 68

*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 67, 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 [...] ***notifient à*** la Commission, [...] ***aux*** autres États membres ***et à l'organisme notifié qui a délivré le certificat conformément à l'article 43 pour le dispositif concerné*** les résultats de l'évaluation et les mesures imposées à l'opérateur économique concerné, via le système électronique visé à l'article [...] ***73 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 43 pour le dispositif concerné**, via le système électronique visé à l'article [...] **73 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, **via le système électronique visé à l'article 73 ter**, toute information supplémentaire **pertinente** dont ils disposent concernant la non-conformité du dispositif concerné ainsi [...] que toute mesure qu'ils ont adoptée à l'égard de celui-ci. En cas de désaccord avec la mesure nationale notifiée, ils informent sans tarder la Commission et les autres États membres de leurs objections, via le système électronique visé à l'article **73 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 69

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 68, 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 **86**, paragraphe 3.
2. Si la mesure nationale est considérée comme justifiée, l'article 68, 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 84, paragraphe 3.
3. [...]

Article 70

[...]

1. [...]

2. [...]

3. [...]

4. [...] *En l'absence de décision de la Commission, la mesure nationale est considérée comme justifiée.*

Article 71

Non-conformité formelle

1. ***Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 67,[...] 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 via le système électronique visé à l'article [...] **73 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 86, paragraphe 3.***

Article 72

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 via le système électronique visé à l'article [...] **73 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 84, 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 [...] **84, paragraphe 3**, pour prendre les mesures nécessaires et dûment justifiées.
- [...].

Article 73

Bonnes pratiques administratives

1. Toute mesure adoptée par les autorités compétentes **des États membres** en vertu des articles 68 à 72 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 68 à 72 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, ***via le système électronique visé à l'article 73 ter.***

Article 73 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 68, paragraphes 2, 4 et 6;
 - b) [...]
 - c) des informations relatives à la non-conformité formelle des produits, visées à l'article 71, paragraphe 2;
 - d) des informations relatives aux mesures préventives de protection de la santé, visées à l'article 72, paragraphe 2;
 - e) des synthèses des résultats des examens et évaluations des activités de surveillance menées par les États membres, visées à l'article 65, paragraphe 2.***
2. Les informations mentionnées au paragraphe 1 sont immédiatement transmises via le système électronique à toutes les autorités compétentes concernées ***et, le cas échéant, à l'organisme notifié qui a délivré le certificat conformément à l'article 43 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 74

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 75

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 76

Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux

Le Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) établi conformément aux conditions et modalités définies aux articles 78 [...] **et 82** du règlement (UE) [Référence du futur règlement relatif aux dispositifs médicaux] s'acquitte, avec l'aide de la Commission, conformément à l'article 79 dudit règlement, de la mission qui lui incombe en vertu du présent règlement.

Article 77

Mission 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 42;
- 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 clinique [...] 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] permettent de garantir la sécurité et les performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et d'apprécier la nécessité de modifier l'annexe I;*
- c ter) de contribuer à la mise au point de normes et de spécifications communes concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;*
- d) d'assister les autorités compétentes des États membres dans leurs activités de coordination, **notamment** dans les domaines **de la classification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de leur statut au regard de la réglementation**, des études des performances 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 65;**

- 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 médicaux de diagnostic in vitro dans les États membres.

Article 78

Laboratoires de référence de l'Union européenne

1. Pour des dispositifs particuliers ou une catégorie ou un groupe de dispositifs, ou pour des dangers particuliers liés à une catégorie ou un groupe de dispositifs, la Commission peut désigner, au moyen d'actes d'exécution, un ou plusieurs laboratoires de référence de l'Union européenne (ci-après dénommés "laboratoires de référence de l'UE") satisfaisant aux critères établis au paragraphe 3. La Commission ne désigne que des laboratoires pour lesquels une candidature a été présentée à cette fin par un État membre ou par le Centre commun de recherche de la Commission.
2. Dans les limites du champ couvert par la désignation, les laboratoires de référence de l'UE réalisent, selon les cas, les tâches suivantes:
 - a) vérifier la conformité de dispositifs de classe [...] D avec les spécifications [...] communes applicables [...];
 - b) réaliser les essais appropriés sur les échantillons de dispositifs fabriqués de classe D ou de lots de dispositifs de classe D, conformément à l'annexe VIII, point 5.7, et à l'annexe X, point 5.1;
 - c) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission, *au GCDM*, aux États membres et aux organismes notifiés en lien avec l'application du présent règlement;
 - d) fournir des conseils scientifiques sur l'état de la technique pour des dispositifs particuliers ou une catégorie ou un groupe de dispositifs;

- e) mettre en place et gérer un réseau de laboratoires de référence nationaux ***après consultation des autorités nationales*** et publier une liste répertoriant les laboratoires y participant et leurs tâches respectives;
- f) contribuer à l'élaboration des méthodes d'essai et d'analyse appropriées pour les procédures d'évaluation de la conformité et la surveillance du marché;
- g) collaborer avec les organismes notifiés à l'élaboration de bonnes pratiques pour l'application des procédures d'évaluation de la conformité;
- h) formuler des recommandations sur les matériaux de référence adéquats et les procédures de mesure de référence de rang supérieur;
- i) contribuer à l'élaboration de normes au niveau international;
- j) émettre des avis scientifiques sur consultation des organismes notifiés, conformément au présent règlement ***et les publier via des moyens électroniques en tenant compte des dispositions nationales en matière de respect de la confidentialité.***

2 bis. À la demande d'un État membre, la Commission peut également désigner des laboratoires de référence de l'UE lorsque l'État membre en question souhaite faire appel à un tel laboratoire pour vérifier la conformité de dispositifs de classe C avec les spécifications communes applicables, le cas échéant, ou avec d'autres solutions retenues par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent.

3. Les laboratoires de référence de l'UE satisfont aux critères suivants:
- a) ils disposent d'un personnel ***suffisant et*** qualifié doté des connaissances et de l'expérience adéquates dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour lequel ils sont désignés;
 - b) ils disposent des équipements et des matériaux de référence nécessaires pour réaliser les tâches qui leur incombent;
 - c) ils disposent d'une connaissance adéquate des normes internationales et des bonnes pratiques;
 - d) ils disposent d'une organisation et d'une structure administratives appropriées;
 - e) ils garantissent que les membres de leur personnel respectent la confidentialité des informations et données obtenues dans l'exécution de leurs tâches;

- f) ils agissent dans l'intérêt général et de manière indépendante;
- g) ils garantissent que les membres de leur personnel n'ont pas d'intérêts financiers ou d'autre nature dans l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro susceptibles de compromettre leur impartialité, et que ceux-ci déclarent tout autre intérêt direct ou indirect détenu dans l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et actualisent leur déclaration dès lors qu'un changement pertinent survient dans leur situation.

3 bis. Le réseau de laboratoires de référence de l'Union européenne remplit les critères ci-après et les laboratoires du réseau coordonnent et harmonisent leurs méthodes de travail pour ce qui est des essais et des évaluations. Il s'agit notamment:

- a) d'appliquer des méthodes, des procédures et des processus coordonnés;***
- b) de convenir de l'utilisation des mêmes matériaux de référence et d'échantillons d'essai et de panels de séroconversion communs;***
- c) de mettre en place des critères d'évaluation et d'interprétation communs;***
- d) d'utiliser des protocoles d'essai communs et d'évaluer les résultats des essais en appliquant des méthodes d'évaluation normalisées et coordonnées;***
- e) d'utiliser des rapports d'essai normalisés et coordonnés;***
- f) de mettre au point, appliquer et maintenir un système d'évaluation par les pairs;***
- g) d'organiser des tests d'évaluation de la qualité (notamment des vérifications réciproques de la qualité et de la comparabilité des résultats des essais);***
- h) de convenir d'orientations, d'instructions, d'instructions de procédure ou de procédures opérationnelles standards communes;***
- i) de coordonner l'introduction de méthodes d'essai pour les nouvelles technologies et de veiller à leur conformité avec des spécifications communes nouvelles ou modifiées;***
- j) de réévaluer, à la demande de la Commission ou d'un État membre, l'état de la technique sur la base de résultats d'essais comparatifs ou en réalisant des études supplémentaires.***

4. Les laboratoires de référence de l'UE peuvent bénéficier d'une contribution financière de l'Union.

La Commission peut fixer, au moyen d'actes d'exécution, le montant de la contribution financière de l'Union octroyée aux laboratoires de référence de l'UE ainsi que les modalités y afférentes, en tenant compte des objectifs en matière de protection de la santé et de la sécurité, de stimulation de l'innovation et d'efficacité économique. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

5. Lorsqu'un organisme notifié ou un État membre demande à un laboratoire de référence l'UE de lui apporter une assistance scientifique ou technique ou d'émettre un avis scientifique, une redevance peut être exigée pour couvrir tout ou partie des frais engagés par le laboratoire en question pour l'exécution de la tâche requise; celle-ci est fixée suivant des modalités prédéterminées et transparentes.
6. La Commission [...] **précise, au moyen d'actes [...] d'exécution**, conformément à l'article 84 [...]:
 - a) [...] **les modalités destinées à faciliter l'application du** paragraphe 2 **et les modalités permettant de garantir le respect des** critères [...] visés au paragraphe 3;
 - b) la structure et le montant des redevances visées au paragraphe 5 qui peuvent être exigées par un laboratoire de référence de l'UE pour la formulation d'un avis scientifique sur consultation des organismes notifiés **et des États membres** conformément au présent règlement, eu égard aux objectifs en matière de protection de la santé et de la sécurité des personnes, de stimulation de l'innovation et d'efficacité économique.
7. Les laboratoires de référence de l'UE font l'objet de contrôles, y compris de visites sur place et d'audits, par la Commission dans le but de vérifier le respect des prescriptions établies par le présent règlement. S'il ressort desdits contrôles qu'un laboratoire ne respecte pas les prescriptions applicables eu égard à la mission pour laquelle il a été désigné, la Commission prend, au moyen d'actes d'exécution, des mesures appropriées, dont **la limitation du champ couvert par la désignation ou la suspension ou** la révocation de la désignation.

Article 79

*Registres de dispositifs **et banques de données***

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

Chapitre IX

Confidentialité, protection des données, financement et sanctions

Article 80

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 81* [...];
 - b) la protection des intérêts commerciaux *et des secrets d'affaires* des personnes physiques ou morales, y compris les droits de propriété intellectuelle, *sauf si la divulgation est nécessaire pour des raisons de santé publique;*
 - 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 consultation 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 81

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 82

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 [...] 82 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 84, paragraphe 3.

Article 83

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes 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 84

Comité

1. La Commission est assistée par le comité "Dispositifs médicaux" institué en vertu de l'article 88 du règlement (UE) [*référence du futur règlement relatif aux dispositifs médicaux*].
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 85

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 4, paragraphe 6, à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 15, paragraphe 4, à l'article 22, paragraphe 7 ***bis***, [...] à l'article 40, paragraphe 10, à l'article 43, paragraphe 5, [...] et à l'article 78 ***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 4, paragraphe 6, à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 15, paragraphe 4, à l'article 22, paragraphe 7 *bis*, [...] à l'article 40, paragraphe 10, à l'article 43, paragraphe 5, [...] et à l'article 78 *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 4, paragraphe 6, à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 15, paragraphe 4, à l'article 22, paragraphe 7 *bis*, [...] à l'article 40, paragraphe 10, à l'article 43, paragraphe 5, [...] et à l'article 78 *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 86

[...]

Article 86 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 87

Dispositions transitoires

1. À compter de la date d'application du présent règlement, toute publication d'une notification relative à un organisme notifié conformément à la directive 98/79/CE est invalidée.
2. Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément à la directive 98/79/CE 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 VI de la directive 98/79/CE, qui sont invalidés au plus tard deux ans après la date d'application du présent règlement.

Les certificats délivrés par des organismes notifiés conformément à la directive 98/79/CE 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 à la directive 98/79/CE, les dispositifs conformes au présent règlement peuvent être mis sur le marché avant la date d'application de celui-ci.
4. Par dérogation à la directive 98/79/CE, 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 et à l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 98/79/CE, les fabricants, les mandataires, les importateurs et les organismes notifiés qui, pendant la période allant du [date d'application] au [date postérieure de 18 mois à la date d'application], se conforment à l'article 23, paragraphes 2 et 3, et à l'article 43, paragraphe 4, du présent règlement, sont réputés se conformer aux dispositions législatives et réglementaires adoptées par les États membres en application de l'article 10 et de l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 98/79/CE, tel que spécifié 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 12, de la directive 98/79/CEE, conservent leur validité pour la durée indiquée sur ces autorisations.
7. ***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 88

Évaluation

Cinq 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 89

Abrogation

La directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil est abrogée à compter du [*date d'application du présent règlement*], à l'exception de son article 10 et de son article 12, paragraphe 1, points a) et b), qui sont abrogés à compter du [*date postérieure de dix-huit mois à la date d'application*].

Les références à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe XIV.

Article 90

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 compter du [*date postérieure de cinq ans à la date d'entrée en vigueur*].
3. Par dérogation au paragraphe 2, les dispositions suivantes s'appliquent:
 - a) l'article 23, paragraphes 2 et 3, et l'article 43, 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 26 à 38 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 26 à 38 ne s'appliquent qu'aux organismes qui présentent une demande de notification conformément à l'article 29 du présent règlement.
 - c) ***Pour les dispositifs de classe D, l'article 22, paragraphe 4, s'applique un an après la date d'application du présent règlement. Pour les dispositifs de classes B et C, l'article 22, paragraphe 4, s'applique trois ans après la date d'application du présent règlement. Pour les dispositifs de classe A, l'article 22, paragraphe 4, s'applique cinq ans après la date d'application du présent règlement.***

- d) Les articles 22 à 25, le chapitre VI, l'article 58 quater, paragraphe 2, l'article 63 bis et l'article 64 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, du règlement [futur règlement relatif aux dispositifs médicaux], 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
