



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 26.9.2012  
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{SWD(2012) 273}

{SWD(2012) 274}

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### **1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION**

La réglementation actuelle de l'UE en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro se compose de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil («directive DIV»)<sup>1</sup>. Elle englobe un large éventail de produits qui peuvent être utilisés pour le dépistage et la prévention des maladies, le diagnostic, le suivi des traitements prescrits et l'évaluation des interventions médicales.

Comme la directive 90/385/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA)<sup>2</sup> et la directive 93/42/CEE du Conseil sur les dispositifs médicaux (DDM)<sup>3</sup>, la directive DIV s'appuie sur la «nouvelle approche» et vise à garantir le fonctionnement du marché intérieur et à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de sécurité. Les dispositifs DIV ne sont pas soumis à une autorisation préalable à la mise sur le marché délivrée par une autorité réglementaire, mais à une évaluation de la conformité qui, pour la majorité des dispositifs, est réalisée sous la seule responsabilité du fabricant. Pour les dispositifs à haut risque visés à l'annexe II et les dispositifs destinés aux autodiagnostic, l'évaluation de la conformité implique une tierce partie indépendante dite «organisme notifié». Les organismes notifiés sont désignés et surveillés par les États membres et agissent sous le contrôle des autorités nationales. Une fois certifiés, les dispositifs portent le marquage CE qui autorise leur libre circulation dans les pays de l'UE/AELE et en Turquie.

Le cadre réglementaire existant pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro a démontré sa valeur, mais il a aussi fait l'objet de critiques ces dernières années.

Sur un marché intérieur de 32 pays<sup>4</sup> caractérisé par un progrès technologique et scientifique constant, d'importantes divergences sont apparues dans l'interprétation et l'application des règles, ce qui a nui aux grands objectifs de la directive, à savoir la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, leurs performances et leur libre circulation.

La présente révision vise à remédier à ces carences et divergences et à encore améliorer la sécurité des patients. Un cadre réglementaire solide, transparent, durable et adapté à son objectif doit être mis en place pour les DMDIV. Il doit être propice à l'innovation et à la compétitivité de l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et doit permettre un accès au marché rapide et financièrement avantageux pour les dispositifs innovants, au profit des patients et des professionnels de la santé.

La présente proposition est adoptée en même temps qu'un règlement relatif aux dispositifs médicaux qui relèvent actuellement de la DDMIA et de DDM. Les caractéristiques propres aux dispositifs DIV et au secteur correspondant requièrent l'adoption d'un acte législatif distinct de la législation sur les dispositifs médicaux, mais les aspects horizontaux communs aux deux secteurs ont été harmonisés.

### **2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

La Commission a organisé deux consultations publiques en amont de l'analyse d'impact qui sous-tend la présente proposition et la proposition de règlement sur les dispositifs médicaux:

---

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

<sup>2</sup> JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

<sup>3</sup> JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

<sup>4</sup> États membres de l'UE, pays de l'AELE et Turquie.

la première, du 8 mai au 2 juillet 2008, et la seconde, du 29 juin au 15 septembre 2010. Dans les deux cas, les principes généraux et normes minimales applicables aux consultations engagées par la Commission avec les parties intéressées ont été respectés. Les réponses reçues dans un délai raisonnable après les dates limites ont été prises en compte. Après l'analyse de l'ensemble des réponses, la Commission a publié une synthèse et les différentes réponses sur son site internet<sup>5</sup>.

Lors de la consultation de 2008, la majorité des répondants (notamment les États membres et l'industrie) a jugé prématurée la révision proposée. Ils mettaient en avant la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>6</sup> modifiant la DDMIA et la DDM, applicable à partir du 21 mars 2010, ainsi que le nouveau cadre réglementaire concernant la commercialisation des produits devant entrer en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2010. Selon eux, il était souhaitable d'attendre la mise en œuvre de ces modifications afin de mieux évaluer la nécessité de nouveaux ajustements.

La consultation publique de 2010 était axée sur les aspects liés à la révision de la DMDIV et a fait apparaître un large soutien à cette initiative.

En 2009, 2010 et 2011, les aspects devant être abordés dans la révision du cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ont été examinés régulièrement lors de réunions du groupe d'experts sur les dispositifs médicaux, des autorités compétentes pour les dispositifs médicaux et des groupes de travail spécifiques dans divers domaines (dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, organismes notifiés, cas limites et classification, investigation et évaluation cliniques, vigilance, surveillance du marché) et au sein d'un groupe de travail *ad hoc* sur l'identification unique des dispositifs. Une réunion spéciale du GEDM consacrée aux questions associées à l'analyse d'impact s'est tenue les 31 mars et 1<sup>er</sup> avril 2011. Les responsables des agences des médicaments et les autorités compétentes pour les dispositifs médicaux ont également organisé des ateliers communs sur l'évaluation du cadre réglementaire régissant les dispositifs médicaux les 27 et 28 avril 2011.

Une nouvelle réunion spéciale du GEDM a eu lieu les 6 et 13 février 2012 concernant les deux propositions législatives, sur la base des documents de travail contenant les premières propositions de textes. Les observations écrites formulées sur ces documents de travail ont été prises en compte, selon le cas, dans la suite des travaux sur les propositions.

En outre, des représentants de la Commission ont régulièrement participé à des conférences afin d'y présenter les travaux en cours sur l'initiative législative et de discuter avec les parties prenantes. Des réunions ciblées de haut niveau ont été organisées avec des membres d'associations représentant l'industrie, les organismes notifiés, les professionnels de la santé et les patients.

Les aspects liés au cadre réglementaire approprié ont aussi fait l'objet de discussions au cours des études menées sur les perspectives du secteur des dispositifs médicaux organisées par la Commission entre novembre 2009 et janvier 2010. Le 22 mars 2011, la Commission et la présidence hongroise ont organisé une conférence de haut niveau consacrée à l'innovation dans les technologies médicales, au rôle du secteur des dispositifs médicaux dans la résolution des problèmes des soins de santé en Europe et au cadre réglementaire approprié pour ce secteur en vue de répondre aux besoins futurs. Cette conférence a été suivie par les Conclusions du Conseil sur l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux, adoptées le 6 juin 2011<sup>7</sup>. Dans ses conclusions, le Conseil a invité la Commission à adapter la législation

---

<sup>5</sup> Voir [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm).

<sup>6</sup> JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

<sup>7</sup> JO C 202 du 8.7.2011, p. 7.

européenne en matière de dispositifs médicaux aux besoins de demain, de façon à établir un cadre réglementaire approprié, solide, transparent et viable, qui est d'une importance capitale pour favoriser le développement de dispositifs médicaux sûrs, efficaces et innovants dans l'intérêt des patients et des professionnels de la santé européens.

Le 14 juin 2012, à la suite du scandale des implants mammaires de PIP, le Parlement européen a adopté une résolution sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP<sup>8</sup>, invitant également la Commission à élaborer un cadre juridique approprié afin de garantir la sûreté de la technologie médicale.

### **3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION**

#### **3.1. Champ d'application et définitions (Chapitre I)**

Le champ d'application du règlement proposé correspond dans une large mesure au champ d'application de la directive 98/79/CE, à savoir les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les modifications proposées précisent et étendent le champ d'application de la directive. Elles portent sur les aspects suivants:

- les dispositifs à haut risque fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé, qui font l'objet de la plupart des dispositions de la proposition;
- les essais qui renseignent sur la prédisposition à une affection ou à une maladie (comme les essais génétiques, par exemple) et les essais fournissant des informations permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement (tels que les diagnostics compagnons), qui sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- les logiciels médicaux, cités expressément dans la définition de dispositif médical de diagnostic in vitro.

Pour aider les États membres et la Commission à déterminer le statut des produits au regard de la réglementation, la Commission peut, conformément à son règlement intérieur<sup>9</sup>, constituer un groupe d'experts issus de différents secteurs (par exemple dispositifs médicaux, dispositifs in vitro, médicaments, tissus et cellules d'origine humaine, produits cosmétiques et biocides).

La section contenant les définitions a été enrichie de manière significative en alignant les définitions dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur les pratiques européennes et internationales établies telles que le nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits<sup>10</sup> et les documents d'orientation élaborés des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par le groupe de travail pour l'harmonisation mondiale de la réglementation (GHTF)<sup>11</sup>.

---

<sup>8</sup> Résolution du 14 juin 2012 [2012/2621(RSP)]. P7\_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/fr/texts-adopted.html>.

<sup>9</sup> Communication du président à la Commission du 10.11.2010, «Encadrement des groupes d'experts de la Commission: règles horizontales et registre public» [C(2010) 7649 final].

<sup>10</sup> Soit le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30) et la décision 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

<sup>11</sup> <http://www.ghtf.org/>

### **3.2. Mise à disposition des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, marquage CE, libre circulation (chapitre II)**

Ce chapitre traite principalement d'aspects horizontaux communs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs DIV. Il contient des dispositions caractéristiques de la législation du marché intérieur relative aux produits et définit les obligations des opérateurs économiques concernés (fabricants, mandataires de fabricants de pays tiers, importateurs et distributeurs). Il apporte également des précisions sur l'adoption et la portée des spécifications techniques communes (STC) concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les obligations légales des fabricants sont proportionnelles à la classe de risque des dispositifs qu'ils produisent. Ainsi, même si tous les fabricants doivent disposer d'un système de gestion de la qualité (SGQ) pour garantir que leurs produits répondent toujours aux obligations réglementaires, les responsabilités associées à ce système sont plus strictes pour les fabricants de dispositifs à haut risque que pour ceux de dispositifs à faible risque.

Les principaux documents permettant au fabricant de démontrer le respect des obligations légales sont la documentation technique et la déclaration de conformité UE qui doivent être rédigées pour les dispositifs mis sur le marché. Leur contenu minimal est défini aux annexes II et III.

Les concepts ci-après sont nouveaux dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro:

- l'exigence selon laquelle l'organisation du fabricant doit intégrer une «personne qualifiée», responsable du respect de la réglementation. Des exigences analogues sont définies dans la législation de l'UE sur les médicaments et dans les textes nationaux transposant la DDM dans certains États membres.
- Étant donné que, dans le «commerce parallèle» de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'application du principe de libre circulation des marchandises varie considérablement d'un État membre à l'autre et interdit souvent de facto cette pratique, des conditions précises sont énoncées pour les entreprises qui procèdent au réétiquetage et/ou au reconditionnement de dispositifs DIV.

### **3.3. Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des agents économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et de performance, Eudamed (chapitre III)**

Ce chapitre concerne une des principales lacunes du système actuel, à savoir son manque de transparence. Il contient:

- une disposition selon laquelle les opérateurs économiques doivent être en mesure d'identifier qui leur a fourni et à qui ils ont fourni des dispositifs DIV;
- une exigence selon laquelle les fabricants apposent sur leurs dispositifs une identification unique des dispositifs (IUD) autorisant la traçabilité. Le système d'identification sera mis en œuvre progressivement et en fonction de la classe de risque des dispositifs;
- une exigence selon laquelle les fabricants/mandataires et importateurs doivent s'enregistrer ainsi que les dispositifs qu'ils mettent sur le marché de l'UE dans une base de données centrale européenne;
- une obligation, pour les fabricants de dispositifs à haut risque, de rendre public un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances reprenant les principaux éléments des données cliniques pertinentes;

- la poursuite du développement de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), instituée par la décision 2010/227/UE de la Commission<sup>12</sup>, qui contiendra les systèmes électroniques intégrés concernant l'identifiant unique européen, l'enregistrement des dispositifs, des opérateurs économiques correspondants et des certificats délivrés par les organismes notifiés, les études des performances cliniques, la vigilance et la surveillance du marché. Bon nombre d'informations contenues dans Eudamed seront rendues publiques conformément aux dispositions applicables à chaque système électronique.

La mise en place d'une base de données centrale pour l'enregistrement autorisera non seulement un haut degré de transparence, mais aussi la suppression des exigences nationales divergentes en matière d'enregistrement qui sont apparues ces dernières années et ont considérablement augmenté les coûts de mise en conformité pour les opérateurs économiques. Elle contribuera donc aussi à la réduction des charges administratives pour les fabricants.

### **3.4. Organismes notifiés (chapitre IV)**

Le bon fonctionnement des organismes notifiés est essentiel pour un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité et pour la confiance des citoyens dans un système vivement critiqué ces dernières années en raison de différences concernant, d'une part, la désignation et le suivi des organismes notifiés et, d'autre part, la qualité et le caractère approfondi de l'évaluation de la conformité qu'ils effectuent.

Conformément au nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits, la proposition définit des exigences applicables aux autorités nationales responsables des organismes notifiés. Elle laisse à chaque État membre la responsabilité en dernier ressort d'assurer la désignation et la surveillance des organismes notifiés selon des critères précis et plus stricts énoncés à l'annexe VI. La proposition s'appuie donc sur les structures qui existent déjà dans la plupart des États membres au lieu de faire remonter la responsabilité au niveau de l'Union, ce qui aurait pu poser problème en termes de subsidiarité. Cependant, toute nouvelle désignation et, à intervalles réguliers, la surveillance des organismes notifiés font l'objet d'évaluations conjointes associant des experts d'autres États membres et de la Commission, ce qui garantit un contrôle réel au niveau de l'Union.

Simultanément, la position des organismes notifiés par rapport aux fabricants sera nettement renforcée, en ce compris leur droit et leur obligation de procéder à des inspections sur site inopinées et de soumettre les dispositifs médicaux à des essais physiques ou en laboratoire. La proposition exige également le roulement du personnel de l'organisme notifié chargé d'évaluer les dispositifs DIV à intervalles réguliers afin d'atteindre un juste équilibre entre les connaissances et l'expérience requises pour des évaluations approfondies et la nécessité d'assurer une objectivité et une neutralité permanentes par rapport au fabricant dont les dispositifs sont évalués.

### **3.5. Classification et évaluation de la conformité (chapitre V)**

L'annexe II de la directive DIV aborde les risques posés par les dispositifs de diagnostic in vitro au moyen d'un système de liste positive. Ce système était adapté à l'évolution des sciences et des technologies à l'époque où la directive DIV a été élaborée, mais il ne peut plus suivre le rythme soutenu des progrès scientifiques et techniques actuels. La proposition met en place un nouveau système de classification fondé sur des règles en matière de risques qui s'appuie sur les principes du GHTF et remplace l'actuelle liste de dispositifs DIV contenue dans l'annexe II de la directive 98/79/CE.

---

<sup>12</sup> JO L 102 du 23.4.2010, p. 45.

Ce nouveau système répartit les dispositifs en quatre classes de risque: A (risque le plus faible), B, C et D (risque le plus élevé). Les procédures d'évaluation de la conformité ont été adaptées à chacune de ces quatre classes de dispositifs à l'aide des modules existants établis dans le cadre de la «nouvelle approche». En règle générale, la procédure d'évaluation de la conformité pour les dispositifs de la classe A peut être effectuée sous la seule responsabilité des fabricants, vu le faible degré de vulnérabilité associé à ces produits. Toutefois, lorsque des dispositifs de classe A sont destinés au diagnostic délocalisé, ont une fonction de mesurage ou sont vendus à l'état stérile, un organisme notifié doit vérifier les aspects liés à la conception, au mesurage ou au procédé de stérilisation. Pour les dispositifs des classes B, C et D, un niveau approprié de participation d'un organisme notifié est requis en fonction du risque, les dispositifs de classe D nécessitant une approbation préalable explicite de la conception ou du type de dispositif et du système de gestion de la qualité avant de pouvoir être mis sur le marché. Dans le cas des dispositifs des classes B et C, l'organisme notifié vérifie le système de gestion de la qualité et, pour la classe C, la documentation technique sur des échantillons représentatifs. Après la certification initiale, les organismes notifiés doivent procéder régulièrement à des évaluations de surveillance dans la phase suivant la commercialisation.

Les différentes procédures d'évaluation de la conformité au cours desquelles l'organisme notifié effectue l'audit du système de gestion de la qualité du fabricant, vérifie la documentation technique, examine le dossier de conception ou approuve le type d'un dispositif sont décrites aux annexes VIII à X. Elles ont été améliorées et rationalisées. Une des procédures d'évaluation de la conformité prévue par la directive DIV (la vérification CE) a été supprimée, les réponses à la consultation publique ayant indiqué qu'elle était sous-utilisée. Le concept d'essai sur lot a été précisé. La proposition renforce les pouvoirs et les responsabilités des organismes notifiés et précise les règles selon lesquelles ils réalisent leurs évaluations, avant comme après la commercialisation (par exemple les documents à remettre, la portée de l'audit, les inspections d'usine inopinées, les contrôles sur échantillon), de manière à garantir des conditions équitables et à éviter que les organismes notifiés ne soient trop indulgents. Les fabricants de dispositifs devant faire l'objet d'une évaluation des performances restent soumis à des dispositions particulières.

Par ailleurs, la proposition introduit l'obligation pour les organismes notifiés de communiquer à un comité d'experts les nouvelles demandes d'évaluation de la conformité concernant des dispositifs à haut risque. Pour des motifs de santé scientifiquement recevables, le comité d'experts pourra demander à l'organisme notifié de présenter une évaluation préliminaire sur laquelle le comité pourra formuler des observations dans un délai de 60 jours<sup>13</sup>, avant que l'organisme notifié ne puisse délivrer un certificat. Ce mécanisme de contrôle permet aux autorités d'avoir un «deuxième regard» sur des évaluations déterminées et de faire part de leur avis avant la mise sur le marché d'un dispositif. Une procédure analogue est déjà appliquée aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale (directive 2003/32/CE de la Commission<sup>14</sup>). Son utilisation doit constituer l'exception et non la règle et s'appuyer sur des critères précis et transparents.

---

<sup>13</sup> Conformément à l'article 3, paragraphe 3, du règlement (CEE, EURATOM) n° 1182/71 du Conseil du 3 juin 1971 portant détermination des règles applicables aux délais, aux dates et aux termes (JO L 124 du 8.6.1971, p. 1), les jours mentionnés dans le présent règlement sont des jours civils.

<sup>14</sup> JO L 105 du 26.04.2003, p. 18. This directive will be replaced by a Commission Regulation (EU) No 722/2012 (OJ L 212, 9.8.2012, p. 3) with effect from 29 August 2013.

### 3.6. Preuves cliniques (chapitre VI)

La proposition définit les exigences applicables aux preuves cliniques relatives aux dispositifs DIV en fonction de la classe de risque. Les principales obligations sont énoncées au chapitre VI et les dispositions plus détaillées dans l'annexe XII.

La plupart des études des performances cliniques s'appuient sur l'observation et les résultats obtenus ne sont dès lors pas utilisés pour la prise en charge des patients et n'ont aucune incidence sur les décisions en matière de soins. Cependant, des dispositions spécifiques ont été introduites dans l'annexe XIII en ce qui concerne la conduite des études interventionnelles des performances cliniques et d'autres études des performances cliniques dont la réalisation, en ce compris le prélèvement d'échantillons, implique des procédures invasives ou d'autres risques pour les sujets de ces études.

Le concept de «promoteur» est introduit et aligné sur la définition utilisée dans la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE<sup>15</sup>, présentée récemment par la Commission.

Le promoteur peut être le fabricant, son mandataire ou un autre organisme qui, dans la pratique, est souvent un «organisme de recherche sous-traitant» qui réalise les études des performances cliniques pour les fabricants. Le champ d'application de la proposition reste toutefois limité aux études des performances cliniques effectuées à des fins réglementaires, à savoir l'obtention ou la confirmation de l'agrément en vue de l'accès au marché. Le règlement ne concerne pas les études des performances cliniques non commerciales sans finalité réglementaire.

Conformément aux principes éthiques reconnus au plan international, chaque étude interventionnelle des performances cliniques ou autre étude des performances cliniques présentant des risques pour les sujets de l'étude doit être enregistrée dans un système électronique accessible au public qui sera mis en place par la Commission. Pour garantir des synergies avec le milieu des essais cliniques de médicaments, le système électronique relatif aux études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets de l'étude et la future base de données de l'Union qui sera établie conformément au futur règlement sur les essais cliniques des médicaments à usage humain doivent être interopérables.

Avant d'entamer une étude interventionnelle des performances cliniques ou une autre étude des performances cliniques présentant des risques pour les sujets de l'étude, le promoteur doit introduire une demande en vue de confirmer qu'aucun élément lié à la santé, à la sécurité ou à l'éthique ne s'y oppose. Une nouvelle possibilité s'offrira aux promoteurs d'études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets de l'étude menées dans plus d'un État membre: s'ils le souhaitent, ils pourront à l'avenir introduire une demande unique grâce au système électronique mis en place par la Commission. De cette manière, les aspects de santé et de sécurité du dispositif dont les performances doivent faire l'objet d'une évaluation seront évalués par les États membres concernés sous la direction d'un État membre coordonnateur. L'évaluation des aspects à caractère intrinsèquement national, local et éthique (tels que le régime de responsabilité, le degré d'adéquation des investigateurs et des sites d'étude des performances cliniques, le consentement éclairé) devra cependant s'effectuer au niveau de chaque État membre qui conserve la responsabilité de décider en dernier ressort si l'étude des performances cliniques peut être menée sur son territoire. Dans le prolongement de la

---

<sup>15</sup> COM(2012) 369.

proposition de règlement relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain de la Commission mentionnée plus haut, la présente proposition laisse aux États membres le soin de définir les modalités nationales d'organisation applicables à l'autorisation des études interventionnelles des performances cliniques ou d'autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets de l'étude. En d'autres termes, elle abandonne le dualisme voulu légalement entre deux organismes distincts, à savoir une autorité nationale compétente et un comité d'éthique.

### **3.7. Vigilance et surveillance du marché (chapitre VII)**

Un système de vigilance performant constitue l'élément essentiel d'un cadre réglementaire solide étant donné que les complications liées à des dispositifs peuvent ne survenir qu'après un certain temps. Le principal progrès qu'apportera la proposition réside dans la création d'un portail de l'UE sur lequel les fabricants doivent signaler les incidents graves et indiquer les mesures correctives qu'ils ont prises pour réduire le risque de récurrence. L'information sera automatiquement mise à la disposition des autorités nationales concernées. Lorsque des incidents identiques ou semblables ont eu lieu ou que des mesures correctives doivent être prises dans plusieurs États membres, l'analyse du cas sera coordonnée sous la direction d'une autorité coordonnatrice. L'accent est mis sur le partage des tâches et de l'expertise en vue d'éviter la multiplication inefficace des procédures.

En matière de surveillance du marché, la proposition vise principalement à renforcer les droits et obligations des autorités nationales compétentes, à garantir la coordination effective de leurs activités en matière de surveillance du marché et à clarifier les procédures applicables.

### **3.8. Gouvernance (chapitres VIII et IX)**

Les États membres seront responsables de la mise en œuvre du futur règlement. Un comité d'experts (le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux ou GCDM), établi conformément au règlement (UE) [réf. du futur règlement sur les dispositifs médicaux] relatif aux dispositifs médicaux<sup>16</sup> et composé de personnes désignées par les États membres pour leur fonction et leur expérience dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, se verra attribuer un rôle central dans l'harmonisation des interprétations et des pratiques. Le GCDM et ses sous-groupes permettront de constituer un forum de discussion avec les parties prenantes. La proposition crée la base juridique permettant que, pour des technologies ou des risques déterminés ou pour vérifier que les dispositifs présentant le risque le plus élevé respectent les spécifications techniques communes, la Commission puisse désigner à l'avenir des laboratoires de référence de l'Union européenne, un concept qui a fait ses preuves dans le secteur alimentaire.

En ce qui concerne la gestion à l'échelle de l'UE, l'analyse d'impact a retenu comme option privilégiée soit l'extension des compétences de l'Agence européenne des médicaments (EMA) aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, soit la gestion du système de réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* par la Commission. Compte tenu de la nette préférence exprimée par les parties prenantes, y compris de nombreux États membres, la proposition donne pour mandat à la Commission de fournir un soutien technique, scientifique et logistique au GCDM.

### **3.9. Dispositions finales (chapitre IX)**

La proposition confère à la Commission le pouvoir d'adopter, selon le cas, des actes d'exécution pour garantir une application harmonisée du règlement ou des actes délégués

---

<sup>16</sup> JO L [...] du [...], p. [...].

pour compléter progressivement le cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le nouveau règlement sera applicable cinq ans après son entrée en vigueur afin de prendre en compte les modifications significatives apportées au système de classification des dispositifs DIV et aux procédures d'évaluation de la conformité. Ce délai permettra, d'une part, de disposer de temps pour mettre en place un nombre suffisant d'organismes notifiés et, d'autre part, d'atténuer les conséquences économiques pour les fabricants. La Commission a également besoin de temps pour mettre en place l'infrastructure informatique et les modalités d'organisation requises pour le fonctionnement du nouveau système réglementaire. La désignation des organismes notifiés conformément aux nouvelles dispositions et procédures doit débiter le plus rapidement possible après l'entrée en vigueur du règlement afin que, à sa date d'application, un nombre suffisant d'organismes soit désigné selon les nouvelles règles de manière à éviter toute pénurie de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Des dispositions transitoires spéciales sont prévues pour l'enregistrement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des acteurs économiques concernés et des certificats délivrés par les organismes notifiés en vue de permettre une transition fluide entre les obligations d'enregistrement national et l'enregistrement centralisé au niveau de l'UE.

Le futur règlement remplacera et abrogera la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil.

### **3.10. Compétence de l'Union, subsidiarité et forme juridique**

La proposition a une double base juridique et se fonde sur l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Depuis l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, la base juridique applicable à l'établissement et au fonctionnement du marché intérieur, sur laquelle se fondent les directives actuelles relatives aux dispositifs médicaux, a été complétée par une base juridique concernant l'adoption de mesures fixant des normes rigoureuses de qualité et de sécurité des dispositifs à usage médical. En réglementant ainsi les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'Union européenne exerce la compétence qu'elle partage avec les États membres en vertu de l'article 4, paragraphe 2, du TFUE.

En application de la directive actuelle, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant le marquage CE peuvent en principe circuler librement dans l'UE. La révision proposée de ce texte, qui intégrera les changements induits par le traité de Lisbonne en matière de santé publique, ne peut être réalisée qu'au niveau de l'Union. Cette action est nécessaire afin d'améliorer le niveau de protection de la santé publique pour tous les patients et utilisateurs européens et d'empêcher les États membres d'adopter des réglementations divergentes sur les produits, ce qui aboutirait à un morcellement accru du marché intérieur. Des règles et procédures harmonisées permettent aux fabricants, notamment aux PME qui constituent plus de 90% du secteur des dispositifs DIV, de réduire les coûts liés à des réglementations nationales différentes tout en garantissant un niveau de sécurité élevé et identique dans l'Union. Conformément aux principes de proportionnalité et de subsidiarité tels qu'énoncés à l'article 5 du traité sur l'Union européenne, la présente proposition n'excède pas ce qui est nécessaire et proportionné pour atteindre ces objectifs.

La proposition prend la forme d'un règlement. Le règlement constitue l'instrument juridique approprié, car il impose des règles claires et détaillées qui deviendront applicables de manière uniforme et simultanément dans toute l'UE. Les transpositions divergentes de la directive DIV par les États membres se sont traduites par des niveaux différents de protection de la santé et de la sécurité et ont créé des entraves à la circulation sur le marché intérieur que seul un règlement permet d'éviter. Le remplacement des mesures nationales de transposition

constitue aussi une importante source de simplification puisqu'il permet aux opérateurs économiques de mener leurs activités sur la base d'un seul cadre réglementaire et non plus d'un «patchwork» de 27 législations nationales.

Le choix d'un règlement n'implique toutefois pas une centralisation du processus décisionnel. Les États membres conservent leurs compétences dans la mise en œuvre des règles harmonisées, par exemple en ce qui concerne les études des performances cliniques, la désignation des organismes notifiés, l'évaluation des produits faisant l'objet d'une vigilance, la surveillance du marché et les mesures visant à faire respecter la législation (par exemple les sanctions).

### **3.11. Droits fondamentaux**

Conformément à la Charte des droits fondamentaux de l'UE, la proposition vise un niveau élevé de protection de la santé humaine (article 35 de la Charte) et de protection des consommateurs (article 38) en assurant un niveau élevé de sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mis à disposition sur le marché de l'Union. La proposition a une incidence sur la liberté d'entreprise des opérateurs économiques (article 16), mais les obligations imposées aux fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont nécessaires pour garantir un niveau élevé de sécurité de ces produits.

La proposition prévoit également des garanties pour la protection des données à caractère personnel. En ce qui concerne la recherche médicale, la proposition exige que toute étude des performances cliniques à laquelle participent des sujets humains soit menée dans le respect de la dignité humaine, du droit à l'intégrité physique et mentale des personnes concernées et du principe du consentement libre et éclairé, comme le prévoient l'article 1<sup>er</sup> et l'article 3, paragraphe 1 et paragraphe 2, point a), de la Charte.

## **4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE**

La présente proposition n'a pas d'autre incidence financière directe étant donné que les modalités relatives aux coûts sont déjà prise en considération dans la proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux. La fiche financière de cette dernière donne le détail des coûts associés à la mise en œuvre des deux règlements. Le rapport d'analyse d'impact en présente un examen approfondi.

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>17</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>18</sup>,

après consultation du Contrôleur européen de la protection des données<sup>19</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<sup>20</sup> forme le cadre réglementaire de l'Union régissant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Toutefois, il est nécessaire de procéder à une révision de fond de cette directive de manière à établir un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs qui garantisse un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation.
- (2) Le présent règlement vise à garantir le fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé. Dans le même temps, il établit des normes rigoureuses de qualité et de sécurité des dispositifs afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. Les deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont inextricablement liés, sans que l'un l'emporte sur l'autre. En ce qui concerne l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le présent règlement harmonise les dispositions régissant la mise sur le marché et la mise en service sur le marché de l'Union de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de leurs accessoires, qui peuvent alors jouir du principe de libre circulation des biens. En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le présent règlement établit des normes rigoureuses de qualité et de

---

<sup>17</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>18</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>19</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>20</sup> JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

sécurité applicables à ces dispositifs en garantissant, entre autres, que les données issues des études des performances cliniques sont fiables et solides et que la sécurité des sujets de ces études est préservée.

- (3) Il convient, pour améliorer la santé et la sécurité, de renforcer considérablement les principaux volets de la réglementation en vigueur, tels que la supervision des organismes notifiés, la classification en fonction des risques, les procédures d'évaluation de la conformité, les preuves cliniques, la vigilance et la surveillance du marché, et d'introduire des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- (4) Pour favoriser la convergence de la réglementation à l'échelle internationale afin de contribuer à instaurer un niveau élevé de sécurité dans le monde entier et de faciliter les échanges commerciaux, il convient de tenir compte, dans la mesure du possible, des lignes directrices internationales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment celles du groupe de travail pour l'harmonisation mondiale de la réglementation des dispositifs médicaux (GHTF) et du forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF), créé à l'initiative du GHTF, et ce notamment dans les dispositions relatives à l'identification unique des dispositifs, aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, à la documentation technique, aux critères de classification, aux procédures d'évaluation de la conformité et aux preuves cliniques.
- (5) Certaines caractéristiques des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment concernant la classification en fonction des risques, les procédures d'évaluation de la conformité et les preuves cliniques, et du secteur de ces dispositifs requièrent l'adoption d'un acte législatif spécifique, distinct des actes régissant les autres dispositifs médicaux, tandis que les aspects horizontaux communs aux deux secteurs devraient être alignés.
- (6) Le règlement constitue l'instrument juridique approprié, car il impose des règles claires et détaillées qui empêchent les États membres d'adopter des mesures de transposition divergentes. De plus, le règlement garantit que les dispositions juridiques sont mises en application au même moment dans l'ensemble de l'Union.
- (7) Il convient de dissocier clairement le champ d'application du présent règlement de celui des autres actes législatifs relatifs aux produits tels que les dispositifs médicaux, les produits destinés à des usages généraux en laboratoire et les produits destinés exclusivement à la recherche.
- (8) Il devrait appartenir aux États membres de trancher au cas par cas la question de savoir si tel ou tel produit relève du champ d'application du présent règlement. Si nécessaire, la Commission peut trancher au cas par cas la question de savoir si tel ou tel produit relève de la définition de dispositif médical de diagnostic in vitro ou d'accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro.
- (9) Il convient, pour garantir un niveau de protection de la santé le plus élevé possible, de clarifier et de renforcer les dispositions régissant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués et utilisés exclusivement dans un seul et même établissement de santé, y compris en ce qui concerne les mesures et les résultats produits.
- (10) Il y a lieu de préciser que les logiciels spécifiquement destinés, par le fabricant, à un ou plusieurs des usages médicaux établis par la définition d'un dispositif de diagnostic in vitro, sont réputés être des dispositifs de diagnostic in vitro, tandis que les logiciels

à usage général, même lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement médical, ou les logiciels destinés à des usages ayant trait au bien-être, ne sont pas considérés comme des dispositifs de diagnostic in vitro.

- (11) Il convient de préciser que tous les essais qui renseignent sur la prédisposition à une affection ou à une maladie (comme les essais génétiques, par exemple) et tous les essais fournissant des informations permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement, tels que les diagnostics compagnons, sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- (12) Les aspects faisant l'objet de la directive 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2004 relative au rapprochement des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique et abrogeant la directive 89/336/CEE<sup>21</sup> et les aspects faisant l'objet de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE<sup>22</sup> font partie intégrante des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le présent règlement devrait dès lors être considéré comme une *lex specialis* vis-à-vis de ces directives.
- (13) Il convient que le présent règlement contienne des dispositions relatives à la conception et à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro émettant des rayonnements ionisants sans faire obstacle à l'application de la directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants<sup>23</sup>, ni à celle de la directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom<sup>24</sup>, lesquelles poursuivent d'autres objectifs.
- (14) Il convient de préciser que les dispositions du présent règlement s'appliquent aussi aux pays ayant conclu des accords internationaux avec l'Union qui leur confèrent le même statut que celui d'un État membre aux fins de l'application du présent règlement, comme c'est actuellement le cas de l'accord sur l'Espace économique européen<sup>25</sup>, de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité<sup>26</sup> et de l'accord du 12 septembre 1963 créant une association entre la Communauté économique européenne et la Turquie<sup>27</sup>.
- (15) Il convient de préciser que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro proposés à des personnes dans l'Union au moyen de services de la société de l'information au sens de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information<sup>28</sup>, ainsi que les dispositifs utilisés dans le contexte d'une activité

---

<sup>21</sup> JO L 390 du 31.12.2004, p. 24.

<sup>22</sup> JO L 157 du 9.6.2006, p. 24.

<sup>23</sup> JO L 159 du 29.6.1996, p. 1.

<sup>24</sup> JO L 180 du 9.7.1997, p. 22.

<sup>25</sup> JO L 1 du 3.1.1994, p. 3.

<sup>26</sup> JO L 114 du 30.4.2002, p. 369.

<sup>27</sup> JO 217 du 29.12.1964, p. 3687.

<sup>28</sup> JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Directive modifiée par la directive 98/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 juillet 1998 (JO L 217 du 5.8.1998, p. 18).

commerciale pour fournir une prestation diagnostique ou thérapeutique à des personnes dans l'Union doivent être conformes aux dispositions du présent règlement au plus tard au moment de la mise sur le marché du produit ou de la fourniture de la prestation dans l'Union.

- (16) Compte tenu du rôle important de la normalisation dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, il convient que le respect des normes harmonisées définies dans le règlement (UE) n° [...] relatif à la normalisation européenne<sup>29</sup> soit un moyen pour les fabricants de prouver qu'ils respectent les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et les autres prescriptions légales, notamment en matière de gestion de la qualité et des risques.
- (17) Il est nécessaire, pour accroître la sécurité juridique, d'aligner les définitions dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, concernant les opérateurs économiques, les preuves cliniques et la vigilance, par exemple, sur les pratiques européennes et internationales bien établies.
- (18) La réglementation régissant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro devrait, s'il y a lieu, être alignée sur le nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits, lequel se compose du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil<sup>30</sup> et de la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil<sup>31</sup>.
- (19) Les modalités de surveillance du marché de l'Union et de contrôle des produits mis sur le marché de l'Union prévues par le règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires relevant du présent règlement, ce qui n'empêche pas les États membres de confier ces tâches aux autorités compétentes de leur choix.
- (20) Il convient d'énoncer clairement les obligations générales des différents opérateurs économiques, dont les importateurs et les distributeurs, telles qu'elles sont prévues dans le nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits, sans préjudice des obligations particulières énoncées dans les différentes parties du présent règlement, de manière à permettre aux opérateurs concernés de mieux comprendre les dispositions juridiques et, ainsi, de mieux s'y conformer.
- (21) Pour garantir que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués en série demeurent conformes aux prescriptions du présent règlement et que l'expérience de leur utilisation est prise en compte dans la production, il convient que tous les fabricants disposent d'un système de gestion de la qualité et d'un plan de surveillance après commercialisation proportionnels à la classe de risque et au type du dispositif médical de diagnostic in vitro.
- (22) Il convient de faire en sorte que la surveillance et le contrôle de la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro soient réalisés par un membre du personnel du fabricant qui répond à des conditions minimales de qualification.

---

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

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

<sup>31</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

- (23) Pour les fabricants qui ne sont pas établis dans l'Union, le mandataire joue un rôle capital en ce sens qu'il veille à la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro produits par ces fabricants et sert d'agent de liaison à ces derniers dans l'Union. Les tâches du mandataire devraient être définies avec le fabricant dans un mandat écrit qui permette, notamment, au mandataire d'introduire une demande de procédure d'évaluation de la conformité, de signaler des événements à l'aide du système de vigilance ou d'enregistrer des dispositifs mis sur le marché de l'Union. Le mandat devrait habiliter le mandataire à réaliser certaines tâches définies. Compte tenu du rôle des mandataires, il y a lieu de définir clairement les obligations auxquelles ils doivent impérativement satisfaire, dont l'obligation de disposer d'une personne remplissant des conditions minimales de qualification analogues à celles applicables au membre du personnel qualifié du fabricant mais qui, eu égard aux tâches du mandataire, pourraient aussi être remplies par une personne qualifiée en droit.
- (24) Pour garantir la sécurité juridique en ce qui concerne les obligations incombant aux opérateurs économiques, il est nécessaire de préciser les cas dans lesquels un distributeur, un importateur ou une tierce personne doit être considéré comme le fabricant d'un dispositif médical de diagnostic in vitro.
- (25) Le commerce parallèle de produits déjà mis sur le marché est une forme de commerce légale sur le marché intérieur sur le fondement de l'article 34 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne sous réserve du respect des limites imposées par la protection de la santé et la sécurité et par la protection des droits de propriété intellectuelle consacrés à l'article 36 dudit traité. L'application de ce principe fait toutefois l'objet d'interprétations différentes dans les États membres. Il convient dès lors de préciser dans le présent règlement les conditions, et notamment les prescriptions en matière de réétiquetage et de reconditionnement, compte tenu de la jurisprudence de la Cour de justice européenne<sup>32</sup> dans d'autres secteurs concernés et des bonnes pratiques appliquées dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- (26) Il convient de prévoir comme règle générale la présence du marquage CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour indiquer leur conformité avec le présent règlement de manière à ce qu'ils puissent circuler librement dans l'Union et être mis en service conformément à leur destination. Il y a lieu que les États membres ne créent pas d'entraves à leur mise sur le marché ou leur mise en service pour des raisons liées aux prescriptions du présent règlement.
- (27) La traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au moyen d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD) fondé sur des lignes directrices internationales devrait accroître considérablement la sécurité effective des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro après commercialisation, grâce à un meilleur signalement des incidents, à des mesures correctives de sécurité ciblées et à un meilleur contrôle par les autorités compétentes. Elle devrait aussi contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et à lutter contre la contrefaçon de dispositifs. L'utilisation du système d'IUD devrait également améliorer la politique d'achat et la gestion des stocks par les hôpitaux.
- (28) La transparence et une meilleure information sont capitales pour donner davantage d'autonomie aux patients et aux professionnels de la santé et leur permettre de prendre des décisions en connaissance de cause, pour fournir une base solide à la prise de

---

<sup>32</sup> Arrêt de la Cour du 28 juillet 2011 dans les affaires jointes C-400/09 et C-207/10.

décisions en matière de réglementation et pour faire en sorte que le système de réglementation inspire confiance.

- (29) Un aspect primordial est la création d'une base de données centrale qui devrait intégrer plusieurs systèmes électroniques, dont le système d'IUD, pour rassembler et traiter les informations relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro présents sur le marché et aux opérateurs économiques concernés, aux certificats, aux études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets des études, à la vigilance et à la surveillance du marché. La base de données doit permettre d'accroître la transparence générale, de rationaliser et de faciliter l'échange d'informations entre les opérateurs économiques, les organismes notifiés ou les promoteurs et les États membres, ainsi qu'entre les États membres et entre eux et la Commission, de prévenir les déclarations multiples et de renforcer la coordination entre les États membres. Étant donné que, sur un marché intérieur, cette démarche ne peut se faire efficacement qu'à l'échelle de l'Union, la Commission devrait étoffer et gérer la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) instituée par la décision 2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux<sup>33</sup>.
- (30) Il convient que les systèmes électroniques d'Eudamed relatifs aux dispositifs présents sur le marché, aux opérateurs économiques concernés et aux certificats permettent au grand public d'être bien informé des dispositifs présents sur le marché de l'Union. Le système électronique relatif aux études des performances cliniques devrait servir d'outil de coopération entre les États membres et permettre aux promoteurs d'introduire, volontairement, une demande unique pour plusieurs États membres et, dans ce cas, de signaler les événements indésirables graves. Le système électronique relatif à la vigilance devrait permettre aux fabricants de signaler les incidents graves et autres événements à signaler et faciliter la coordination de l'évaluation de ceux-ci par les autorités nationales compétentes. Le système électronique relatif à la surveillance du marché devrait servir à l'échange d'informations entre les autorités compétentes.
- (31) En ce qui concerne les données rassemblées et traitées par les systèmes électroniques d'Eudamed, la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données<sup>34</sup> régit le traitement de données à caractère personnel effectué dans les États membres, sous la surveillance des autorités compétentes de ceux-ci, à savoir les organes publics indépendants désignés par eux. Le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données<sup>35</sup> régit le traitement de données à caractère personnel effectué par la Commission dans le cadre du présent règlement, sous la surveillance du Contrôleur européen de la protection des données. Conformément à l'article 2, point d), du règlement (CE) n° 45/2001, la Commission devrait être désignée comme la responsable du traitement des données pour Eudamed et ses systèmes électroniques.

---

<sup>33</sup> JO L 102 du 23.4.2010, p. 45.

<sup>34</sup> JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

<sup>35</sup> JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

- (32) Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à haut risque, il convient que les fabricants en résument les principales caractéristiques de sécurité et performances et les résultats de l'évaluation clinique dans un document destiné à être rendu public.
- (33) Le bon fonctionnement des organismes notifiés est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que la confiance des citoyens dans le système. La désignation et le contrôle des organismes notifiés par les États membres, selon des critères précis et stricts, devraient dès lors être supervisés à l'échelle de l'Union.
- (34) Il convient de donner aux organismes notifiés plus de pouvoir sur les fabricants, et notamment le droit et l'obligation d'effectuer des inspections sur site inopinées et de soumettre les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à des essais physiques ou en laboratoire, pour s'assurer que les fabricants continuent de respecter la réglementation après réception du certificat initial.
- (35) Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à haut risque, il convient que les autorités soient informées rapidement des dispositifs qui font l'objet d'une évaluation de la conformité et aient le droit, pour des raisons scientifiquement fondées, de contrôler l'évaluation préliminaire menée par les organismes notifiés, notamment pour les dispositifs pour lesquels il n'existe pas de spécifications techniques communes, les dispositifs nouveaux ou faisant intervenir une technologie nouvelle, les dispositifs appartenant à une catégorie de dispositifs connaissant un taux d'incidents graves particulièrement élevé, ou les dispositifs similaires dont les évaluations de la conformité par différents organismes notifiés présentent des divergences significatives. La procédure établie par le présent règlement ne s'oppose pas à ce qu'un fabricant informe volontairement une autorité compétente de son intention d'introduire une demande d'évaluation de la conformité pour un dispositif médical de diagnostic in vitro à haut risque avant d'introduire la demande auprès de l'organisme notifié.
- (36) Pour accroître la sécurité des patients et tenir dûment compte des progrès technologiques, il convient de modifier en substance le système de classification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en fonction des risques établi par la directive 98/79/CE, de manière à l'aligner sur les pratiques internationales, et d'adapter en conséquence les procédures d'évaluation de la conformité correspondantes.
- (37) Il est nécessaire, notamment aux fins des procédures d'évaluation de la conformité, de répertorier les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en quatre classes de risque et d'établir un ensemble de règles de classification solides fondées sur les risques, conformes aux pratiques internationales.
- (38) Il convient de prévoir comme règle générale que la procédure d'évaluation de la conformité applicable à la classe A des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relève de la seule responsabilité des fabricants, vu le faible risque que ces dispositifs présentent pour les patients. Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro des classes B, C et D, il y a lieu d'imposer un certain degré de participation d'un organisme notifié.
- (39) Il convient d'étoffer les procédures d'évaluation de la conformité et de définir clairement les modalités d'évaluation que les organismes notifiés sont tenus d'appliquer, de manière à garantir des conditions équitables.

- (40) Il est nécessaire de clarifier les obligations en matière de vérification de la libération de lots de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la classe de risque la plus élevée.
- (41) Il convient, pour garantir un niveau de sécurité et des performances au moins équivalents, de permettre aux laboratoires de référence de l'Union européenne de vérifier que les dispositifs de ce type respectent les spécifiques techniques communes applicables, dès lors qu'il en existe, ou qu'ils respectent d'autres solutions retenues par les fabricants.
- (42) Pour garantir un niveau de sécurité élevé et des performances optimales, il convient de fonder la démonstration du respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances sur des preuves cliniques. Il est nécessaire de clarifier les modalités de présentation de ces preuves cliniques. Il convient de prévoir comme règle générale que les preuves cliniques proviennent d'études des performances cliniques à réaliser sous la responsabilité d'un promoteur, qui peut être le fabricant ou une autre personne morale ou physique qui assume la responsabilité de l'étude des performances cliniques.
- (43) Les dispositions régissant les études des performances cliniques devraient être conformes aux principales lignes directrices internationales dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigations cliniques des dispositifs médicaux pour sujets humains et la dernière version (2008) de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, de manière à ce que les études des performances cliniques menées dans l'Union soient acceptées ailleurs et à ce que celles menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être acceptées au titre du présent règlement.
- (44) Il convient de mettre en place un système électronique à l'échelle de l'Union pour faire en sorte que toutes les études interventionnelles des performances cliniques et les autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets des études soient enregistrées dans une base de données rendue publique. Dans un souci de préservation du droit à la protection des données à caractère personnel consacré à l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, les données à caractère personnel de sujets participants à une étude des performances cliniques ne devraient pas être consignées dans le système électronique. Pour créer des synergies avec les essais cliniques de médicaments, il y a lieu de rendre interopérables le système électronique relatif aux études des performances cliniques des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et la base de données de l'Union qui doit être établie pour les essais cliniques des médicaments à usage humain.
- (45) Les promoteurs des études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets devant être menées dans plus d'un État membre devraient avoir la possibilité d'introduire une demande unique de manière à réduire la charge administrative. Pour permettre le partage des ressources et garantir l'évaluation homogène des aspects liés à la santé et à la sécurité à l'égard du dispositif dont les performances doivent être évaluées, ainsi que de l'évaluation du modèle scientifique sur lequel repose l'étude des performances cliniques devant être menée dans plusieurs États membres, il convient qu'une telle demande unique facilite la coordination entre les États membres sous la direction d'un État membre coordonnateur. Il y a lieu que l'évaluation coordonnée ne porte pas sur

l'évaluation des aspects intrinsèquement nationaux, locaux et éthiques de l'étude des performances cliniques, comme le consentement éclairé. Il devrait appartenir à chaque État membre de décider en dernier ressort si l'étude des performances cliniques peut être menée sur son territoire.

- (46) Il convient que les promoteurs signalent certains événements indésirables survenant durant les études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets aux États membres concernés, qui devraient avoir la possibilité d'arrêter ou de suspendre ces études s'ils le jugent nécessaire pour garantir un niveau élevé de protection des sujets de celles-ci. Il y a lieu que ces informations soient communiquées aux autres États membres.
- (47) Le présent règlement ne devrait porter que sur les études des performances cliniques menées à des fins de réglementation prévues par celui-ci.
- (48) Il convient, pour mieux protéger la santé et mieux préserver la sécurité des dispositifs présents sur le marché, d'améliorer l'efficacité du système de vigilance relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par la création d'un portail européen centralisé permettant de signaler les incidents graves et les mesures correctives de sécurité prises.
- (49) Il est nécessaire de permettre aux professionnels de la santé et aux patients de signaler toute présomption d'incidents graves à l'échelle nationale à l'aide de formulaires harmonisés. Les autorités nationales compétentes devraient informer les fabricants et partager les informations avec leurs homologues lorsqu'elles confirment la survenance d'un incident grave, de manière à réduire au minimum la récurrence de ces incidents.
- (50) Il convient, pour permettre le partage des ressources et garantir la cohérence des mesures correctives prises, que l'évaluation des incidents graves signalés et des mesures correctives de sécurité prises soit menée à l'échelon national, mais qu'une coordination soit assurée lorsque des incidents analogues sont survenus ou que des mesures correctives de sécurité doivent être prises dans plus d'un État membre.
- (51) Il y a lieu d'établir une nette distinction entre le signalement d'événements indésirables graves survenus durant des études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets et le signalement d'incidents graves postérieurs à la mise sur le marché d'un dispositif médical de diagnostic in vitro afin d'éviter qu'ils ne soient signalés deux fois.
- (52) Il convient que le présent règlement prévoie des règles en matière de surveillance du marché pour renforcer les droits et obligations des autorités nationales compétentes, garantir la coordination effective de leurs activités en matière de surveillance du marché et clarifier les procédures applicables.
- (53) Les États membres doivent percevoir des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des organismes notifiés de manière à pérenniser ce contrôle et à mettre les organismes notifiés sur un pied d'égalité.
- (54) Bien que le présent règlement soit sans effet sur le droit des États membres de percevoir des redevances pour les activités réalisées à l'échelle nationale, il convient, pour des raisons de transparence, que les États membres informent la Commission et les autres États membres du montant et de la structure des redevances avant leur adoption.

- (55) Il convient d'instituer un comité d'experts – le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) –, composé de personnes désignées par les États membres pour leur fonction et leur expertise dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, conformément aux conditions et modalités définies à l'article 78 du règlement (UE) [...] relatif aux dispositifs médicaux<sup>36</sup>, afin qu'il s'acquitte des tâches qui lui seront confiées par le présent règlement et par le règlement (UE) [...] relatif aux dispositifs médicaux, qu'il conseille la Commission et qu'il aide celle-ci et les États membres à veiller à une mise en application harmonisée du présent règlement.
- (56) Une coordination plus étroite entre les autorités nationales compétentes grâce à l'échange d'informations et à des évaluations coordonnées sous la direction d'une autorité coordonnatrice est fondamentale pour garantir le même niveau de protection de la santé et de sécurité sur le marché intérieur, notamment dans les domaines des études des performances cliniques et de la vigilance. Elle devrait aussi conduire à une utilisation plus efficace de ressources nationales limitées.
- (57) Il convient que la Commission fournisse une aide scientifique, technique et logistique à l'autorité nationale coordonnatrice et fasse en sorte que le système de réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro soit effectivement appliqué à l'échelle de l'Union sur la base de données scientifiques rigoureuses.
- (58) Il y a lieu que l'Union participe activement à la coopération internationale en matière de réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin de faciliter l'échange d'informations sur la sécurité de ces dispositifs et d'œuvrer à l'élaboration de lignes directrices en matière de réglementation encourageant l'adoption de règles dans d'autres juridictions garantissant un niveau de protection de la santé et de sécurité équivalant à celui établi par le présent règlement.
- (59) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et les principes reconnus, en particulier, par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et, notamment, la dignité humaine, l'intégrité de la personne, la protection des données à caractère personnel, la liberté des arts et des sciences, la liberté d'entreprise et le droit de propriété. Il convient que le présent règlement soit appliqué par les États membres conformément à ces droits et principes.
- (60) Pour maintenir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité, il convient de déléguer à la Commission, en vertu de l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le pouvoir d'adopter des actes en ce qui concerne l'adaptation aux progrès techniques des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, des éléments à aborder dans la documentation technique, du contenu minimal de la déclaration de conformité UE et des certificats délivrés par les organismes notifiés, des conditions minimales imposées aux organismes notifiés, des règles de classification, des procédures d'évaluation de la conformité et de la documentation à présenter aux fins de l'approbation des études des performances cliniques, en ce qui concerne la mise en place du système d'IUD, en ce qui concerne les informations nécessaires à l'enregistrement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de certains opérateurs économiques, en ce qui concerne le montant et la structure des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des organismes notifiés, en ce qui concerne les informations relatives aux études des performances cliniques rendues publiques, en ce qui concerne l'adoption de mesures préventives de

---

<sup>36</sup> JO L [...] du [...], p. [...].

protection de la santé à l'échelle de l'Union, et, enfin, en ce qui concerne les tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne et les critères qui leur sont applicables, ainsi que le montant et la structure des redevances à percevoir pour les avis scientifiques émis par ceux-ci.

Il importe tout particulièrement que la Commission procède aux consultations qui s'imposent tout au long de ses travaux préparatoires, y compris à la consultation d'experts. Il convient que, durant la phase de préparation et de rédaction des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et en bonne et due forme au Parlement européen et au Conseil.

- (61) Pour garantir des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Il est nécessaire que ces compétences soient exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission<sup>37</sup>.
- (62) Il convient que la procédure consultative soit utilisée aux fins du choix de la forme et de la présentation du contenu du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances par les fabricants, des codes définissant le champ d'intervention des organismes notifiés et du modèle de certificat de vente libre, étant donné que ces actes présentent un caractère procédural et n'ont pas d'incidence directe sur la santé et la sécurité dans l'Union.
- (63) Il y a lieu que la Commission adopte des actes d'exécution directement applicables dans des cas dûment justifiés liés à l'extension au territoire de l'Union d'une dérogation nationale aux procédures d'évaluation de la conformité applicables dans des cas exceptionnels, liés à l'avis de la Commission quant à la question de savoir si une mesure nationale provisoire à l'encontre d'un dispositif médical de diagnostic in vitro présentant un risque ou une mesure nationale provisoire de protection de la santé à titre préventif est justifiée ou non, et liés à l'adoption d'une mesure de l'Union à l'encontre d'un dispositif médical de diagnostic in vitro présentant un risque, si des raisons d'urgence impérieuses l'exigent.
- (64) Comme les opérateurs économiques, les organismes notifiés, les États membres et la Commission doivent s'adapter aux modifications introduites par le présent règlement, il convient de prévoir une période de transition suffisante pour leur donner le temps de s'adapter et de prendre les mesures en matière d'organisation nécessaires à sa bonne application. Il importe tout particulièrement qu'un nombre suffisant d'organismes notifiés soit désigné conformément aux nouvelles dispositions au moment de la mise en application du règlement afin d'éviter toute pénurie de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur le marché.
- (65) Pour faciliter l'introduction de l'enregistrement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des opérateurs économiques concernés et des certificats, il convient que les obligations de transmission d'informations aux systèmes électroniques européens mis en place par le présent règlement ne prennent pleinement effet que dix-huit mois après la date à partir de laquelle le présent règlement sera appliqué. Il convient que l'article 10 et l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 98/79/CE restent en vigueur durant cette période de transition. Toutefois, les opérateurs économiques et

---

<sup>37</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

les organismes notifiés qui s'enregistrent dans les systèmes électroniques européens pertinents devraient être réputés satisfaire aux obligations d'enregistrement imposées par les États membres en application de ces dispositions de la directive afin d'éviter les enregistrements multiples.

- (66) Il y a lieu d'abroger la directive 98/79/CE de manière à ce qu'un seul et même ensemble de règles régisse la mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les aspects connexes faisant l'objet du présent règlement.
- (67) Étant donné que les États membres ne peuvent atteindre de manière suffisante l'objectif du présent règlement – à savoir la garantie de normes rigoureuses de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité des patients, des utilisateurs et d'autres personnes – , dont l'ampleur est telle que son objectif peut être mieux réalisé par l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité consacré audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

# Chapitre I

## Champ d'application et définitions

### *Article premier*

#### *Champ d'application*

1. Le présent règlement établit des règles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à usage humain et leurs accessoires mis sur le marché ou mis en service dans l'Union.  
  
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, 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 d'un niveau métrologique supérieur.
3. Tout dispositif qui, lors de sa mise sur le marché ou de son utilisation conformément aux instructions du fabricant, incorpore comme partie intégrante un dispositif médical au sens de l'article 2 du règlement (UE) [...] relatif aux dispositifs médicaux qui n'est pas un dispositif médical de diagnostic *in vitro* est régi par le présent règlement, à la condition que la destination principale de l'association soit celle d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* au sens de l'article 2, paragraphe 2, du présent règlement. Les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement (UE) [référence du futur règlement relatif aux dispositifs médicaux] s'appliquent pour ce qui est de la sécurité et des performances de la partie constituant le dispositif médical qui n'est pas un dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
4. Le présent règlement est un acte législatif de l'Union spécifique au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, de la directive 2004/108/CE et au sens de l'article 3 de la directive 2006/42/CE.
5. Le présent règlement n'a aucune incidence sur l'application de la directive 96/29/Euratom du Conseil et de la directive 97/43/Euratom du Conseil.
6. Le présent règlement n'a aucune incidence sur les textes de loi nationaux prévoyant que certains dispositifs ne peuvent être fournis que sur ordonnance médicale.
7. La mention «État membre» dans le présent règlement peut aussi désigner tout autre pays avec lequel l'Union a conclu un accord conférant à ce pays le même statut que celui d'un État membre aux fins de l'application du présent règlement.

### *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, matière 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,
- maîtrise de la conception ou assistance à celle-ci,
- désinfection ou stérilisation de tout produit susmentionné,

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;

(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 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 ou d'y contribuer;

(4) «dispositif d'autodiagnostic»: tout dispositif destiné par le fabricant à 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 destiné spécifiquement à déterminer les patients présentant une affection ou une prédisposition déjà diagnostiquée admis au bénéfice d'une thérapie ciblée;
- (7) «groupe générique de dispositifs»: un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou analogue, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs sans prise en compte de leurs caractéristiques particulières;
- (8) «dispositif à usage unique»: tout dispositif destiné à être utilisé sur un patient donné au cours d'une intervention unique.  
Le dispositif peut être utilisé à plusieurs reprises ou de manière prolongée sur le même patient au cours de l'intervention unique;
- (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»: une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes d'identification et de codification internationales et qui permet l'identification formelle des dispositifs en question 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;

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 en son nom ou au nom de sa marque.

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;

- (17) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom 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) «utilisateur profane»: une personne qui n'est titulaire d'aucun diplôme dans une branche concernée 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 qui procède à 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»: 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 informations qui attestent la validité scientifique et les performances d'un dispositif 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 cliniques»: une étude destinée à établir ou à confirmer les performances cliniques d'un dispositif;
- (34) «protocole de l'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 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 études d'évaluation 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 la prise en charge du patient choisie et/ou peuvent être utilisés pour orienter les soins;
- (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 détecter 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 résultats vrais positifs des résultats faux positifs pour un attribut donné dans une population donnée;
- (42) «valeur prévisionnelle négative»: la capacité d'un dispositif de distinguer les résultats vrais négatifs des résultats faux 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»: un individu, une entreprise, un institut ou un organisme qui est à l'initiative d'une étude des performances cliniques et qui en assure la gestion;
- (46) «événement indésirable»: tout incident médical malencontreux, toute maladie ou blessure non intentionnelle ou tout signe clinique malencontreux, y compris un résultat de laboratoire anormal, chez des sujets, des utilisateurs ou d'autres personnes, dans le cadre d'une étude des performances cliniques, lié ou non au dispositif dont les performances doivent être évaluées;

- (47) «événement indésirable grave»: tout événement indésirable ayant entraîné:
- la mort,
  - une dégradation grave de l'état de santé du sujet, 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 et toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique,
  - 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 performance 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:

- (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, tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable imprévu;
- (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 d'une tierce 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;
- (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 garantir que les produits 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»: toute 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 techniques communes»: tout document autre qu'une norme qui énonce des prescriptions techniques offrant un moyen de se conformer à l'obligation légale applicable à un dispositif, à un procédé ou à un système.

### *Article 3*

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

1. La Commission peut, à la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, déterminer, 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 conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.
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 est fondée sur les preuves cliniques prévues à l'article 47.
4. Les dispositifs fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé sont considérés comme étant mis en service.
5. À l'exception de l'article 59, paragraphe 4, les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs répertoriés dans les classes A, B et C, conformément aux règles énoncées à l'annexe VII, et fabriqués et utilisés exclusivement dans un seul et même établissement de santé, à la condition que ces dispositifs soient fabriqués et utilisés dans le cadre du système unique de gestion de la qualité de

l'établissement de santé et que l'établissement de santé respecte la norme EN ISO 15189 ou toute autre norme reconnue équivalente. Les États membres peuvent prévoir que les établissements de santé transmettent à l'autorité compétente une liste des dispositifs de ce type qui ont été fabriqués et sont utilisés sur leur territoire et peuvent soumettre la fabrication et l'utilisation des dispositifs concernés à des exigences en matière de sécurité supplémentaires.

Les dispositifs répertoriés dans la classe D conformément aux règles énoncées à l'annexe VII, même s'ils sont fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé, sont conformes aux prescriptions du présent règlement. Toutefois, les dispositions relatives au marquage CE visées à l'article 16 et les obligations prévues aux articles 21 à 25 ne s'appliquent pas à ces dispositifs.

6. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques et compte tenu des utilisateurs ou patients visés, les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, notamment en ce qui concerne les informations fournies par le fabricant.

#### *Article 5*

##### *Ventes à distance*

1. Un dispositif fourni au moyen de services de la société de l'information au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de la directive 98/34/CE à une personne physique ou morale établie dans l'Union est conforme au présent règlement au plus tard 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 aux fins d'une prestation diagnostique ou thérapeutique fournie au moyen de services de la société de l'information au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de la directive 98/34/CE ou par d'autres moyens de communication à une personne physique ou morale établie dans l'Union est conforme au présent règlement.

#### *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 prévues dans ces normes ou dans des parties de celles-ci.

Le premier alinéa s'applique également aux mesures imposées par le présent règlement aux opérateurs économiques ou aux promoteurs en matière de systèmes 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 et au suivi après commercialisation.

2. Les références 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.

## Article 7

### *Spécifications techniques communes*

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des spécifications techniques communes (STC), 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 ou les preuves cliniques et le suivi après commercialisation prévus à l'annexe XII. Les STC sont adoptées au moyen d'actes d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.
2. Les dispositifs conformes aux STC visées au paragraphe 1 sont présumés conformes aux prescriptions du présent règlement prévues dans ces STC ou dans des parties de celles-ci.
3. Les fabricants se conforment aux STC à moins qu'ils puissent dûment justifier avoir adopté des solutions garantissant un niveau de sécurité et des performances au moins équivalents à ceux prévus par ces STC.

## 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.
2. Les fabricants élaborent la documentation technique permettant de déterminer la conformité du dispositif avec les prescriptions du présent règlement. La documentation technique contient les éléments énoncés à l'annexe II.

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques, les éléments de la documentation technique énoncés à l'annexe II.

3. Lorsque la conformité d'un dispositif 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.
4. Les fabricants tiennent la documentation technique, la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, un exemplaire du certificat applicable et de tout document complémentaire, délivré en application de l'article 43, 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.

Si la documentation technique est volumineuse ou est conservée en plusieurs endroits, le fabricant en présente une synthèse (synthèse de la documentation technique, ou SDT), à la demande d'une autorité compétente, et permet l'accès à la documentation technique complète sur demande.

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 des modifications de la conception ou des caractéristiques du produit et des

modifications des normes harmonisées ou des STC 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 et tiennent à jour un système de gestion de la qualité qui porte au moins sur les aspects suivants:

- (a) la responsabilité de la gestion;
- (b) la gestion des ressources, dont la sélection et le contrôle des fournisseurs et sous-traitants;
- (c) la réalisation du produit;
- (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 élaborent et tiennent à jour une procédure systématique de collecte de données sur leurs dispositifs mis sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation et à appliquer toute mesure corrective nécessaire, procédure dénommée ci-après «plan de surveillance après commercialisation». Le plan de surveillance après commercialisation énonce la procédure à suivre pour collecter et consigner les plaintes et les signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif et pour y donner suite, pour tenir à jour un registre des produits non conformes et des rappels ou retraits de produits et pour effectuer des essais par sondage sur des dispositifs commercialisés, si la nature des dispositifs l'exige. Une partie du plan de surveillance après commercialisation est un suivi après commercialisation conforme à l'annexe XII, partie B. Si un suivi après commercialisation n'est pas jugé nécessaire, cette décision est dûment justifiée et documentée dans le plan de surveillance après commercialisation.

Si la surveillance après commercialisation fait apparaître la nécessité d'une mesure corrective, le fabricant prend les mesures qui s'imposent.

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 susceptible d'être bien comprise par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné. La ou les langues des informations que le fabricant est tenu de fournir peuvent être déterminées par la loi de l'État membre où le dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur.

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 où 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 n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Ils en informent les distributeurs et, le cas échéant, le mandataire.
9. Sur requête motivée 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 susceptible d'être bien comprise par cette autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, 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.

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.

#### *Article 9*

##### *Mandataire*

1. Le fabricant d'un dispositif mis sur le marché de l'Union ou portant le marquage CE sans être mis sur le marché de l'Union qui ne dispose pas d'un siège social dans un État membre ou ne réalise pas les activités concernées depuis un siège social situé dans un État membre désigne un mandataire unique.
2. La désignation 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 exécute les tâches précisées dans le mandat dont il aura convenu avec le fabricant.

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) tenir la documentation technique, la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, un exemplaire du certificat applicable et de tout document complémentaire, délivré en application de l'article 43, à la disposition des autorités compétentes pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4;
- (b) sur requête motivée d'une autorité compétente, communiquer à cette autorité compétente toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif;
- (c) coopérer avec les autorités compétentes à toute mesure corrective à prendre pour éliminer les risques posés 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.

Pour permettre au mandataire de s'acquitter des tâches mentionnées dans le présent paragraphe, le fabricant veille à tout le moins à ce que celui-ci ait accès immédiatement et de manière permanente à la documentation nécessaire dans une des langues officielles de l'Union.

4. Le mandat visé au paragraphe 3 ne prévoit pas la délégation des obligations du fabricant prévues par l'article 8, paragraphes 1, 2, 5, 6, 7 et 8.
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 étant intervenu dans l'évaluation de la conformité du dispositif.

6. Tout renvoi dans le présent règlement à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve le siège social du fabricant s'entend comme fait à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve 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, 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 et figurer dans toute documentation publicitaire;
- (c) les modalités de transfert des documents, dont 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. Avant de mettre un dispositif sur le marché, les importateurs veillent à ce que:
  - (a) le fabricant ait appliqué la procédure d'évaluation de la conformité appropriée;
  - (b) le fabricant ait désigné un mandataire conformément à l'article 9;
  - (c) le fabricant ait établi la déclaration de conformité UE et la documentation technique;
  - (d) le dispositif porte le marquage de conformité CE requis;
  - (e) le dispositif soit étiqueté conformément au présent règlement et accompagné de la notice d'utilisation et de la déclaration de conformité UE requises;
  - (f) le fabricant ait 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. Si le dispositif présente un risque, l'importateur en informe le fabricant et son mandataire, ainsi que 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 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 font en sorte que le dispositif soit enregistré dans le système électronique conformément à l'article 23, paragraphe 2.
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.
6. Lorsqu'ils le jugent approprié au vu des risques présentés par un dispositif, les importateurs, aux fins de la protection de la santé et de la sécurité des patients et des utilisateurs, procèdent à des essais par sondage sur les produits commercialisés ainsi qu'à l'investigation des plaintes, tiennent un registre des plaintes, des produits non conformes et des rappels et retraits de produits, et informent le fabricant, le mandataire et les distributeurs de ces activités de suivi.
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 en informent immédiatement le fabricant et son mandataire et, le cas échéant, prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler. Si le dispositif présente un risque, ils en 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 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.
8. Les importateurs qui ont reçu des plaintes ou des signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif qu'ils ont mis sur le marché transmettent immédiatement cette information au fabricant et à son mandataire.
9. Les importateurs tiennent un exemplaire de la déclaration de conformité UE à la disposition des autorités de surveillance du marché pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4, et veillent à ce que la documentation technique et, le cas échéant, un exemplaire du certificat applicable et tout document complémentaire délivrés en application de l'article 43, puissent être mis à la disposition de ces autorités, à leur demande. L'importateur et le mandataire du dispositif en question peuvent convenir par mandat écrit de la délégation de cette obligation au mandataire.
10. Sur requête d'une autorité nationale compétente, les importateurs y adjoignent toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un produit. Cette obligation est réputée remplie lorsque le mandataire pour le dispositif en question fournit les informations requises. Les importateurs coopèrent avec une autorité nationale compétente, à sa demande, à toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

## Article 12

### *Obligations générales des distributeurs*

1. 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 produit porte le marquage de conformité CE requis;
  - (b) le produit est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'article 8, paragraphe 7;
  - (c) le fabricant et, le cas échéant, l'importateur se sont conformés respectivement aux dispositions de l'article 22 et de l'article 11, paragraphe 3.

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. Si le dispositif présente un risque, le distributeur en informe le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur, ainsi que l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi.

3. Les distributeurs 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.
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 en informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur et veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et leur précisent, 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.
6. Sur requête d'une autorité compétente, les distributeurs y adjoignent toutes les informations et tous les documents 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.

### 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 qualifiée 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 ou équivalentes en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, 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.
2. La personne qualifiée est au moins chargée de faire en sorte:
  - (a) que la conformité des dispositifs soit correctement évaluée avant la libération d'un lot;
  - (b) que la documentation technique et la déclaration de conformité soient élaborées et tenues à jour;
  - (c) que les obligations en matière de déclaration 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 qualifiée s'acquitte de ses tâches sans subir le moindre inconvénient au sein de l'organisation du fabricant.
4. Les mandataires disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne qualifiée 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 ou équivalentes en droit, en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, 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 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, au nom de sa raison sociale ou au nom de sa marque déposée;
  - (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 qu'elle peut influencer sur la conformité de celui-ci avec les prescriptions applicables peut s'en trouver compromise.

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 ou adaptent un dispositif déjà sur le marché 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 effectue 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 de son lieu d'établissement sur le dispositif ou, si c'est impossible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le dispositif.

Il 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 et 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 où 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 est prévu à l'annexe III. Il est traduit dans la ou les 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 le respect des prescriptions de ces actes législatifs, 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 se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à 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 particuliers.

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 que ces dispositifs ne soient pas utilisés sur des échantillons prélevés sur les participants et 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*

##### *Systèmes et nécessaires*

1. Toute personne physique ou morale élabore la déclaration visée au paragraphe 2 si elle assemble des dispositifs portant le marquage CE avec les autres dispositifs ou produits suivants, conformément à la destination des dispositifs ou autres produits et dans les limites d'utilisation précisées par leurs fabricants, en vue de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire:
  - d'autres dispositifs portant le marquage CE;
  - des dispositifs médicaux portant le marquage CE conformément au règlement (UE) [référence du futur règlement relatif aux dispositifs médicaux];
  - d'autres produits conformes aux actes législatifs applicables à ces produits.
2. Dans la déclaration, la personne visée au paragraphe 1 déclare:
  - (a) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits, conformément aux instructions des fabricants, et avoir procédé à l'assemblage en suivant ces instructions;
  - (b) avoir conditionné le système ou le nécessaire et fourni les informations utiles aux utilisateurs, comprenant les informations à fournir par les fabricants des dispositifs ou des autres produits qui ont été assemblés;

- (c) avoir soumis l'assemblage des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits sous la forme d'un système ou d'un nécessaire à des méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes appropriées.
3. Toute personne physique ou morale qui stérilise des systèmes ou nécessaires visés au paragraphe 1 en vue de les mettre sur le marché suit l'une des procédures prévues à l'annexe VIII ou à l'annexe X, au choix. L'application de ces annexes et l'intervention de l'organisme notifié sont limitées aux aspects de la procédure visant à garantir la stérilité jusqu'à ouverture ou endommagement de l'emballage qui garantit la stérilité. La personne produit une déclaration établissant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.
  4. Si le système ou le nécessaire incorpore des dispositifs qui ne portent pas le marquage CE ou si l'association de dispositifs choisie n'est pas compatible compte tenu de la destination d'origine de ces dispositifs, le système ou le nécessaire est considéré comme un dispositif à part entière et fait l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité applicable prévue à l'article 40.
  5. Les systèmes ou nécessaires visés au paragraphe 1 ne portent pas de marquage CE supplémentaire mais portent le nom, la raison sociale ou la marque déposée de la personne visée au paragraphe 1, ainsi que l'adresse à laquelle elle peut être jointe et de son lieu d'établissement. Les systèmes ou nécessaires sont accompagnés des informations prévues à l'annexe I, point 17. La déclaration visée au paragraphe 2 est tenue à la disposition des autorités compétentes, après assemblage du système ou nécessaire, pour la durée applicable aux dispositifs assemblés prévue à l'article 8, paragraphe 4. En cas de durées divergentes, la durée la plus longue s'applique.

#### *Article 19*

##### *Parties et éléments*

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

#### *Article 20*

##### *Libre circulation*

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*

En ce qui concerne les dispositifs, autres que ceux dont les performances doivent être évaluées, les opérateurs économiques doivent être en mesure d'identifier, 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 ou professionnel de la santé auquel ils ont fourni un dispositif.

Ils transmettent ces informations aux autorités compétentes à leur demande.

## Article 22

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

1. En ce qui concerne les dispositifs, autres que ceux dont les performances doivent être évaluées, un système d'identification unique (IUD) est mis en place dans l'Union. Ce système permet l'identification et la traçabilité des dispositifs et prévoit ce qui suit:
  - (a) la production d'un identifiant unique comprenant:
    - i) un identifiant «dispositif», 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», qui identifie les données relatives à l'unité de production du dispositif;
  - (b) l'indication de l'identifiant unique sur l'étiquette du dispositif;
  - (c) l'enregistrement de l'identifiant unique par les opérateurs économiques et les établissements de santé par des moyens électroniques;
  - (d) l'établissement d'un système électronique d'IUD.
2. La Commission désigne une ou plusieurs entités chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'identifiants uniques 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'identifiants uniques permet l'identification d'un dispositif par sa distribution et son utilisation conformément aux prescriptions du présent règlement;
  - (c) son système d'attribution d'identifiants uniques est conforme aux normes internationales applicables;
  - (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'identifiants uniques pour la durée à prévoir dans la désignation, laquelle doit être d'au moins trois ans à partir de 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'identifiants uniques et sur les fabricants qui indiquent un identifiant unique sur l'étiquette de leur dispositif conformément au système de l'entité;
  - iii) de respecter les critères et les modalités de désignation pour la durée de sa désignation.
- 3. Avant de mettre un dispositif sur le marché, le fabricant attribue au dispositif un identifiant unique fourni par une entité désignée par la Commission en vertu du paragraphe 2, si ce dispositif appartient aux dispositifs, catégories ou groupes de dispositifs déterminés par un acte adopté conformément au paragraphe 7, point a).
- 4. L'identifiant unique est indiqué sur l'étiquette du dispositif, selon les conditions prévues par un acte adopté conformément au paragraphe 7, point c). Il est utilisé aux fins du signalement d'incidents graves et de mesures correctives de sécurité en application de l'article 59. L'identifiant «dispositif» figure sur la déclaration de conformité UE prévue à l'article 15 et dans la documentation technique prévue à l'annexe II.
- 5. Les opérateurs économiques et les établissements de santé consignent et conservent, par des moyens électroniques, l'identifiant «dispositif» et l'identifiant «production» des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis si ceux-ci appartiennent aux dispositifs, catégories ou groupes de dispositifs déterminés par un acte adopté conformément au paragraphe 7, point a).
- 6. La Commission établit et gère, en coopération avec les États membres, un système électronique d'IUD pour rassembler et traiter les informations mentionnées à l'annexe V, partie B. Ces informations sont rendues publiques.
- 7. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85:
  - (a) pour déterminer les dispositifs, catégories ou groupes de dispositifs dont l'identification est fondée sur le système d'IUD prévu aux paragraphes 1 à 6, et le calendrier de sa mise en application. Selon une méthode fondée sur les risques, le système d'IUD est mis en application progressivement et appliqué d'abord aux dispositifs relevant de la classe de risque la plus élevée;
  - (b) pour préciser les données devant figurer dans l'identifiant «production», lequel, suivant une méthode fondée sur les risques, peut varier en fonction de la classe de risque du dispositif;
  - (c) pour définir les obligations des opérateurs économiques, des établissements de santé et des utilisateurs professionnels, notamment en ce qui concerne l'attribution des caractères numériques ou alphanumériques, l'indication de l'identifiant unique sur l'étiquette, la saisie des informations dans le système électronique d'IUD et l'indication de l'identifiant unique dans la documentation et les signalements relatifs au dispositif prévus par le présent règlement;

- (d) pour modifier ou compléter la liste des informations établie à l'annexe V, partie B, eu égard aux progrès techniques.
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 de portée internationale.

### *Article 23*

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

1. La Commission établit et gère, en collaboration avec les États membres, un système électronique pour rassembler et traiter les informations utiles et nécessaires à la description et à l'identification du dispositif et 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.
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 transmet au système électronique les informations visées au paragraphe 1.
3. Dans un délai d'une semaine suivant la mise sur le marché d'un dispositif, autre qu'un dispositif dont les performances doivent être évaluées, les importateurs transmettent au système électronique les informations visées au paragraphe 1.
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 deux ans après la transmission des informations en application des paragraphes 2 et 3, puis tous les deux ans, l'opérateur économique concerné confirme l'exactitude des données. En cas de défaut de confirmation dans les six mois qui suivent la date d'échéance, tout État membre peut prendre des mesures de suspension ou de restriction de la mise à disposition du dispositif en question sur son territoire jusqu'à ce que l'obligation visée dans le présent paragraphe soit remplie.
6. Les données contenues dans le système électronique sont rendues publiques.
7. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour modifier la liste des informations à fournir établie à l'annexe V, partie A, eu égard aux progrès techniques.

### *Article 24*

#### *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 d'une manière telle qu'il est clair pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné. 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.

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 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 intégrante d'Eudamed:

- (a) le système électronique d'IUD prévu à l'article 22;
- (b) le système électronique d'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques prévu à l'article 23;
- (c) le système électronique d'informations relatives aux certificats prévu à l'article 43, paragraphe 4;
- (d) le système électronique relatif aux études interventionnelles des performances cliniques 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 prévu à l'article 60;
- (f) le système électronique relatif à la surveillance du marché prévu à l'article 66.

## **Chapitre IV** **Organismes notifiés**

#### *Article 26*

##### *Autorités nationales responsables des organismes notifiés*

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 faire réaliser des tâches d'évaluation de la conformité prévues par le présent règlement désigne une autorité, ci-après «autorité nationale responsable des organismes notifiés», 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 ou filiales.
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. Elle est organisée d'une manière telle que la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est décidée par des membres du personnel autres que ceux qui ont procédé à l'évaluation de cet organisme.
4. Elle ne réalise aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité et ne fournit aucun service de conseil 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 et la Commission.
6. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour s'acquitter correctement de ses tâches.

Sans préjudice de l'article 31, paragraphe 3, lorsqu'une autorité nationale est chargée de la désignation d'organismes notifiés dans le domaine de produits autres que des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est consultée sur tous les aspects qui concernent tout particulièrement les dispositifs de ce type.

7. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de leurs procédures d'évaluation, de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité et de contrôle des organismes notifiés, et de toute modification apportée à ces procédures.
8. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés fait l'objet d'une évaluation par ses pairs tous les deux ans. L'évaluation par les pairs prévoit une visite sur place d'un organisme d'évaluation de la conformité ou d'un organisme notifié sous la responsabilité de l'autorité évaluée. Dans le cas visé au paragraphe 6, second alinéa, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux participe à l'évaluation par les pairs.

Les États membres établissent le programme annuel d'évaluations par les pairs, qui respecte un roulement approprié des autorités évaluatrices et des autorités évaluées, et le transmettent à la Commission. La Commission peut participer à l'évaluation. Les conclusions de l'évaluation par les pairs sont communiquées à tous les États membres et à la Commission et un résumé de celles-ci est rendu public.

## *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 nécessaires pour s'acquitter des tâches pour lesquelles ils sont désignés en vertu du présent règlement. Les prescriptions minimales auxquelles les organismes notifiés doivent satisfaire sont énoncées à l'annexe VI.
2. Le Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour modifier ou compléter les prescriptions minimales énoncées à l'annexe VI, eu égard aux progrès techniques et compte tenu des prescriptions minimales à respecter aux fins de l'évaluation de dispositifs donnés ou de catégories ou groupes de dispositifs.

## 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'avec l'accord de la personne morale ou physique ayant demandé l'évaluation de la conformité.
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 auront réalisées en vertu du présent règlement.

## Article 29

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

1. Un organisme d'évaluation de la conformité introduit une demande de notification auprès de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre dans lequel il est établi.
2. La demande précise les activités et les procédures d'évaluation de la conformité et les dispositifs pour lesquels l'organisme se dit compétent, 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, les documents pertinents peuvent être transmis sous la forme d'un certificat en cours de validité et du rapport d'évaluation correspondant délivrés par un organisme national d'accréditation conformément au règlement (CE) n° 765/2008. L'organisme d'évaluation de la conformité est présumé conforme aux prescriptions faisant l'objet du certificat délivré par un organisme d'accréditation de ce type.
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 que la demande prévue à l'article 29 est complète et produit un rapport d'évaluation préliminaire.
2. Elle transmet 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. À la demande de la Commission,

l'autorité lui remet jusqu'à trois exemplaires du rapport, dans trois langues officielles de l'Union.

3. Dans les quatorze jours suivant la transmission du rapport visée au paragraphe 2, la Commission désigne une équipe d'évaluation conjointe, composée d'au moins deux experts choisis sur une liste d'experts qualifiés en évaluation d'organismes d'évaluation de la conformité. La liste est dressée par la Commission en coopération avec le GCDM. Au moins un de ces experts est un représentant de la Commission et dirige l'équipe d'évaluation conjointe.
4. Dans les 90 jours suivant la désignation de l'équipe d'évaluation conjointe, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et ladite équipe passent en revue les documents fournis à l'appui de la demande en application de l'article 29 et procèdent à 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 seront associés à la procédure d'évaluation de la conformité. Ces évaluations sur place ne concernent pas les exigences à l'égard desquelles l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur a obtenu un certificat de l'organisme national d'accréditation visé à l'article 29, paragraphe 2, sauf si le représentant de la Commission visé au paragraphe 3 du présent article demande qu'une telle évaluation sur place soit réalisée.

Les cas d'inobservation 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 d'un accord sur l'évaluation de la demande. Les divergences d'opinion sont consignées dans le rapport d'évaluation de l'autorité nationale responsable.

5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés soumet son rapport d'évaluation et son projet de notification à la Commission, qui les transmet immédiatement au GCDM et aux membres de l'équipe d'évaluation conjointe. À la demande de la Commission, l'autorité lui remet jusqu'à trois exemplaires de ces documents, dans trois langues officielles de l'Union.
6. L'équipe d'évaluation conjointe rend son avis sur le rapport d'évaluation et le projet de notification dans les vingt-et-un jours qui suivent la date de réception de ces documents, avis qui est transmis immédiatement par la Commission au GCDM. Dans les vingt-et-un jours suivant la réception de l'avis de l'équipe d'évaluation conjointe, le GCDM rédige une recommandation relative au projet de notification, dont l'autorité nationale concernée tient dûment compte dans le choix de l'organisme notifié à désigner.
7. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, prendre des mesures énonçant les modalités d'introduction de la demande de notification prévue à l'article 29 et d'évaluation de la demande prévue au présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

## Article 31

### *Procédure de notification*

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. Les États membres ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui satisfont aux prescriptions énoncées à l'annexe VI.
3. Lorsqu'une autorité nationale responsable des organismes notifiés est chargée de la désignation d'organismes notifiés dans le domaine de produits autres que des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de ce type émet, préalablement à la notification, un avis favorable sur la notification et le domaine couvert par celle-ci.
4. La notification précise clairement le champ couvert par la désignation et indique les activités et les procédures d'évaluation de la conformité et le type de dispositifs que l'organisme notifié est habilité à évaluer.

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, dresser une liste des codes et des types correspondants de dispositifs pour définir le champ d'intervention des organismes notifiés que les États membres indiquent dans leur notification. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure consultative visée à l'article 84, paragraphe 2.

5. La notification est assortie du rapport d'évaluation définitif de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés, de l'avis 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. L'État membre notifiant fournit à la Commission et aux autres États membres des pièces justificatives relatives aux dispositions prises pour garantir que l'organisme notifié sera contrôlé régulièrement et se conformera sans discontinuer aux prescriptions énoncées à l'annexe VI. Il fournit en outre des documents attestant la mise à disposition de personnel compétent aux fins du contrôle de l'organisme notifié conformément à l'article 26, paragraphe 6.
7. Dans les vingt-huit jours suivant la notification, un État membre ou la Commission peut formuler des objections écrites, exposant ses arguments, à l'encontre de l'organisme ou de son contrôle par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés.
8. L'opposition d'un État membre ou de la Commission en application du paragraphe 7 suspend l'effet de la notification. Dans ce cas, la Commission saisit le GCDM du dossier dans les quinze jours suivant l'expiration du délai prévu au paragraphe 7. Après consultation des parties concernées, le GCDM rend son avis dans les vingt-huit jours suivant la date à laquelle il a été saisi du dossier. Si l'État membre notifiant n'est pas d'accord avec l'avis du GCDM, il peut demander l'avis de la Commission.
9. En l'absence d'opposition en application du paragraphe 7 ou si le GCDM ou la Commission estiment, après avoir été consultés en application du paragraphe 8, que la notification est recevable en tout ou en partie, la Commission publie la notification en conséquence.

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.

### *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 est acceptée en application de l'article 31. 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 la liste des organismes notifiés en application du présent règlement, laquelle indique les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils sont notifiés. La Commission veille à ce que la liste soit tenue à jour.

### *Article 33*

#### *Contrôle des organismes notifiés*

1. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés assure un contrôle continu des organismes notifiés pour veiller à ce que les prescriptions énoncées à l'annexe VI demeurent respectées. Les organismes notifiés fournissent, sur demande, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour permettre à l'autorité de vérifier le respect de ces critères.

Les organismes notifiés informent immédiatement l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de tout changement, relatif notamment au personnel, aux infrastructures, aux filiales ou aux sous-traitants, susceptible d'influer sur le respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI ou leur capacité de mener les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs pour lesquels ils ont été désignés.

2. Les organismes notifiés répondent immédiatement aux demandes de leur autorité de tutelle, de celle d'un autre État membre ou de la Commission concernant les évaluations de la conformité qu'ils ont réalisées. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre d'établissement de l'organisme fait exécuter les 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. L'organisme notifié ou l'autorité nationale responsable des organismes notifiés dont il relève peut demander que toute information transmise aux autorités d'un autre État membre ou à la Commission fasse l'objet d'un traitement confidentiel.
3. Au moins une fois par an, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés vérifie si tous les organismes notifiés sous sa responsabilité remplissent toujours les prescriptions énoncées à l'annexe VI. Cette vérification prévoit une visite dans les locaux de chacun des organismes notifiés.
4. Trois ans après la notification d'un organisme notifié, puis tous les trois ans par la suite, la vérification 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 où l'organisme est établi et une équipe d'évaluation conjointe est désignée selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphes 3 et 4. À

la demande de la Commission ou d'un État membre, le GCDM peut entamer la procédure d'évaluation visée au présent paragraphe à tout moment dès lors qu'il existe des craintes plausibles quant au respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par un organisme notifié.

5. Les États membres adressent à la Commission et aux autres États membres, au moins une fois par an, un rapport rendant compte de leurs activités en matière de contrôle. Ce rapport contient un résumé qui est rendu public.

#### *Article 34*

##### *Modifications des notifications*

1. La Commission et les autres États membres sont avertis de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification. 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 domaine 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.
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, elle suspend, restreint ou retire en tout ou en partie la notification, 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 traités par un autre organisme notifié ou soient mis à la disposition des autorités nationales responsables des organismes notifiés et celles responsables de la surveillance du marché, à leur demande.
4. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés détermine si les raisons qui ont conduit à la modification de la notification ont une incidence sur les certificats délivrés par l'organisme notifié et, et, dans un délai de trois mois après avoir signalé ces modifications de la notification à la Commission et aux autres États membres, transmet un rapport sur ses conclusions. Pour garantir la sécurité des dispositifs présents sur le marché s'il y a lieu, cette autorité charge l'organisme notifié de suspendre ou de retirer, dans un délai raisonnable qu'elle détermine, tous les certificats délivrés à tort. Si l'organisme notifié ne s'exécute pas dans le délai déterminé ou a cessé ses activités, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés suspend ou retire elle-même les certificats délivrés à tort.
5. Les certificats, autres que ceux délivrés à tort, qui ont été délivrés par l'organisme notifié dont la notification a été suspendue, restreinte ou retirée restent valables:
  - (a) en cas de suspension d'une notification, à la condition que dans les trois mois suivant la suspension, soit l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de l'État membre d'établissement du fabricant du

dispositif faisant l'objet du certificat, soit un autre organisme notifié responsable des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, confirme par écrit qu'il assume les fonctions de l'organisme notifié pour la durée de la suspension;

- (b) pour une durée de trois mois après la restriction ou le retrait en cas de restriction ou de retrait d'une notification. L'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'État membre d'établissement du fabricant du dispositif faisant l'objet du certificat peut prolonger à plusieurs reprises la durée de validité des certificats de trois mois supplémentaires, pour une durée totale maximale de douze mois, à la condition qu'elle assume les fonctions de l'organisme notifié durant cette période.

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

### *Article 35*

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

1. La Commission procède à une enquête à chaque fois qu'elle est avisée d'organismes notifiés soupçonnés de ne plus respecter les prescriptions de l'annexe VI ou les obligations qui leur incombent. Elle peut aussi entamer de telles enquêtes de sa propre initiative.
2. L'État membre notifiant fournit à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives à la notification de l'organisme notifié concerné.
3. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux conditions de sa notification, elle en informe l'État membre notifiant et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, dont la suspension, la restriction ou le retrait de la notification 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 conformément à 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.

### *Article 36*

#### *Échange d'expérience entre les autorités nationales responsables des organismes notifiés*

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.

### *Article 37*

#### *Coordination des organismes notifiés*

La Commission veille à ce que les organismes notifiés coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre du groupe de coordination des organismes notifiés visé à l'article 39 du règlement (UE) [référence du futur règlement relatif aux dispositifs médicaux].

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

#### *Article 38*

##### *Redevances*

1. L'État membre où les organismes sont établis perçoit des redevances auprès des organismes d'évaluation de la conformité demandeurs et auprès des organismes notifiés. Ces redevances couvrent, en tout ou partie, les coûts associés aux activités réalisées par les autorités nationales responsables des organismes notifiés en application du présent règlement.
2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour définir la structure et le montant des redevances prévues au paragraphe 1, 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. Une attention particulière est accordée aux intérêts des organismes notifiés ayant obtenu un certificat de l'organisme national d'accréditation visé à l'article 29, paragraphe 2, ainsi que des organismes notifiés constituant des petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission<sup>38</sup>

## **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 classes A, B, C et D en fonction de leur destination et des risques qui leur sont inhérents. La classification est conforme aux critères 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 à la décision de 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.  
  
Quatorze jours au moins avant d'arrêter sa décision, l'autorité compétente notifie la décision envisagée au GCDM et à la Commission.
3. À la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, statuer sur 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.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

---

<sup>38</sup> JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.

4. Eu égard aux progrès techniques et aux informations ressortant 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:
  - (a) pour décider qu'il convient, par dérogation aux critères de classification figurant à l'annexe VII, d'inscrire un dispositif, une catégorie ou un groupe de dispositifs dans une autre classe;
  - (b) pour modifier ou compléter les critères de classification figurant à l'annexe VII.

## **SECTION 2 – ÉVALUATION DE LA CONFORMITE**

### *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.
2. Les fabricants de dispositifs de classe D autres que des dispositifs devant faire l'objet d'une évaluation des performances appliquent une procédure d'évaluation de la conformité fondée sur un système complet d'assurance de la qualité, sur l'examen du dossier de conception et sur une vérification par lot, conformément à l'annexe VIII. Le fabricant peut aussi choisir de réaliser une évaluation de la conformité sur la base d'un examen de type, conformément à l'annexe IX, conjuguée à une évaluation de la conformité fondée sur l'assurance de la qualité de la production et une vérification par lot, conformément à l'annexe X.

En outre, lorsqu'un laboratoire de référence est désigné conformément à l'article 78, l'organisme notifié qui réalise l'évaluation de la conformité demande à celui-ci de vérifier la conformité du dispositif avec les STC applicables, le cas échéant, ou avec d'autres solutions choisies par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performance au moins équivalent, conformément à l'annexe VIII, point 5.4, et à l'annexe IX, point 3.5.

Pour les diagnostics compagnons destinés à évaluer l'admissibilité d'un patient au traitement par un médicament particulier, l'organisme notifié consulte l'une des autorités compétentes désignées 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<sup>39</sup> ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), 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 les dispositifs devant faire l'objet d'une évaluation des performances, appliquent une procédure d'évaluation de la conformité fondée sur un système complet d'assurance de la qualité, conformément à l'annexe VIII, ainsi que sur l'évaluation d'un échantillon représentatif de documents de la documentation technique relatifs à la conception. Le fabricant peut aussi choisir de réaliser une évaluation de la conformité sur la base d'un examen de type, conformément à l'annexe IX, conjuguée à une évaluation de la conformité fondée sur l'assurance de la qualité de la production, conformément à l'annexe X.

---

<sup>39</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

En outre, pour les dispositifs destinés aux autodiagnostic et aux analyses délocalisées, le fabricant se conforme aux exigences supplémentaires établies à l'annexe VIII, point 6.1, ou à l'annexe IX, point 2.

Pour les diagnostics compagnons destinés à évaluer l'admissibilité d'un patient au traitement par un médicament particulier, l'organisme notifié consulte l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), 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 les dispositifs devant faire l'objet d'une évaluation des performances appliquent une procédure d'évaluation de la conformité fondée sur un système complet d'assurance de la qualité, conformément à l'annexe VIII.

En outre, pour les dispositifs destinés aux autodiagnostic et aux analyses délocalisées, le fabricant se conforme aux exigences supplémentaires établies à l'annexe VIII, point 6.1.

5. Les fabricants de dispositifs de classe A autres que les dispositifs devant faire l'objet d'une évaluation des performances attestent la conformité de leurs produits en établissant la déclaration de conformité UE visée à l'article 15, après avoir produit la documentation technique décrite à l'annexe II.

Toutefois, lorsque les dispositifs sont destinés à des analyses délocalisées, qu'ils sont mis sur le marché à l'état stérile ou qu'ils ont une fonction de mesurage, le fabricant applique les procédures établies à l'annexe VIII ou à l'annexe X. L'intervention de l'organisme notifié se limite:

- (a) dans le cas de dispositifs destinés à des analyses délocalisées, aux exigences visées à l'annexe VIII, point 6.1.
- (b) dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, aux aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de cet état;
- (c) dans le cas des dispositifs de mesure, aux aspects de la fabrication liés à la conformité des dispositifs aux exigences métrologiques.

6. Les fabricants peuvent choisir d'appliquer une procédure d'évaluation de la conformité correspondant à une classe supérieure à celle du dispositif concerné.
7. Les dispositifs devant l'objet d'une évaluation des performances sont soumis aux exigences établies 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 doivent être disponibles dans une langue officielle donnée de l'Union. Autrement, ceux-ci sont produits 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:
  - pour les dispositifs de classe C, la fréquence et la base d'échantillonnage pour l'évaluation d'un échantillon représentatif de documents de la documentation

technique relatifs à la conception, conformément à l'annexe VIII, points 3.3 c) et 4.5;

- la fréquence minimale des inspections d'usine inopinées 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'examen du dossier de conception 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 conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

10. Eu égard aux progrès techniques ainsi qu'aux informations ressortant de la désignation et de la surveillance 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 ou compléter 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 de plus d'un organisme notifié pour la même activité d'évaluation de la conformité.
2. L'organisme notifié concerné informe les autres organismes notifiés lorsqu'un fabricant retire sa demande avant que ledit organisme ne soit parvenu à une décision dans le cadre de l'évaluation de la conformité.
3. L'organisme notifié peut exiger du fabricant toute information ou donné nécessaire au bon déroulement de la procédure choisie d'évaluation de la conformité.
4. Les organismes notifiés et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec toute l'intégrité professionnelle et la compétence technique 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 la Commission des demandes d'évaluation de la conformité de dispositifs de classe D, à l'exception de celles qui visent à compléter ou à renouveler des certificats. Cette notification est accompagnée du projet de notice d'utilisation visée à l'annexe I, point 17.3, et du projet de résumé des caractéristiques en matière de sécurité et de performance visé à l'article 24. Dans sa notification, l'organisme notifié indique la date prévue d'achèvement de l'évaluation de la conformité. La Commission transmet immédiatement cette notification et les documents qui l'accompagnent au GCDM.
2. Dans les 28 jours suivant la réception des informations visées au paragraphe 1, le GCDM peut demander à l'organisme notifié de présenter un résumé de l'évaluation de conformité préliminaire avant la délivrance d'un certificat. Il prend une décision à cet effet, à l'initiative de l'un de ses membres ou de la Commission, conformément à la procédure établie à l'article 78, paragraphe 4 du règlement [réf. du futur règlement sur les dispositifs médicaux]. Dans sa demande, le GCDM indique les raisons scientifiquement valables relatives à la santé qui justifient le choix d'un dossier donné en vue de la présentation d'un résumé de l'évaluation de conformité préliminaire. Lors de la sélection d'un dossier particulier, il tient dûment compte du principe d'égalité de traitement.

Dans les cinq jours suivant la réception de la demande du GCDM, l'organisme notifié en informe le fabricant.

3. Le GCDM dispose d'un délai de 60 jours pour formuler des observations sur le résumé de l'évaluation de conformité préliminaire après que celui-ci a été remis. Pendant cette période, et dans la limite de 30 jours à compter de la transmission du résumé, il peut demander des informations supplémentaires jugées nécessaires, pour des raisons scientifiquement valables, à l'analyse de l'évaluation de conformité préliminaire fournie par l'organisme notifié. Dans ce contexte, le GCDM peut demander à recevoir des échantillons ou à visiter les locaux du fabricant. Jusqu'à l'obtention des informations supplémentaires requises, le délai imparti pour formuler des observations, visé dans la première phrase du présent paragraphe, est suspendu. Les demandes ultérieures d'informations supplémentaires faites par le GCDM n'ont pas pour effet de suspendre ledit délai.
4. L'organisme notifié prend dûment en considération les observations reçues en application du paragraphe 3. Il explique à la Commission comment ces observations ont été prises en compte, motive dûment sa décision d'en ignorer, le cas échéant, et lui communique sa décision finale concernant l'évaluation de conformité en question. La Commission transmet immédiatement ces informations au GCDM.
5. Lorsque la protection de la santé des patients et de la santé publique l'exige, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, définir des catégories ou groupes spécifiques de dispositifs autres que ceux de classe D auxquels les dispositions des paragraphes 1 à 4 doivent être appliquées pendant une période prédéfinie. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

L'adoption de mesures en vertu du présent paragraphe ne peut être justifiée que par un ou plusieurs des motifs suivants:

- (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 entre les risques et les bénéfices 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 similaires en substance;
  - (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 les 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 visées aux paragraphes 2 et 3. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à 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. Ces certificats contiennent au moins les éléments précisés 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 d'un certificat est valable aussi longtemps que l'est le certificat qu'il complète.
3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences définies 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 exigences, 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 actes complémentaires y afférents, ainsi que les certificats suspendus, rétablis, annulés ou refusés et les certificats frappés de restrictions. Ces informations sont accessibles au public.
5. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à 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 doivent être clairement établies dans un accord entre le fabricant, l'organisme «sortant» et le nouvel organisme. 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 et sur tout support publicitaire utilisé par ce dernier;
  - (c) les modalités de transfert des documents, dont les questions de confidentialité et de droits de propriété;
  - (d) la date à partir de laquelle le nouvel organisme notifié assume l'entière responsabilité des tâches d'évaluation de la conformité.
2. À la date d'invalidation fixée, l'organisme notifié sortant annule les certificats qu'il a délivrés pour le dispositif concerné.

#### *Article 45*

##### *Dérogation aux procédures d'évaluation de 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 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. À la demande d'un État membre et dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité des patients dans plus d'un État membre, la Commission 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 conformément à 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 conformément à 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 du fabricant, l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social délivre un certificat de vente libre attestant que celui-ci y est régulièrement établi et que le dispositif en question muni d'un marquage «CE» conformément au présent règlement peut être légalement commercialisé dans l'Union. Ce certificat de vente libre est valable pendant la durée y étant indiquée, qui ne peut être supérieure à cinq ans ni à la durée de validité du certificat visé à l'article 43 délivré pour le dispositif concerné.
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 conformément à la procédure consultative visée à l'article 84, paragraphe 2.

## **Chapitre VI**

### **Preuves cliniques**

#### *Article 47*

##### *Prescriptions générales relatives aux preuves cliniques*

1. La démonstration de la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance, établies à l'annexe I, dans des conditions normales d'utilisation s'appuie sur des preuves cliniques.
2. Les preuves cliniques doivent étayer la destination du dispositif, telle qu'elle est alléguée par le fabricant.
3. Ces preuves cliniques comprennent toutes les informations à l'appui de la validité scientifique de l'analyte, des performances analytiques et, s'il y a lieu, des performances cliniques du dispositif, telles que décrites à l'annexe XII, partie A, point 1.
4. Lorsque la démonstration de la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance, sur la base de tout ou partie des données relatives aux performances cliniques, est jugée insuffisante, cette conclusion est dûment justifiée sur la base des résultats de la gestion des risques par le fabricant et eu égard aux caractéristiques du dispositif, en particulier à la destination ou aux destinations et aux performances prévues de celui-ci ainsi qu'aux allégations du fabricant. Le caractère adéquat de la démonstration de la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance sur la seule base des résultats de l'évaluation des performances analytiques, doit être dûment étayé dans la documentation technique visée à l'annexe II.

5. Les données relatives à la validité scientifique, aux performances analytiques et, s'il y a lieu, aux performances cliniques, sont résumées dans le rapport relatif aux preuves cliniques visé à l'annexe XII, partie A, point 3. Ce rapport est joint à la documentation technique visée à l'annexe II relative au dispositif concerné ou y est dûment référencé.
6. Les preuves cliniques 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 dans le cadre de l'application de son plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 8, paragraphe 6.
7. Le fabricant veille à ce que le dispositif devant faire l'objet d'une évaluation des performances soit, outre les aspects relatifs à l'évaluation des performances, conforme aux exigences 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 ou d'autres personnes.

Le fabricant s'engage également à tenir à la disposition des autorités compétentes et des laboratoires de référence de l'UE, la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du dispositif, y compris les performances attendues, pour permettre l'évaluation de la conformité aux exigences du présent règlement. Ces documents sont conservés pendant au moins cinq ans après le terme de l'évaluation des performances du dispositif en question.

#### *Article 48*

##### *Prescriptions générales applicables aux études des performances cliniques*

1. Une étude des performances cliniques relève du présent règlement dès lors qu'elle poursuit l'un des objectifs suivants:
  - (a) vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à convenir à l'une ou plusieurs des destinations spécifiques d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* visées à l'article 2, point 2), et qu'ils atteignent les performances prévues, telles que spécifiées par le fabricant;
  - (b) vérifier que des dispositifs produisent, pour le patient, les bénéfices spécifiés par le fabricant;
  - (c) déterminer les limites de performance des dispositifs dans des conditions normales d'utilisation.
2. Les études des performances cliniques sont effectuées dans des conditions analogues aux conditions normales d'utilisation du dispositif.
3. Si le promoteur n'est pas établi dans l'Union, il veille à ce qu'une personne de contact y soit établie. Cette personne de contact est le destinataire de toutes les communications adressées au promoteur conformément au présent règlement. Toute communication transmise à cette personne est réputée avoir été transmise au promoteur.
4. Les études des performances cliniques sont conçues et menées de manière à garantir la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets y participant, ainsi que la fiabilité et la solidité des données qu'elles génèrent.

5. Les études des performances cliniques sont conçues, réalisées, consignées et rapportées conformément à l'annexe XII, point 2.
6. Pour les études interventionnelles des performances cliniques, au sens de l'article 2, point 37), ainsi que les autres études des performances cliniques dont la réalisation, y compris le prélèvement d'échantillons, impliquent des procédures invasives ou d'autres risques pour les sujets de ces études, les exigences établies aux articles 49 à 58 et à l'annexe XIII s'appliquent, en sus des obligations définies par le présent article.

#### *Article 49*

##### *Demande relative aux études interventionnelles des performances cliniques et autres études présentant des risques pour les sujets de l'étude*

1. Avant d'introduire la demande initiale, le promoteur se procure, au moyen du système électronique visé à l'article 51, un numéro d'identification unique pour une étude des performances cliniques menée sur un ou plusieurs sites, dans un ou plusieurs États membres. Il utilise ce numéro d'identification unique lorsqu'il procède à l'enregistrement de l'étude des performances cliniques conformément à l'article 50.
2. Le promoteur d'une étude des performances cliniques introduit, dans le ou les États membres dans lesquels celle-ci doit être menée, une demande accompagnée de la documentation visée à l'annexe XIII. Dans les six jours suivant la réception de la demande, l'État membre concerné indique au promoteur si l'étude des performances cliniques relève du présent règlement et si la demande est complète.  
Si l'État membre n'informe par le promoteur dans le délai visé au premier alinéa, cette étude des performances cliniques est réputée relever du présent règlement et la demande est considérée comme complète.
3. Si l'État membre estime que l'étude des performances cliniques 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 six jours au 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 considérée comme retirée.  
Si l'État membre n'informe pas le promoteur conformément au paragraphe 2 dans un délai de trois jours après que les observations ont été présentées ou que la demande a été complétée, l'étude des performances cliniques est réputée relever du présent règlement et la demande est considérée comme complète.
4. Aux fins du présent chapitre, la date à laquelle le promoteur est informé conformément au paragraphe 2 correspond à la date de validation de la demande. Si le promoteur n'est pas informé, la date de validation correspond au dernier jour des délais visés aux paragraphes 2 et 3.
5. Le promoteur peut débiter l'étude des performances cliniques:
  - (a) pour les dispositifs de classe C ou D devant faire l'objet d'une évaluation des performances, dès que l'État membre concerné a signifié son approbation au promoteur;
  - (b) pour les dispositifs de classe A ou B devant faire l'objet d'une évaluation des performances, immédiatement après la date d'introduction de la demande, sous

réserve que l'État membre concerné en ait décidé ainsi et qu'il ait été prouvé que les droits, la sécurité et le bien-être des sujets de l'étude des performances cliniques sont protégés;

- (c) après expiration d'un délai de 35 jours à partir de la date visée au paragraphe 4, sauf si l'État membre concerné a, pendant cette période, informé le promoteur du rejet de la demande pour des raisons relevant de la santé publique, de la sécurité des patients ou de l'ordre public.
6. Les États membres veillent à ce que les personnes chargées de l'évaluation de la demande soient libres de conflits d'intérêts, soient indépendantes du promoteur, de l'institution sur le ou les sites de laquelle l'étude est menée ainsi que des investigateurs, et ne soient l'objet d'aucune autre influence injustifiée.
- 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. Dans le cadre de l'évaluation, l'avis d'au moins une personne dont le domaine d'intérêt principal n'est pas de nature scientifique ainsi que l'avis d'au moins un patient sont pris en compte.
7. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour modifier ou compléter, à la lumière des progrès techniques et de l'évolution globale de la réglementation, les exigences relatives à la documentation à fournir avec la demande relative à une étude des performances cliniques, telle qu'établie à l'annexe XIII, chapitre I.

#### *Article 50*

##### *Enregistrement des études interventionnelles des performances cliniques et autres études présentant des risques pour les sujets de l'étude*

1. Avant d'entamer une étude des performances cliniques, le promoteur introduit dans le système électronique visé à l'article 51 les informations y afférentes ci-après:
  - (a) le numéro d'identification unique de l'étude des performances cliniques;
  - (b) le nom et les coordonnées du promoteur et, s'il y a lieu, de la personne de contact dans l'Union;
  - (c) le nom et les coordonnées de la personne physique ou morale chargée de la fabrication du dispositif devant faire l'objet d'une évaluation des performances, si celle-ci est différente du promoteur;
  - (d) la description du dispositif devant faire l'objet d'une évaluation des performances;
  - (e) la description du ou des dispositifs de référence, s'il y a lieu;
  - (f) l'objectif de l'étude des performances cliniques;
  - (g) le statut de l'étude des performances cliniques.
2. Dans un délai d'une semaine suivant tout changement relatif aux informations visées au paragraphe 1, le promoteur actualise les données correspondantes dans le système électronique visé à l'article 51.

3. Les informations sont accessibles au public par le système électronique visé à l'article 51, 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 commercialement sensibles;
  - (c) la surveillance effective de la conduite de l'étude des performances cliniques par le ou les États membres concernés.
4. Aucune donnée à caractère personnel sur les sujets d'une étude des performances cliniques n'est accessible au public.

#### *Article 51*

##### *Système électronique relatif aux études interventionnelles des performances cliniques et autres études présentant des risques pour les sujets de l'étude*

1. En collaboration avec les États membres, la Commission met en place et gère un système électronique concernant les études interventionnelles des performances cliniques et autres études présentant des risques pour les sujets de l'étude, pour la création des numéros d'identification uniques de ces études visés à l'article 49, paragraphe 1, ainsi que pour la collecte et le traitement des informations suivantes:
  - (a) l'enregistrement des études des performances cliniques, conformément à l'article 50;
  - (b) l'échange d'informations entre les États membres et entre ceux-ci et la Commission, conformément à l'article 54;
  - (c) les informations relatives aux études des performances cliniques menées dans plus d'un État membre, dans le cas d'une demande unique conformément à l'article 56;
  - (d) les rapports sur les événements indésirables graves et les défauts de dispositifs visés à l'article 57, paragraphe 2, dans le cas d'une demande unique conformément à l'article 56.
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° [réf. du futur règlement sur les essais cliniques]. À l'exception des informations visées à l'article 50, seuls la Commission et les États membres peuvent accéder aux informations collectées et traitées par le système électronique.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour déterminer les autres informations relatives aux études des performances cliniques collectées et traitées par le système électronique qui peuvent être accessibles au public pour permettre l'interopérabilité avec la base de données de l'UE sur les essais cliniques de médicaments à usage humain établie par le règlement (UE) n° [réf. du futur règlement sur les essais cliniques]. L'article 50, paragraphes 3 et 4, est applicable.

## Article 52

### *Études interventionnelles des performances cliniques et autres études présentant des risques pour les sujets de l'étude concernant des dispositifs autorisés à être munis du marquage «CE»*

1. Lorsqu'une étude des performances cliniques visant à approfondir l'évaluation de dispositifs autorisés à être munis du marquage CE, en vertu de l'article 40, doit être menée dans les limites de la destination 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 au moins 30 jours avant que celle-ci ne commence si elle nécessitera de soumettre les sujets à des procédures invasives ou lourdes supplémentaires. L'article 48, paragraphes 1 à 5, l'article 50, l'article 53, l'article 54, paragraphe 1, l'article 55, paragraphe 1, l'article 55, paragraphe 2, premier alinéa, et les dispositions pertinentes des annexes XII et XIII sont applicables.
2. Lorsque l'objectif de l'étude des performances cliniques 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 sont applicables.

## Article 53

### *Modification substantielle d'études interventionnelles des performances cliniques et autres études présentant des risques pour les sujets de l'étude*

1. Lorsque le promoteur apporte à une étude des performances cliniques des modifications susceptibles d'avoir une incidence sensible sur la sécurité ou les droits des sujets, ou sur la solidité ou la fiabilité des données cliniques produites par l'étude, il informe le ou les États membres concernés des raisons et de la nature de ces changements. Il accompagne cette notification d'une version actualisée de la documentation pertinente visée à l'annexe XIII.
2. Le promoteur peut appliquer les changements visés au paragraphe 1 au plus tôt 30 jours après la notification, sauf si l'État membre concerné a informé le promoteur de son refus pour des raisons liées à la santé publique, à la sécurité des patients ou à l'ordre public.

## Article 54

### *Échange d'informations entre États membres concernant les études interventionnelles des performances cliniques et autres études présentant des risques pour les sujets de l'étude*

1. Lorsqu'un État membre refuse d'autoriser ou suspend une étude des performances cliniques, y met un terme, préconise d'y apporter des modifications substantielles ou de l'interrompre temporairement, ou qu'il est informé par le promoteur que celui-ci a mis fin à l'étude avant son terme pour des raisons de sécurité, cet État membre communique sa décision et les motifs y afférents à tous les États membres et à la Commission au moyen du système électronique visé à l'article 51.
2. Lorsque le promoteur retire une demande avant qu'un État membre n'ait arrêté une décision, celui-ci en informe tous les autres États membres et la Commission au moyen du système électronique visé à l'article 51.

## Article 55

### *Notification par le promoteur de l'interruption temporaire ou définitive d'une étude interventionnelle des performances cliniques ou d'autres études présentant des risques pour les sujets de l'étude*

1. Lorsque le promoteur interrompt temporairement une étude des performances cliniques pour des raisons de sécurité, il en informe les États membres concernés dans les 15 jours suivant cette interruption.
2. Le promoteur notifie à chaque État membre concerné la fin d'une étude des performances cliniques et motive toute interruption précoce de celle-ci. Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin de l'étude des performances cliniques dans l'État membre concerné.

Lorsque l'étude est menée 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 cliniques. Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin de l'ensemble de l'étude.

3. Dans l'année suivant le terme de l'étude des performances cliniques, le promoteur présente aux États membres concernés un résumé des résultats de celle-ci sous la forme d'un rapport d'étude des performances cliniques, visé à l'annexe XII, partie A, point 2.3.3. Lorsque, pour des raisons scientifiques, ce rapport ne peut être remis dans un délai d'un an, il est remis dès qu'il est disponible. Le cas échéant, le protocole 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 cliniques seront communiqués et apporte une explication à cet égard.

## Article 56

### *Études interventionnelles des performances cliniques et autres études présentant des risques pour les sujets de l'étude menées dans plus d'un État membre*

1. Au moyen du système électronique visé à l'article 51, le promoteur d'une étude des performances cliniques devant être menée dans plus d'un État membre peut, aux fins de l'article 49, introduire une demande unique, transmise dès réception aux États membres concernés par voie électronique.
2. Dans cette demande unique, le promoteur propose l'un des États membres concernés comme État membre coordonnateur. Si ledit État membre ne souhaite pas assumer cette fonction, il s'entend avec un autre État membre concerné, dans un délai de six jours après l'introduction de la demande unique, pour que ce dernier soit l'État membre coordonnateur. Si aucun autre État membre n'accepte d'être l'État membre coordonnateur, c'est à l'État membre proposé par le promoteur qu'échoit la fonction. Lorsqu'un autre État membre que celui qui a été proposé par le promoteur devient l'État membre coordonnateur, le délai visé à l'article 49, paragraphe 2, commence à courir le jour suivant celui de l'acceptation de la fonction.
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, chapitre I, sauf en ce qui concerne les documents fournis conformément aux points 4.2, 4.3 et 4.4 de celle-ci, qui sont évalués séparément par chacun des États membres concernés.

L'État membre coordonnateur:

- (a) indique au promoteur, dans un délai de six jours suivant la réception de la demande unique, si l'étude des performances cliniques relève du champ d'application du présent règlement et si la demande est complète, sauf en ce qui concerne la documentation fournie en application de l'annexe XIII, chapitre I, points 4.2, 4.3 et 4.4, dont il incombe à chaque État membre de vérifier la complétude. 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 cliniques relève du présent règlement et si la demande est complète, sauf en ce qui concerne la documentation fournie en application de l'annexe XIII, chapitre I, points 4.2, 4.3 et 4.4. L'article 49, paragraphes 2 à 4, s'applique à chacun des États membres concernant la vérification de la complétude de la documentation fournie en application de l'annexe XIII, chapitre I, points 4.2, 4.3 et 4.4;
  - (b) consigne les résultats de l'évaluation coordonnée dans un rapport dont les autres États membres concernés tiennent compte pour statuer sur la demande du promoteur conformément à l'article 49, paragraphe 5.
- 4. Les modifications substantielles visées à l'article 53 sont notifiées aux États membres concernés au moyen du système électronique visé à l'article 51. Toute évaluation destinée à déterminer d'éventuels motifs de refus, tels que visés à l'article 53, est menée sous la direction de l'État membre coordonnateur.
  - 5. Aux fins de l'article 55, paragraphe 3, le promoteur transmet le rapport d'étude des performances cliniques aux États membres concernés au moyen du système électronique visé à l'article 51.
  - 6. La Commission apporte son appui à l'État membre coordonnateur en matière de secrétariat dans l'exécution des tâches prévues par le présent chapitre.

#### *Article 57*

##### *Consignation et communication d'événements survenant dans le cadre d'études interventionnelles des performances cliniques et d'autres études présentant des risques pour les sujets de l'étude*

- 1. Le promoteur consigne intégralement:
  - (a) tout événement indésirable défini dans le protocole d'étude des performances cliniques comme déterminant pour l'évaluation des résultats de l'étude au regard des objectifs visés à l'article 48, paragraphe 1;
  - (b) tout événement indésirable grave;
  - (c) toute défectuosité du 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 immédiatement à tous les États membres dans lesquels une étude des performances cliniques est menée:
  - (a) tout événement indésirable grave entretenant avec le dispositif devant faire l'objet d'une évaluation des performances, le dispositif de référence ou la procédure d'étude, un lien de causalité manifeste ou dont l'existence peut être raisonnablement supposée;

- (b) toute défektivité du 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 communiquer un qui soit complet.

- 3. Le promoteur communique également aux États membres concernés tout événement visé au paragraphe 2 survenant dans un pays tiers dans lequel une étude des performances cliniques est menée suivant le même protocole d'étude des performances cliniques que celui appliqué à l'étude relevant du présent règlement.
- 4. Dans le cas d'une étude des performances cliniques pour laquelle le promoteur a introduit la demande unique visée à l'article 56, celui-ci notifie tout événement visé au paragraphe 2 au moyen du 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 défektivités de dispositifs pour déterminer s'il y a lieu de mettre un terme à l'étude, 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 de 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.

#### *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 harmonisés pour les demandes relatives aux études des performances cliniques 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 harmonisés pour la notification d'études des performances pour le suivi après commercialisation, visées à l'article 52, paragraphe 1, et de modifications substantielles, telles que visées à l'article 53;
- (d) l'échange d'informations entre les États membres visé à l'article 54;
- (e) des formulaires harmonisés pour la communication d'événements indésirables graves et de défektivités de dispositifs, tels que 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.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

## **Chapitre VII**

### **Vigilance et surveillance du marché**

#### **SECTION 1 – VIGILANCE**

##### *Article 59*

##### *Communication d'incidents et mesures correctives de sécurité*

1. Les fabricants de dispositifs autres que ceux devant faire l'objet d'une évaluation des performances notifient au moyen du système électronique visé à l'article 60:
  - (a) tout incident grave concernant les dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union;
  - (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.

Les fabricants notifient les informations visées au premier alinéa dans les meilleurs délais, au plus tard 15 jours après qu'ils ont pris connaissance de l'événement et du lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable qu'il entretient avec leur dispositif. Le délai de notification tient compte de la gravité de l'incident. 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.

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, les fabricants peuvent transmettre périodiquement un rapport de synthèse au lieu de rapports d'incident distincts, à condition que les autorités compétentes visées à l'article 60, paragraphe 5, points a), b) et c), aient convenu avec le fabricant du format, du contenu et de la périodicité de celui-ci.
3. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour encourager les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients à rapporter aux autorités compétentes les incidents graves présumés visés au paragraphe 1, point a). Ils consignent ces rapports 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. Le fabricant prend les mesures qui s'imposent pour en assurer le suivi.

Les États membres coordonnent leur action pour élaborer des formulaires structurés types pour la notification d'incidents graves par les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients.

4. Les établissements de santé qui fabriquent et utilisent des dispositifs visés à l'article 4, paragraphe 4, notifient tout incident grave et toute mesure corrective visé au paragraphe 1 à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils sont établis.

#### *Article 60*

##### *Système électronique relatif à la vigilance*

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, établit et gère un système électronique de collecte et de traitement:
  - (a) des rapports des fabricants concernant les incidents graves et les mesures correctives de sécurité visés à l'article 59, paragraphe 1;
  - (b) des rapports de synthèse périodiques des fabricants visés à l'article 59, paragraphe 2.
  - (c) des rapports des autorités compétentes sur les incidents graves visés à l'article 61, paragraphe 1, second alinéa;
  - (d) des rapports d'évolution des fabricants visés à l'article 62;
  - (e) des notifications de sécurité des fabricants visées à l'article 61, paragraphe 4.
  - (f) des informations échangées entre les autorités compétentes des États membres et entre celles-ci et la Commission conformément à l'article 61, paragraphes 3 et 6.
2. Les informations collectées et traitées par le système électronique sont accessibles aux autorités compétentes des États membres, à la Commission et aux organismes notifiés.
3. La Commission veille à ce que les professionnels de la santé et le grand public disposent d'un accès approprié au système.
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 et les mesures correctives de sécurité visés à l'article 59, paragraphe 1, points a) et b), le rapport de synthèse périodique visé à l'article 59, paragraphe 2, les rapports sur les incidents graves visés à l'article 61, paragraphe 1, second alinéa, et les rapports d'évolution visés à l'article 62 sont automatiquement transmis au moyen du système électronique, dès réception, aux autorités compétentes des États membres suivants:
  - (a) l'État membre dans lequel l'incident est survenu;
  - (b) l'État membre dans lequel la mesure corrective de sécurité est ou doit être appliquée;
  - (c) l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social;
  - (d) s'il y a lieu, l'État membre où est établi l'organisme notifié qui a délivré un certificat conformément à l'article 43 pour le dispositif concerné.

## Article 61

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

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 communiquées 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.

Lorsque, pour les rapports reçus en application de l'article 59, paragraphe 3, l'autorité compétente constate que ceux-ci ont trait à un incident grave, elle les introduit immédiatement dans le système électronique visé à l'article 60, sauf si le même incident a déjà été notifié par le fabricant.

2. Les autorités nationales compétentes réalisent une évaluation des risques concernant les incidents graves ou les mesures correctives de sécurité notifiées en tenant compte de critères comme la cause, la détectabilité et la probabilité de récurrence du problème, la fréquence d'utilisation du dispositif, la probabilité de survenue d'un préjudice et la gravité de celui-ci, les avantages cliniques du dispositif, les utilisateurs prévus et potentiels, et la population concernée. Elles apprécient 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. Elles assurent le suivi de l'investigation de l'incident par le fabricant.
3. Au terme de l'évaluation, l'autorité compétente informe immédiatement les autres autorités compétentes, au moyen du système électronique visé à l'article 60, de la mesure corrective prise ou envisagée par le fabricant ou imposée à ce dernier pour réduire au minimum le risque de récurrence d'un incident grave, ainsi que des données relatives aux incidents correspondants et des résultats de l'évaluation qu'elle a réalisée.
4. Le fabricant veille à ce que les utilisateurs du dispositif en question soient immédiatement informés de la mesure corrective au moyen d'une notice de sécurité. 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 5 du présent article, 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.

Le fabricant introduit la notice de sécurité dans le système électronique visé à l'article 60, de manière qu'elle soit accessible au public.

5. Les autorités compétentes désignent une autorité compétente chargée de la coordination des évaluations visées au paragraphe 2 dans les cas suivants:
  - (a) des incidents graves similaires liés au même dispositif ou type de dispositif du même fabricant surviennent dans plus d'un État membre;
  - (b) la mesure corrective de sécurité est ou doit être appliquée dans plus d'un État membre.

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

L'autorité compétente coordonnatrice informe le fabricant, les autres autorités compétentes et la Commission qu'elle assume ladite fonction.

6. L'autorité compétente coordonnatrice:
- (a) assure le suivi de l'investigation de l'incident grave par le fabricant et des mesures correctives qui doivent être prises;
  - (b) consulte l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 43 pour le dispositif en question concernant les conséquences de l'incident grave pour le certificat;
  - (c) convient avec le fabricant et les autres autorités compétentes visées à l'article 60, paragraphe 5, points a) à c), du format, du contenu et de la périodicité des rapports de synthèse périodiques établis conformément à l'article 59, paragraphe 2;
  - (d) se consulte avec le fabricant et les autres autorités compétentes concernées pour l'application de la mesure corrective de sécurité appropriée;
  - (e) informe les autres autorités compétentes et la Commission, au moyen du système électronique visé à l'article 60, de l'état d'avancement et des résultats de son évaluation.

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.

7. La Commission apporte son appui à l'autorité compétente coordonnatrice en matière de secrétariat dans l'exécution des tâches prévues par le présent chapitre.

## *Article 62*

### *Rapport d'évolution*

Les fabricants de dispositifs de classe C ou D font état, au moyen du système électronique visé à l'article 60, de toute progression statistiquement significative de la fréquence et de la gravité des incidents qui ne sont pas des incidents graves, ou des effets indésirables attendus qui ont une incidence sensible sur le rapport entre les risques et les bénéfices visé à l'annexe I, points 1 et 5, et qui entraînent ou pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, inacceptables au regard des bienfaits recherchés. Cette progression significative est établie par comparaison avec la fréquence ou la gravité prévisible de ces incidents ou effets indésirables attendus pour le dispositif ou la catégorie ou le groupe de dispositifs en question sur une période donnée, telle que précisée dans l'évaluation de la conformité réalisée par le fabricant. L'article 61 est applicable.

## *Article 63*

### *Intégration des données issues de la vigilance dans la documentation*

Les fabricants actualisent leur documentation technique avec les informations sur les incidents transmises par les professionnels de la santé, les patients et les utilisateurs, sur les incidents graves, les mesures correctives de sécurité et les rapports de synthèse périodiques visés à

l'article 59, ainsi que sur les rapports d'évolution visés à l'article 62 et les notices de sécurité visées à l'article 61, paragraphe 4. Ils transmettent ces documents à leurs organismes notifiés, qui évaluent l'incidence des données issues de la vigilance sur l'évaluation de la conformité et les certificats délivrés.

#### *Article 64*

##### *Actes d'exécution*

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, définir les modalités et les aspects procéduraux pour l'application des articles 59 à 63 en ce qui concerne les éléments suivants:

- (a) la typologie des incidents graves et des mesures correctives de sécurité relatifs à des dispositifs ou à des catégories ou groupes de dispositifs spécifiques;
- (b) des formulaires harmonisés pour la notification d'incidents graves et de mesures correctives de sécurité, les rapports de synthèse périodiques et les rapports d'évolution des fabricants visés aux articles 59 et 62;
- (c) les délais pour la notification d'incidents graves et de mesures correctives de sécurité et pour la transmission des rapports de synthèse périodiques et des rapports d'évolution des fabricants, eu égard à la gravité de l'événement à notifier conformément aux articles 59 et 62;
- (d) des formulaires harmonisés pour l'échange d'informations entre autorités compétentes visé à l'article 61.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

## **SECTION 2 – SURVEILLANCE DU MARCHÉ**

#### *Article 65*

##### *Activités de surveillance du marché*

1. Les autorités compétentes contrôlent de manière appropriée les caractéristiques et les performances des dispositifs notamment, s'il y a lieu, par l'examen de la documentation et par des essais physiques ou de laboratoire sur la base d'échantillons adéquats. Elles tiennent compte des principes établis en matière d'évaluation et de gestion des risques, des données de vigilance et des réclamations. Les autorités compétentes peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils fournissent la documentation et les informations requises pour mener leurs activités et, si cela est nécessaire et justifié, se rendre dans les locaux des opérateurs économiques et y prélever les échantillons de dispositifs dont elles ont besoin. Elles peuvent détruire ou rendre inutilisables par d'autres moyens les dispositifs qui présentent un risque grave si elles le jugent nécessaire.
2. Les États membres procèdent périodiquement à l'examen et à l'évaluation du fonctionnement de leurs activités de surveillance. Ceux-ci 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.
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. S'il y a lieu, les autorités compétentes des États membres conviennent de partager leurs tâches 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. 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*

##### *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) 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) des informations relatives aux dispositifs conformes présentant un risque pour la santé et la sécurité visées à l'article 70, paragraphe 2;
  - (c) les informations relatives à la non-conformité formelle des produits visées à l'article 71, paragraphe 2;
  - (d) les informations relatives aux mesures préventives de protection de la santé visées à l'article 72, paragraphe 2;
2. Les informations mentionnées au paragraphe 1 sont immédiatement transmises au moyen du système électronique à toutes les autorités compétentes concernées et sont accessibles aux États membres et à la Commission.

#### *Article 67*

##### *Évaluation des dispositifs présentant un risque pour la santé et la sécurité au niveau national*

Lorsque les autorités compétentes d'un État membre, sur la base des données de vigilance ou d'autres informations, ont suffisamment de raisons de croire qu'un dispositif présente un risque pour la santé des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, elles réalisent une évaluation du dispositif concerné répondant à toutes les exigences établies par le présent règlement qui sont pertinentes eu égard au risque présenté par le dispositif. Les opérateurs économiques concernés coopèrent avec les autorités compétentes s'il y a lieu.

#### *Article 68*

##### *Procédure applicable aux dispositifs non conformes présentant un risque 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 qui présente un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, n'est pas conforme aux exigences établies par le présent règlement, elles prescrivent immédiatement à l'opérateur économique concerné de prendre toutes les mesures correctives appropriées et dûment justifiées pour rendre le dispositif conforme auxdites exigences, interdire ou restreindre la mise à disposition du dispositif sur le marché,

imposer des conditions particulières à la mise à disposition du dispositif, retirer le dispositif du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque.

2. Lorsque les autorités compétentes considèrent que le non-respect des dispositions applicables ne se limite pas à leur territoire national, elles informent la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures imposées à l'opérateur économique concerné au moyen du système électronique visé à l'article 66.
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 en cause ne prend pas de mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1, les autorités compétentes adoptent toutes les mesures provisoires 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 immédiatement ces mesures à la Commission et aux autres États membres au moyen du système électronique visé à l'article 66.
5. La notification visée au paragraphe 4 précise toutes les données disponibles, notamment celles permettant d'identifier le dispositif non conforme 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 immédiatement à la Commission et aux autres États membres toute information supplémentaire 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 immédiatement la Commission et les autres États membres de leurs objections au moyen du système électronique visé à l'article 66.
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 mesure provisoire arrêtée par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.
8. Tous les États membres veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises immédiatement à l'égard du dispositif concerné.

#### *Article 69*

##### *Procédure 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 provisoire arrêtée par un autre État membre ou que la Commission estime que celle-ci est contraire au droit de l'Union, cette mesure est examinée par la Commission. En fonction des résultats de cet examen, la Commission décide, au moyen d'un acte d'exécution, si la mesure nationale est justifiée ou non. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, 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. Lorsque, dans les situations visées aux articles 68 et 70, un État membre ou la Commission considère que le risque pour la santé et la sécurité émanant d'un dispositif ne peut 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, adopte, au moyen d'actes d'exécution, les mesures nécessaires et dûment justifiées pour assurer la protection de la santé et de la sécurité, notamment des mesures d'interdiction ou de restriction de la mise sur le marché et de la mise en service du dispositif concerné. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.
3. Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la santé et la sécurité des personnes, la Commission adopte les actes d'exécution immédiatement applicables visés aux paragraphes 1 et 2 conformément à la procédure visée à l'article 84, paragraphe 4.

#### *Article 70*

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

1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 67, un État membre conclut que, bien qu'un dispositif ait été légalement mis sur le marché ou mis en service, celui-ci présente un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ou à l'égard d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, il exige du ou des opérateurs économiques concernés qu'ils prennent toutes les mesures provisoires appropriées pour que le dispositif concerné, lors de sa mise sur le marché ou de sa mise en service, ne présente plus ledit risque, retirent le dispositif du marché ou le rappellent dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque.
2. L'État membre notifie immédiatement ces mesures à la Commission et aux autres États membres au moyen du système électronique visé à l'article 66. Ces informations précisent les données permettant d'identifier le dispositif concerné et d'en déterminer l'origine et la chaîne d'approvisionnement, les conclusions de l'évaluation réalisée par l'État membre, dans lesquelles la nature du risque concerné sera indiquée, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.
3. La Commission examine les mesures nationales provisoires adoptées. En fonction des résultats de cet examen, la Commission décide, au moyen d'un acte d'exécution, si la mesure est justifiée ou non. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à 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 conformément à la procédure visée à l'article 84, paragraphe 4.
4. Lorsque la mesure nationale est considérée comme justifiée, l'article 68, paragraphe 8, s'applique. Dans le cas contraire, l'État membre concerné l'abroge.

## Article 71

### *Non-conformité formelle*

1. Sans préjudice de l'article 68, un État membre qui fait l'une des constatations ci-après enjoint l'opérateur économique concerné de mettre un terme à la non-conformité en cause dans un délai raisonnable, proportionné au cas de non-conformité:
  - (a) le marquage «CE» a été apposé en violation des exigences formelles établies à l'article 16;
  - (b) le marquage «CE» n'a pas été apposé sur le dispositif en violation de l'article 16;
  - (c) le marquage «CE» a indûment été apposé en application des procédures prévues par le présent règlement sur un produit ne relevant pas de ce dernier;
  - (d) la déclaration de conformité UE n'a pas été établie ou est incomplète;
  - (e) les informations devant être fournies par le fabricant sur l'étiquette ou dans la notice d'utilisation sont absentes, sont incomplètes ou n'ont pas été fournies dans la ou les langues requises;
  - (f) la documentation technique et l'évaluation clinique ne sont pas disponibles ou sont incomplètes.
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 immédiatement ces mesures à la Commission et aux autres États membres au moyen du système électronique visé à l'article 66.

## 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, considère que la mise à disposition sur le marché ou la mise en service du dispositif ou de la catégorie ou du groupe de dispositifs en cause devrait être proscrite, restreinte ou assortie de conditions particulières, ou que celui-ci devrait être retiré du marché ou rappelé 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, il peut prendre toutes les mesures provisoires qu'il juge nécessaires et justifiées.
2. L'État membre notifie immédiatement ces mesures, en motivant sa décision, à la Commission et à tous les autres États membres au moyen du système électronique visé à l'article 66.
3. La Commission examine les mesures nationales provisoires adoptées. Elle décide, au moyen d'actes d'exécution, si ces mesures nationales sont justifiées ou non. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à la santé et la sécurité des personnes, la Commission peut adopter des actes d'exécution

immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 84, paragraphe 4.

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 proscrite, restreinte ou assortie de conditions particulières, ou que celui-ci 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 se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour arrêter les mesures nécessaires et dûment justifiées.

Lorsque des raisons d'urgence impérieuses le justifient, la procédure prévue à l'article 86 s'applique aux actes délégués adoptés en vertu du présent paragraphe.

#### *Article 73*

##### *Bonnes pratiques administratives*

1. Toute mesure adoptée par les autorités compétentes 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 immédiatement notifiée, en même temps que les voies de recours dont il dispose en vertu du droit 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 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 appropriées.
4. Lorsqu'une mesure adoptée en vertu des articles 68 à 72 concerne un produit à l'évaluation de la conformité duquel a participé un organisme notifié, les autorités compétentes informent celui-ci de la mesure adoptée.

## **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 l'autorité 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 portent les autorités compétentes à la connaissance de la Commission, qui en publie la liste.

2. Concernant l'application des articles 48 à 58, les États membres peuvent désigner un point de contact national autre qu'une autorité nationale. Le cas échéant, les références à une autorité compétente dans le présent règlement s'entendent comme étant également faite au point de contact national.

#### *Article 75*

##### *Coopération*

1. Les autorités compétentes des États membres coopèrent les unes avec les autres ainsi qu'avec la Commission et échangent les informations nécessaires à une application uniforme du présent règlement.
2. Les États membres et la Commission participent aux projets élaborés 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 à l'article 78 du règlement (UE) [réf. du futur règlement sur les 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 à l'examen 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 performance, l'évaluation clinique incombant aux fabricants ainsi que l'évaluation réalisée par les organismes notifiés;
- (d) d'assister les autorités compétentes des États membres dans leurs activités de coordination dans les domaines de l'étude des performances cliniques, de la vigilance et de la surveillance du marché;
- (e) de conseiller et d'assister la Commission, à la demande de celle-ci, 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 risques 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 domaine 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 aux STC applicables, le cas échéant, ou avec d'autres solutions retenues par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performance au moins équivalent, conformément à l'article 40, paragraphe 2, deuxième alinéa;
  - (b) réaliser les essais appropriés sur les échantillons de dispositifs fabriqués 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, 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 à l'égard de dispositifs particuliers ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs;
  - (e) mettre en place et gérer un réseau de laboratoires de référence nationaux 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 pratiques exemplaires pour la réalisation des procédures d'évaluation de la conformité;
  - (h) formuler des recommandations sur le matériel de référence adéquat 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.
3. Les laboratoires de référence de l'UE satisfont aux critères suivants:
  - (a) ils disposent d'un personnel qualifié doté des connaissances et de l'expérience adéquates dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour lesquels ils sont désignés;
  - (b) ils disposent des équipements et du matériel 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 dont ils prennent connaissance dans l'exercice de leur fonction;
  - (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 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 de diagnostic *in vitro* et actualisent leur déclaration dès lors qu'un changement pertinent survient dans leur situation.
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 conformément à 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 se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués, conformément à l'article 85:
- (a) pour modifier ou compléter la définition des tâches des laboratoires de référence de l'UE visés au paragraphe 2, ainsi que les critères que ceux-ci doivent remplir visés au paragraphe 3;
  - (b) pour définir 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 d'un organisme notifié 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 exigences établies par le présent règlement. S'il ressort desdits contrôles qu'un laboratoire ne respecte pas les exigences 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 révocation de la désignation.

## *Article 79*

### *Registres de dispositifs*

La Commission et les États membres prennent les mesures appropriées pour encourager la mise en place de registres pour des types spécifiques de dispositifs afin de collecter des données concernant l'utilisation de ces dispositifs après leur commercialisation. Ces registres 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 dans les États membres en matière de secret médical, toutes les parties concernées par l'application du présent règlement respectent la confidentialité des informations et données obtenues dans l'exécution de leur tâche de manière à assurer:
  - (a) la protection des données à caractère personnel conformément à la directive 95/46/CE et au règlement (CE) n° 45/2001;
  - (b) la protection des intérêts commerciaux des personnes physiques ou morales, dont les droits de propriété intellectuelle;
  - (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, restent confidentielles, sauf si l'autorité dont elles émanent donne son accord à leur divulgation.
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 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 lesquelles 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 réalisé 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*

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. Ceux-ci 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 83*

### *Sanctions*

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes mesures nécessaires pour en assurer l'application. Ces sanctions 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 présent règlement] et lui communiquent immédiatement toute modification ultérieure de celles-ci.

## **Chapitre X**

### **Dispositions finales**

## *Article 84*

### *Procédure de comité*

1. La Commission est assistée par le comité «Dispositifs médicaux» institué en vertu de l'article 88 du règlement (UE) [réf. du futur règlement sur les dispositifs médicaux].
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
4. Dans le cas où 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, à l'article 23, paragraphe 7, à l'article 27, paragraphe 2, à l'article 38, paragraphe 2, à l'article 39, paragraphe 4, à l'article 40, paragraphe 10, à l'article 43, paragraphe 5, à l'article 49, paragraphe 7, à l'article 51, paragraphe 3, à l'article 72, paragraphe 4, et à l'article 78, paragraphe 6, est conféré à la Commission suivant les conditions établies dans le présent article.
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, à l'article 23, paragraphe 7, à l'article 27, paragraphe 2, à l'article 38, paragraphe 2, à l'article 39, paragraphe 4, à

l'article 40, paragraphe 10, à l'article 43, paragraphe 5, à l'article 49, paragraphe 7, à l'article 51, paragraphe 3, à l'article 72, paragraphe 4, et à l'article 78, paragraphe 6, est conférée à la Commission pour une durée indéterminée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

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, à l'article 23, paragraphe 7, à l'article 27, paragraphe 2, à l'article 38, paragraphe 2, à l'article 39, paragraphe 4, à l'article 40, paragraphe 10, à l'article 43, paragraphe 5, à l'article 49, paragraphe 7, à l'article 51, paragraphe 3, à l'article 72, paragraphe 4, et à l'article 78, paragraphe 6, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. Une décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs qui y sont spécifiés. Elle prend effet le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui y est précisée. Elle est sans effet sur la validité des actes délégués qui sont déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
5. Un acte délégué adopté en vertu d'un article visé au paragraphe 1 n'entre en vigueur que s'il n'a donné lieu à aucune objection du Parlement européen ou du Conseil dans les deux mois suivant sa notification à ces deux institutions ou, avant l'expiration de ce délai, si le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections. Ce délai peut être prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

#### *Article 86*

##### *Procédure d'urgence pour les actes délégués*

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans délai et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.
2. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué conformément à la procédure visée à l'article 85. Le cas échéant, la Commission abroge l'acte concerné sans délai après notification de la décision d'objection du Parlement européen ou du Conseil.

#### *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 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.

#### *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 ultérieure de 18 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 18 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.

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

Fait à Bruxelles, le 26.9.2012

*Par le Parlement européen*  
*Le président*

*Par le Conseil*  
*Le président*

## ANNEXES

- I Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance
- II Documentation technique
- III Déclaration de conformité UE
- IV Marquage de conformité CE
- V Information to be submitted with the registration of devices and economic operators in accordance with Article 23 and data elements of the UDI device identifier in accordance with Article 22
- VI Exigences minimales auxquelles doivent satisfaire les organismes notifiés
- VII Critères de classification
- VIII Évaluation de la conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et de l'examen de la conception
- IX Évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type
- X Évaluation de la conformité basée sur l'assurance de la qualité de la production
- XI Contenu minimal des certificats délivrés par un organisme notifié
- XII Preuves cliniques et suivi clinique après commercialisation
- XIII Études interventionnelles des performances cliniques et autres études présentant des risques pour les sujets de l'étude
- XIV Tableau de correspondance

## ANNEXE I

# PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES

### I. PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES

1. Les dispositifs doivent atteindre les performances prévues par le fabricant et être conçus et fabriqués de telle manière que, dans des conditions normales d'utilisation, ils soient adaptés à leur destination, compte tenu de l'état de la technique généralement admis. Ils ne compromettent pas, directement ou indirectement, l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, s'il y a lieu, d'autres personnes, étant entendu que tout risque ou limite de performance éventuellement lié à leur utilisation constitue des risques acceptables au regard des bénéfices pour le patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.  
À cet égard, il y a notamment lieu:
  - de réduire autant que possible le risque d'erreur dû aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel celui-ci doit être utilisé (conception tenant compte de la sécurité du patient), et
  - de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, le niveau d'éducation et de formation ainsi que l'état de santé et la condition physique des utilisateurs prévus (conception pour des utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres).
2. Les solutions adoptées par le fabricant pour la conception et la fabrication des dispositifs sont conformes aux principes de sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement admis. Pour réduire les risques, le fabricant les gère de sorte que le risque résiduel associé à chaque danger ainsi que le risque résiduel global soient jugés acceptables. Le fabricant applique les principes suivants, dans l'ordre de priorité ci-dessous:
  - (a) détermination des dangers connus ou prévisibles et estimation des risques associés à l'utilisation prévue et aux mésusages prévisibles;
  - (b) élimination des risques dans la mesure du possible grâce à une conception et une fabrication intrinsèquement sûres;
  - (c) réduction des risques résiduels dans la mesure du possible grâce à des mesures de protection adéquates, dont des alarmes; et
  - (d) formation et/ou information des utilisateurs concernant tout risque résiduel.
3. Les caractéristiques et les performances du dispositif ne doivent pas être altérées dans une mesure susceptible de mettre en danger la santé ou la sécurité du patient, de l'utilisateur et, s'il y a lieu, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif, telle qu'indiquée par le fabricant, lorsque celui-ci est soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation et qu'il a été entretenu selon les instructions du fabricant. Lorsqu'aucune durée de vie n'est indiquée, cette exigence s'applique à la durée de vie raisonnablement envisageable pour un dispositif de ce type, compte tenu de la destination et de l'utilisation prévue du dispositif concerné.

4. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances pendant leur utilisation prévue ne soient pas altérées par les conditions de transport et de stockage (variations de température et d'humidité, par exemple), compte tenu des instructions et des informations fournies par le fabricant.
5. Tous les risques connus et prévisibles ainsi que tous les effets indésirables sont réduits au minimum et doivent être acceptables au regard des bienfaits, pour le patient, des performances prévues du dispositif dans des conditions normales d'utilisation.

## **II. EXIGENCES RELATIVES A LA CONCEPTION ET LA CONSTRUCTION**

### **6. Caractéristiques de performance**

- 6.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à garantir que les caractéristiques de performance corroborent leur destination alléguée, sur la base des méthodes scientifiques et techniques appropriées. Ils atteignent les performances alléguées par le fabricant, en particulier, s'il y a lieu:
  - (a) les performances analytiques, comme l'exactitude (justesse et précision), le biais, la sensibilité et la spécificité analytique, les seuils de détection et de quantification, la gamme de mesure, la linéarité, les valeurs limites, la répétabilité et la reproductibilité, ainsi que les critères applicables en matière de collecte d'échantillons, de traitement et de contrôle des interférences endogènes et exogènes connues, des réactions croisées, etc.; et
  - (b) les performances cliniques, comme la sensibilité et la spécificité diagnostiques, la valeur prévisionnelle positive et négative, le ratio de probabilité, les valeurs attendues dans des populations normales ou touchées.
- 6.2. Les caractéristiques de performance du dispositif doivent rester inchangées pendant toute la durée de vie du dispositif, telle qu'indiquée par le fabricant.
- 6.3. Lorsque les performances de dispositifs dépendent de l'utilisation de matériaux d'étalonnage et/ou de contrôle, la traçabilité métrologique des valeurs assignées à ces matériaux pour un analyte donné est garantie par des procédures de mesure de référence disponibles et appropriées et/ou des matériaux de référence disponibles et adaptés de rang supérieur. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à permettre à l'utilisateur de produire, pour un échantillon de patients, des résultats de mesures qui peuvent, d'un point de vue métrologique, être reliés à des matériaux ou procédures de référence disponibles et appropriés d'ordre supérieur suivant les instructions et les informations fournies par le fabricant.

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

- 7.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à garantir que les caractéristiques et les performances visées à la partie I, «Prescriptions générales», sont satisfaites.

Une attention particulière doit être accordée à l'éventualité d'une dégradation des performances analytiques due à l'incompatibilité entre les matériaux utilisés et les échantillons et/ou les analytes (tissus biologiques, cellules, liquides biologiques ou micro-organismes, par exemple), compte tenu de la destination du dispositif.

- 7.2. Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire au minimum le risque lié aux contaminants et aux résidus pour les patients, eu égard à la destination du dispositif, et pour les personnes intervenant dans le transport, le stockage et l'utilisation des dispositifs. Une attention particulière est accordée aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence de l'exposition.
- 7.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible les risques liés à la fuite de substances du dispositif. Une attention particulière est accordée aux substances carcinogènes, mutagènes ou reprotoxiques, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006<sup>40</sup>, ainsi qu'aux substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, pour lesquelles de probables effets graves sur la santé humaine ont été scientifiquement démontrés et qui ont été identifiées conformément à la procédure établie à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)<sup>41</sup>.
- 7.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible les risques liés à l'infiltration ou l'émission involontaire de substances, compte tenu de la nature du dispositif et du milieu dans lequel il est destiné à être utilisé.

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

- 8.1. Les dispositifs et les procédés de fabrication y afférents sont conçus de manière à éliminer ou à réduire au minimum le risque d'infection de l'utilisateur, professionnel ou profane, ou de toute autre personne.

Leur conception:

- (a) permet une manipulation simple et sûre;  
et, si nécessaire,
  - (b) réduit autant que possible et dans la mesure appropriée, toute émission microbienne par le dispositif et/ou toute exposition microbienne pendant l'utilisation;
  - (c) prévient la contamination microbienne du dispositif ou de l'échantillon.
- 8.2. Les dispositifs dont l'étiquette indique qu'ils sont stériles ou présentent un état microbiologique particulier sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à garantir que cet état est préservé lors de la mise sur le marché ainsi que dans les conditions de transport et de stockage spécifiées par le fabricant, jusqu'à ce que l'emballage protecteur soit endommagé ou ouvert.
- 8.3. Les dispositifs dont l'étiquette indique qu'ils sont stériles ou présentent un état microbiologique particulier sont traités, fabriqués et, s'il y a lieu, stérilisés suivant des méthodes validées.
- 8.4. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans les conditions contrôlées (d'environnement, par exemple) appropriées.

---

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

<sup>41</sup> JO L 136 du 29.5.2007, p. 3

- 8.5. Les systèmes d'emballage destinés à des dispositifs non stériles garantissent l'état d'intégrité et de propreté du dispositif préconisé par le fabricant et, si ces dispositifs sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, réduisent au minimum le risque de contamination microbienne; le système d'emballage doit être adapté à la méthode de stérilisation préconisée par le fabricant.
- 8.6. L'étiquetage du dispositif doit permettre de distinguer les produits identiques ou similaires placés sur le marché à la fois à l'état stérile et non stérile.

## **9. Dispositifs contenant du matériel d'origine biologique**

- 9.1. Lorsque les dispositifs contiennent des tissus, des cellules et des substances d'origine animale, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation de ces tissus, cellules et substances sont effectués de manière à assurer une sécurité optimale aux utilisateurs, professionnels ou profanes, et, s'il y a lieu, à d'autres personnes.

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

- 9.2. Lorsque les dispositifs contiennent des tissus, des cellules et des substances d'origine humaine, la sélection des sources, des donneurs et des substances d'origine humaine, ainsi que le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation de ces tissus, cellules et substances sont effectués de manière à assurer une sécurité optimale aux utilisateurs, professionnels ou profanes, et à d'autres personnes.

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

- 9.3. Lorsque les dispositifs contiennent des cellules ou des substances d'origine microbienne, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation de ces cellules et substances sont effectués de manière à assurer une sécurité optimale aux utilisateurs, professionnels ou profanes, et à d'autres personnes.

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

## **10. Interaction des dispositifs avec leur environnement**

- 10.1. Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas altérer les performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation applicable à de telles combinaisons doit figurer sur l'étiquette et/ou dans la notice d'utilisation. Les raccords qui doivent être manipulés par l'utilisateur sont conçus de manière à réduire au minimum tout risque lié à une erreur de raccordement.

- 10.2. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée:
- (a) tout risque de blessure de l'utilisateur, professionnel ou profane, ou d'autres personnes lié à leurs caractéristiques physiques et ergonomiques;
  - (b) tout risque d'erreur d'utilisation lié à leurs caractéristiques ergonomiques, à des facteurs humains et à l'environnement dans lequel le dispositif est destiné à être utilisé;
  - (c) tout risque lié à des influences externes ou à des conditions d'environnement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, la pression, l'humidité, la température, les variations de température ou encore les interférences radio;
  - (d) tout risque associé à l'utilisation du dispositif lorsqu'il entre en contact avec des matériaux, des liquides et des substances, dont les gaz, auxquels il est exposé dans des conditions normales d'utilisation;
  - (e) tout risque associé à une éventuelle interaction négative entre les logiciels et l'environnement dans lequel celui-ci fonctionne et avec lequel il interagit;
  - (f) tout risque de pénétration accidentelle de substances dans le dispositif;
  - (g) tout risque d'erreur d'identification des échantillons;
  - (h) tout risque lié à des interférences prévisibles avec d'autres dispositifs.
- 10.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum les risques d'incendie ou d'explosion dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut. Une attention particulière est accordée aux dispositifs dont la destination implique une exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion, ou une utilisation en association avec de telles substances.
- 10.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à ce que toute opération de réglage, d'étalonnage et de maintenance, dès lors qu'elle est nécessaire pour atteindre les performances prévues, puisse être réalisée en toute sécurité.
- 10.5. Les dispositifs qui sont destinés à être mis en œuvre avec d'autres dispositifs ou produits, sont conçus et fabriqués de manière à ce que leur interfonctionnement soit fiable et sûr.
- 10.6. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à favoriser une élimination sûre du dispositif et d'éventuels déchets par l'utilisateur, professionnel ou profane, ou toute autre personne.
- 10.7. L'échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage (y compris les changements de couleur et autres indicateurs optiques) doit être conçue et fabriquée suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif.

## **11. Dispositifs ayant une fonction de mesurage**

- 11.1. Les dispositifs dont la fonction analytique primaire est le mesurage sont conçus et fabriqués de manière à garantir une exactitude, une précision et une stabilité suffisantes des mesures, avec une marge de tolérance appropriée, eu égard à leur destination ainsi qu'aux procédures de mesure et aux matériaux de référence disponibles et appropriés. Les limites de précision sont indiquées par le fabricant.

- 11.2. Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesurage et exprimées en unités légales sont conformes aux dispositions de la directive 80/181/CEE du Conseil<sup>42</sup>.

## **12. Protection contre les rayonnements**

- 12.1. Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de façon à réduire autant que possible l'exposition des utilisateurs, professionnels ou profanes, ou d'autres personnes aux rayonnements (irradiation involontaire, rayonnements parasites ou diffus).
- 12.2. Lorsque les dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles et/ou invisibles, ils doivent, dans la mesure du possible:
- (a) être conçus et fabriqués de façon à assurer que les caractéristiques et la quantité des rayonnements émis puissent être contrôlées et/ou réglées; et
  - (b) être équipés d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant l'émission de rayonnements.
- 12.3. La notice d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements comporte des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis ainsi que sur les moyens de protéger l'utilisateur, d'éviter les mésusages et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.

## **13. Logiciels intégrés dans des dispositifs et logiciels autonomes**

- 13.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables, notamment des logiciels, ou les logiciels autonomes qui sont des dispositifs à part entière, sont conçus de façon à garantir une répétabilité, une fiabilité et des performances conformes à leur destination. En condition de premier défaut, des moyens adéquats sont adoptés pour éliminer ou réduire autant que possible et dans une mesure appropriée les risques qui en résultent.
- 13.2. Pour les dispositifs qui comprennent des logiciels ou les logiciels autonomes qui sont des dispositifs à part entière, ces logiciels sont développés et produits conformément à l'état de la technique en tenant compte des principes du cycle de développement, de gestion des risques, de vérification et de validation.
- 13.3. Les logiciels visés dans le présent point qui sont destinés à être utilisés en combinaison avec des plateformes informatiques mobiles, sont conçus et produits en tenant compte des caractéristiques spécifiques de la plateforme mobile (taille et rapport de contraste de l'écran, par exemple) et des facteurs externes liés à leur utilisation (variation du niveau sonore ou de la luminosité dans l'environnement).

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

- 14.1. Pour les dispositifs raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une source d'énergie, en condition de premier défaut, des moyens adéquats sont adoptés pour éliminer ou réduire autant que possible et dans une mesure appropriée les risques qui en résultent.
- 14.2. Les dispositifs pour lesquels la sécurité des patients dépend d'une source d'énergie interne sont munis d'un moyen de vérification de l'état de celle-ci.

---

<sup>42</sup> JO L 39 du 15.2.1980, p. 20.

- 14.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible les risques de perturbations électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement du dispositif lui-même ou d'autres dispositifs ou équipements situés dans l'environnement prévu.
- 14.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à garantir un niveau approprié d'immunité intrinsèque contre les perturbations électromagnétiques pour leur permettre de fonctionner conformément à leur destination.
- 14.5. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à éviter autant que possible les risques d'électrocution accidentelle des utilisateurs, professionnels ou profanes, ou de toute autre personne dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont installés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.

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

- 15.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à protéger l'utilisateur, professionnel ou profane, ou toute autre personne contre les risques mécaniques.
- 15.2. Les dispositifs doivent avoir une stabilité suffisante dans les conditions de fonctionnement prévues. Ils doivent pouvoir résister aux contraintes inhérentes à l'environnement de fonctionnement prévu et conserver cette résistance pendant leur durée de vie prévue, sous réserve du respect des exigences préconisées par le fabricant en matière de contrôle et d'entretien.
- 15.3. Lorsqu'il existe des risques dus à la présence de pièces mobiles, des risques de rupture ou de détachement, ou des risques de fuite de substances, des moyens appropriés de protection sont prévus.

Tout protecteur ou autre moyen de protection, notamment contre les éléments mobiles, inclus dans le dispositif doit être solidement fixé et ne doit pas gêner l'accès au dispositif dans les conditions normales d'utilisation, ni entraver les opérations de maintenance de routine t prévues par le fabricant.
- 15.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au minimum, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles d'atténuation des vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.
- 15.5. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au minimum, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles de réduction du bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.
- 15.6. Les terminaux et les systèmes de raccordement à des sources d'électricité, de gaz et d'énergie hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur, professionnel ou profane, ou d'autres personnes, sont conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum tout risque possible.
- 15.7. Les erreurs susceptibles d'être commises lors du montage et du remontage ou de la connexion et de la reconnexion de certaines pièces avant ou pendant l'utilisation, et qui peuvent engendrer des risques, doivent être rendues impossibles par la conception et la construction de ces pièces ou, à défaut, par des instructions figurant sur les pièces elles-mêmes et/ou sur leur enveloppe.

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

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

## **16. Protection contre les risques émanant des dispositifs destinés par le fabricant à aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés**

- 16.1. Les dispositifs destinés aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés sont conçus et fabriqués de manière à ce que leurs performances soient appropriées eu égard à leur destination, compte tenu des aptitudes des utilisateurs prévus et des moyens dont ils disposent, ainsi que de l'influence des variations raisonnablement prévisibles de la technique et de l'environnement des utilisateurs. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur prévu.

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

- à garantir la facilité d'utilisation du dispositif par l'utilisateur prévu à tous les stades de la procédure; et
- à réduire autant que possible les risques d'erreur de l'utilisateur dans la manipulation du dispositif et, s'il y a lieu, de l'échantillon, ainsi que dans d'interprétation des résultats.

- 16.3. Les dispositifs destinés aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés prévoient, dans la mesure du raisonnable, une procédure qui permette à l'utilisateur prévu:

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

### **III. EXIGENCES RELATIVES AUX INFORMATIONS FOURNIES AVEC LE DISPOSITIF**

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

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

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

- i) Le support, le format, le contenu, la lisibilité et l'emplacement de l'étiquette et de la notice d'utilisation sont adaptés au dispositif concerné, à sa destination ainsi qu'aux connaissances techniques, à l'expérience et au niveau d'éducation et de formation du ou des utilisateurs prévus. En particulier, la notice d'utilisation est rédigée dans des termes faciles à comprendre par l'utilisateur prévu et, s'il y a lieu, complétée par des dessins et des graphiques. Certains dispositifs peuvent être accompagnés d'informations distinctes pour les utilisateurs professionnels et profanes.

- ii) Les informations requises sur l'étiquette figurent sur le dispositif lui-même. Si cette solution ne peut être mise en pratique ou n'est pas adaptée, tout ou partie des informations peuvent figurer sur l'emballage de chaque unité et/ou sur l'emballage de dispositifs multiples.  

Lorsque des dispositifs multiples sont fournis à un seul utilisateur ou en un seul lieu, la notice d'utilisation peut être fournie en un exemplaire unique si l'acheteur y consent, étant entendu que celui-ci peut, en tout état de cause, demander à recevoir d'autres exemplaires.
- iii) Dans des cas exceptionnels et dûment justifiés, la notice d'utilisation peut être facultative ou abrégée si le dispositif peut être utilisé en toute sécurité et comme prévu par le fabricant en son absence.
- iv) Les étiquettes sont fournies dans un format lisible par l'homme, mais peuvent être complétées par des supports lisibles par machine, comme l'identification par radiofréquence (RFID) ou les codes-barres.
- v) Lorsque le dispositif est exclusivement destiné à un usage professionnel, la notice d'utilisation peut être fournie à l'utilisateur autrement que sous forme imprimée (fichier électronique, par exemple), sauf si celui-ci est destiné aux diagnostics délocalisés.
- vi) Les risques résiduels qui doivent être communiqués à l'utilisateur et/ou à d'autres personnes figurent dans les informations fournies par le fabricant sous forme de restrictions, de contre-indications, de précautions à prendre ou de mises en garde.
- vii) S'il y a lieu, ces informations sont indiquées sous forme de symboles reconnus au niveau international. Tout symbole ou couleur d'identification est conforme à des normes harmonisées ou des STC. Dans les domaines où il n'existe aucune norme ni STC, les symboles et couleurs utilisés sont décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.
- viii) Dans le cas de dispositifs contenant une substance ou un mélange pouvant être considéré comme dangereux compte tenu de la nature et de la quantité de ses éléments constitutifs ainsi que de la forme sous laquelle ceux-ci se présentent, les pictogrammes de danger et les exigences d'étiquetage pertinents établis par le règlement (CE) 1272/2008 s'appliquent. Si l'espace disponible ne permet pas d'apposer toutes les informations sur le dispositif lui-même ou sur son étiquette, cette dernière contient les pictogrammes de danger pertinents, tandis que les autres informations requises par ledit règlement sont fournies dans la notice d'utilisation.
- ix) Les dispositions du règlement (CE) 1907/2006 relatives aux fiches de sécurité s'appliquent, à moins que toutes les informations appropriées ne figurent déjà dans la notice d'utilisation.

## **17.2. Informations figurant sur l'étiquette**

L'étiquette comporte les informations suivantes:

- i) Le nom ou la dénomination commerciale du dispositif;
- ii) les données strictement nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier le dispositif et, si elle n'est pas manifeste pour l'utilisateur, la destination du dispositif;
- iii) Le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, ainsi que l'adresse du siège de celui-ci et les coordonnées permettant d'entrer en contact avec lui et de le localiser;

- iv) Pour les dispositifs importés, le nom, la raison sociale ou la marque déposée du mandataire établi dans l'Union, ainsi que l'adresse du siège de celui-ci et les coordonnées permettant d'entrer en contact avec lui et de le localiser;
- v) une indication précisant que le dispositif est destiné au diagnostic *in vitro*;
- vi) le code/numéro de lot ou le numéro de série du dispositif précédé, selon le cas, par la mention «LOT» ou «NUMÉRO DE SÉRIE» ou par un symbole équivalent;
- vii) s'il y a lieu, l'identifiant unique du dispositif (IUD),
- viii) une indication univoque de la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, sans altération de ses performances, exprimée au moins par l'année et le mois et, s'il y a lieu, par le jour, dans cet ordre;
- ix) en l'absence d'une indication de la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé, l'année de fabrication de celui-ci. L'année de fabrication peut être intégrée dans le numéro de lot ou le numéro de série, à condition d'être clairement identifiable;
- x) s'il y a lieu, une indication de la quantité nette de contenu, exprimée en masse, en volume, en unités numériques ou par toute autre combinaison de ces unités, ou suivant d'autres modalités indiquant précisément le contenu de l'emballage;
- xi) une indication de toute condition particulière de stockage et de manipulation applicable;
- xii) s'il y a lieu, une indication de l'état stérile du dispositif et de la méthode de stérilisation, ou une mention indiquant tout état microbiologique ou état de propreté particulier;
- xiii) les mises en garde ou les précautions requises devant être immédiatement portées à l'attention de l'utilisateur, professionnel ou profane, ou d'autres personnes. Ces informations peuvent être indiquées de façon succincte, auquel cas elles doivent être détaillées dans la notice d'utilisation.
- xiv) s'il y a lieu, toute instruction particulière d'utilisation;
- xv) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. L'indication par le fabricant du fait que le dispositif est à usage unique doit être uniforme dans l'ensemble de l'Union;
- xvi) le cas échéant, une indication du fait que le dispositif est destiné aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés;
- xvii) le cas échéant, une indication du fait que le dispositif est exclusivement destiné à faire l'objet d'une évaluation des performances;
- xviii) lorsque des dispositifs en pièces détachées contiennent des réactifs et des éléments qui peuvent être mis à disposition en tant que dispositif distinct, chacun de ces dispositifs doit être conforme aux exigences en matière d'étiquetage établies dans la présente partie;
- xix) Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs et les composants distincts sont identifiés, par lot s'il y a lieu, de façon à permettre toute action appropriée visant à détecter un risque lié aux dispositifs et aux différents composants.

### **17.3. Informations figurant dans la notice d'utilisation**

17.3.1. La notice contient les informations suivantes:

- i) le nom ou la dénomination commerciale du dispositif;
- ii) la destination du dispositif:
  - ce qui est détecté et/ou mesuré;
  - sa fonction (dépistage, surveillance, diagnostic ou aide au diagnostic, par exemple);
  - le trouble, l'état ou le facteur de risque spécifique qu'il doit permettre de détecter, de définir ou de différencier;
  - s'il est automatisé ou non;
  - s'il est qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif;
  - le type d'échantillon requis; et
  - le cas échéant, la population ciblée;
- iii) une indication précisant que le dispositif est destiné au diagnostic *in vitro*;
- iv) l'utilisateur prévu (professionnel de la santé ou utilisateur profane, par exemple);
- v) le principe des essais;
- vi) une description des réactifs, des matériaux d'étalonnage et de contrôle, ainsi que de toute restriction d'utilisation y afférente (utilisation avec un instrument spécifique uniquement, par exemple);
- vii) une liste du matériel fourni et une liste du matériel particulier requis mais non fourni;
- viii) pour les dispositifs destinés à être utilisés avec d'autres dispositifs et/ou des équipements d'usage général:
  - les informations permettant de déterminer ces dispositifs ou équipements, de manière à permettre une combinaison sûre; et/ou
  - les informations sur toute restriction connue à la combinaison avec des dispositifs et des équipements.
- ix) une indication de toute condition particulière de stockage (température, lumière, humidité, etc.) et/ou de manipulation applicable;
- x) la stabilité à l'utilisation, qui peut porter sur les conditions de stockage, sur la durée de vie après la première ouverture de l'emballage primaire, ainsi que sur les conditions de stockage et la stabilité des réactifs de travail, s'il y a lieu;
- xi) une indication de l'état stérile du dispositif, le cas échéant, ainsi que de la méthode de stérilisation et des instructions à suivre en cas d'endommagement de l'emballage stérile avant utilisation;
- xii) les informations permettant à l'utilisateur d'avoir connaissance de toute mise en garde, précaution, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations contiennent notamment, s'il y a lieu:
  - les mises en garde, précautions ou mesures requises en cas de dysfonctionnement ou de dégradation possible du dispositif, au regard d'une modification de son apparence, susceptible d'avoir une incidence sur ses performances;
  - les mises en garde, précautions ou mesures requises à l'égard de l'exposition à des influences externes ou à des conditions d'environnement raisonnablement

prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, les radiations associées aux procédures diagnostiques et thérapeutiques, la pression, l'humidité ou la température;

- les mises en garde, précautions ou mesures requises à l'égard des risques d'interférence liés à la présence raisonnablement prévisible du dispositif lors d'investigations diagnostiques, d'évaluations, de traitements thérapeutiques ou d'autres procédures particulières (interférences électromagnétiques du dispositif avec d'autres équipements, par exemple);
  - les précautions relatives aux matériaux intégrés au dispositif qui sont carcinogènes, mutagènes ou toxiques, qui ont des propriétés perturbant le système endocrinien ou qui peuvent provoquer une sensibilisation ou une réaction allergique du patient ou de l'utilisateur;
  - le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. L'indication par le fabricant du fait que le dispositif est à usage unique doit être uniforme dans l'ensemble de l'Union;
  - si le dispositif est réutilisable, les informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation, notamment le nettoyage, la désinfection, la décontamination, le conditionnement et, s'il y a lieu, la méthode validée de restérilisation. Des informations sont fournies pour permettre de déterminer quand un dispositif ne devrait plus être réutilisé, comme les signes de dégradation matérielle ou le nombre maximum de réutilisations admissibles, par exemple;
- xiii) toute mise en garde ou précaution à prendre en lien avec du matériel potentiellement infectieux intégré au dispositif;
- xiv) s'il y a lieu, une indication de toute exigence particulière concernant les installations requises (comme des locaux propres) ou la formation (en matière de protection contre les rayonnements, par exemple) et les qualifications de l'utilisateur prévu;
- xv) les modalités de collecte, de manipulation et de préparation de l'échantillon;
- xvi) des indications détaillées concernant tout traitement ou manipulation préparatoire requis avant l'utilisation du dispositif (stérilisation, assemblage final ou étalonnage, par exemple);
- xvii) les informations nécessaires pour vérifier que le dispositif a été correctement installé et qu'il est prêt à fonctionner en toute sécurité et comme prévu par le fabricant, ainsi que, s'il y a lieu:
- les informations relatives à la nature et à la fréquence des opérations préventives et régulières de maintenance, dont le nettoyage et la désinfection;
  - l'indication de tout composant consommable et de la manière de le remplacer;
  - les informations relatives à tout étalonnage nécessaire pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et sûrement pendant sa durée de vie prévue;
  - les méthodes d'atténuation des risques auxquels sont exposées les personnes intervenant dans l'installation, l'étalonnage ou la maintenance du dispositif.
- xviii) s'il y a lieu, les recommandations relatives aux procédures de contrôle de la qualité;

- xix) les informations relatives à la traçabilité métrologique des valeurs assignées aux matériaux d'étalonnage et/ou de contrôle de l'exactitude, notamment à l'identification des matériaux de référence et/ou des procédures de mesure de référence de rang supérieur applicables;
  - xx) la procédure d'essai, y compris concernant les calculs et l'interprétation des résultats et, s'il y a lieu, une indication de l'opportunité de réaliser un essai de confirmation;
  - xxi) les caractéristiques de performance analytique, comme la sensibilité, la spécificité, la précision, la répétabilité, la reproductibilité, les limites de détection et la plage de mesure, ainsi que les informations nécessaires pour la maîtrise des interférences pertinentes connues, les limites de la méthode et des informations sur l'utilisation des procédures de mesure et matériaux de référence par l'utilisateur,
  - xxii) s'il y a lieu, les caractéristiques de performance clinique, comme la sensibilité et la spécificité diagnostiques;
  - xxiii) s'il y a lieu, les intervalles de référence;
  - xxiv) les informations relatives aux substances interférentes ou aux caractéristiques (signes visuels d'hyperlipidémie ou d'hémolyse, âge de l'échantillon, par exemple) susceptibles d'avoir une incidence sur les performances du dispositif;
  - xxv) les mises en garde ou les précautions à prendre pour favoriser une élimination sûre du dispositif, de ses accessoires et des consommables avec lesquels il est utilisé, le cas échéant. Ces informations portent notamment, s'il y a lieu:
    - sur les risques d'infection et les risques microbiens (consommables contaminés par des substances d'origine humaine potentiellement infectieuses, par exemple);
    - sur les risques environnementaux (batteries ou matériaux émettant des doses potentiellement dangereuses de rayonnements, par exemple);
    - sur les risques physiques (explosion, par exemple);
  - xxvi) Le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, l'adresse du siège où celui-ci peut être contacté et où il est physiquement établi, ainsi qu'un numéro de téléphone et/ou de fax et une adresse de site internet permettant d'accéder à un service d'assistance;
  - xxvii) la date de publication de la notice d'utilisation ou, si celle-ci a été révisée, la date de publication et le numéro de version de la notice d'utilisation;
  - xxviii) une mention à l'intention de l'utilisateur, professionnel ou profane, indiquant qu'il convient de notifier tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.
  - xxix) lorsque des dispositifs en pièces détachées contiennent des réactifs et des éléments séparés qui peuvent être mis à disposition en tant que dispositif distinct, chacun de ces dispositifs doit être conforme aux exigences concernant la notice d'utilisation établies dans la présente partie;
- 17.3.2. En outre, la notice d'utilisation des dispositifs destinés aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés sont conformes aux principes suivants:

- i) la procédure d'essai est détaillée, y compris pour ce qui est de la préparation de tout réactif et de la collecte et/ou la préparation d'échantillons, de même que les modalités de réalisation de l'essai et d'interprétation des résultats;
- ii) les résultats doivent être exprimés et présentés de telle manière qu'ils puissent être compris aisément par l'utilisateur prévu;
- iii) les utilisateurs doivent être informés des mesures à prendre (en cas de résultat positif, négatif ou indéterminé), des limitations de l'essai, et de la possibilité d'obtention de résultats faussement positifs ou négatifs. Des informations doivent également être fournies sur tout facteur susceptible d'influer sur les résultats de l'essai (l'âge, le sexe, les menstruations, les infections, l'exercice, le jeûne, les régimes ou les médicaments, par exemple);
- iv) pour les dispositifs destinés aux autodiagnostic, les informations fournies indiquent clairement que l'utilisateur ne doit prendre aucune décision importante d'ordre médical sans consulter un professionnel de la santé compétent au préalable;
- (v) pour les dispositifs destinés aux autodiagnostic utilisés pour le suivi d'une maladie, les informations doivent également préciser que le patient ne doit adapter le traitement que s'il a reçu la formation nécessaire à cette fin.

## ANNEXE II

### DOCUMENTATION TECHNIQUE

La documentation technique et, le cas échéant, la synthèse de la documentation technique (SDT) que le fabricant doit élaborer incluent en particulier les éléments suivants.

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

##### **1.1. Description et spécifications du dispositif**

- (a) Le nom du produit ou le nom commercial et la description générale du dispositif, y compris sa destination;
- (b) l'identifiant IUD visé à l'article 22, paragraphe 1, point a) i), attribué par le fabricant au dispositif en question, si l'identification du dispositif est basée sur un système IUD, ou une autre identification claire au moyen d'un code de produit, d'un numéro dans le catalogue ou d'une autre référence non équivoque permettant la traçabilité;
- (c) la destination du dispositif, ce qui peut inclure:
  - i) ce qui est détecté et/ou mesuré;
  - ii) sa fonction (par exemple, le dépistage, la surveillance, le diagnostic ou l'aide au diagnostic);
  - iii) le trouble, l'état ou le facteur de risque spécifique qu'il doit permettre de détecter, de définir ou de différencier;
  - iv) s'il est automatisé ou non;
  - v) s'il est qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif;
  - vi) le type d'échantillons requis;
  - vii) le cas échéant, la population testée;
  - viii) l'utilisateur ciblé.
- (d) la description du principe de la méthode d'essai ou des principes de fonctionnement de l'instrument;
- (e) la classe de risque du dispositif et la règle de classification applicable conformément à l'annexe VII;
- (f) la description des composants et, le cas échéant, la description des éléments réactifs des composants concernés (tels que les anticorps, les antigènes, les amorces d'acide nucléique);

et, s'il y a lieu:

- (g) la description de la collecte d'échantillons et du matériel de transport fourni avec le dispositif ou la description des recommandations d'utilisation;
- (h) pour les instruments d'essais automatisés, la description des caractéristiques appropriées de l'essai ou des essais spécifiques;
- (i) pour les essais automatisés, une description des caractéristiques de l'instrumentation appropriée ou de l'instrumentation spécifique;

- (j) une description de tout logiciel devant être utilisé avec le dispositif;
- (k) une description ou la liste complète des différentes configurations ou variantes du dispositif qui seront disponibles;
- (l) une description des accessoires, des autres dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et des autres produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif.

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

- (a) Une présentation générale de la ou des générations précédentes du dispositif du fabricant, si elles existent;
- (b) une présentation générale des dispositifs similaires du fabricant disponibles sur le marché de l'UE et le marché international, si de tels dispositifs existent.

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

- (a) un jeu complet comprenant:
  - les étiquettes présentes sur le dispositif et sur son emballage;
  - la notice d'utilisation;
- (b) une liste des variantes linguistiques pour les États membres dans lesquels il est prévu que le dispositif soit commercialisé.

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

### **3.1. Informations relatives à la conception**

Informations permettant la compréhension des grandes lignes des étapes de la conception du dispositif.

Celles-ci doivent inclure:

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

### **3.2. Informations relatives à la fabrication**

- (a) Informations permettant la compréhension des grandes lignes des procédés de fabrication, comme la production, l'assemblage, les essais sur le produit final et l'emballage du dispositif fini. De plus amples informations doivent être

fournies pour l'audit du système de gestion de la qualité ou les autres procédures d'évaluation de la conformité;

- (b) détermination de tous les locaux, y compris ceux des fournisseurs et des sous-traitants, où ont lieu les activités de fabrication.

#### **4. EXIGENCES GENERALES DE SECURITE ET DE PERFORMANCES**

La documentation contient des informations sur les solutions adoptées pour respecter les exigences générales de sécurité et de performances établies à l'annexe I. Ces informations peuvent prendre la forme d'une liste de contrôle précisant:

- (a) les exigences générales de sécurité et de performances s'appliquant au dispositif et les raisons pour lesquelles d'autres exigences ne s'y appliquent pas;
- (b) la ou les méthodes utilisées pour démontrer le respect de chaque exigence générale de sécurité et de performances applicable;
- (c) les normes harmonisées ou les STC appliquées ou toute autre méthode utilisée;
- (d) la référence précise des documents contrôlés fournissant la preuve du respect de chaque norme harmonisée, STC ou autre méthode utilisée pour démontrer le respect des exigences générales de sécurité et de performances. Ces informations indiquent l'emplacement de cette preuve dans la documentation technique complète et, le cas échéant, dans la synthèse de la documentation technique.

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

La documentation contient une synthèse:

- (a) de l'analyse bénéfice/risque visée aux points 1 et 5 de l'annexe I;
- (b) des solutions adoptées et des résultats de la gestion des risques visée au point 2 de l'annexe I.

#### **6. VERIFICATION DU PRODUIT ET VALIDATION**

La documentation contient les résultats des études et/ou des essais de vérification et de validation effectués pour démontrer que le dispositif respecte les exigences du présent règlement, en particulier les exigences générales de sécurité et de performances applicables.

Cela inclut:

##### **6.1 Informations sur les performances analytiques**

###### **6.1.1 Type d'échantillons**

Cette partie doit décrire les différents types d'échantillons qui peuvent être utilisés, en incluant leur stabilité (par exemple, le stockage et, s'il y a lieu, les conditions de transport), et les conditions de stockage (par exemple, la durée, les limites de température et les cycles de congélation/décongélation).

###### **6.1.2 Caractéristiques de performances analytiques**

###### **6.1.2.1 Exactitude de mesure**

- (a) Justesse de mesure

Cette partie doit fournir des informations sur la justesse de la procédure de mesure et résumer les données de manière suffisamment détaillée pour permettre l'évaluation de l'adéquation des moyens choisis pour établir la justesse. La justesse des mesures s'applique aux essais quantitatifs et qualitatifs uniquement lorsqu'une norme ou une méthode de référence est disponible.

(b) Précision de mesure

Cette partie doit décrire les études de répétabilité et de reproductibilité.

#### 6.1.2.2 Sensibilité analytique

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

#### 6.1.2.3 Spécificité analytique

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

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

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

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

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

#### 6.1.2.5 Gamme de mesure de l'essai

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

Ces informations incluent une description du type d'échantillons, le nombre d'échantillons, le nombre de répliqués et une description de la préparation, dont des informations sur la matrice, les niveaux d'analytes et la manière dont ces niveaux ont été établis. Le cas échéant, une

description de l'effet crochet et les données à l'appui des étapes d'atténuation (par exemple, la dilution) sont ajoutées.

#### 6.1.2.6 Définition de la limite de l'essai

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

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

### 6.2 Informations sur les performances cliniques

Lorsque cela est nécessaire, la documentation contient des données sur les performances cliniques du dispositif.

Le rapport sur les preuves cliniques visé au point 3 de l'annexe XII est inclus dans la documentation technique et/ou ses références complètes y sont mentionnées.

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

Cette partie décrit la durée de vie déclarée dans les études de stabilité à l'utilisation et pendant le transport.

#### 6.3.1 Durée de vie déclarée

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

Ces informations détaillées décrivent:

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

#### 6.3.2 Stabilité à l'utilisation

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

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

Ces informations détaillées décrivent:

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

### 6.3.3 Stabilité pendant le transport

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

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

Ces informations décrivent:

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

### 6.4 Vérification et validation du logiciel

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

### 6.5 Informations supplémentaires dans des cas spécifiques

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

### ANNEXE III

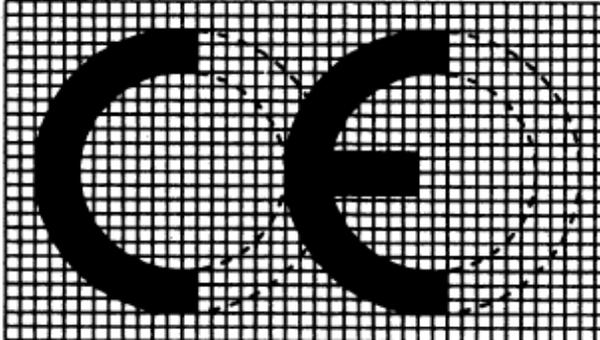
## **DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE**

1. Le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire, et l'adresse du siège social à laquelle ceux-ci peuvent être contactés et sont établis;
2. une attestation certifiant que la déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant;
3. l'identifiant IUD visé à l'article 22, paragraphe 1, point a) i), si l'identification du dispositif faisant l'objet de la déclaration est basée sur un système IUD;
4. le nom du produit ou le nom commercial, le code du produit, le numéro dans le catalogue ou une autre référence non équivoque permettant l'identification et la traçabilité du dispositif faisant l'objet de la déclaration (une photo peut être incluse, si nécessaire). À l'exception du nom du produit ou du nom commercial, les informations permettant l'identification et la traçabilité peuvent être contenues dans l'identifiant de dispositif visé au point 3;
5. la classe de risque du dispositif conformément à l'annexe VII;
6. une déclaration attestant que le dispositif faisant l'objet de la présente déclaration respecte le présent règlement et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité;
7. des références aux normes harmonisées pertinentes ou aux STC utilisées par rapport auxquelles la conformité est déclarée;
8. le cas échéant, le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié, la description de la procédure d'évaluation de la conformité suivie et la référence du ou des certificats délivrés;
9. le cas échéant, des informations supplémentaires;
10. le lieu et la date de délivrance, le nom et la fonction du signataire ainsi que la mention de la personne pour le compte de laquelle il signe, la signature.

## ANNEXE IV

### MARQUAGE CE DE CONFORMITÉ

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



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

## ANNEXE V

### **INFORMATIONS À FOURNIR POUR L'ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS ET DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 23**

**ET**

### **ÉLÉMENTS DE DONNÉES DE L'IDENTIFIANT IUD CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 22**

#### **Partie A**

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

Les fabricants ou, le cas échéant, leurs mandataires et, le cas échéant, les importateurs doivent fournir les informations suivantes:

1. le rôle de l'opérateur économique (fabricant, mandataire ou importateur),
2. le nom, l'adresse et les coordonnées de l'opérateur économique,
3. lorsque les informations communiquées sont complétées par une tierce personne pour le compte de l'un quelconque des opérateurs économiques mentionnés au point 1, le nom, l'adresse et les coordonnées de cette tierce personne,
4. l'identifiant IUD ou, lorsque l'identification du dispositif ne repose pas encore sur un système IUD, les éléments de données définis à la partie B, points 5 à 18, de la présente annexe,
5. le type, le numéro et la date d'expiration du certificat ainsi que le nom ou le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant délivré le certificat (et un lien vers les informations du certificat entrées par l'organisme notifié dans le système électronique des certificats),
6. l'État membre dans lequel le dispositif a été ou va être mis sur le marché dans l'Union,
7. pour les dispositifs faisant partie de la classe B, C ou D: les États membres dans lesquels le dispositif est ou sera disponible,
8. pour un dispositif importé: le pays d'origine,
9. présence de tissus, de cellules ou de substances d'origine humaine (oui/non),
10. présence de tissus, de cellules ou de substances d'origine animale (oui/non),
11. présence de cellules ou de substances d'origine microbienne (oui/non),
12. la classe de risque du dispositif conformément aux règles établies à l'annexe VII,
13. le cas échéant, le numéro d'identification unique de l'étude interventionnelle des performances cliniques et de l'autre étude des performances cliniques présentant des risques pour les sujets de l'étude menée en rapport avec le dispositif (ou le lien vers la référence de l'étude des performances cliniques dans le système électronique concernant les études des performances cliniques),

14. pour les dispositifs conçus et fabriqués par une autre personne physique ou morale visée à l'article 8, paragraphe 10, le nom, l'adresse et les coordonnées de cette personne physique ou morale,
15. pour les dispositifs faisant partie de la classe C ou D, le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances,
16. le statut du dispositif (sur le marché, plus fabriqué, retiré du marché, rappelé),
17. l'indication que le dispositif est un dispositif «nouveau», le cas échéant.

Un dispositif est considéré comme «nouveau» si:

- (a) pour l'analyte en question ou un autre paramètre, la disponibilité permanente d'un tel dispositif n'a pas été assurée sur le marché de l'Union durant les trois années précédentes,
  - (b) la procédure recourt à une technologie analytique qui, sur le marché de l'Union, n'a pas été utilisée en permanence, durant les trois années précédentes, en liaison avec un analyte déterminé ou un autre paramètre donné,
18. l'indication que le dispositif est destiné à l'autodiagnostic ou au diagnostic délocalisé.

## **Partie B**

### **Éléments de données de l'identifiant IUD conformément à l'article 22**

L'identifiant IUD donne accès aux informations suivantes relatives au fabricant et au modèle du dispositif:

1. la quantité par unité d'emballage,
2. le cas échéant, un ou des identifiants autres ou supplémentaires,
3. la manière dont la production du dispositif est contrôlée (date d'expiration ou date de fabrication, numéro de lot, numéro de série),
4. le cas échéant, l'identifiant «unité d'utilisation» du dispositif (lorsqu'un IUD n'est pas attribué au dispositif au niveau de son «unité d'utilisation», un identifiant «unité d'utilisation» est attribué pour associer l'utilisation d'un dispositif à un patient),
5. le nom et l'adresse du fabricant (tels qu'ils figurent sur l'étiquette),
6. le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire (tels qu'ils figurent sur l'étiquette),
7. le code de la nomenclature mondiale des systèmes médicaux (GMDN – Global Medical Device Nomenclature) ou le code d'une nomenclature internationalement reconnue,
8. le cas échéant, le nom commercial ou la marque,
9. le cas échéant, le modèle du dispositif, la référence ou le numéro dans le catalogue,
10. une description supplémentaire du produit (facultatif),
11. le cas échéant, les conditions de stockage et/ou de manipulation (telles qu'indiquées sur l'étiquette ou dans la notice d'utilisation),
12. le cas échéant, d'autres noms commerciaux du dispositif,
13. étiqueté comme dispositif à usage unique (oui/non),
14. le cas échéant, le nombre limité de réutilisations,

15. dispositif sous emballage stérile (oui/non),
16. stérilisation nécessaire avant utilisation (oui/non),
17. une URL pour des informations supplémentaires, par exemple, des instructions d'emploi électroniques (facultatif),
18. le cas échéant, des avertissements importants ou des contre-indications.

## ANNEXE VI

# **EXIGENCES MINIMALES AUXQUELLES DOIVENT SATISFAIRE LES ORGANISMES NOTIFIÉS**

## **1. EXIGENCES ORGANISATIONNELLES ET GENERALES**

### **1.1. Statut juridique et structure organisationnelle**

- 1.1.1. *Un organisme notifié est établi conformément à la législation nationale d'un État membre ou à la législation d'un pays tiers avec lequel l'Union a conclu un accord à cet égard et dispose de la documentation complète sur sa personnalité juridique et son statut. Cette documentation inclut des informations sur la propriété et les personnes physiques ou morales exerçant un contrôle sur l'organisme notifié.*
- 1.1.2. Si l'organisme notifié est une entité juridique faisant partie d'une plus grande organisation, les activités de cette organisation, sa structure organisationnelle et sa gouvernance ainsi que sa relation avec l'organisme notifié sont clairement documentées.
- 1.1.3. Si l'organisme notifié détient, entièrement ou partiellement, les entités juridiques établies dans un État membre ou dans un pays tiers, les activités et les responsabilités de ces entités ainsi que leurs relations sur le plan juridique et opérationnel avec l'organisme notifié sont clairement définies et documentées.
- 1.1.4. La structure organisationnelle, la répartition des responsabilités et le fonctionnement de l'organisme notifié sont tels qu'ils garantissent la fiabilité des activités d'évaluation de conformité effectuées et de leurs résultats.

La structure organisationnelle et les fonctions, les responsabilités et l'autorité des cadres supérieurs et des autres membres du personnel ayant une influence sur la réalisation et les résultats des activités d'évaluation de la conformité doivent être clairement documentées.

### **1.2. Indépendance et impartialité**

- 1.2.1. L'organisme notifié est un organisme tiers qui est indépendant du fabricant du produit pour lequel il effectue les activités d'évaluation de la conformité. L'organisme notifié est également indépendant par rapport à tout autre opérateur économique ayant un intérêt dans le produit ainsi qu'à tout concurrent du fabricant.
- 1.2.2. L'organisme notifié est organisé et fonctionne de façon à garantir l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de ses activités. L'organisme notifié doit avoir mis en place des procédures qui garantissent efficacement l'identification, l'investigation et la résolution de toute situation qui pourrait donner lieu à un conflit d'intérêts, y compris la participation à des services de conseil dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avant une embauche par l'organisme notifié.
- 1.2.3. L'organisme notifié, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité:
  - ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des produits, ni le mandataire d'une quelconque de ces parties. Cela n'empêche pas l'achat et l'utilisation de produits évalués nécessaires aux activités de l'organisme notifié (par exemple, le matériel de mesurage), la réalisation de

l'évaluation de la conformité et l'utilisation de tels produits à des fins personnelles;

- ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien des produits qu'ils évaluent. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés;
- ne peuvent offrir ou fournir aucun service susceptible de compromettre l'assurance de leur indépendance, de leur impartialité ou de leur objectivité. Ils ne peuvent, en particulier, offrir ou fournir de services de conseil au fabricant, au mandataire de celui-ci, à un fournisseur ou à un concurrent commercial en rapport avec la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien des produits ou des procédés faisant l'objet de l'évaluation. Cela inclut les activités de formation générale sur les règlements relatifs aux dispositifs médicaux ou les normes applicables non spécifiques à un client.

1.2.4. L'impartialité des organismes notifiés, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation est garantie. La rémunération des cadres supérieurs d'un organisme notifié et du personnel effectuant l'évaluation ne dépend pas des résultats des évaluations.

1.2.5. Si un organisme notifié appartient à une entité ou à une institution publique, l'indépendance et l'absence de conflit d'intérêts entre l'autorité nationale dont relèvent les organismes notifiés et/ou l'autorité compétente, d'une part, et l'organisme notifié, d'autre part, doivent être garanties et documentées.

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

1.2.7. L'organisme notifié agit conformément à un ensemble de conditions cohérentes, justes et raisonnables, en tenant compte des intérêts des petites et moyennes entreprises définis dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

1.2.8. Les exigences du présent point n'excluent en aucun cas les échanges d'informations techniques et d'orientations en matière de réglementation entre un organisme notifié et un fabricant sollicitant une évaluation de la conformité.

### **1.3. Confidentialité**

Le personnel d'un organisme notifié est lié par le secret professionnel pour toute information obtenue dans l'exercice de ses fonctions en vertu du présent règlement, sauf à l'égard des autorités nationales dont relèvent les organismes notifiés, des autorités compétentes et de la Commission. Les droits de propriété sont protégés. À cette fin, l'organisme notifié a mis en place des procédures documentées.

### **1.4. Responsabilité**

L'organisme notifié souscrit une assurance de responsabilité civile appropriée couvrant les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il est notifié, qui incluent la suspension, la restriction ou le retrait éventuel de certificats et l'étendue géographique de ses activités, à

moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée directement par l'État membre.

### **1.5. Dispositions financières**

L'organisme notifié dispose des ressources financières requises pour mener ses activités d'évaluation de la conformité et les opérations commerciales connexes. Il documente et fournit la preuve de sa capacité financière et de sa viabilité économique à long terme, en tenant compte des circonstances spécifiques liées à une phase initiale de démarrage.

### **1.6. Participation aux activités de coordination**

1.6.1. L'organisme notifié participe aux activités de normalisation pertinentes et aux activités de son groupe de coordination, ou veille à ce que son personnel d'évaluation en soit informé, et veille également à ce que son personnel d'évaluation et ses décideurs aient connaissance de l'ensemble de la législation applicable, des orientations et des documents sur les meilleures pratiques adoptés dans le cadre du présent règlement.

1.6.2. L'organisme notifié observe un code de conduite régissant, entre autres, les pratiques commerciales éthiques des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, code accepté par les autorités nationales dont relèvent les organismes notifiés. Le code de conduite prévoit un mécanisme de surveillance et de vérification de son application par les organismes notifiés.

## **2. EXIGENCES EN MATIERE DE GESTION DE LA QUALITE**

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

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

- les politiques concernant l'affectation du personnel aux activités et les responsabilités de celui-ci;
- le processus décisionnel en conformité avec les tâches, les responsabilités et le rôle des cadres supérieurs et des autres membres du personnel de l'organisme notifié;
- le contrôle de la documentation;
- le contrôle des enregistrements;
- l'examen de la gestion;
- les audits internes;
- les mesures correctives et préventives;
- les réclamations et les recours.

### **3. EXIGENCES EN MATIERE DE RESSOURCES**

#### **3.1. Généralités**

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

En particulier, il dispose du personnel suffisant et possède les équipements et les installations nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a été notifié, ou a accès à de tels équipements et installations.

Cela suppose qu'il y ait au sein de son organisation un personnel scientifique en nombre suffisant et doté d'une expérience et de connaissances suffisantes pour évaluer, sur le plan médical, le caractère fonctionnel et les performances des dispositifs pour lesquels il a été notifié par rapport aux exigences du présent règlement et notamment celles de l'annexe I.

- 3.1.2. En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et chaque type ou catégorie de produits pour lesquels il a été notifié, un organisme notifié dispose dans son organisation du personnel administratif, technique et scientifique nécessaire possédant des connaissances techniques, l'expérience suffisante et adéquate dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les technologies appropriées pour exécuter les tâches d'évaluation de la conformité, y compris l'évaluation des données cliniques.
- 3.1.3. L'organisme notifié consigne clairement par écrit l'étendue et les limites des fonctions, des responsabilités et des pouvoirs du personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité et en informe le personnel concerné.

#### **3.2. Critères de qualification du personnel**

- 3.2.1. L'organisme notifié établit et consigne par écrit les critères de qualification et les procédures de sélection et d'autorisation des personnes participant aux activités d'évaluation de la conformité (connaissances, expérience et autres compétences requises), ainsi que la formation requise (formation initiale et continue). Les critères de qualification se rapportent aux différentes fonctions du processus d'évaluation de la conformité (par exemple, audit, évaluation et test des produits, examen du dossier de conception, prise de décisions) ainsi qu'aux dispositifs, aux technologies et aux secteurs (biocompatibilité, stérilisation, tissus et cellules d'origine humaine et animale, évaluation clinique, etc.) relevant du domaine couvert par la désignation.
- 3.2.2. Les critères de qualification font référence au champ d'intervention de l'organisme notifié conformément à la description du champ utilisée par l'État membre pour la notification visée à l'article 31, et présentent un niveau de détail suffisant pour la qualification requise dans les subdivisions de la description du champ.

Des critères de qualification spécifiques sont définis pour l'appréciation des aspects relatifs à la biocompatibilité, de l'évaluation clinique et des différents types de procédés de stérilisation.

- 3.2.3. Le personnel chargé d'autoriser d'autres membres du personnel à exécuter des activités d'évaluation de la conformité spécifiques et le personnel assumant la

responsabilité générale de l'examen final et de la prise de décision en matière de certification sont employés par l'organisme notifié et ne sont pas des sous-traitants. Ce personnel pris dans son ensemble doit posséder des connaissances et une expérience attestées dans les domaines suivants:

- la législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les documents d'orientation pertinents;
- les procédures d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement;
- un large éventail de technologies en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié et les procédures connexes;
- les types de qualifications (connaissances, expérience et autres compétences) requises pour effectuer les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les critères de qualification correspondants;
- la formation pertinente pour le personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité en rapport avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- l'aptitude à rédiger des attestations, des procès-verbaux et des rapports démontrant que les évaluations de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.

3.2.4. Les organismes notifiés disposent d'un personnel possédant une expertise clinique. Ce personnel participe régulièrement au processus décisionnel des organismes notifiés afin:

- de déterminer quand la contribution d'un spécialiste est nécessaire pour apprécier l'évaluation clinique effectuée par le fabricant et d'identifier les experts possédant la qualification adéquate;
- de former de manière appropriée les experts cliniques externes aux exigences pertinentes du présent règlement, des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation et de garantir que les experts cliniques externes ont pleinement connaissance du contexte et de l'incidence de leur évaluation et des conseils donnés;
- de pouvoir discuter des données cliniques contenues dans l'évaluation clinique du fabricant avec le fabricant et les experts cliniques externes et guider correctement les experts cliniques externes dans l'appréciation de l'évaluation clinique;
- de pouvoir contester sur des bases scientifiques les données cliniques présentées et les résultats de l'appréciation, par les experts cliniques externes, de l'évaluation clinique du fabricant;
- de pouvoir s'assurer de la comparabilité et de l'uniformité des évaluations cliniques menées par les experts cliniques;

- de pouvoir émettre un jugement clinique objectif sur l’appréciation de l’évaluation clinique du fabricant et d’adresser une recommandation au décideur de l’organisme notifié.

3.2.5. Le personnel chargé d’effectuer la révision relative à un produit (par exemple, la révision du dossier de conception, la révision de la documentation technique ou l’examen du type incluant des aspects tels que l’évaluation clinique, la stérilisation, la validation du logiciel) possède la qualification attestée suivante:

- un titre universitaire, un titre d’une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en sciences naturelles ou en ingénierie;
- quatre ans d’expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l’industrie, l’audit, la santé, la recherche) dont deux ans dans la conception, la fabrication, les essais ou l’utilisation du dispositif ou de la technologie à évaluer ou dans des domaines en rapport avec les aspects scientifiques à évaluer;
- une connaissance appropriée des exigences générales de sécurité et de performances établies à l’annexe I ainsi que des actes délégués et/ou des actes d’exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d’orientation;
- une connaissance appropriée de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d’orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et une expérience appropriée dans ces domaines;
- une connaissance et une expérience appropriées des procédures d’évaluation de la conformité définies dans les annexes VIII à X, notamment des aspects pour lesquels il possède une autorisation, et les pouvoirs nécessaires pour exécuter ces évaluations.

3.2.6. Le personnel chargé d’effectuer les audits du système de gestion de la qualité du fabricant possède la qualification attestée suivante:

- un titre universitaire, un titre d’une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en sciences naturelles ou en ingénierie;
- quatre ans d’expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l’industrie, l’audit, la santé, la recherche) dont deux ans dans le domaine de la gestion de la qualité;
- une connaissance appropriée de la législation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que des actes délégués et/ou des actes d’exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d’orientation;
- une connaissance appropriée de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d’orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et une expérience appropriée dans ces domaines;
- une connaissance appropriée des systèmes de gestion de la qualité ainsi que des normes et des documents d’orientation connexes;
- une connaissance et une expérience appropriées des procédures d’évaluation de la conformité définies dans les annexes VIII à X, notamment des aspects pour

lesquels il possède une autorisation, et les pouvoirs nécessaires pour réaliser les audits;

- une formation aux techniques d’audit lui permettant de contester les systèmes de gestion de la qualité.

### **3.3. Documentation relative à la qualification, à la formation et à l’autorisation du personnel**

3.3.1. L’organisme notifié a mis en place un processus afin de documenter de façon complète la qualification de chaque membre du personnel participant aux activités d’évaluation de la conformité et le respect des critères de qualification établis au point 3.2. Lorsque, dans des cas exceptionnels, le respect des critères de qualification établis au point 3.2 ne peut être entièrement prouvé, l’organisme notifié justifie de manière appropriée l’autorisation du personnel concerné d’exécuter les activités spécifiques d’évaluation de la conformité.

3.3.2. Pour le personnel visé aux points 3.2.3 à 3.2.6, l’organisme notifié établit et tient à jour:

- un tableau détaillant les responsabilités du personnel en ce qui concerne les activités d’évaluation de la conformité;
- des documents prouvant la connaissance et l’expérience requises pour l’activité d’évaluation de la conformité pour laquelle ce personnel possède une autorisation.

### **3.4. Sous-traitants et experts externes**

- 3.4.1. *Sans préjudice des limitations découlant du point 3.2., les organismes notifiés peuvent sous-traiter des parties clairement définies des activités d'évaluation de la conformité. La sous-traitance de l'ensemble de l'audit des systèmes de gestion de la qualité ou des révisions relatives au produit n'est pas autorisée.*
- 3.4.2. *Lorsqu'un organisme notifié sous-traite les activités d'évaluation de la conformité à une organisation ou à une personne, il dispose d'une politique de sous-traitance décrivant les conditions dans lesquelles celle-ci peut avoir lieu. Toute sous-traitance ou consultation d'experts externes est documentée de manière appropriée et fait l'objet d'un accord écrit concernant, entre autres, la confidentialité et le conflit d'intérêts.*
- 3.4.3. *Lorsqu'il fait appel à des sous-traitants ou à des experts externes dans le cadre de l'évaluation de la conformité, l'organisme notifié possède une compétence propre appropriée dans chaque type de produit pour lequel il est désigné pour mener l'évaluation de la conformité, vérifier l'adéquation et la validité des avis d'experts et prendre une décision quant à la certification.*
- 3.4.4. *L'organisme notifié établit des procédures pour évaluer et surveiller la compétence de tous les sous-traitants et experts externes auxquels il a recours.*

### **3.5. Surveillance des compétences et formation**

- 3.5.1. *L'organisme notifié vérifie de façon appropriée que les activités d'évaluation de la conformité sont exécutées de manière satisfaisante par son personnel.*
- 3.5.2. *Il fait le bilan des compétences de son personnel et recense les besoins en formation afin de maintenir le niveau de qualification et de connaissance requis.*

## **4. EXIGENCES RELATIVES AU PROCESSUS**

- 4.1. **Le processus décisionnel de l'organisme notifié est clairement documenté, et inclut le processus pour la délivrance, la suspension, le rétablissement, le retrait ou le refus des certificats d'évaluation de la conformité, la modification ou la restriction de ceux-ci et la délivrance de compléments aux certificats.**
- 4.2. **L'organisme notifié doit avoir mis en place un processus documenté pour l'exécution des procédures d'évaluation de la conformité pour lesquelles il est désigné en tenant compte des spécificités respectives de celles-ci, procédures qui comprennent les consultations juridiquement obligatoires relatives aux différentes catégories de dispositifs relevant du domaine couvert par la notification, et garantit la transparence et la reproductibilité de ces procédures.**
- 4.3. **L'organisme notifié doit avoir mis en place des procédures documentées couvrant au minimum:**
- la demande d'évaluation de la conformité par un fabricant ou un mandataire,
  - le traitement de la demande, y compris la vérification de l'exhaustivité de la documentation, la qualification du produit comme dispositif médical de diagnostic in vitro et sa classification,
  - la langue de la demande, de la correspondance et de la documentation à présenter,
  - les conditions de l'accord avec le fabricant ou le mandataire,

- les redevances à percevoir pour les activités d'évaluation de la conformité,
- l'évaluation des modifications pertinentes à présenter pour l'approbation préalable,
- le calendrier de surveillance,
- le renouvellement des certificats.

ANNEXE VII  
**CRITÈRES DE CLASSIFICATION**

**1. MODALITES D'APPLICATION POUR LES REGLES DE CLASSIFICATION**

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

**2. REGLES DE CLASSIFICATION**

**2.1. Règle 1**

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

- les dispositifs destinés à être utilisés pour détecter la présence de, ou l'exposition à, un agent transmissible dans le sang, les composants sanguins, les cellules, les tissus ou les organes, ou leurs dérivés, afin d'évaluer s'ils sont appropriés à la transfusion ou à la transplantation;
- les dispositifs destinés à être utilisés pour détecter la présence de, ou l'exposition à, un agent transmissible causant une maladie qui met en danger la vie du patient avec un risque de propagation élevé ou non encore établi.

Cette règle s'applique aux premiers essais, aux essais de confirmation et aux essais supplémentaires.

**2.2. Règle 2**

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

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

auquel cas ils font partie de la **classe D**.

### 2.3. Règle 3

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

- (a) à détecter la présence de, ou l'exposition à, un agent sexuellement transmissible;
- (b) à détecter la présence, dans le liquide céphalo-rachidien ou le sang, d'un agent infectieux présentant un risque de propagation limité;
- (c) à détecter la présence d'un agent infectieux s'il existe un risque important qu'un résultat erroné entraîne la mort ou une infirmité grave de l'individu ou du fœtus soumis à l'essai, ou de la descendance de l'individu;
- (d) au dépistage prénatal chez les femmes pour déterminer leur état immunitaire vis-à-vis des agents transmissibles;
- (e) à déterminer un état de maladie infectieuse ou l'état immunitaire, si un résultat erroné risque de conduire à une décision de gestion du patient qui mettrait en danger de manière imminente sa vie ou celle de sa descendance;
- (f) à la sélection des patients, c'est-à-dire:
  - i) les dispositifs destinés à être utilisés comme diagnostics compagnons;
  - ii) les dispositifs destinés à être utilisés pour évaluer le stade de la maladie;
  - iii) les dispositifs destinés à être utilisés dans le dépistage ou le diagnostic du cancer;
- (g) à des tests génétiques humains;
- (h) à la surveillance des niveaux de médicaments, de substances ou de composants biologiques, si un résultat erroné risque de conduire à une décision de gestion du patient qui mettrait en danger de manière imminente sa vie ou celle de sa descendance;
- (i) à la gestion de patients souffrant d'une maladie infectieuse qui met leur vie en danger;
- (j) au dépistage de troubles congénitaux chez le fœtus.

### 2.4. Règle 4

- (a) Les dispositifs d'autodiagnostic font partie de la classe C, sauf les dispositifs dont le résultat ne détermine pas un état médicalement critique ou est préliminaire et requiert un suivi avec l'essai en laboratoire approprié, auquel cas ils font partie de la classe B.

- (b) Les dispositifs destinés au dosage des gaz du sang et de la glycémie par un diagnostic délocalisé font partie de la classe C. Les autres dispositifs de diagnostic délocalisé font partie de la classe qui leur correspond.

#### **2.5. Règle 5**

Les dispositifs suivants font partie de la **classe A**:

- (a) les réactifs et autres articles possédant des caractéristiques spécifiques, destinés par le fabricant à convenir pour les procédures de diagnostic in vitro liées à un examen spécifique;
- (b) les instruments spécifiquement destinés par le fabricant à être utilisés pour des procédures de diagnostic in vitro;
- (c) les récipients pour échantillons.

#### **2.6. Règle 6**

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

#### **2.7. Règle 7**

Les dispositifs destinés à des contrôles, qui n'assignent pas de valeur quantitative ou qualitative, font partie de la **classe B**.

## ANNEXE VIII

# ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ À PARTIR DE L'ASSURANCE COMPLÈTE DE LA QUALITÉ ET DE L'EXAMEN DE LA CONCEPTION

### **Chapitre I: Système d'assurance complète de la qualité**

1. Le fabricant veille à l'application du système de gestion de la qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des dispositifs concernés, tel qu'il est décrit au point 3, et est soumis à l'audit prévu aux points 3.3 et 3.4 et à la surveillance prévue au point 4.
2. Le fabricant qui respecte les obligations définies au point 1 établit et conserve une déclaration de conformité UE conformément à l'article 15 et à l'annexe III pour le modèle de dispositif concerné par la procédure d'évaluation de la conformité. En délivrant une déclaration de conformité, le fabricant déclare et garantit que les dispositifs concernés satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables.
- 3. Système de gestion de la qualité**
- 3.1. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité à un organisme notifié. La demande doit comprendre:
  - le nom et l'adresse du fabricant et de tout lieu de fabrication supplémentaire concerné par le système de gestion de la qualité et, si la demande est présentée par le mandataire, le nom et l'adresse de celui-ci,
  - toutes les informations appropriées concernant les dispositifs ou la catégorie des dispositifs faisant l'objet de la procédure,
  - une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de gestion de la qualité lié au dispositif n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié ou des informations concernant toute demande précédente portant sur le même système de gestion de la qualité lié au dispositif ayant été refusée par un autre organisme notifié,
  - la documentation relative au système de gestion de la qualité,
  - une description des procédures en place pour respecter les obligations découlant du système de gestion de la qualité approuvé et l'engagement du fabricant d'appliquer ces procédures,
  - une description des procédures en place pour que le système de gestion de la qualité approuvé reste adéquat et efficace et l'engagement du fabricant d'appliquer ces procédures,
  - la documentation relative au plan de surveillance après commercialisation, incluant, le cas échéant, un plan pour le suivi après commercialisation, et les procédures mises en place pour garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 59 à 64,
  - une description des procédures en place pour tenir à jour le plan de surveillance après commercialisation, incluant, le cas échéant, un plan pour le suivi après commercialisation, et une description des procédures assurant le respect des

obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 59 à 64, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures.

- 3.2. L'application du système de gestion de la qualité garantit que les dispositifs satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables à toutes les phases, depuis la conception jusqu'à l'inspection finale. L'ensemble des éléments, des exigences et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites, telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

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

- (a) des objectifs de qualité du fabricant;
- (b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment:
  - des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits,
  - des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de gestion de la qualité et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et des produits, y compris le contrôle des produits non conformes,
  - lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de gestion de la qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis,
  - lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre, le projet du mandat pour la désignation d'un mandataire et une lettre dans laquelle le mandataire fait part de son intention d'accepter le mandat;
- (c) des procédures et des techniques pour la surveillance, la vérification, la validation et le contrôle de la conception des dispositifs, y compris la documentation correspondante ainsi que les données et les enregistrements résultant de ces procédures et de ces techniques;
- (d) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment:
  - des procédés et des procédures qui seront utilisés, notamment en matière de stérilisation, d'achat et en ce qui concerne les documents pertinents,
  - des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication;
- (e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; la traçabilité de l'étalonnage des équipements d'essai doit être assurée de manière appropriée.

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

### 3.3. Audit

- (a) L'organisme notifié effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Sauf raisons dûment motivées, il présume que les systèmes de gestion de la qualité qui satisfont aux normes harmonisées pertinentes ou aux STC sont conformes aux exigences couvertes par les normes ou les STC.
- (b) L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend un audit dans les locaux du fabricant et, le cas échéant, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.
- (c) De plus, pour les dispositifs faisant partie de la classe C, la procédure d'audit inclut une évaluation, sur une base représentative, de la documentation de la conception incluse dans la documentation technique du ou des dispositifs concernés visée à l'annexe II. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme notifié tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et les méthodes de stérilisation, de la destination et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente réalisée conformément au présent règlement. L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons.
- (d) Si le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat UE d'assurance complète de la qualité. La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'audit et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de gestion de la qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts. L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de gestion de la qualité intégrant ces modifications satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il informe le fabricant de sa décision, laquelle contient les conclusions de l'audit et une évaluation motivée. L'approbation de toute modification importante du système de gestion de la qualité ou de la gamme des produits couverts prend la forme d'un document complétant le certificat UE d'assurance complète de la qualité.

## 4. **Évaluation de la surveillance applicable aux dispositifs faisant partie des classes C et D**

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer tous les audits nécessaires, y compris des inspections, et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier:

- la documentation relative au système de gestion de la qualité,
- la documentation relative au plan de surveillance après commercialisation, incluant un suivi après commercialisation, ainsi que, le cas échéant, toute conclusion résultant de l'application du plan de surveillance après commercialisation, incluant le suivi après commercialisation, et de l'application des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 59 à 64,

- les données prévues dans la partie du système de gestion de la qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs et des essais, ainsi que les solutions adoptées concernant la gestion des risques visées au point 2 de l'annexe I,
  - les données prévues dans la partie du système de gestion de la qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement, au moins tous les douze mois, les audits et les évaluations appropriés pour s'assurer que le fabricant applique le système de gestion de la qualité approuvé et le plan de surveillance après commercialisation, et fournit au fabricant un rapport d'évaluation. Cela inclut des inspections dans les locaux du fabricant et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant. Lors de ces inspections, l'organisme notifié effectue ou fait effectuer, s'il l'estime nécessaire, des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.
- 4.4. L'organisme notifié effectue de manière aléatoire des inspections inopinées des locaux du fabricant et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant, inspections qui peuvent être réalisées parallèlement à l'évaluation de surveillance périodique visée au point 4.3 ou en sus de celle-ci. Pour les inspections inopinées, l'organisme notifié établit un plan qui n'est pas communiqué au fabricant.

Dans le cadre de ces inspections inopinées, l'organisme notifié contrôle un échantillon adéquat de la production ou du procédé de fabrication pour vérifier que le dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique et/ou au dossier de conception. Avant l'inspection inopinée, l'organisme notifié précise les critères d'échantillonnage et la procédure d'essai.

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

L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport d'inspection incluant, le cas échéant, le résultat du contrôle des échantillons.

- 4.5. Pour les dispositifs faisant partie de la classe C, l'évaluation de surveillance inclut également l'évaluation de la documentation relative à la conception incluse dans la documentation technique du ou des dispositifs concernés, sur la base d'autres échantillons représentatifs choisis suivant les critères établis et documentés par l'organisme notifié conformément au point 3.3 c).
- 4.6. L'organisme notifié veille à ce que la composition de l'équipe d'évaluation garantisse une expérience dans la technologie concernée, une objectivité et une neutralité constantes, ce qui suppose un roulement des membres de l'équipe d'évaluation à des intervalles appropriés. En règle générale, un responsable d'audit ne doit pas mener l'audit et en être chargé pendant plus de trois années consécutives pour un même fabricant.
- 4.7. Si l'organisme notifié établit une divergence entre l'échantillon prélevé à la production ou sur le marché et les spécifications définies dans la documentation

technique ou la conception approuvée, il suspend ou retire le certificat correspondant ou soumet celui-ci à des restrictions.

## **Chapitre II: Examen du dossier de conception**

### **5. Examen de la conception du dispositif et vérification des lots applicables aux dispositifs de classe D**

5.1. Outre l'obligation établie au point 3, le fabricant de dispositifs faisant partie de la classe D soumet à l'organisme notifié visé au point 3.1 une demande d'examen du dossier de conception relatif au dispositif qu'il prévoit de fabriquer et qui fait partie de la catégorie de dispositifs concernée par le système de gestion de la qualité visé au point 3.

5.2. La demande doit décrire la conception, la fabrication et les performances du dispositif en question. Elle inclut la documentation technique visée à l'annexe II; si la documentation technique est volumineuse et/ou conservée dans différents lieux, le fabricant présente une synthèse de celle-ci (SDT) et permet l'accès à la documentation technique complète sur demande.

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

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

5.4. Avant de délivrer un certificat UE d'examen de la conception, l'organisme notifié demande à un laboratoire de référence, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 78, de vérifier que le dispositif satisfait aux STC, lorsque celles-ci existent, ou aux autres solutions choisies par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent.

Le laboratoire de référence rend un avis scientifique dans un délai de 30 jours.

L'avis scientifique du laboratoire de référence et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les vues exprimées dans l'avis scientifique. L'organisme notifié ne délivre pas le certificat si l'avis scientifique est défavorable.

5.5. L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport d'examen UE de la conception.

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

5.6. Les modifications de la conception approuvée doivent faire l'objet d'une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de la conception si elles peuvent remettre en cause la conformité aux exigences générales de sécurité et de performances du présent règlement ou aux conditions prescrites

pour l'utilisation du dispositif. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de la conception de toute modification prévue de la conception approuvée. L'organisme notifié examine les modifications prévues, informe le fabricant de sa décision et lui fournit un complément au rapport d'examen UE de la conception.

Lorsque les modifications sont susceptibles de compromettre la conformité aux STC ou aux autres solutions choisies par le fabricant qui ont été approuvées par le certificat UE d'examen de la conception, l'organisme notifié consulte le laboratoire de référence qui a participé à la consultation initiale afin d'obtenir la confirmation du maintien de la conformité aux STC ou aux autres solutions choisies par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent.

Le laboratoire de référence rend un avis scientifique dans un délai de 30 jours.

L'approbation de toute modification de la conception approuvée prend la forme d'un complément au certificat d'examen UE de la conception.

- 5.7. Pour vérifier la conformité des dispositifs fabriqués appartenant à la classe D, le fabricant effectue des essais sur les dispositifs ou sur chaque lot de dispositifs fabriqués. Une fois les contrôles et les essais terminés, il transmet sans délai à l'organisme notifié les rapports d'essai correspondants. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable, qui doivent prévoir que l'organisme notifié ou le fabricant envoie régulièrement des échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués à un laboratoire de référence, lorsque celui-ci a été désigné conformément à l'article 78, afin que les essais appropriés soient effectués. Le laboratoire de référence informe l'organisme notifié des résultats.
- 5.8. Le fabricant peut mettre les dispositifs sur le marché à moins que, dans un délai convenu, qui ne peut dépasser 30 jours à compter de la réception des échantillons, l'organisme notifié ne lui communique toute autre décision, notamment toute condition de validité des certificats délivrés.

## **6. Examen de la conception des types spécifiques de dispositifs**

- 6.1. Examen de la conception des dispositifs d'autodiagnostic et de diagnostic délocalisé appartenant à la classe A, B ou C
- (a) Le fabricant de dispositifs d'autodiagnostic ou de diagnostic délocalisé appartenant à la classe A, B ou C présente une demande d'examen de la conception à l'organisme notifié visé au point 3.1.
- (b) La demande doit permettre de comprendre la conception du dispositif et d'évaluer sa conformité aux exigences de conception du présent règlement. Elle comporte:
- les rapports d'essai, y compris les résultats des études effectuées auprès des utilisateurs ciblés;
  - le cas échéant, un exemple du dispositif; si nécessaire, le dispositif est retourné une fois l'examen de la conception terminé;
  - des données montrant que le dispositif convient à sa destination d'autodiagnostic et de diagnostic délocalisé;

- les informations à fournir avec le dispositif sur son étiquette et dans sa notice d'utilisation.

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

- (c) L'organisme notifié fait examiner la demande par du personnel possédant des connaissances et une expérience attestées dans le domaine de la technologie concernée et fournit au fabricant un rapport UE d'examen de la conception.
- (d) Si le dispositif est conforme aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat d'examen UE de la conception. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du dispositif.
- (e) Les modifications de la conception approuvée doivent faire l'objet d'une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de la conception si elles peuvent remettre en cause la conformité aux exigences générales de sécurité et de performances du présent règlement ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de la conception de toute modification prévue de la conception approuvée. L'organisme notifié examine les modifications prévues, informe le fabricant de sa décision et lui fournit un complément au rapport d'examen UE de la conception. L'approbation de toute modification de la conception approuvée prend la forme d'un complément au certificat d'examen UE de la conception.

## 6.2. Examen de la conception des diagnostics compagnons

- (a) Le fabricant d'un diagnostic compagnon présente à l'organisme notifié visé au point 3.1 une demande d'examen de la conception.
- (b) La demande permet la compréhension de la conception du dispositif et l'évaluation de la conformité aux dispositions du présent règlement relatives à la conception, en particulier pour ce qui est de l'adéquation du dispositif au médicament concerné.
- (c) Pour les diagnostics compagnons destinés à évaluer l'admissibilité d'un patient au traitement par un médicament particulier, avant de délivrer un certificat UE d'examen de la conception et sur la base du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et de performances et du projet de notice d'utilisation, l'organisme notifié consulte l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE (ci-après l'«autorité compétente en matière de médicament») ou l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA») établie par le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments<sup>43</sup>, sur l'adéquation du dispositif au médicament concerné. Si le médicament relève exclusivement du champ d'application de l'annexe du règlement (CE) n° 726/2004, l'organisme notifié consulte l'EMA.

---

<sup>43</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

- (d) L'autorité compétente en matière de médicament ou l'EMA rend son avis, le cas échéant, dans un délai de 60 jours à compter de la réception de la documentation valide. Ce délai de 60 jours peut être prolongé une seule fois pour une nouvelle période de 60 jours pour des raisons scientifiquement valables. L'avis de l'autorité compétente en matière de médicaments ou de l'EMA et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif.
- (e) L'organisme notifié prend dûment en considération l'avis, s'il existe, émis par l'autorité compétente en matière de médicament concernée ou l'EMA pour arrêter sa décision. Il fait part de sa décision finale à l'autorité compétente en matière de médicaments concernée ou à l'EMA. Le certificat d'examen de la conception est délivré conformément au point 6.1 d).
- (f) Avant de procéder à des modifications ayant une incidence sur l'adéquation du dispositif au médicament concerné, le fabricant informe l'organisme notifié des modifications, lequel consulte l'autorité compétente en matière de médicament qui a participé à la consultation initiale ou l'EMA. L'autorité compétente en matière de médicament ou l'EMA rend son avis, le cas échéant, dans un délai de 30 jours à compter de la réception de la documentation valide concernant les modifications. Un complément au certificat UE d'examen de la conception est délivré conformément au point 6.1 e).

### **Chapitre III: Dispositions administratives**

7. Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au moins cinq ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:
  - la déclaration de conformité,
  - la documentation visée au point 3.1, quatrième tiret, notamment les données et les enregistrements résultant des procédures visées au point 3.2 c),
  - les modifications visées au point 3.4,
  - la documentation visée au point 5.2 et au point 6.1 b),
  - les décisions et les rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6 et 5.8, aux points 6.1 c), 6.1 d) et 6.1 e), au point 6.2 e) et au point 6.2 f).
8. Chaque État membre veille à ce que cette documentation soit tenue à la disposition des autorités compétentes pendant la période indiquée dans la première phrase du paragraphe précédent si le fabricant, ou son mandataire, établi sur son territoire, fait faillite ou met fin à son activité commerciale avant la fin de cette période.

## ANNEXE IX

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

1. L'examen UE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production satisfait aux dispositions pertinentes du présent règlement.

## 2. Demande

La demande doit comprendre:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- la documentation technique visée à l'annexe II nécessaire pour l'évaluation de la conformité aux exigences du présent règlement de l'échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé «type». si la documentation technique est volumineuse et/ou conservée dans différents lieux, le fabricant présente une synthèse de celle-ci (SDT) et permet l'accès à la documentation technique complète sur demande. Le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un «type». L'organisme notifié peut demander d'autres échantillons en tant que de besoin,
- pour les dispositifs d'autodiagnostic ou de diagnostic délocalisé, les rapports d'essai, y compris les résultats des études réalisées auprès des utilisateurs ciblés, et les données montrant que le dispositif convient à sa destination d'autodiagnostic ou de diagnostic délocalisé,
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié, ou des informations concernant toute demande précédente portant sur le même type ayant été refusée par un autre organisme notifié.

## 3. Évaluation

L'organisme notifié:

- 3.1. examine et évalue la documentation technique et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux spécifications applicables des normes visées à l'article 6 ou des STC, ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées;
- 3.2. effectue ou fait effectuer les évaluations appropriées ainsi que les essais physiques et les essais en laboratoire nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences générales de sécurité et de performances du présent règlement lorsque les normes visées à l'article 6 ou les STC n'ont pas été appliquées; si le dispositif doit être raccordé à un ou plusieurs autres appareils pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences générales de sécurité et de performances lorsqu'il est raccordé aux appareils ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être fournie;

- 3.3. effectue ou fait effectuer les évaluations appropriées ainsi que les essais physiques et les essais en laboratoire nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées;
- 3.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les évaluations et les essais nécessaires seront effectués;
- 3.5. demande à un laboratoire de référence, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 78, pour les dispositifs faisant partie de la classe D, de vérifier que le dispositif satisfait aux STC ou aux autres solutions choisies par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent. Le laboratoire de référence rend un avis scientifique dans un délai de 30 jours. L'avis scientifique du laboratoire de référence et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les vues exprimées dans l'avis scientifique. L'organisme notifié ne délivre pas le certificat si l'avis scientifique est défavorable;
- 3.6. demande, pour les diagnostics compagnons destinés à être utilisés pour évaluer l'admissibilité du patient à un traitement avec un médicament particulier, sur la base du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et de performances et du projet de notice d'utilisation, l'avis de l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE (ci-après dénommée l'«autorité compétente en matière de médicament») ou de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée l'«EMA»), sur l'adéquation du dispositif au médicament concerné. Si le médicament relève exclusivement du champ d'application de l'annexe du règlement (CE) n° 726/2004, l'organisme notifié consulte l'EMA. L'autorité compétente en matière de médicament ou l'Agence européenne des médicaments rend son avis, le cas échéant, dans un délai de 60 jours à compter de la réception de la documentation valide. Ce délai de 60 jours peut être prolongé une seule fois pour une nouvelle période de 60 jours pour des raisons scientifiquement valables. L'avis de l'autorité compétente en matière de médicaments ou de l'EMA et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. L'organisme notifié prend dûment en considération l'avis, s'il existe, émis par l'autorité compétente en matière de médicament concernée ou l'EMA pour arrêter sa décision. Il fait part de sa décision finale à l'autorité compétente en matière de médicaments concernée ou à l'EMA.

#### **4. Certificat**

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

#### **5. Modifications du type**

- 5.1. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de type de toute modification prévue du type approuvé.
- 5.2. Les modifications du produit approuvé doivent faire l'objet d'une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de type si elles peuvent remettre en cause la conformité aux exigences générales de

sécurité et de performances ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. L'organisme notifié examine les modifications prévues, informe le fabricant de sa décision et lui fournit un complément au rapport d'examen UE de type. L'approbation de toute modification du type approuvé prend la forme d'un complément au certificat d'examen UE de type.

- 5.3. Lorsque les modifications sont susceptibles de compromettre la conformité aux STC ou aux autres solutions choisies par le fabricant qui ont été approuvées par le certificat UE d'examen de type, l'organisme notifié consulte le laboratoire de référence qui a participé à la consultation initiale afin d'obtenir la confirmation du maintien de la conformité aux STC, si celles-ci existent, ou aux autres solutions choisies par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent.

Le laboratoire de référence rend un avis scientifique dans un délai de 30 jours.

- 5.4. Lorsque les modifications sont susceptibles de compromettre le diagnostic compagnon approuvé par le certificat UE d'examen de type en ce qui concerne son adéquation à un médicament, l'organisme notifié consulte l'autorité compétente en matière de médicament qui a participé à la consultation initiale ou l'EMA. L'autorité compétente en matière de médicament ou l'EMA rend son avis, le cas échéant, dans un délai de 30 jours à compter de la réception de la documentation valide concernant les modifications. L'approbation de toute modification du type approuvé prend la forme d'un complément au certificat d'examen UE de type.

## **6. Dispositions administratives**

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

- la documentation visée au point 2, deuxième tiret,
- les modifications visées au point 5,
- des copies des certificats d'examen UE de type et de leurs compléments.

Le point 8 de l'annexe VIII s'applique.

## ANNEXE X

# **ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ BASÉE SUR L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION**

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

La demande doit comprendre:

    - tous les éléments énumérés au point 3.1 de l'annexe VIII,
    - la documentation technique visée à l'annexe II pour les types approuvés; si la documentation technique est volumineuse et/ou conservée dans différents lieux, le fabricant présente une synthèse de celle-ci (SDT) et permet l'accès à la documentation technique complète sur demande;
    - une copie des certificats d'examen UE de type visés au point 4 de l'annexe IX; si les certificats d'examen UE de type ont été délivrés par le même organisme notifié que celui auprès duquel la demande est introduite, la référence de la documentation technique et des certificats délivrés suffit.
  - 3.2. L'application du système de gestion de la qualité garantit que les dispositifs sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables à chaque étape. L'ensemble des éléments, des exigences et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Celle-ci inclut notamment une description adéquate de tous les éléments énumérés aux points 3.2 a), 3.2 b), 3.2 d) et 3.2 e) de l'annexe VIII.
  - 3.3. Les dispositions des points 3.3 a) et 3.3 b) de l'annexe VIII s'appliquent.

Si le système de qualité garantit que les dispositifs sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et est conforme aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat UE d'assurance de la qualité. La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.
  - 3.4. Les dispositions du point 3.4 de l'annexe VIII s'appliquent.
- 4. Surveillance**

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

## **5. Vérification des dispositifs fabriqués appartenant à la classe D**

- 5.1. Pour les dispositifs appartenant à la classe D, le fabricant effectue des essais sur les dispositifs ou sur chaque lot de dispositifs fabriqués. Une fois les contrôles et les essais terminés, il transmet sans délai à l'organisme notifié les rapports d'essai correspondants. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable, qui doivent prévoir que l'organisme notifié ou le fabricant envoie régulièrement des échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués à un laboratoire de référence, lorsque celui-ci a été désigné conformément à l'article 78, afin que les essais appropriés soient effectués. Le laboratoire de référence informe l'organisme notifié des résultats.
- 5.2. Le fabricant peut mettre les dispositifs sur le marché à moins que, dans un délai convenu, qui ne peut dépasser 30 jours à compter de la réception des échantillons, l'organisme notifié ne lui communique toute autre décision, notamment toute condition de validité des certificats délivrés.

## **6. Dispositions administratives**

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

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

Le point 8 de l'annexe VIII s'applique.

## ANNEXE XI

### **CONTENU MINIMAL DES CERTIFICATS DÉLIVRÉS PAR UN ORGANISME NOTIFIÉ**

1. Le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié;
2. le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire;
3. le numéro unique permettant d'identifier le certificat;
4. la date de délivrance;
5. la date d'expiration;
6. les données nécessaires pour l'identification du ou des dispositifs ou des catégories de dispositifs auxquels le certificat se rapporte, y compris la destination du ou des dispositifs et le ou les codes de la nomenclature mondiale des systèmes médicaux (GMDN) ou le ou les codes d'une nomenclature internationalement reconnue;
7. le cas échéant, les installations de fabrication visées par le certificat;
8. une référence au présent règlement et à l'annexe correspondante conformément à laquelle l'évaluation de la conformité a été effectuée;
9. les contrôles et les essais effectués, par exemple une référence aux normes, aux rapports d'essais ou aux rapports d'audit pertinents;
10. le cas échéant, une référence aux parties correspondantes de la documentation technique ou d'autres certificats requis pour la mise sur le marché du ou des dispositifs concernés;
11. le cas échéant, les informations relatives à la surveillance par l'organisme notifié;
12. les conclusions de l'évaluation, du contrôle ou de l'inspection par l'organisme notifié;
13. les conditions ou les limitations de la validité du certificat;
14. la signature autorisée de l'organisme notifié conformément à la législation nationale applicable.

## ANNEXE XII

# PREUVES CLINIQUES ET SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION

### Partie A: Preuves cliniques

La démonstration de la conformité aux exigences générales de sécurité et de performances, établies à l'annexe I, dans les conditions normales d'utilisation du dispositif s'appuie sur des preuves cliniques.

Ces preuves cliniques comprennent toutes les informations à l'appui de la validité scientifique de l'analyte, des performances analytiques et, s'il y a lieu, des performances cliniques du dispositif pour sa destination telle que définies par le fabricant.

#### **1. DETERMINATION DE LA VALIDITE SCIENTIFIQUE ET EVALUATION DES PERFORMANCES**

##### **1.1. Détermination de la validité scientifique**

1.1.1. La validité scientifique fait référence à l'association de l'analyte à un état clinique ou physiologique.

1.1.2. La détermination de la validité scientifique peut ne pas être nécessaire lorsque l'association de l'analyte à un état clinique ou physiologique est connue, à partir des informations disponibles, telles que la littérature examinée par les pairs, les données historiques et l'expérience.

1.1.3. Pour un nouvel analyte et/ou une nouvelle destination, la validité scientifique doit être démontrée à partir d'une ou plusieurs des sources suivantes:

- les informations sur des dispositifs mesurant le même analyte avec la même destination déjà mis sur le marché;
- la littérature;
- les avis d'experts;
- les résultats des études de validation de la conception;
- les résultats des études sur les performances cliniques.

1.1.4. Les informations à l'appui de la validité scientifique de l'analyte sont résumées dans le rapport sur les preuves cliniques.

##### **1.2. Évaluation des performances**

L'évaluation des performances d'un dispositif est le processus par lequel les données générées sont évaluées et analysées pour démontrer les performances analytiques et, s'il y a lieu, les performances cliniques de ce dispositif pour la destination définie par le fabricant.

Les études interventionnelles des performances et les autres études sur les performances cliniques présentant des risques pour les sujets de l'étude ne sont effectuées qu'une fois que les performances analytiques du dispositif ont été établies et jugées acceptables.

##### **1.2.1. Performances analytiques**

1.2.1.1 Les caractéristiques des performances analytiques sont décrites au point 6 1) a) de l'annexe I.

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

1.2.1.3 Pour des nouveaux dispositifs, il est possible que la justesse ne puisse pas être démontrée car il peut ne pas y avoir de matériaux de référence de niveau supérieur appropriés ou de méthode comparative adéquate. S'il n'existe pas de méthodes comparatives, différentes démarches peuvent être suivies (par exemple, la comparaison avec une autre méthode bien documentée, la comparaison avec la méthode de référence composite). En l'absence de telles démarches, une étude des performances cliniques comparant les performances des tests à la pratique clinique standard actuelle est nécessaire.

1.2.1.4 Les données sur les performances analytiques sont résumées dans le rapport sur les preuves cliniques.

## **1.2.2. Performances cliniques**

1.2.2.1 Les caractéristiques des performances cliniques sont décrites au point 6 1) b) de l'annexe I.

1.2.2.2 Les données sur les performances cliniques peuvent ne pas être nécessaires pour des dispositifs établis et normalisés et pour des dispositifs faisant partie de la classe A d'après les règles figurant à l'annexe VII.

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

- les études des performances cliniques;
- la littérature;
- l'expérience acquise grâce aux tests de diagnostic habituels.

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

1.2.2.5 Les données sur les performances sont résumées dans le rapport sur les preuves cliniques.

1.2.2.6 Lorsque l'évaluation des performances cliniques comprend une étude des performances cliniques, le niveau de détail du rapport de cette étude, visé au point 2.3.3 de la présente annexe, varie suivant la classe de risque du dispositif déterminée suivant les règles établies à l'annexe VII:

- pour les dispositifs faisant partie de la classe B d'après les règles établies à l'annexe VII, le rapport sur l'étude des performances cliniques peut se limiter à un résumé du protocole, des résultats et de la conclusion de l'étude;
- pour les dispositifs faisant partie de la classe C d'après les règles établies à l'annexe VII, le rapport sur l'étude des performances cliniques inclut la méthode d'analyse des données, la conclusion de l'étude et les informations pertinentes sur le protocole d'étude;
- pour les dispositifs faisant partie de la classe D d'après les règles établies à l'annexe VII, le rapport sur l'étude des performances cliniques inclut la méthode d'analyse des données, la conclusion de l'étude, les informations pertinentes sur le protocole d'étude et les points de données individuels;

## **2. ÉTUDES DES PERFORMANCES CLINIQUES**

### **2.1. But des études des performances cliniques**

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

### **2.2. Considérations éthiques pour les études des performances cliniques**

Toutes les étapes de l'étude des performances cliniques, de la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude à la publication des résultats, doivent respecter des principes éthiques reconnus, tels que ceux énoncés dans la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, adoptée lors de la 18<sup>e</sup> assemblée médicale mondiale en 1964 à Helsinki, en Finlande, et modifiée en dernier lieu lors de la 59<sup>e</sup> assemblée générale de l'Association médicale mondiale en 2008 à Séoul, en Corée.

### **2.3. Méthodes pour les études des performances cliniques**

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

Les études des performances cliniques sont conçues de manière à maximiser la pertinence des données et à réduire au maximum les biais éventuels. La conception de l'étude permet d'obtenir les données nécessaires pour établir les performances cliniques du dispositif.

#### **2.3.2. Protocole d'étude des performances cliniques**

Les études des performances cliniques sont effectuées sur la base d'un «protocole d'étude des performances cliniques» approprié.

Le protocole d'étude des performances cliniques définit la manière dont l'étude doit être menée. Il contient des informations relatives à la conception de l'étude, telles que le but, les objectifs, la population étudiée, la description de la ou des méthodes d'essai et l'interprétation des résultats, la formation sur le terrain et la surveillance, le type d'échantillons, la collecte, la préparation, la manipulation et le stockage des échantillons, les critères d'inclusion et d'exclusion, les limitations, les avertissements et les précautions, la collecte et la gestion des données, l'analyse des données, les matériaux nécessaires, le nombre de lieux d'étude et, s'il y a lieu, les indicateurs de résultats et les résultats cliniques et des prescriptions pour le suivi du patient.

De plus, le protocole d'étude des performances cliniques recense les facteurs clés qui peuvent avoir une incidence sur l'exhaustivité et la pertinence des résultats, tels que les procédures de suivi des participants visées, les algorithmes de décision, le processus de résolution des divergences, l'insu, les méthodes d'analyse statistique, les méthodes d'enregistrement des indicateurs de résultat et des résultats et, le cas échéant, la communication des résultats de l'essai.

#### **2.3.3. Rapport sur l'étude des performances cliniques**

Un «rapport sur l'étude des performances cliniques», signé par un médecin ou toute autre personne autorisée, contient des informations documentées sur le protocole d'étude des

performances cliniques, les résultats et les conclusions de l'étude des performances cliniques, y compris les résultats négatifs. Les résultats et les conclusions doivent être transparents, exempts de parti pris et cliniquement pertinents. Le rapport contient suffisamment d'informations pour être compris par un tiers indépendant sans qu'il soit nécessaire de se référer à d'autres documents. Le rapport mentionne également, si nécessaire, toute modification du protocole ou tout écart par rapport à celui-ci, ainsi que toute exclusion de données, et en fournit la justification appropriée.

### **3. RAPPORT SUR LES PREUVES CLINIQUES**

3.1 Le rapport sur les preuves cliniques contient les données sur la validité scientifique, les données sur les performances analytiques et, s'il y a lieu, les données sur les performances cliniques. Si les données sur les performances analytiques sont jugées suffisantes pour déclarer la conformité aux exigences générales de sécurité et de performances établies à l'annexe I sans que des données sur les performances cliniques soient nécessaires, une justification documentée doit être incluse dans le rapport sur les preuves cliniques.

3.2 Le rapport sur les preuves cliniques met en particulier l'accent sur:

- la justification de la méthode adoptée pour rassembler les preuves cliniques;
- la technologie sur laquelle le dispositif est basé, la destination du dispositif et toute affirmation concernant les performances cliniques ou la sécurité du dispositif;
- la nature et l'étendue de la validité scientifique et les données relatives aux performances qui ont été évaluées;
- le fait que les informations mentionnées démontrent les performances cliniques et la sécurité du dispositif concerné;
- la méthodologie de recherche de la littérature, si un examen de celle-ci est la méthode adoptée pour rassembler des preuves cliniques.

3.3 Les preuves cliniques 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 dans le cadre de l'application de son plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 8, paragraphe 5, qui inclut un plan de suivi après commercialisation du dispositif, conformément à la partie B de la présente annexe.

#### **Partie B: Suivi après commercialisation**

1. Les fabricants mettent en place des procédures leur permettant de collecter et d'évaluer les informations relatives à la validité scientifique, ainsi qu'aux performances analytiques et cliniques de leurs dispositifs sur la base des données obtenues à partir du suivi après commercialisation.
2. Lorsque le fabricant dispose de ces informations, une évaluation appropriée des risques est effectuée et le rapport sur les preuves cliniques est modifié en conséquence.
3. Lorsqu'il est nécessaire d'apporter des modifications au dispositif, il est tenu compte de la conclusion du suivi après commercialisation pour les preuves cliniques visées à la partie A de la présente annexe et pour l'évaluation des risques visée au point 2 de l'annexe I. Si nécessaire, les preuves cliniques ou la gestion des risques sont mises à jour et/ou des mesures correctives sont mises en place.

4. Toute nouvelle destination d'un dispositif est appuyée par un rapport sur les preuves cliniques mis à jour.

## ANNEXE XIII

# **ÉTUDES INTERVENTIONNELLES DES PERFORMANCES CLINIQUES ET AUTRES ÉTUDES DES PERFORMANCES CLINIQUES PRÉSENTANT DES RISQUES POUR LES SUJETS DE L'ÉTUDE**

## **I. Documentation concernant la demande relative aux études interventionnelles des performances cliniques et aux autres études présentant des risques pour les sujets de l'étude**

Pour les dispositifs devant faire l'objet d'une évaluation des performances destinés à être utilisés dans le cadre d'études interventionnelles des performances cliniques ou d'autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets de l'étude, le promoteur établit et présente la demande, conformément à l'article 49, accompagnée de la documentation énumérée ci-dessous:

### **1. Formulaire de demande**

Le formulaire de demande doit être dûment complété avec les informations suivantes:

- 1.1. le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il y a lieu, ceux de la personne de contact dans l'Union;
- 1.2. le cas échéant, le nom, l'adresse et les coordonnées du fabricant du dispositif devant faire l'objet d'une évaluation des performances et, le cas échéant, ceux de son mandataire;
- 1.3. le titre de l'étude des performances cliniques;
- 1.4. le numéro d'identification unique visé à l'article 49, paragraphe 1;
- 1.5. le statut de l'étude des performances cliniques (première demande, réintroduction de la demande, modification considérable, etc.);
- 1.6. en cas de réintroduction d'une demande relative au même dispositif, la ou les dates et le ou les numéros de référence de la ou des demandes précédentes ou, en cas de modification considérable, la référence de la demande initiale;
- 1.7. en cas de demande parallèle d'un essai clinique d'un médicament conformément au règlement (UE) n° [réf. du futur règlement relatif aux essais cliniques], la référence au numéro d'enregistrement officiel de l'essai clinique;
- 1.8. la mention des États membres, des pays de l'AELE, de la Turquie et des pays tiers dans lesquels l'étude des performances cliniques doit être menée dans le cadre d'une étude multicentrique/multinationale au moment de la demande;
- 1.9. une description succincte du dispositif devant faire l'objet d'une évaluation des performances (nom, code de la nomenclature GMDN ou code d'une nomenclature internationalement reconnue, destination, classe de risque et règle de classification applicable prévue à l'annexe VII, par exemple);
- 1.10 le résumé du protocole de l'étude des performances cliniques,
- 1.11. le cas échéant, des informations concernant un dispositif de référence.

### **2. Brochure d'investigateur**

La brochure d'investigateur (BI) doit contenir les informations sur le dispositif devant faire l'objet d'une évaluation des performances utiles à l'étude et disponibles au moment de la demande. Elle doit être clairement identifiée et contenir, notamment, ce qui suit:

- 2.1. les données d'identification et la description du dispositif, dont des informations sur la destination, la classification en fonction des risques et la règle de classification applicable prévue à l'annexe VII, la conception et la fabrication du dispositif et la référence aux générations précédentes et analogues du dispositif;
- 2.2. les instructions d'installation et d'utilisation du fabricant, dont les conditions de stockage et de manipulation, ainsi que l'étiquette et la notice d'utilisation dans la mesure où ces informations sont disponibles;
- 2.3. les données des essais précliniques et les données expérimentales;
- 2.4. les données cliniques existantes, notamment les suivantes:
  - la littérature scientifique pertinente relative à la sécurité, aux performances, aux caractéristiques de conception et à la destination du dispositif et/ou de dispositifs équivalents ou analogues;
  - d'autres données pertinentes relatives à la sécurité, aux performances, aux caractéristiques de conception et à la destination de dispositifs équivalents ou analogues du même fabricant, dont la durée de présence sur le marché et un examen des performances et des caractéristiques de sécurité et des mesures correctives éventuellement prises;
- 2.5. un résumé de l'analyse risque/bénéfices et de la gestion des risques, dont des informations sur les risques connus ou prévisibles et sur les avertissements;
- 2.6. Pour les dispositifs qui incluent des tissus, des cellules et des substances d'origine humaine, animale ou microbienne, des informations détaillées sur ces tissus, ces cellules et ces substances, et sur la conformité aux exigences générales de sécurité et de performances et la gestion des risques particuliers posés par les tissus, les cellules et les substances.
- 2.7. les références des normes harmonisées ou autres normes internationalement reconnues respectées en tout ou en partie;
- 2.8. une clause selon laquelle toute mise à jour de la BI ou toute autre information utile ultérieure doit être portée à l'attention des investigateurs.

**3. Protocole de l'étude des performances cliniques**, visé au point 2.3.2 de l'annexe XII.

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

- 4.1. Une déclaration signée par la personne physique ou morale responsable de la fabrication du dispositif devant faire l'objet d'une évaluation des performances selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences générales de sécurité et de performances indépendamment des aspects relevant de l'étude des performances cliniques et selon laquelle, en ce qui concerne ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du sujet. Cette déclaration peut être assortie d'une attestation délivrée par un organisme notifié.

- 4.2. Lorsque la législation nationale le prévoit, une copie de l'avis ou des avis du ou des comités d'éthique concernés dans les plus brefs délais
- 4.3. Preuve de la souscription d'une assurance ou de l'affiliation à un régime d'indemnisation en cas de blessure, conformément à la législation nationale
- 4.4. Documents et procédures à utiliser aux fins de l'obtention d'un consentement éclairé
- 4.5 Description des dispositions prises pour respecter les règles applicables en matière de protection et de confidentialité des données à caractère personnel, notamment:
  - des dispositions organisationnelles et techniques qui seront prises pour éviter l'accès non autorisé, la divulgation, la diffusion, l'altération ou la perte d'informations et de données à caractère personnel traitées;
  - une description des mesures qui seront prises pour garantir la confidentialité des informations et des données à caractère personnel des personnes concernées participant aux études des performances cliniques;
  - une description des mesures qui seront prises en cas d'atteinte à la sécurité des données, afin d'en atténuer les possibles effets préjudiciables.

## **II. Autres obligations du promoteur**

1. Le promoteur doit s'employer à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes toutes les pièces justificatives des documents visés au chapitre I de la présente annexe. Si le promoteur n'est pas la personne physique ou morale responsable de la fabrication du dispositif devant faire l'objet d'une évaluation des performances, cette obligation peut être remplie par ladite personne au nom du promoteur.

2. Les événements à signaler doivent l'être par le ou les investigateurs en temps utile.

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

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

**ANNEXE XIV****TABLEAU DE CORRESPONDANCE**

<b>Directive 98/79/CE</b>	<b>Le présent règlement</b>
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2	Article 2
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3	Article 2, point (36)
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 4	-
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 5	Article 4, paragraphes 4 et 5
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 6	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 6
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 7	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 4
Article 2	Article 4, paragraphe 1
Article 3	Article 4, paragraphe 2
Article 4, paragraphe 1	Article 20
Article 4, paragraphe 2	Article 17, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 3	Article 17, paragraphe 3
Article 4, paragraphe 4	Article 8, paragraphe 7
Article 4, paragraphe 5	Article 16, paragraphe 6
Article 5, paragraphe 1	Article 6, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 2	-
Article 5, paragraphe 3	Article 7
Article 6	-
Article 7	Article 84
Article 8	Articles 67 à 70
Article 9, paragraphe 1, premier alinéa	Article 40, paragraphe 5, premier alinéa
Article 9, paragraphe 1, second alinéa	Article 40, paragraphe 3, deuxième alinéa, et paragraphe 4, second alinéa
Article 9, paragraphe 2	Article 40, paragraphe 2

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

Article 15, paragraphe 3	Article 33, paragraphe 1, et article 34, paragraphe 2
Article 15, paragraphe 4	-
Article 15, paragraphe 5	Article 43, paragraphe 4
Article 15, paragraphe 6	Article 43, paragraphe 3
Article 15, paragraphe 7	Article 29, paragraphe 2 et article 33, paragraphe 1
Article 16	Article 16
Article 17	Article 71
Article 18	Article 73
Article 19	Article 80
Article 20	Article 75
Article 21	-
Article 22	-
Article 23	Article 90
Article 24	-