



HAL
open science

Évolution du cadre juridique de la mise sur le marché des dispositifs médicaux dans l'Union Européenne

Célia Chadirac

► **To cite this version:**

Célia Chadirac. Évolution du cadre juridique de la mise sur le marché des dispositifs médicaux dans l'Union Européenne. Sciences pharmaceutiques. 2014. dumas-01104312

HAL Id: dumas-01104312

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01104312>

Submitted on 16 Jan 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE DE BORDEAUX

U.F.R DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2014

N°72

Thèse pour l'obtention du
DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Par CHADIRAC Célia

Née le 24 septembre 1987 à Champigny sur Marne (94)

Le 10 juillet 2014 à Bordeaux

**EVOLUTION DU CADRE JURIDIQUE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS L'UNION EUROPEENNE**

Directeur de Thèse

Madame le Docteur Catherine DUMARTIN

Jury

Madame le Professeur Marine AULOIS-GRIOT
Professeur de Droit et Economie Pharmaceutiques
à l'Université de Bordeaux
Docteur en Pharmacie, Docteur de l'Université

Président

Madame le Docteur Catherine DUMARTIN
Maître de Conférences en Droit et Economie Pharmaceutiques
à l'Université de Bordeaux
Praticien hospitalier au CHU de Bordeaux
Docteur en Pharmacie, Docteur de l'Université

Monsieur le Docteur Vincent PHILIP
Praticien Hospitalier
Pharmacie des dispositifs médicaux stériles –Chef de Service
Hôpital Haut-Lévêque

REMERCIEMENT

A Simon,

Pour tous ce que tu m'apportes.

A mes amis,

A Mélanie, pour ta présence et la relecture de cette thèse.

A Clémence et Adélaïde, pour leur amitié.

A Jeanne et Marjorie, pour ces années de fac passées ensemble.

A Isabelle, pour son soutien quotidien.

A Yvan, pour sa relecture.

A ma famille,

A ma sœur, pour sa présence, son soutien et son amour.

A Axel et Maé, pour la joie qu'ils m'apportent.

A Eric, pour sa gentillesse.

A ma mère, pour m'avoir soutenu pendant ces longues années d'études.

A mes juges,

A ma directrice de thèse, **Madame le Docteur Catherine DUMARTIN**, Maître de Conférences en Droit et Economie de la Santé à l'Université Bordeaux Segalen, Praticien hospitalier au CHU de Bordeaux, Docteur en Pharmacie, Docteur de l'Université

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de diriger et de juger ma thèse,

Pour votre disponibilité, votre réactivité et vos conseils,

Veillez trouver ici mes sincères remerciements.

Monsieur le Docteur Vincent PHILIP, Praticien Hospitalier, Pharmacie des dispositifs médicaux stériles –Chef de Service, Hôpital Haut-Lévêque

Pour avoir accepté de juger cette thèse,

Veillez trouver ici le témoignage de toute ma gratitude.

A mon Président de Thèse,

Madame le Professeur Marine AULOIS-GRIOT, Professeur de Droit et Economie de la Santé à l'Université Bordeaux Segalen, Docteur en Pharmacie, Docteur de l'Université

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de présider ce jury,

Pour l'enseignement que vous m'avez dispensé pendant ces années d'études,

Veillez trouver ici le témoignage de ma sincère reconnaissance.

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	5
LISTES DES ANNEXES	9
LISTES DES ILLUSTRATIONS	10
LISTE DES ABREVIATIONS	11
INTRODUCTION.....	12
PREMIERE PARTIE – HISTORIQUE DU CADRE JURIDIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	14
CHAPITRE I – LE CADRE JURIDIQUE POSE PAR LA DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL DU 14 JUILLET 1993 RELATIVE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX.....	14
<i>Section I : Contenu de la directive</i>	<i>14</i>
A - Définition et classification des dispositifs médicaux	14
1 - Définition	14
2 - Principes de classification	15
3 - Les différentes règles de classification.....	16
a - Règle concernant les dispositifs non invasifs.....	16
b - Règle concernant les dispositifs invasifs.....	17
c - Règles concernant les dispositifs actifs.....	20
d - Règles spéciales.....	21
B - Les exigences essentielles	22
C - Procédures d'évaluation de la conformité et organismes notifiés.....	23
1 - Procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux	23
a - Contenu des annexes de la directive 93/42/CEE relatives à l'évaluation de la conformité	23
b - Modalités d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux en fonction de leur classe	24
2 - Les organismes notifiés	26
D - L'analyse de risques	26
<i>Section II : La transposition en droit français de la directive et les textes renforçant et étendant le cadre juridique applicable aux DM en France</i>	<i>27</i>
A - La transposition en droit français de la directive 93/42/CEE.....	27
B - Modification et extension du cadre juridique initial	29
<i>Section III : Les lacunes de cette directive.....</i>	<i>32</i>

A - Anomalies et incohérences dans les règles de classification des dispositifs médicaux	32
B - Problème de compétence des organismes notifiés et manque de clarté et de transparence dans leurs procédures d'évaluation	33
1 - Problème de compétence des organismes notifiés	33
2 - Manque de clarté et de transparence dans les procédures d'évaluation	33
C - Insuffisances de l'évaluation clinique	34
D - Insuffisances de la surveillance après commercialisation des dispositifs	35
E - Champs d'application de la directive et produits frontières	36
1 - Frontière dispositif médical / dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	36
2 - Frontière dispositif médical / médicament	37
3 - Frontière dispositif médical / équipement de protection individuelle	38
CHAPITRE II : LES APPORTS DE LA DIRECTIVE 2007/47/CE	39
<i>Section I : Les modifications majeures</i>	39
A - Changement de certaines règles de classification	39
B - Les exigences essentielles	41
C - Renforcement de l'évaluation clinique et de la notion de surveillance après commercialisation des dispositifs médicaux	43
1 - Renforcement de l'évaluation clinique	43
2 - Renforcement de la notion de surveillance après commercialisation	44
<i>Section II : La transposition en droit français de cette directive et les dispositions françaises complémentaires</i>	44
A - La transposition en droit français de la directive 2007/47/CE	44
B - Textes français renforçant le cadre juridique des dispositifs médicaux	45
<i>Section III : Les lacunes qui subsistent avec la directive 2007/47/CE</i>	48
A - Différences importantes de surveillance et d'évaluation des organismes notifiés	48
B - Surveillance après commercialisation insuffisante	50
1 - La vigilance	50
2 - Surveillance du marché	51
C - Manque de transparence	52
D - Manque de traçabilité	53

SECONDE PARTIE : PROPOSITION DE REGLEMENT DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX MODIFIANT LA DIRECTIVE 2001/83/CE, LE REGLEMENT (CE) N°178/2002 ET LE REGLEMENT (CE) N°1223/2009.	55
---	-----------

CHAPITRE I : CONTENU DU PROJET DE REGLEMENT	55
<i>Section I : Le rôle et la responsabilité des différents acteurs</i>	55
A - Organismes notifiés	55
B - Autorités compétentes des Etats membres	57
C - Opérateurs économiques	58
1 - Les fabricants	58
2 - Les mandataires	59
3 - Les importateurs	59
4 - Les distributeurs	60
5 - Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique	60
D - Commission Européenne.....	60
<i>Section II : Evaluation des dispositifs médicaux</i>	62
A - Classification	62
B - Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance	64
C - Evaluation de la conformité	65
D - Evaluation et investigations cliniques	68
1 - L'évaluation clinique.....	68
2 - Les investigations cliniques	70
<i>Section III : Sécurité du marché intérieur et libre circulation</i>	71
A - Enregistrement et traçabilité des dispositifs.....	71
B - Vigilance et surveillance du marché	74
1 - Vigilance	74
2 - Surveillance du marché	75
CHAPITRE II : IMPACTS PREVISIBLES DE LA MISE EN PLACE DE CE REGLEMENT	76
<i>Section I : Les impacts prévisibles sur les organismes notifiés</i>	76
A - La désignation des organismes notifiés.....	76
B - Les procédures d'évaluation.....	77
<i>Section II : Les impacts sur les Etats membres avec pour exemple la France</i>	78
A - La désignation et la surveillance des organismes notifiés.....	78
B - La vigilance et la surveillance du marché	79
1 - Vigilance	79
2 - Surveillance du marché	79
<i>Section III : Sur les opérateurs économiques</i>	80
A - Impact sur le fonctionnement des structures	80
B - Impact sur l'évaluation des dispositifs médicaux	82

C - Impacts liés à la surveillance du marché.....	83
CONCLUSION.....	84
BIBLIOGRAPHIE.....	87
ANNEXES.....	94

LISTES DES ANNEXES

Annexe 1 : Directive 93/42/CEE - annexe IX – Critères utilisés pour la classification	95
Annexe 2 : Directive 93/42/CEE – annexe I.....	100
Annexe 3 : Directive 93/42/CEE – Annexe XI.....	106
Annexe 4 : Directive 93/42/CEE – Annexe X	107
Annexe 5 : Directive 98/79/CE – Article premier b)	108
Annexe 6 : Directive 2001/83/CE – Article premier 2)	109
Annexe 7 : Directive 93/42/CEE modifiée par le directive 2007/47/CE – annexe IX.....	110
Annexe 8 : Directive 93/42/CEE modifiée par le directive 2007/47/CE – annexe I	116
Annexe 9 : Proposition de règlement – annexe VI.....	125
Annexe 10 : Proposition de règlement – extrait du chapitre 2.....	136
Annexe 11 : Proposition de règlement – annexe VII	142
Annexe 12 : Tableau comparatif entre prescriptions générales en matière de sécurité et de performance (annexe I de la proposition de règlement) et exigences essentielles (directive 93/42/CEE).....	150
Annexe 13 : Proposition de règlement – annexe XIII.....	170
Annexe 14 : Proposition de règlement – annexe XIV	173

LISTES DES ILLUSTRATIONS

Figure

Figure 1 : Règle 1 à 4 dispositifs médicaux non invasif (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9)	16
Figure 2 : Règle 5 – dispositifs médicaux invasif en rapport avec les orifices du corps (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9)	17
Figure 3 : Règle 6 – dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9)	18
Figure 4 : Règle 7 – dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9)	18
Figure 5 : Règle 8 – dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à long terme (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9)	19
Figure 6 : Règle 9 à 12 dispositifs médicaux actifs (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9)	20
Figure 7 : Règle 13 à 18 règles spéciales (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9)	21
Figure 8 : Modalité d'évaluation de la conformité	25
Figure 9 : Règle 6 – dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9)	40
Figure 10 : Règle 13 à 18 dispositifs médicaux actifs (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9)	41
Figure 11 : Modalités d'évaluation de la conformité selon la proposition de règlement	67

Tableau

Tableau 1 : Décrets et arrêté publiés dans le cadre de transposition de directives européennes et concernant la classification de dispositifs médicaux	31
Tableau 2 : Publicité des dispositifs médicaux	47

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AFSSaPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AQ : Assurance de la Qualité

CMR : Cancérogènes, Mutagènes et toxique pour la Reproduction

COEN : Compliance and Enforcement Group

CSP : Code de la Santé Publique

DM : Dispositif Médical

EMA : European Medicines Agency (Agence européenne des médicaments)

PME : Petite et Moyenne Entreprise

GCDM : Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux

SpO₂ : Saturation pulsée en oxygène

STC : Spécifications Techniques Communes

TPE : Très Petite Entreprise

INTRODUCTION

Les dispositifs médicaux et les médicaments sont des produits de santé. Leur mise sur le marché est réglementée au vu du risque qu'ils peuvent présenter pour la santé publique. Les médicaments ont fait l'objet en premier, au niveau européen, d'une réglementation avec la directive 65/65/CEE¹ du 26 janvier 1965. Elle concerne le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques qui pose le principe de l'autorisation de mise sur le marché. Pour être commercialisé, un médicament doit obtenir au préalable de la part des autorités compétentes une autorisation de mise sur le marché qui peut être nationale ou européenne (centralisée ou décentralisée). Les dispositifs médicaux ont fait l'objet d'une réglementation européenne beaucoup plus tardive avec trois directives : la directive 90/385/CEE² concernant les dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE³ et la directive 98/79/CE⁴ relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le champs de cette thèse sera restreint aux dispositifs médicaux couverts par la directive 93/42/CEE.

Pour être mis sur le marché, un dispositif médical doit obtenir le marquage CE qui garantit la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CE. L'obtention du marquage CE permet la commercialisation et la libre circulation du dispositif dans tous les pays de l'union européenne.

Suite à la modification de la directive 93/42/CEE par la directive 2007/47/CE⁵, la Commission européenne a considéré que la réglementation des dispositifs médicaux devait être profondément révisée. L'objectif de la refonte de ces directives est d'obtenir un cadre réglementaire simplifié, favorable à l'innovation et la compétitivité de l'industrie des dispositifs médicaux, et assurant un niveau élevé de sécurité. En effet, sur un marché caractérisé par des évolutions technologiques et scientifiques permanentes, d'importantes

¹ Directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques

² Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs

³ Directive 93/42/CEE du 14 juillet 1993 relative aux dispositifs médicaux

⁴ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

⁵ Directive 2007/47/CE du Parlement Européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides

divergences entre Etats membres sont apparues concernant l'interprétation et l'application des directives, nuisant ainsi à la sécurité et à la libre circulation des dispositifs médicaux.

En 2008, la Commission a donc lancé une consultation publique afin d'obtenir l'opinion des parties prenantes du marché des dispositifs médicaux, c'est-à-dire les industriels, les Etats membres et les organismes notifiés sur neuf points majeurs que la Commission jugeait nécessaire d'améliorer.⁶ Ces points sont les suivants :

- le champs d'application,
- la mise à jour suite à la révision de la nouvelle approche,
- les procédures d'évaluation,
- la vigilance,
- la surveillance du marché,
- les produits frontières,
- le GHTF (Global Harmonisation Task Force),
- les importations, les exportations et la contrefaçon,
- la simplification.

Cela a conduit en 2012 à la publication de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les dispositifs médicaux modifiant la directive 2001/83/CE⁷, le règlement (CE) n°178/2002⁸ et le règlement (CE) n°1223/2009⁹.

Dans ce contexte d'évolution réglementaire, il m'a semblé intéressant de me pencher sur l'évolution du cadre juridique de la mise sur le marché des dispositifs médicaux en Europe, en excluant l'analyse des textes et procédures d'évaluation médico-économiques.

Premièrement, nous aborderons l'historique de la réglementation des dispositifs médicaux incluant le cadre juridique posé par la directive 93/42/CEE puis les évolutions apportées par la directive 2007/47/CE. Par la suite, nous étudierons la proposition de règlement sur les dispositifs médicaux¹⁰, en nous intéressant au détail de son contenu puis aux impacts prévisibles.

⁶ Questionnaire - Recast of the medical devices Directives – public consultation – 2008 http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/recast_docs_2008/public_consultation_en.pdf

⁷ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁸ Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

⁹ Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

¹⁰ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les dispositifs médicaux modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009.

PREMIÈRE PARTIE – HISTORIQUE DU CADRE JURIDIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Chapitre I – Le cadre juridique posé par la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juillet 1993 relative aux dispositifs médicaux

Section I : Contenu de la directive

A - Définition et classification des dispositifs médicaux

1 - Définition

L'extrait de l'article premier de la directive 93/42/CEE correspondant à la définition d'un dispositif médical précise ce qui suit :

« Aux fin de la présente directive, on entend par :

- a) « dispositif médical » : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :
- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
 - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
 - d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
 - de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

Le premier point important à noter dans cette définition est « destiné par le fabricant ».

Le fabricant est la personne physique ou morale qui va mettre sur le marché le dispositif médical en son nom propre. Il est responsable du dispositif médical. Le fabricant va décider de la destination qu'il va revendiquer pour son dispositif.

La précision « chez l'homme » n'est pas à négliger, en effet, il n'existe pas de dispositifs médicaux vétérinaires.

L'association de deux critères conduira à classer un produit en dispositif médical : sa destination et son mode d'action.

La destination est ainsi explicitée : « l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction et/ou les matériels promotionnels ». D'après sa définition, un dispositif médical est destiné à être utilisé à des fins médicales.

Nous pouvons observer une dichotomie entre les modes d'actions du dispositif médical et du médicament. Un médicament exerce une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. A l'inverse, le dispositif médical ne doit pas exercer son action principale par de tels moyens.

2 - Principes de classification

Quatre niveaux de classifications : I, IIa, IIb, et III (article 9 directive 93/42/CEE) sont définis. En fonction de cette classe, sont déterminées les modalités d'évaluation adaptées pour chaque niveau de risque. Cette classification est basée sur le risque inhérent au dispositif, de la classe I présentant le moins de risques à la classe III comportant le plus de risques.

Plusieurs règles peuvent être applicables à un seul dispositif, dans ce cas, la classe retenue pour le dispositif est celle correspondant au niveau de risque le plus élevé.

La classification s'effectue selon les règles énoncées dans l'annexe IX de la directive 93/42/CEE (Cf. annexe 1). Dans cette annexe, les règles sont divisées en quatre grandes parties. La première correspond aux dispositifs non invasifs, la deuxième aux dispositifs invasifs, la troisième aux autres règles applicables aux dispositifs actifs et enfin la quatrième aux règles spéciales.

Les règles de classification sont basées sur différents critères tels que la durée de contact avec le patient, le caractère invasif ou non du dispositif et la partie du corps en contact avec le dispositif.

Le classement d'un dispositif sera effectué en fonction de la destination et de l'usage que va revendiquer le fabricant, notamment dans la notice. Deux dispositifs identiques mais avec des destinations différentes peuvent avoir une classification différente. C'est le fabricant qui détermine la classe de son dispositif.

3 - Les différentes règles de classification.

a - Règle concernant les dispositifs non invasifs

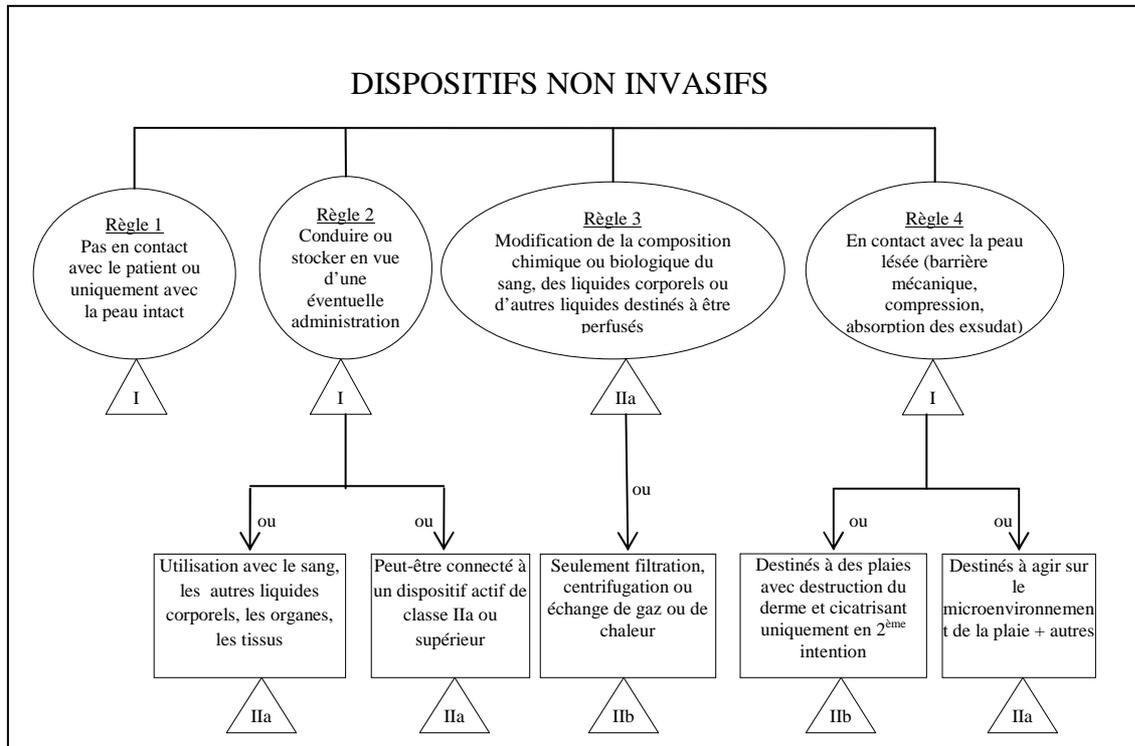


Figure 1 : Règle 1 à 4 dispositifs médicaux non invasif (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9¹¹)

Par défaut selon la règle 1, tous les dispositifs non invasifs sont de classe I sauf si une règle spécifique s'applique à eux. Nous pouvons citer comme exemple les lits d'hôpitaux ou les stéthoscopes. Cette règle couvre un très large spectre de dispositifs.

La règle 2 concerne les dispositifs destinés à conduire ou à stocker des liquides ou des gaz en vue d'une éventuelle administration. Selon cette règle, les dispositifs comme par exemple les seringues pour pompe à perfusion ainsi que ceux contenant des organes destinés à des greffes sont de classe IIa. En revanche, une seringue sans aiguille sera de classe I.

La règle 3 inclut les dispositifs médicaux indirectement invasifs qui sont de classe IIb, comme les solutions d'hémodialyse, mais peuvent être de classe IIa comme les appareils permettant de centrifuger le sang avant une transfusion.

¹¹ MEDDEV 2.1/1 Rev 9, June 2010 : Medical devices : guidance documents - Classification of medical devices

La règle 4 englobe tous les pansements. Ils sont de classe I lorsqu'ils ont uniquement un rôle de barrière mécanique, les bandages ou la gaze entrent dans cette catégorie. Ils sont de classe IIb, lorsqu'ils sont utilisés pour le traitement de plaies profondes comme des escarres, par exemple la cellulose oxydée ou les compresses d'alginate de calcium. Lorsque les pansements sont destinés à modifier le microenvironnement de la plaie, ils sont de classe IIa. La classification des dispositifs en I, IIa ou IIb est dépendante des revendications du fabricant.

b - Règle concernant les dispositifs invasifs

Les règles 5 à 8 couvrent les dispositifs médicaux invasifs.

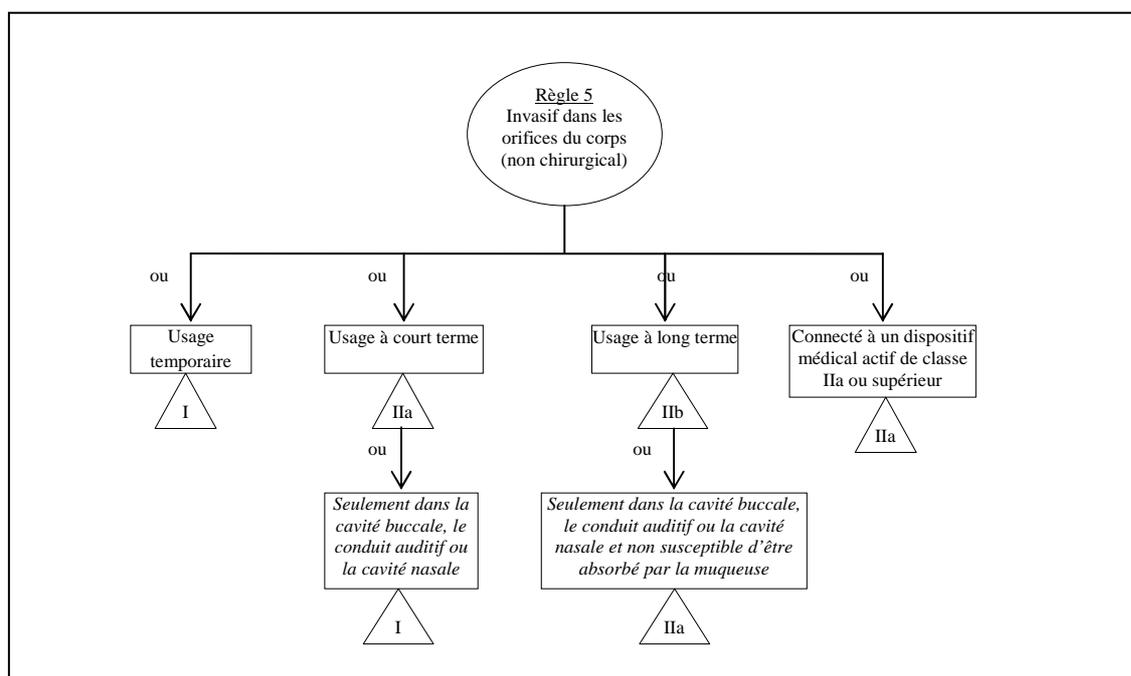


Figure 2 : Règle 5 – dispositifs médicaux invasif en rapport avec les orifices du corps (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9)

La règle 5 concerne les dispositifs médicaux invasifs en rapport avec les orifices du corps humain. Les dispositifs destinés à être raccordés à un dispositif actif de classe IIa ou supérieure sont classés en IIa comme les canules d'aspiration dentaire.

Pour les autres dispositifs, la classification dépend de la durée d'utilisation et des orifices du corps où le dispositif est utilisé. Les dispositifs destinés à un usage temporaire sont de classe I comme les matériaux d'empreintes dentaires. Les dispositifs destinés à un usage à court terme sont de classe IIa comme les lentilles de contact correctrices. Les dispositifs destinés à un usage long terme sont de classe IIb comme les sondes urinaires à demeure.

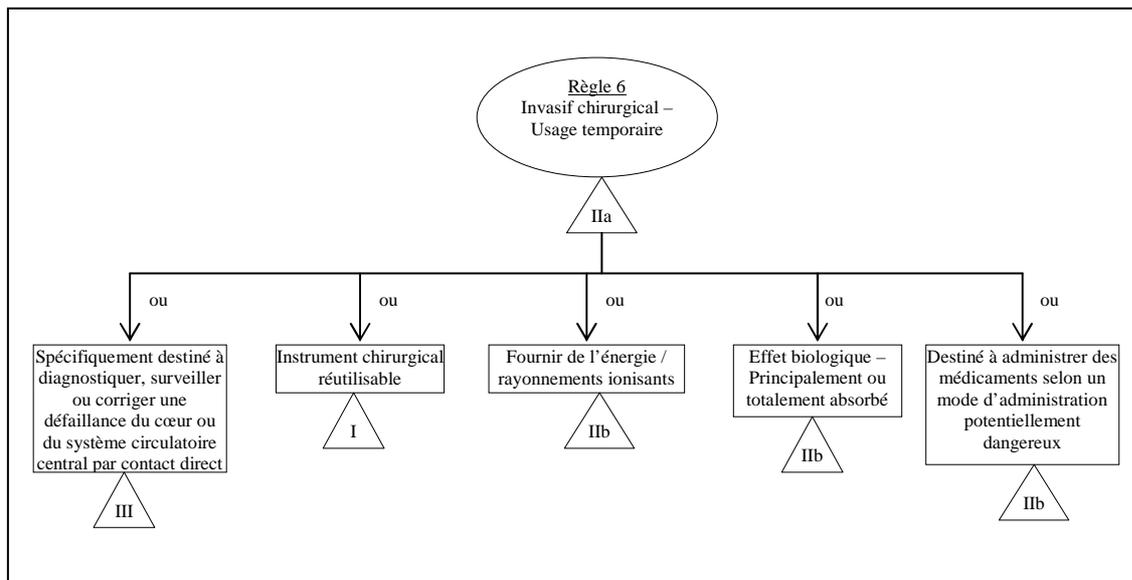


Figure 3 : Règle 6 – dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9)

La règle 6 concerne les dispositifs invasifs par voie chirurgicale. Elle couvre trois grands groupes de dispositifs médicaux : ceux destinés à créer un passage à travers la peau tels que les aiguilles et les canules qui sont de classe IIa. Les instruments chirurgicaux tels que les pinces et les scalpels sont de classe I s'ils sont réutilisables, et les voies d'abord telles que les cathéters sont de classe IIb ou III suivant les cas.

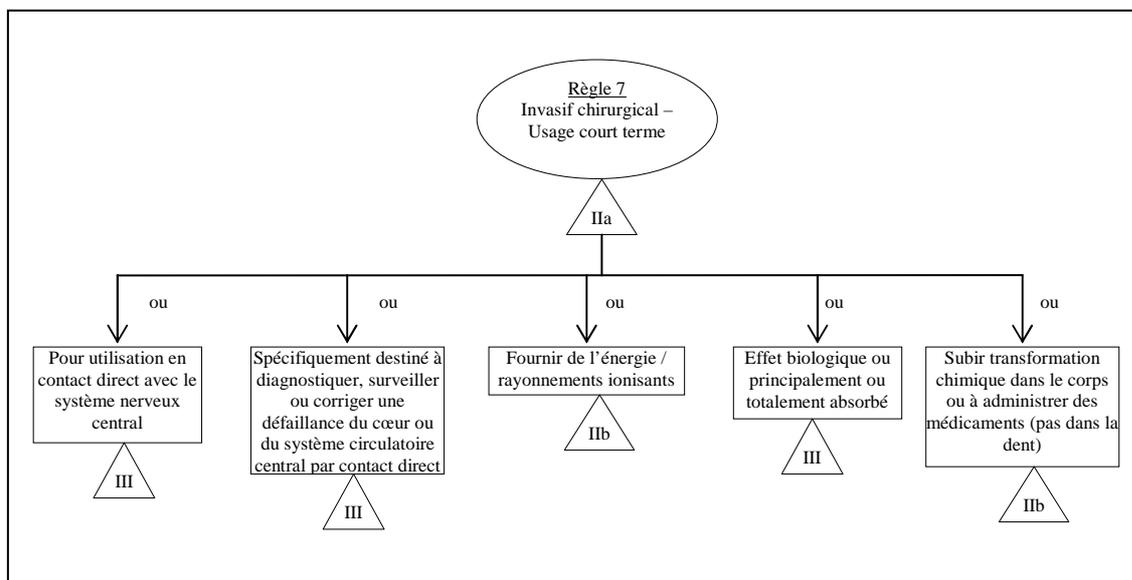


Figure 4 : Règle 7 – dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9)

La règle 7 englobe les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme. Il couvre majoritairement les dispositifs utilisés en chirurgie ou en post-opératoire tels que les clamps et les drains ainsi que les dispositifs de perfusion comme les canules d'injection qui sont de classe IIa. Certains cathéters selon leur destination peuvent être de classe III.

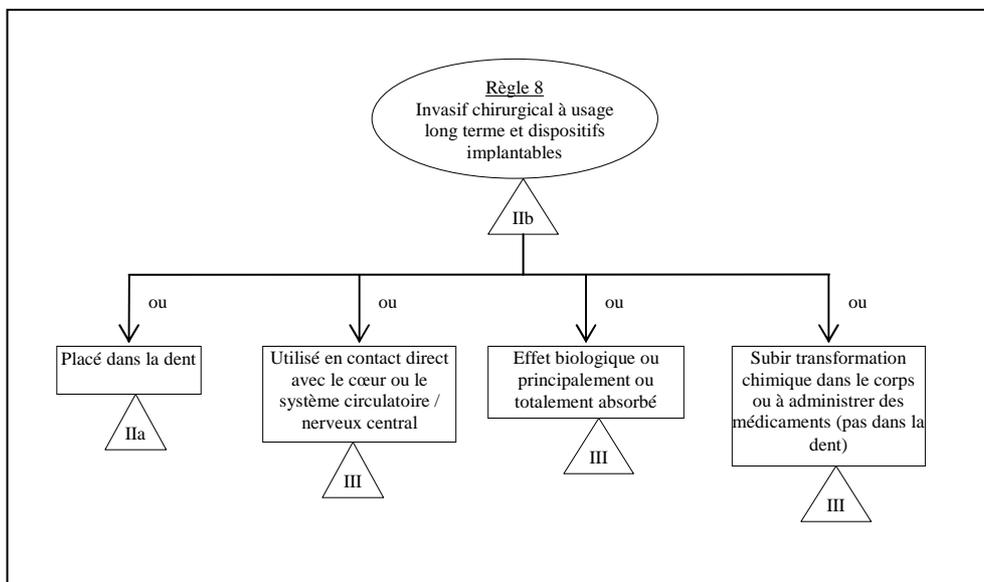


Figure 5 : Règle 8 – dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à long terme (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9)

La règle 8 concerne les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage long terme. Elle inclut la majorité des dispositifs médicaux implantables qui seront majoritairement de classe IIb, comme les implants orthopédiques. Certains pourront être de classe III tels que les stents ou de classe IIa comme les ciments de scellements canaux.

c - Règles concernant les dispositifs actifs

Les règles 9 à 12 s'appliquent aux dispositifs médicaux actifs.

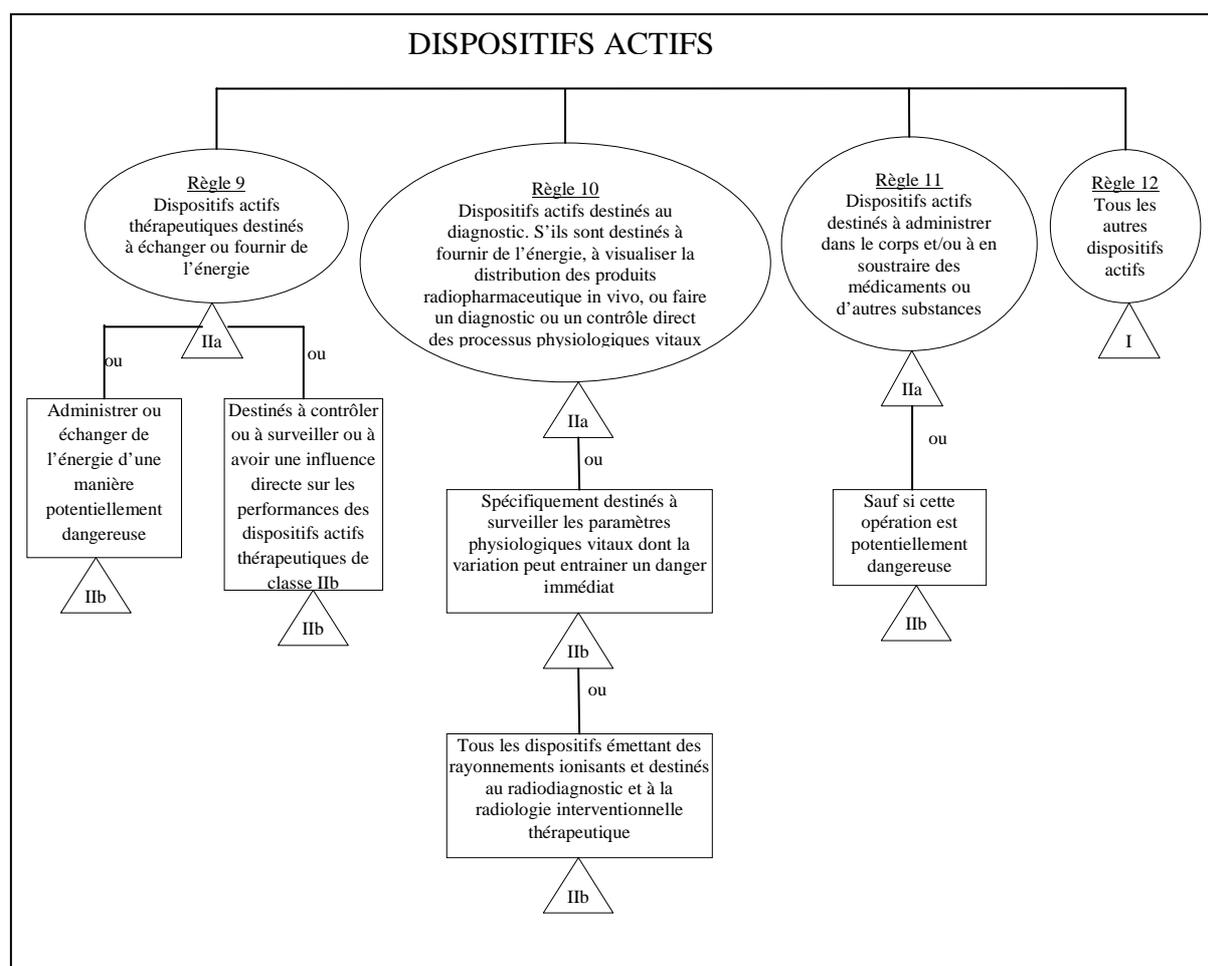


Figure 6 : Règle 9 à 12 dispositifs médicaux actifs (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9)

Les dispositifs couverts par la règle 9 sont majoritairement les équipements utilisés en chirurgie. C'est le cas des lasers et des équipements pour des traitements spécialisés comme ceux utilisant les radiations. Ces dispositifs sont de classe IIa tels que les stimulateurs musculaires exceptés ceux qui sont potentiellement dangereux auquel cas ils seront de classe IIb comme les défibrillateurs.

La règle 10 régit les dispositifs actifs destinés au diagnostic. Cette règle englobe une large gamme d'équipements notamment ceux utilisés pour les diagnostics à ultrasons, ceux utilisés pour la capture de signaux physiologiques ainsi que ceux utilisés pour les diagnostics et les traitements radiologiques. Les dispositifs concernés par cette règle seront par défaut de classe IIa tels que les thermomètres électroniques, excepté s'ils émettent des radiations ou s'ils mesurent une fonction vitales comme les cardiscopes dans ce cas ils seront de classe IIb.

La règle 11 concerne les dispositifs médicaux actifs destinés à administrer ou à soustraire du corps des médicaments, des fluides corporels ou d'autres substances. Cette règle couvre les systèmes d'administration de médicaments ainsi que les équipements d'anesthésie. Ces dispositifs sont de classe IIa comme les équipements d'aspiration exceptés s'ils sont potentiellement dangereux. Dans ce cas, ils seront de classe IIb tels que les pompes à perfusions.

La règle 12 englobe tous les dispositifs médicaux actifs non couverts par les précédentes règles et les place en classe I.

d - Règles spéciales

Des règles spéciales portent sur différents types de dispositifs médicaux présentant des particularités.

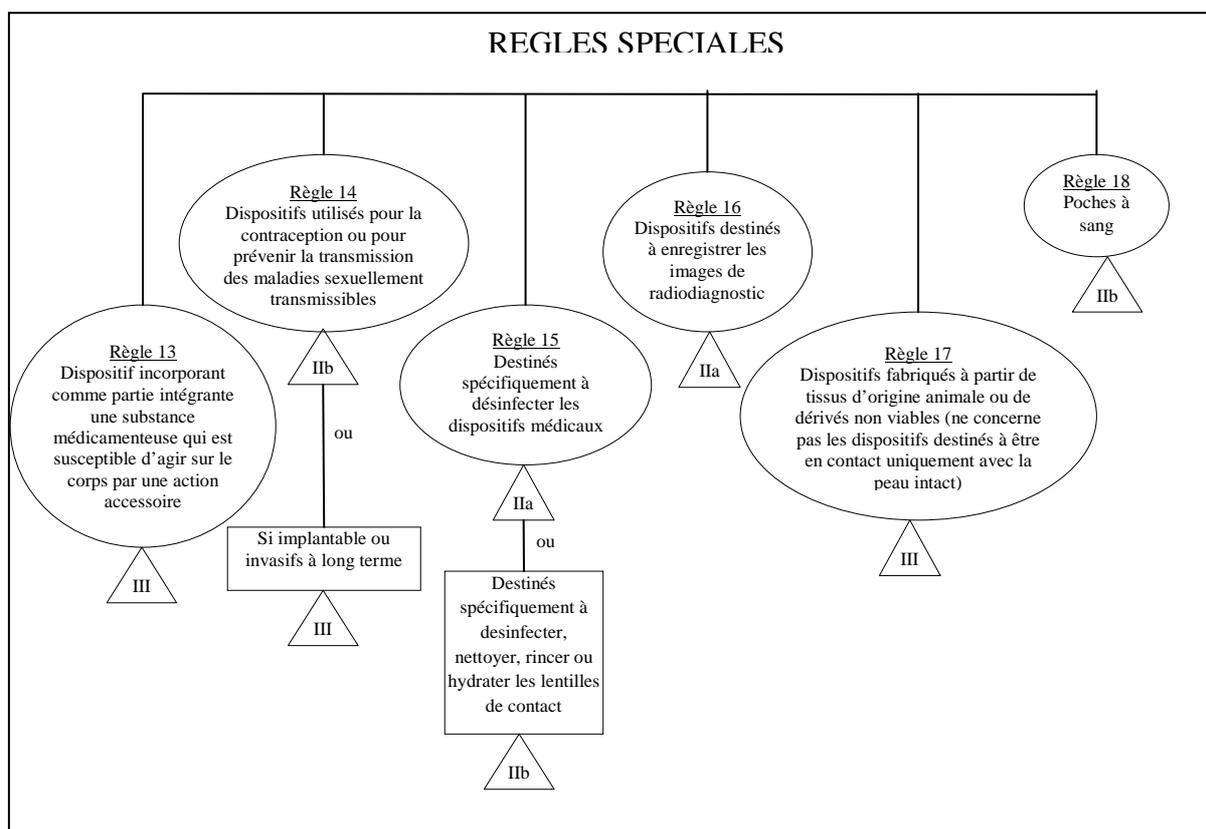


Figure 7 : Règle 13 à 18 règles spéciales (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9)

La règle 13 concerne tous les dispositifs médicaux incorporant comme partie intégrante, un médicament. Tous les dispositifs couverts par cette règle font partie de la classe III. La substance incorporée doit avoir une fonction accessoire, la fonction principale étant remplie par le dispositif médical. Nous pouvons citer en exemple les cathéters héparinés.

La règle 14 englobe les dispositifs utilisés pour la contraception ou la prévention des maladies sexuellement transmissibles. Ces dispositifs font partie de la classe IIb, il peut s'agir par exemple des préservatifs. S'ils sont implantables ou invasifs à long terme, ils font partie de la classe III à l'image des dispositifs intra-utérins.

La règle 15 concerne les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux. Ils sont de classe IIa sauf s'ils sont destinés à la désinfection des dispositifs invasifs. Si tel est le cas ils sont alors de classe IIb.

La règle 16 couvre les dispositifs non actifs destinés à enregistrer les images de radiodiagnostic comme les films radiographiques. Ces dispositifs font partie de la classe IIa.

La règle 17 inclut tous les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés, excepté s'ils sont destinés uniquement à être en contact avec une peau intacte. Nous pouvons citer par exemple les éponges de collagènes. Ces dispositifs sont de classe III.

La règle 18 couvre les poches à sang qui font partie de la classe IIb par dérogation aux autres règles.

En cas de désaccord entre le fabricant et l'organisme notifié sur la classification d'un dispositif médical, c'est l'autorité compétente dont relève l'organisme notifié qui prendra la décision finale.

B - Les exigences essentielles

Les exigences essentielles sont décrites dans l'article 3 ainsi que dans l'annexe I de la directive 93/42/CEE (Cf. annexe 2). Elles définissent des résultats et des objectifs sans toutefois apporter les solutions techniques pour les atteindre.

Selon l'article 5 de la directive 93/42/CEE, la démonstration de la conformité aux exigences essentielles peut s'appuyer sur la conformité aux normes harmonisées. Les normes vont alors apporter des solutions techniques pour répondre aux exigences essentielles. Le fabricant n'a pas l'obligation de se conformer à ces normes mais s'il ne le fait pas, il doit être en mesure de prouver que les moyens mis en œuvre sont aussi efficaces que ceux décrits par les normes.

La documentation technique, décrite dans les annexes II, III et VII de la directive 93/42/CEE, est le document support rassemblant toutes les informations nécessaires pour répondre aux exigences essentielles.

Les exigences essentielles sont divisées en deux parties : une partie I « Exigences générales » et une partie II « Exigences relatives à la conception et la construction ». La partie I, dans son intégralité, est applicable à tous les dispositifs médicaux, elle fixe les objectifs en matière de niveau de sécurité et de performance à atteindre par le fabricant lors du développement et de la fabrication de son dispositif médical [Chai, 2000]. A l'inverse, la partie II est plus spécifique, les points applicables varient suivant le type de dispositif. Pour la partie II, c'est au fabricant d'identifier, en fonction de la destination de son dispositif, les exigences qui sont applicables ou non. Le fabricant devra être en mesure de démontrer toute éventuelle inapplicabilité. Par exemple, les exigences essentielles du point 10 s'appliquent uniquement aux dispositifs ayant une fonction de mesurage. Si un dispositif n'a pas de fonction de mesurage, le fabricant devra l'indiquer afin de justifier que son dispositif ne répond pas à ces exigences.

C - Procédures d'évaluation de la conformité et organismes notifiés

1 - Procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux

La procédure d'évaluation de la conformité d'un dispositif médical dépend de sa classe. Le fabricant doit choisir entre plusieurs combinaisons d'annexes possibles pour l'évaluation de la conformité de son dispositif médical. Ces procédures sont décrites dans l'article 11 et les Annexes II à XIII de la directive 93/42/CEE.

a - Contenu des annexes de la directive 93/42/CEE relatives à l'évaluation de la conformité

Dans le cadre de l'annexe II « Déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité) », l'organisme notifié évalue le système complet d'assurance qualité du fabricant. L'Annexe II point 3 décrit l'évaluation du système complet d'assurance qualité et le point 4 décrit l'examen de conception du produit. Le système complet d'assurance qualité couvre toutes les étapes de la vie du produit de la conception à l'élimination.

Dans le cadre de l'annexe III « Examen CE de type », l'organisme notifié atteste qu'un échantillon représentatif de la production est conforme aux exigences de la directive. Pour cela, il évalue la documentation technique dont le contenu est décrit dans l'annexe et s'assure que l'échantillon représentatif du dispositif ou « type », transmis par le fabricant, est conforme à cette documentation.

Dans le cadre de l'annexe IV « Vérification CE », l'organisme notifié émet une attestation de conformité du produit avec le type décrit dans l'examen CE de type (Annexe III). L'annexe propose deux possibilités d'évaluation au fabricant soit l'organisme notifié vérifie par contrôle et essai chaque produit soit il effectue une vérification statistique si le produit est fabriqué sous forme de lot homogène.

Dans le cadre de l'annexe V « Déclaration CE de conformité (Assurance de la qualité de la production) », l'organisme notifié évalue le système qualité relatif à la production du fabricant.

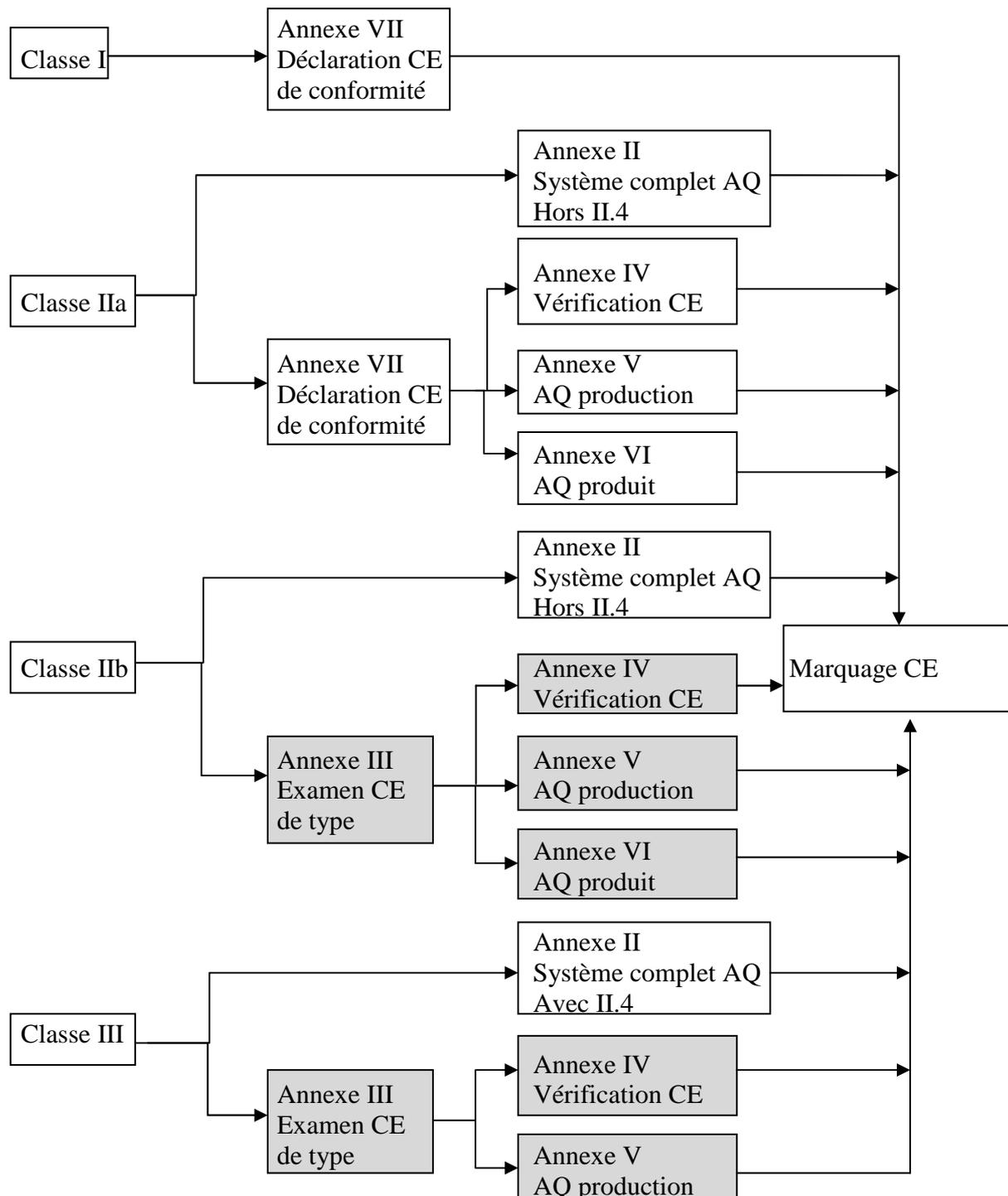
Dans le cadre de l'annexe VI « Déclaration CE de conformité (Assurance de la qualité des produits) », l'organisme notifié évalue le système qualité relatif à l'inspection final du produit et aux essais.

Dans le cadre de l'annexe VII « Déclaration CE de conformité », l'organisme notifié n'intervient pas. Cette annexe décrit les modalités de l'auto certification du fabricant ainsi que le contenu de la documentation technique.

L'annexe VIII Déclaration relative aux dispositifs ayant une destination particulière couvre les dispositifs sur mesure et les dispositifs destinés à des investigations cliniques.

b - Modalités d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux en fonction de leur classe

La figure ci-après présente les combinaisons possibles d'annexes pour l'évaluation de la conformité d'un dispositif médical en fonction de sa classe. Elle reprend de façon synthétique le contenu de l'article 11 de la directive 93/42/CEE.



Correspond aux procédures d'évaluation pour lesquelles l'organisme notifié réalise lui-même les essais sur le produit.

Figure 8 : Modalité d'évaluation de la conformité

Suivant la classe du dispositif, plusieurs démarches peuvent être choisies par le fabricant pour l'évaluation de la conformité de son dispositif médical (voir figure 8). L'intervention de l'organisme notifié est réalisable sous forme d'audit ou d'évaluation de la documentation technique. Seul les dispositifs de classe I ne nécessitent pas l'intervention d'un organisme notifié pour l'obtention du marquage CE.

En étudiant les différentes procédures d'évaluation de la conformité pour les dispositifs médicaux, nous pouvons observer que les organismes notifiés jouent un rôle prépondérant dans ces évaluations, l'autorité sanitaire n'intervenant pas à ce stade préalable à la mise sur le marché.

2 - Les organismes notifiés

L'organisme notifié est l'un des acteurs majeurs avec le fabricant des différentes procédures décrites précédemment. Suivant l'article 16 de la directive 93/42/CEE ce sont les Etats membres qui notifient à la Commission et aux autres Etats membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les tâches décrites précédemment. Les critères minimaux à appliquer pour désigner les organismes notifiés sont décrits dans l'annexe XI de la directive 93/42/CEE (Cf. annexe 3). Le personnel de l'organisme notifié doit être libre de tout conflit d'intérêt et indépendant. L'organisme notifié doit également disposer d'un personnel compétent et en effectif suffisant.

D - L'analyse de risques

L'analyse de risques ne fait pas l'objet d'un article précis de la directive 93/42/CEE mais c'est une notion qui apparaît plusieurs fois notamment dans les annexes II, III et VII où elle fait partie intégrante de la documentation technique. Elle est également mentionnée à de nombreuses reprises dans les exigences essentielles (annexe I directive 93/42/CEE), notamment au point 2, où les moyens de maîtrise du risque sont décrits.

Il faut distinguer deux notions : d'une part, l'analyse de risques et, d'autre part, la gestion des risques. Le rapport de gestion des risques englobe l'analyse de risques. La gestion des risques est un processus qui permet au fabricant d'identifier les phénomènes dangereux et les situations dangereuses associés aux dispositifs médicaux ; puis d'estimer et d'évaluer les risques et de maîtriser ces risques ; et enfin de surveiller l'efficacité de cette maîtrise.

La gestion des risques n'est pas détaillée dans la directive mais elle fait l'objet de la norme ISO 14971¹² qui décrit le processus de gestion des risques. Dans un premier temps, les fabricants font l'inventaire des phénomènes dangereux (identification des dangers puis des dommages). Puis, ils estiment et évaluent les risques en fonction de leur gravité et de leur probabilité d'occurrence. Ensuite, ils mettent en place les moyens de maîtrise appropriés. Ils parviennent *in fine* à l'évaluation des risques résiduels qui conduit à déterminer l'acceptabilité du risque résiduel global. Ce processus est réalisé tout au long de la vie du dispositif. Une analyse des informations en retour de la production et de la post-production doit être réalisée régulièrement.

Le recensement des axes majeurs de la directive 93/42/CEE, étant établi, nous allons nous intéresser, dans un premier temps, à la transposition de cette directive en droit français. Puis, dans un second temps, nous étudierons les textes qui renforcent et étendent le champ du cadre juridique applicable aux dispositifs médicaux en France.

Section II : La transposition en droit français de la directive et les textes renforçant et étendant le cadre juridique applicable aux DM en France

A - La transposition en droit français de la directive 93/42/CEE

Selon l'article 22 de la directive 93/42/CEE, cette dernière devait être transposée en droit national au plus tard le 1^{er} juillet 1994 et mise en application le 1^{er} janvier 1995.

La directive 93/42/CEE a été transposée en droit français par la loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, ainsi que par le décret n° 95-292 du 16 mars 1995¹³ et par le décret n° 96-32 du 15 janvier 1996¹⁴.

La transposition de la directive 93/42/CEE correspond au Chapitre III section 4 de la loi n°94-43 du 18 janvier 1994. Cette loi entraîne la création dans le code de la santé publique un livre V bis correspondant aux dispositions relatives aux dispositifs médicaux.¹⁵

¹² NF EN ISO 14971 : 2013 – Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

¹³ Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code.

¹⁴ Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique

¹⁵ Actuellement ces dispositions figurent dans la partie législative du code de la santé publique Cinquième partie – Livre II – Titre Ier.

Cette loi définit le dispositif médical et le dispositif médical implantable actif. La définition est scindée en deux : une première partie dans la loi n°94-43 et une seconde partie explicitant les « fins médicales » dans le décret n°95-292. Ce terme « fins médicales » a été ajouté à la définition de la directive 93/42/CEE, il permet d'utiliser un terme pour englober les différentes fins énumérées dans la directive.

La loi décrit également les conditions de mise sur le marché d'un dispositif ainsi que les conditions de son retrait. Pour être mis sur le marché, un dispositif doit posséder un certificat attestant de ses performances et de sa conformité aux exigences essentielles.

La loi impose une obligation de déclaration des incidents et des risques d'incident auprès de l'autorité administrative, et détermine les sanctions en cas de non déclaration.

Le décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux entraîne la création un Livre V bis « Dispositions relatives aux dispositifs médicaux » dans la partie « Décrets en Conseil d'Etat » du code de la santé publique.¹⁶

Ce décret transpose la majeure partie de la directive 93/42/CEE. Il est fidèle au texte de la directive. Nous pouvons noter, d'une part, l'absence de transposition des points 2, 3 et 4 de l'article 15 portant sur les investigations cliniques puisque, en France, il existait déjà un cadre juridique pour les essais cliniques et, d'autre part, l'ajout de quelques précisions et notamment le détail des cas où des personnes physiques ou morales seront punies de peines d'amendes.

Le décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique insère un Chapitre III « Matériovigilance » dans le Livre V bis de la deuxième partie « Décrets en Conseil d'Etat » du code de la santé publique.¹⁷ Ce chapitre correspond à une partie de la transposition de l'article 10 de la directive 93/42/CEE, mais il apporte beaucoup plus de détails sur le fonctionnement du système de matériovigilance. Il définit la matériovigilance et son organisation à l'échelle nationale et locale. Ces dispositions concernant la matériovigilance sont spécifiques à la France.

¹⁶ Actuellement ces dispositions figurent dans la partie réglementaire du code de la santé publique Cinquième partie – Livre II – Titre Ier – Chapitre I.

¹⁷ Actuellement ces dispositions figurent dans la partie réglementaire du code de la santé publique Cinquième partie – Livre II – Titre Ier – Chapitre II.

B - Modification et extension du cadre juridique initial

Le décret précité relatif à la matériovigilance a renforcé les obligations par rapport aux textes européens. Le champ de la matériovigilance est étendu aux incidents et risques d'incidents non graves. L'obligation de signalement concerne, en plus des fabricants, les utilisateurs et les tiers (par exemple les responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de dispositifs médicaux).

La loi n°98-535¹⁸, portant en partie sur la réglementation des dispositifs médicaux et parue en 1998, modifie notamment l'article portant sur l'obligation de certificat de conformité en application des dispositions de la directive 93/42/CEE. Les dispositifs médicaux, pour être importés, doivent être couverts par un certificat de conformité. Les dispositifs faisant l'objet d'investigations cliniques sont dispensés de certificat CE.

Dans cette loi, un complément spécifiquement français est apporté. Elle introduit, dans son article 14, l'obligation pour les fabricants de dispositifs médicaux possédant un certificat de conformité mais représentant un risque sanitaire particulier, de déclarer leur mise sur le marché auprès de l'AFSSaPS, au moins trois mois avant. En pratique, cette obligation n'a jamais été appliquée. Cette article a été modifiée par la loi n°2002-303¹⁹, la déclaration doit se faire lors de la mise en service du dispositif et non plus trois mois avant.

Cette loi instaure également une obligation exclusivement française pour l'exploitant de certains dispositifs médicaux, de s'assurer du maintien des performances. Cette loi a été complétée par le décret n°2001-1154²⁰ qui apporte des précisions concernant cette obligation de maintenance des performances. La liste des dispositifs concernés par cette loi et ce décret est parue dans l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité²¹. Les dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance ainsi qu'au contrôle qualité externe et interne sont ceux nécessaire à :

- la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic;
- la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie;

¹⁸ Loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

¹⁹ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

²⁰ Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique

²¹ Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique

- la réalisation des actes de médecine nucléaire;

ainsi que ceux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants.

Les dispositifs médicaux de classe IIb et III sont uniquement soumis à l'obligation de maintenance.

Les exploitants peuvent se dispenser de l'obligation de maintenance s'ils démontrent qu'en raison de la conception ou de la destination du dispositif, une maintenance est inutile.

Le décret n° 2002-1221²² apporte plusieurs modifications de la partie réglementaire du code de la santé publique s'appliquant aux dispositifs médicaux.

Dans une première partie, plusieurs définitions sont données : mandataire, distributeur et mise en service. La définition de mise en service provient de la directive 93/42/CEE contrairement aux deux autres.

Dans la seconde partie du décret sont définies les catégories de dispositifs devant faire l'objet d'une communication auprès de l'autorité compétente ainsi que les modalités de cette déclaration et les sanctions en cas de non déclaration. Cette notion de communication est issue de la transposition de la directive 98/79/CE²³ concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Dans la directive 98/79/CE est mentionnée la possibilité de déclarer la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Cette alternative est transformée en obligation en France via le décret susnommé.

Le décret n°2006-1497²⁴ recense les modalités de mise en œuvre de la traçabilité au sein des structures de soins qui sont applicables seulement à certains dispositifs médicaux. Ces modalités sont spécifiquement françaises. La liste de ces dispositifs est mentionnée dans l'arrêté du 26 janvier 2007²⁵. Ces règles particulières concernent des dispositifs médicaux considérés comme à risque :

« dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, valves cardiaques, autres

²²Décret n° 2002-1221 du 30 septembre 2002 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise en service et modifiant le livre V bis du code de la santé publique deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat.

²³ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

²⁴ Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires).

²⁵ Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique.

dispositifs médicaux implantables y compris les implants dentaires à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse. »

Plusieurs textes portant sur des catégories de dispositifs spécifiques ont été publiés dans le cadre de la transposition de directives européennes (Voir le tableau 1 ci-après).

Décrets / Arrêtés	Directives
Décret n°2003-1106 du 20 novembre 2003 portant transposition de la directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires et modifiant le code de la santé publique deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat.	Directive 2003/12/CEE de la commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
Décret n° 2005-1180 du 13 septembre 2005 relatif aux spécifications détaillées précisant les exigences essentielles auxquelles doivent se conformer les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale et modifiant le code de la santé publique	Directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive n° 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale
Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique.	Directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
Décret n° 2004-413 du 13 mai 2004 relatif aux médicaments dérivés du sang et aux dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et modifiant les livres V et V bis du code de la santé publique.	Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains. Directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 décembre 2001 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux

Tableau 1 : Décrets et arrêté publiés dans le cadre de transposition de directives européennes et concernant la classification de dispositifs médicaux.

Après étude du contenu de la directive 93/42/CEE et de la transposition en droit français de cette directive, des textes renforçant et étendant le cadre juridique applicable aux dispositifs médicaux en France, nous allons inventorier les principales lacunes de cette directive 93/42/CEE.

Section III : Les lacunes de cette directive

Tout d'abord, il faut noter que même si cette directive présente des lacunes, elle a permis de créer un vrai cadre législatif harmonisé au niveau européen pour les dispositifs médicaux.

A - Anomalies et incohérences dans les règles de classification des dispositifs médicaux

L'article 13 de la directive 93/42/CEE laisse la possibilité aux Etats membres de demander auprès de la Commission la reclassification d'un dispositif ou d'une classe de dispositif. Deux cas d'application de cet article 13 ont conduit à la reclassification de dispositifs médicaux, à l'initiative de la France et du Royaume-Uni.

Les implants mammaires qui étaient de classe IIb selon la règle 8 ont été positionnés en classe III suite à une décision de la Commission.²⁶ De même, les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule qui étaient également de classe IIb ont été passées en classe III.²⁷

Dans ces cas, les modifications ont pu être apportées mais d'autres cas de classification considérés comme trop faibles ont été soulevés. Par exemple, les désinfectants pour dispositifs médicaux invasifs font partie de la classe IIa selon la règle 15. Au vu du risque que représente un dispositif invasif mal ou non désinfecté, ces désinfectants pour dispositifs médicaux invasifs devraient être en classe IIb.

Par ailleurs, des incohérences dans les règles de classification ont été soulevées. Les deux exemples suivants me semblent significatifs.

Tout d'abord, les instruments chirurgicaux à usage unique font partie de la classe IIa alors que les instruments chirurgicaux réutilisables font partie de la classe I selon la règle 6. Or, les instruments réutilisables pourraient potentiellement présenter un plus grand risque notamment à cause de leur stérilisation.

Puis, selon la règle 7 un dispositif destiné à un usage à court terme en contact direct avec le système nerveux central fait partie de la classe III alors que selon la règle 6 un dispositif destiné à un usage temporaire en contact direct avec le système nerveux central appartient à la classe IIa. Le risque associé au contact direct avec le système nerveux central ne diminuant pas avec la durée de contact, cette classification semble erronée.

²⁶ Directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

²⁷ Directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

B - Problème de compétence des organismes notifiés et manque de clarté et de transparence dans leurs procédures d'évaluation

Les organismes notifiés sont un des points les plus critiques de la mise en place de la directive car ils sont responsables de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux. La directive ne garantit pas l'absence de différence d'interprétation entre les organismes notifiés. De plus, un manque de clarté et de transparence dans leurs procédures d'évaluation a été observé.²⁸

1 - Problème de compétence des organismes notifiés

La question s'est posée de savoir si tous les organismes notifiés avaient le niveau de compétence requis pour l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux. Les Etats membres et les industriels ont relevé certaines lacunes notamment dans l'évaluation des systèmes d'assurance de la qualité. L'évaluation diffère d'un organisme notifié à l'autre. De plus, ils n'ont pas les mêmes exigences ce qui entraîne des disparités importantes.²⁸

Ce sont les autorités compétentes qui sont responsables de la notification des organismes habilités. Le guide MEDDEV 2.10/2²⁹ a été développé pour aider les autorités compétentes dans leur évaluation et leur surveillance des organismes notifiés. Les autorités compétentes n'ont aucune obligation de suivre ce guide, lequel n'est pas opposable.

Par ailleurs, les organismes notifiés disposent d'un champ de certification bien trop vaste et mal défini.

2 - Manque de clarté et de transparence dans les procédures d'évaluation

La mise en œuvre des procédures d'évaluation soulève également des questions.

Lorsque le fabricant choisit d'être certifié via l'annexe II « Evaluation complète du système d'assurance de la qualité », une évaluation du dossier de conception est prévue pour les dispositifs de classe III mais aucune obligation n'est nécessaire pour les dispositifs de classe IIa et IIb. Lors de l'évaluation du système d'assurance de la qualité, l'organisme notifié devrait évaluer les dossiers de conception pour un échantillon représentatif de dispositif médicaux de classe IIa et IIb.²⁸

²⁸ Final report 05-06-2002 corr.1 : Report on the functioning of the medical devices directive (93/42/EC of 14 June 1993) – Medical Devices Experts Group.

²⁹ MEDDEV 2.10/2 rev.1 – June 2001 - Designation and monitoring of Notified Bodies within the framework of EC Directives on Medical devices.

Nous pouvons soulever une deuxième lacune concernant les procédures d'évaluation de conformité. Les certificats de conformité émis suivant les procédures visées à l'annexe IV Vérification CE, à l'annexe V Assurance de la qualité de la production et à l'annexe VI Assurance de la qualité des produits, concernant les dispositifs de classe IIa, IIb et III, peuvent l'être sans date de fin de validité. Ceci pose problème car sans date de fin de validité, les organismes notifiés n'ont pas de raison de revenir évaluer le fabricant. Ils n'ont donc pas de moyens de vérifier que le fabricant est toujours en conformité avec la directive 93/42/CEE. En revanche, la directive impose au fabricant de tenir compte de l'état de l'art³⁰ dans la conception et la fabrication des dispositifs médicaux. Ceci suggère que l'organisme notifié devrait régulièrement vérifier la conformité des dispositifs à la directive en tenant compte de l'état de l'art ce qui limiterait implicitement la durée de validité des certificats de conformité.

Le dernier point problématique concernant les organismes notifiés est le manque de transparence. Il est difficile de savoir comment les organismes notifiés évaluent la conformité des systèmes d'assurance de la qualité des fabricants, ainsi que les dossiers de conception des dispositifs médicaux. Les autorités compétentes ont également du mal à obtenir des informations sur les organismes qui ont été notifiés par les autorités compétentes d'un autre pays. Une meilleure communication des informations concernant les organismes notifiés entre Etats membres est importante. Plus de transparence serait nécessaire vis-à-vis du public afin que l'accès aux comptes rendus d'évaluation soit autorisé pour les dispositifs les plus à risques, comme c'est le cas pour les médicaments.

C - Insuffisances de l'évaluation clinique

L'annexe X de la directive 93/42/CEE se rattache à l'évaluation clinique. Elle décrit tout d'abord les dispositions générales relatives à l'évaluation clinique puis les considérations spécifiques aux investigations cliniques (Cf. annexe 4). Cette annexe X offre plusieurs possibilités. L'évaluation clinique peut consister en une évaluation critique de données issues de la littérature si elles sont suffisantes pour démontrer les caractéristiques et les performances du dispositif. Elle peut également correspondre à l'analyse des résultats des investigations cliniques. Pour finir, elle peut associer les deux précédentes options. Cette évaluation clinique doit être réalisée quelle que soit la classe du dispositif.

³⁰ Etat de l'art: état des connaissances sur un sujet donné.

Des insuffisances ont été constatées dans l'application de cette obligation d'investigation clinique. D'une part, les fabricants ne fournissent pas toujours des données cliniques satisfaisantes, d'autre part, les organismes notifiés ne font pas une analyse suffisante de ces données cliniques.

De plus, l'évaluation clinique a pour objectif de démontrer la sécurité et les performances d'un dispositif médical et non son efficacité. La démonstration de la sécurité et des performances d'un dispositif nécessite moins de données cliniques que la démonstration de son efficacité [Basu, 2012].

Au vu de ces problèmes et de l'importance de l'évaluation clinique, un groupe de travail sur l'évaluation clinique regroupant des représentants de l'industrie, des organismes notifiés et des états membres, a été créé dans le but de développer des lignes directrices. Les premières conclusions de ce groupe de travail indiquent que la directive 93/42/CEE ne présente pas vraiment de lacunes mais que les problèmes sont dus à son interprétation.

D - Insuffisances de la surveillance après commercialisation des dispositifs

La surveillance des dispositifs après commercialisation inclut la surveillance du marché et la vigilance.

La surveillance après commercialisation ne fait pas l'objet d'un article précis de la directive 93/42/CEE mais nous la retrouvons dans les annexes II à VII sous la forme du paragraphe suivant : *« le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires »*.

Ce paragraphe ne permet pas de cadrer précisément le type de données concernées ni les modalités de mise en œuvre de la procédure. Par conséquent, de nombreux industriels n'ont pas mis en place de procédure de surveillance après mise sur le marché des dispositifs médicaux et les organismes notifiés n'ont pas identifié ce manque.

Pour pallier cette défaillance, l'association européenne des organismes notifiés (TEAM-NB) a fait paraître un document de recommandation NB-MED/2.12/Rec1³¹. Il précise que les industriels doivent mettre en place un système de collecte et d'analyse des données post-production et que les organismes notifiés doivent s'assurer que ce système a bien été mis en place. Elles précisent également les sources de données possibles comme les études cliniques

³¹ Recommandation NB-MED/2.12/Rec1 Post-Marketing Surveillance (PMS) ; Rev. 11 Mars 2000

réalisées après l'obtention du marquage CE, les revues de la littérature et les réclamations clients.

La vigilance des dispositifs médicaux a pour but d'identifier le rôle éventuel du dispositif dans la survenue d'un incident. Elle a également pour rôle d'éviter que ne se reproduisent des incidents ou des risques d'incidents graves, en prenant les mesures correctives ou préventives appropriées. Elle fait l'objet de l'article 10 de la directive 93/42/CEE. Les types d'incidents devant être déclarés sont décrits dans cet article. Les Etats membres doivent mettre en place un système de recueil des informations de vigilance. Par ailleurs, suivant le paragraphe des annexes II à VII cité précédemment, le fabricant a l'obligation de déclarer les cas de vigilance aux autorités compétentes. Selon les Etats membres, il peut également y avoir une obligation de déclaration pour le corps médical ou les institutions médicales.

Chaque Etat membre étant responsable de la mise en place et de l'organisation de son système de vigilance, de nombreuses disparités entre les Etats sont apparues concernant le nombre de cas déclarés et le contenu des informations recueillies. Il est donc difficile d'analyser les informations à un niveau global européen.

E - Champs d'application de la directive et produits frontières

Les produits frontières sont les produits pour lesquels il est ardu de déterminer s'il s'agit d'un dispositif médical ou d'une autre catégorie de produit. L'existence de ces produits frontières est due au fait qu'un produit répondant à la définition d'un dispositif médical peut également répondre à une autre définition et que certains produits répondant à la définition du dispositif médical sont exclus du champ de la directive 93/42/CEE. Nous allons observer quels sont les différents cas de produit frontières que nous pouvons rencontrer et les problèmes qu'ils posent.

1 - Frontière dispositif médical / dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Selon la définition de la directive 93/42/CEE, un dispositif médical peut être un « instrument, appareil, équipement, matière ou autre article » destiné par son fabricant à des fins diagnostiques. Si nous la comparons à la définition du dispositif médical de diagnostic *in vitro* de la directive 98/79/CE (Cf. annexe 5), nous constatons que pour répondre à la définition d'un dispositif de diagnostic *in vitro*, un produit doit également correspondre à celle d'un

dispositif médical. Par ailleurs, la directive 93/42/CEE dans son article premier exclut bien les dispositifs destinés au diagnostic *in vitro*. Ceci explique les interrogations possibles pour certains produits.

Prenons l'exemple des dispositifs invasifs dont l'objectif est la réalisation d'un diagnostic *in vitro*, associant en un seul dispositif la collecte de l'échantillon et son analyse. Si la fonction principale du dispositif est de fournir une information sur l'état du patient suite à l'examen *in vitro* d'un échantillon, il sera alors considéré comme un dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Dans le cas d'un dispositif permettant le prélèvement de salive intégrant un réactif pour détecter une infection, la fonction principale du dispositif est la détection de l'infection, le prélèvement n'est que secondaire.

A l'inverse, un dispositif permettant de collecter des échantillons en continu, par exemple un dispositif de mesure du glucose sanguin en continu, ne sera pas considéré comme un dispositif de diagnostic *in vitro*. Le dispositif inclue un cathéter sous-cutané qui alimente en échantillons le système de mesure du glucose sanguin. L'obtention d'échantillons en continu grâce à un dispositif invasif chirurgical est nécessaire pour la réalisation de l'analyse. Le diagnostic est réalisé en parallèle du prélèvement, ces deux actions ne peuvent être dissociées. Nous ne pouvons donc pas parler de diagnostic *in vitro*. Ce type de dispositif sera couvert par la directive 93/42/CEE.³²

2 - Frontière dispositif médical / médicament

Comparons la définition du dispositif médical à celle du médicament (directive 2001/83/CE³³ - Annexe 6). Les dispositifs médicaux comme les médicaments sont destinés à des fins médicales. Ce qui les différencie est leur mode d'action. L'action principale d'un dispositif ne doit pas être obtenue par des moyens pharmacologiques, physiologiques ou métaboliques contrairement au médicament (Cf. Première partie / Chapitre I / Section I / -A). Généralement les dispositifs exercent leur action par des moyens physiques.

Pour certains produits, il est difficile d'identifier l'action principale, elle dépendra des revendications du fabricant. Par exemple, l'acide hyaluronique est classé comme dispositif

³² MEDDEV 2.14/1 Rev. 2 – January 2012 – IVD Medical Devices Borderline and Classification issues – A guide for manufacturers and notified bodies.

³³ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

médical si son action principale est considérée comme mécanique avec une action métabolique et pharmacologique accessoire. Cependant, si l'action principale revendiquée pour l'acide hyaluronique est pharmacologique se produit sera classé comme médicament (exemple : Hyalgan).

Nous pouvons citer un autre exemple, le sérum physiologique (solution de chlorure de sodium à 0,9 %) s'il est injectable, sera considéré comme un médicament ; alors que s'il sert de solution d'irrigation, il sera considéré comme un dispositif médical.³⁴

3 - Frontière dispositif médical / équipement de protection individuelle

La directive 93/42/CEE, dans son article premier, précise bien qu'elle ne s'applique pas aux équipements de protection individuelle. Selon que le produit est destiné à des fins médicales ou non il sera considéré comme dispositif médical ou comme équipement de protection individuelle. La destination du produit va donc déterminer son positionnement.

Cependant, un produit utilisé comme équipement de protection individuelle et comme dispositif médical, sera difficilement classable. Nous pouvons prendre l'exemple des gants en latex qui peuvent être utilisés par un professionnel de santé, donc comme dispositif médical, mais également dans un laboratoire comme équipement de protection individuelle.

Nous avons vu au travers de ces différents cas que le champ d'application de la directive 93/42/CEE est parfois difficile à définir et que le positionnement de certains produits peut s'avérer problématique.

Après nous être intéressés au contenu, à la transposition et aux manques de cette directive 93/42/CEE, nous allons étudier les apports de la directive 2007/47/CE.

³⁴ Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices
Version 1.15 – 06.2013

Chapitre II : Les apports de la directive 2007/47/CE

La Directive 2007/47/CE³⁵ est arrivée une dizaine d'années après la mise en place de la directive 93/42/CEE. Ce laps de temps a permis d'étudier la mise en place de cette directive et de trouver quels étaient les axes d'amélioration possibles. Nous allons détailler les modifications majeures apportées par cette directive 2007/47/CE en réponse aux problèmes identifiés. Puis nous nous pencherons sur sa transposition en droit français et sur les textes spécifiquement français apparus à la même période. Pour finir, nous étudierons les lacunes qui subsistent dans cette directive 2007/47/CE.

Section I : Les modifications majeures

A - Changement de certaines règles de classification

Nous avons vu dans le chapitre consacré aux lacunes de la directive 93/42/CEE que les règles de classification décrites dans l'annexe IX présentaient des anomalies et des incohérences. Certaines d'entre elles avaient été corrigées au moyen de la procédure décrite dans l'article 13 de la directive mais d'autres restaient en suspens. La directive 2007/47/CE permet des améliorations importantes.

Le chapitre I. « Définitions » de l'annexe IX, fait l'objet d'une modification, la définition du système circulatoire centrale est étendue. Ceci a une conséquence sur la règle 8 (Cf. annexe 7 – les apports de la directive 2007/47/CE sont surlignés) : certains dispositifs en classe IIb passent en classe III, comme les endoprothèses de l'aorte abdominale.³⁶

Le paragraphe 2.6 est ajouté au chapitre II. Règles d'application, une précision est apportée concernant le terme « utilisé en continu » employé pour définir la durée d'utilisation d'un dispositif. Il est indiqué que lorsqu'un dispositif est immédiatement remplacé par le même dispositif ou un dispositif identique, l'utilisation est considérée comme continue. Ceci a un impact sur les règles de classification des dispositifs invasifs. Par exemple, selon la règle 5 les canules trachéales vont passer de la classe IIa à la classe IIb.³⁶

³⁵ Directive 2007/47/CE du Parlement Européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides

³⁶ AFSSAPS – Point info – Directive 2007/47/CE : l'essentiels des changements – 22/10/2010

Autre exemple, les compresses hémostatiques (type alginate de calcium ou cellulose oxydée) qui étaient couvertes par la règle 7, le sont désormais par la règle 8, et par conséquent passent de la classe IIa à la classe IIb.

Suite à l'incohérence relevée entre la règle 6 et les règles 7 et 8 concernant les dispositifs en contact direct avec le système nerveux central (Cf. première partie / Chapitre I / Section 3 / - A), la règle 6 a été ainsi modifiée : sans restriction quant à sa durée d'utilisation, un dispositif médical en contact direct avec le système nerveux central appartient à la classe III. Par exemple, les aiguilles spinales passent de la classe IIa à la classe III. La figure correspondant à la règle 6, présentée ci-après, illustre cette modification.

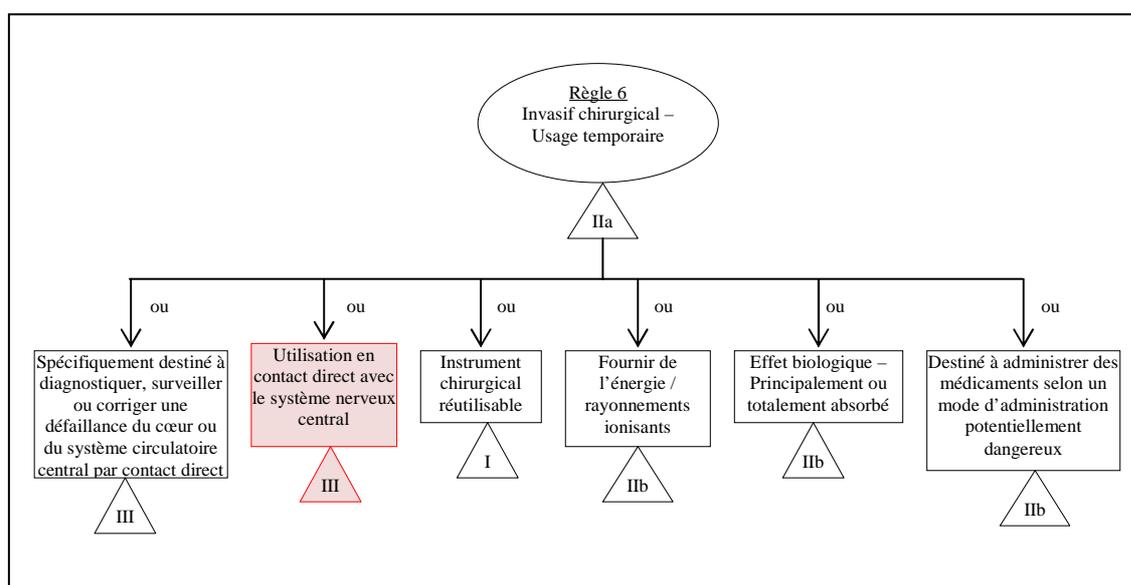


Figure 9 : Règle 6 – dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9)

La règle 13 a été étendue pour couvrir les dispositifs médicaux incorporant des dérivés du sang humain.

La règle 15, relative à la désinfection des dispositifs médicaux, a été modifiée pour que les désinfectants de dispositifs invasifs passent de la classe IIa à la classe IIb. Par exemple, les produits de désinfection utilisés pour les instruments de chirurgie dentaire appartiennent désormais à la classe IIb.

Pour illustrer ces deux modifications, la figure correspondant aux règles spéciales présentée dans le chapitre 1 est reprise.

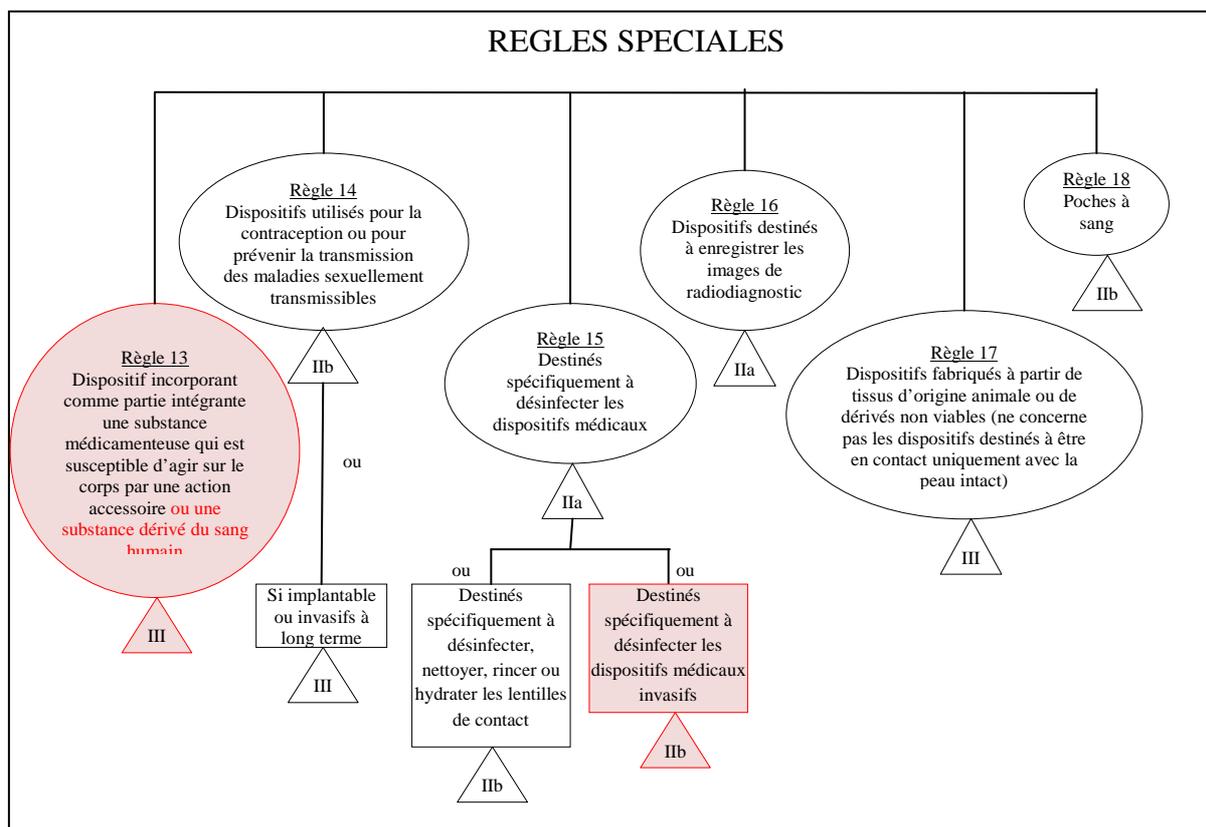


Figure 10 : Règle 13 à 18 dispositifs médicaux actifs (guide MEDDEV 2.4/1 Rev 9)

B - Les exigences essentielles

Plusieurs points de l'annexe I ont été modifiés par la directive 2007/47/CE. Tout d'abord dans les exigences générales, au point 1 (Cf. annexe 8 – les apports de la directive 2007/47/CE sont surlignés) la notion de risque de mésusage lié aux caractéristiques ergonomiques du dispositif a été ajoutée. La notion d'aptitude à l'utilisation est définie dans la norme EN 62366 : 2008³⁷ comme « caractéristique de l'interface utilisateur qui établit l'efficacité, le rendement, la simplicité d'apprentissage et la satisfaction de l'utilisateur ». Lors du développement d'un dispositif médical, cette problématique doit être étudiée. Il faut tenir compte du profil des personnes qui vont être amenées à utiliser le dispositif : professionnels de santé, patient..., lors du développement d'un nouveau dispositif. Le dispositif doit également être conçu pour permettre une utilisation la plus facile possible et ainsi éviter tout risque de mésusage.³⁸

Dans les exigences générales, le point 6 bis a également été ajouté pour inclure l'évaluation clinique dans la démonstration aux exigences essentielles. Ce point sera développé dans la sous-section suivante.

³⁷ EN 62366 : 2008 – Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.

³⁸ TÜV Rheinland – Ergonomie : la norme harmonisée EN 62366 : 2008 - 25/03/2010 https://www.tuv.com/media/france/essentiel/normes/Ergonomy_EN_62366.pdf

Dans les exigences relatives à la conception et la construction, le point 7.4 concernant les dispositifs médicaux intégrant un médicament comme substance accessoire est modifié pour deux raisons. La modification permet d'intégrer une procédure de consultation par l'organisme notifié d'une autorité compétente ou de l'EMA (Agence Européenne du Médicament) pour obtenir un avis scientifique sur « le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation de la substance dans le dispositif ». De plus, cette modification permet également d'inclure les dispositifs intégrant une substance dérivée du sang humain. Dans ce cas la procédure de consultation se fait uniquement auprès de l'EMA.

Le point 7.5 qui concerne les dispositifs médicaux contenant des substances dangereuses a été complété. Il est notamment précisé qu'une « attention particulière doit être accordée aux substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction » (CMR). Lorsque leur présence ne peut être évitée, elle doit être clairement justifiée et les risques qu'elle représente maîtrisés.

Certains Etats membres ont déjà mis en place des recommandations pour limiter l'utilisation des dispositifs médicaux contenant des phtalates classés comme CMR chez les enfants et les femmes enceintes et allaitantes.³⁹ Un paragraphe dédié spécifiquement aux dispositifs contenant des phtalates classés comme CMR a été ajouté au point 7.5. Leur présence doit être mentionnée sur l'étiquetage, les risques doivent être mentionnés dans la notice et leur utilisation doit être justifiée.

Concernant les informations fournies par le fabricant (point 13), plusieurs ajouts ou modifications ont été faits.

Notamment au point 13.3, l'obligation d'avoir un mandataire pour les fabricant non établi dans la communauté est introduite.

Des problèmes d'interprétation de « l'usage unique » ont été constatés. Deux interprétations de « l'usage unique » sont possibles, d'une part à utiliser une seule fois pour un seul patient et de l'autre que le dispositif ne doit pas être retiré.⁴⁰ Par conséquent, des précisions ont été apportées quant aux mentions obligatoires dans la notice et sur l'étiquetage.

³⁹ AFSSAPS – Point info – Directive 2007/47/CE : l'essentiel des changements – 22/10/2010

⁴⁰ Commission staff working document - Annex to the proposal for Directive of the European parliament and of the Council amending Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and Directive 98/8/EC of the European parliament and the Council as regard the review of the medical devices directives – Impact assessment – SEC(2005) 1742

Au point 13.3 f), il est précisé que l'indication de l'usage unique doit être uniforme dans l'ensemble de la Communauté. Ceci implique que tous les étiquetages des dispositifs à usage unique doivent présenter le symbole harmonisé correspondant. Au point 13.6 h), il est précisé que le fabricant doit indiquer les risques en cas de réutilisation du dispositif lorsqu'il est à usage unique.

C - Renforcement de l'évaluation clinique et de la notion de surveillance après commercialisation des dispositifs médicaux

1 - Renforcement de l'évaluation clinique

Le renforcement de l'évaluation clinique se retrouve dans différents points de la directive 2007/47/CE. Les lacunes concernant l'évaluation clinique étaient notamment dues à un problème d'interprétation de la directive 93/42/CEE. Ceci explique l'ajout d'une définition de « données cliniques » dans la directive 2007/47/CE à l'article premier, ce qui permet de clarifier cette notion.⁴¹ De même, la directive 93/42/CEE pouvait laisser penser qu'il était plus important de conduire une évaluation clinique pour les dispositifs implantables et ceux de classe III, que pour les autres classes de dispositifs. Cette notion a été supprimée ce qui permet d'éviter qu'un fabricant de dispositifs de classe I à IIb pense qu'il n'est pas nécessaire de réaliser une évaluation clinique. De plus, il est maintenant indiqué, dans les annexes X et VII, que l'évaluation de données cliniques doit faire partie intégrante de la documentation technique, ce qui renforce l'idée que l'évaluation clinique est obligatoire quelle que soit la classe du dispositif.

Selon l'annexe X de la directive 93/42/CEE, l'évaluation des données cliniques permettait de répondre aux exigences essentielles 1 et 3. Avec la nouvelle directive, l'évaluation clinique permet également de juger du caractère acceptable ou non du rapport bénéfice / risque et par conséquent de répondre au point 6 des exigences essentielles. De plus, un point 6bis a été ajouté aux exigences essentielles pour rendre obligatoire l'évaluation clinique.

On voit également au travers de cette annexe que le niveau d'exigence concernant l'évaluation clinique a augmenté. Les fabricants ne doivent plus se contenter de recueillir des données issues de la littérature ou de leurs investigations cliniques. Ils doivent maintenant conduire leur évaluation clinique selon une procédure, avoir une méthodologie pertinente et faire une évaluation critique des données issues de la littérature et/ou des résultats des

⁴¹ TARABAH Fouad. *La réglementation européenne des dispositifs médicaux – Approche historique et technique*. La Plaine Saint Denis : AFNOR, 2008. -246-

investigations cliniques. Pour pouvoir utiliser des données cliniques relatives à un dispositif similaire, il faut démontrer l'équivalence de ce dispositif.

Les exigences sont également renforcées plus spécifiquement pour les dispositifs implantables et de classe III pour lesquels la conduite d'investigations cliniques est obligatoire sauf dans le cas d'une justification pertinente et documentée.⁴²

2 - Renforcement de la notion de surveillance après commercialisation

La directive 2007/47/CE a également renforcé la notion de surveillance après commercialisation des dispositifs médicaux. L'obligation de mettre en place une procédure de surveillance des dispositifs médicaux après mise sur le marché déjà présente dans la directive 93/42/CEE est renforcée par l'ajout une obligation de mise à jour de l'évaluation clinique en fonction des données collectées après mise sur le marché, et par le fait que l'absence de suivi clinique dans le plan de surveillance après mise sur le marché doit être justifiée.

Après avoir étudié les apports majeurs de la directive 2007/47/CE, intéressons-nous à la transposition en droit français de cette directive ainsi qu'aux textes français parus sur la période septembre 2007 à 2013.

Section II : La transposition en droit français de cette directive et les dispositions françaises complémentaires

A - La transposition en droit français de la directive 2007/47/CE

La directive 2007/47/CE devait être transposée en droit national avant le 21 décembre 2008 et les textes devaient être applicables à partir du 21 mars 2010.

La transposition en droit français s'est faite par l'intermédiaire de deux décrets, de trois arrêtés et d'une ordonnance.

Le décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux a permis d'adapter en droit national une grande partie de la directive 2007/47/CE. Ce décret permet notamment la transposition des nouvelles définitions de la directive 2007/47/CE, il mentionne la notion de mandataire.

⁴² TARABAH Fouad. La réglementation européenne des dispositifs médicaux – Approche historique et technique. ; La Plaine Saint Denis : AFNOR, 2008. -246-.

Le cas des dispositifs médicaux qui sont également des machines ou des équipements de protections individuelles est traité dans ce décret. Ces dispositifs doivent répondre aux exigences des deux catégories auxquelles ces produits appartiennent.

Ce décret intègre également les modifications apportées par la directive 2007/47/CE concernant les dispositifs médicaux combinés avec des dérivés du sang, ou avec des médicaments.

L'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux modifie la partie législative du Code de la santé publique. Elle permet de transposer la notion d'évaluation clinique et d'évaluation du rapport bénéfice / risque.

Le décret n°2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'AFSSaPS transpose les notions ayant trait à l'évaluation clinique que nous avons détaillées dans la section précédente.

L'arrêté du 15 mars 2010⁴³ permet la transposition des modifications des règles de classification qui ont été détaillées dans la section précédente.

L'arrêté du 15 mars 2010⁴⁴ reprend les exigences essentielles en y incluant les modifications vues dans la section précédente.

Le dernier texte de transposition est l'arrêté du 15 mars 2010⁴⁵ qui intègre les modifications concernant les procédures d'évaluation.

B - Textes français renforçant le cadre juridique des dispositifs médicaux

En complément des textes de transposition de la directive 2007/47/CE, des textes français renforçant le cadre juridique des dispositifs médicaux sont parus depuis septembre 2007 jusqu'en 2013. Ces dispositions complémentaires sont présentées ci-après dans l'ordre chronologique de leur parution.

Le décret n°2010-270 du 15 mars 2010 que nous avons vu précédemment dans le cadre de la transposition de la directive, introduit également un renforcement français. Dans la directive

⁴³ Arrêté du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique

⁴⁴ Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique

⁴⁵ Arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 et R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du code de la santé publique

2007/47/CE est mentionnée la possibilité de déclarer la mise sur le marché des dispositifs de classe IIa. Cette possibilité est transformée en obligation en France par l'intermédiaire de ce décret. La France y ajoute également l'obligation de communication d'informations. L'obligation de déclarer la mise sur le marché des dispositifs médicaux permet à l'autorité compétente d'avoir une connaissance actualisée des dispositifs présent sur le marché français. De plus, l'obligation de communication d'informations offre la possibilité à l'autorité compétente d'avoir des éléments sur les dispositifs médicaux les plus à risque. Ces données sont des plus utiles à la mission de surveillance du marché.

Par ailleurs, le décret n°2011-968 du 16 août 2011 relatif à la revente des dispositifs médicaux d'occasion a défini toutes les modalités d'application des règles relatives à la revente des dispositifs médicaux d'occasion. Ce décret est à destination des exploitants de dispositifs médicaux.

Deux lois ayant un impact sur les dispositifs médicaux sont parues sans correspondre à une transposition de la directive 2007/47/CE.

La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé n'a pas d'impact sur la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Cependant elle apporte des modifications importantes concernant leur encadrement juridique.

Elle a notamment mis en place une législation concernant la publicité des dispositifs médicaux car jusqu'à présent celle-ci n'était absolument pas réglementée. Cette loi est complétée par le décret d'application n°743-2012 du 9 mai 2012 relatif à la publicité des dispositifs médicaux ainsi que par deux arrêtés : l'arrêté du 24 septembre 2012 modifié⁴⁶ et l'arrêté du 21 décembre 2012⁴⁷. Ces textes amènent une limitation de la publicité auprès du public pour les dispositifs pris en charge par les régimes obligatoires d'assurances maladies aux classes I et IIa, ainsi que la nécessité d'une autorisation préalable de l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour une liste définie de dispositifs. Ils introduisent également des mentions minimales à faire figurer sur les publicités, différentes suivant que l'on s'adresse à des professionnels de santé, ou au public.

Le tableau ci-après résume les mesures mises en place concernant la publicité.

⁴⁶ Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé publique, modifié par l'arrêté du 22 mars 2013.

⁴⁷ Arrêté du 21 décembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux pouvant faire l'objet d'une publicité auprès du public en application de l'article L. 5213-3 du code de la santé publique

Tableau 2 : Publicité des dispositifs médicaux

Destinations	Statut remboursement	Autorisation préalable de l'ANSM (oui/non)	Dispositifs concernés	Mentions obligatoires spécifiques	Mentions obligatoires communes
professionnels de santé	DM remboursable et non remboursable	Oui	<ul style="list-style-type: none"> - défibrillateur cardiaque implantable ; - sonde de défibrillation cardiaque implantable ; - stimulateur cardiaque implantable et ses accessoires ; - sonde de stimulation cardiaque implantable ; - stent coronaire. - implant mammaire ; - produit de comblement des dépressions cutanées. - prothèse de cheville ; - prothèse de genou ; - prothèse de hanche ; - prothèse d'épaule. - lentille intraoculaire. - générateur de laser chirurgical. - stent intracrânien. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les caractéristiques et les performances revendiquées au titre de cette destination ; La classe du dispositif médical ; - Le cas échéant, le nom de l'organisme habilité qui a établi l'évaluation de conformité ; - La situation du dispositif médical au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie et, le cas échéant, les conditions de prescription et d'utilisation auxquelles a été subordonnée son inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, pour la destination faisant l'objet de la publicité. 	<ul style="list-style-type: none"> - La dénomination ou la référence commerciale du dispositif médical ; - La destination attribuée au dispositif médical par son fabricant et pour laquelle la publicité est diffusée, - Le nom du fabricant du dispositif médical ou de son mandataire ; - Les informations indispensables pour un bon usage du dispositif médical ; - Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant dans la notice qui accompagne le dispositif médical ou sur l'étiquetage remis au professionnel de santé ; - Le cas échéant, le numéro interne de référencement.
		Non	Tous les dispositifs médicaux autres que ceux listés ci-dessus (toutes classes de dispositifs confondues).		
Public	DM non remboursable	Oui	produit de comblement des dépressions cutanées.	<ul style="list-style-type: none"> - La mention : "Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE" ; - Selon le degré de risque du dispositif médical pour la santé humaine, un message de prudence et un renvoi au conseil d'un médecin, d'un pharmacien ou de tout autre professionnel compétent au regard de la nature du dispositif médical ; 	
		Non	Tous les autres dispositifs médicaux		
	DM remboursable	Non	Uniquement les dispositifs de classe I et IIa. (publicité interdite pour les classes IIb et III)		

Cette loi a également pour but de renforcer la transparence, et de prévenir les conflits d'intérêts des experts siégeant notamment dans les autorités de santé.

La loi n°2012-1442 du 24 décembre 2012⁴⁸ comporte un chapitre concernant les dispositifs médicaux. Elle interdit l'utilisation de tubulures comportant du di-(2-éthylhexyl)phtalate dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité. Elle dispose que les biberons considérés comme dispositifs médicaux ne doivent plus contenir de bisphénol A. Par ailleurs, dans l'article 4 de cette loi, il est indiqué que le gouvernement envisage d'interdire l'utilisation de phtalates dans les dispositifs médicaux. Cette loi rejoint la prise en compte dans la directive 2007/47/CE des risques que représentent les phtalates dans les dispositifs médicaux.

Malgré les apports de la directive 2007/47/CE et des autres textes français venus renforcer le cadre juridique des dispositifs médicaux, des lacunes subsistent.

Section III : Les lacunes qui subsistent avec la directive 2007/47/CE

La directive 2007/47/CE a permis de combler certaines lacunes de la directive 93/42/CEE. Cependant des manques persistent dans cette réglementation européenne.

A - Différences importantes de surveillance et d'évaluation des organismes notifiés

Nous avons déjà vu lors de l'analyse des lacunes de la directive 93/42/CEE que les organismes notifiés, éléments clés de la certification CE, présentaient certaines failles. Le renforcement de l'évaluation clinique a comblé une partie des manques dans l'évaluation par les organismes notifiés. Par ailleurs, lors de l'évaluation du système qualité les organismes notifiés évaluent les dossiers techniques de marquage CE d'un échantillon représentatif de dispositifs médicaux de classe IIa et IIb. Certains points ont donc été corrigés par la directive 2007/47/CE. Cependant, des problèmes persistent concernant le niveau de compétences des organismes notifiés, ainsi qu'un manque de transparence concernant leurs activités.

L'annexe XI de la directive 93/42/CEE correspondant aux critères minimaux devant être réunis pour la désignation des organismes à notifier n'a pas été modifiée par la directive

⁴⁸ Loi n°2012-1442 du 24 décembre 2012 visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphenol A

2007/47/CE. Par conséquent, les critères généraux d'habilitation des organismes notifiés n'ont pas été renforcés. De plus, ces critères sont les mêmes quelle que soit la classe, donc le niveau de risque des dispositifs médicaux évalués.

Le nombre d'Etats membres de l'Union Européenne a fortement augmenté, de 12 en 1993 pour atteindre 28 autorités compétentes, pouvant chacune nommer des organismes notifiés. De fait, environ 80 organismes notifiés sont recensés en 2013.⁴⁹ La question se pose de l'intérêt d'un si grand nombre d'organismes notifiés, compte-tenu des risques de variabilité des compétences et de pratiques. . Chaque Etat membre décide des ressources qu'il souhaite allouer à la désignation et au contrôle des organismes notifiés. Le nombre actuel d'Etats membres entraîne des disparités très importantes en termes de compétences entre les organismes notifiés [McCulloch, 2012]. Le manque de transparence sur les activités des organismes notifiés, comme par exemple l'absence de rapport annuel d'activité, renforce encore davantage ces disparités [Kramer, 2012].

Le dernier point à soulever concernant les organismes notifiés est le pouvoir qu'ils ont sur les fabricants et l'indépendance vis-à-vis de ces fabricants. Les fabricants sont des clients des organismes notifiés, ils les payent pour chaque évaluation de conception, chaque audit. Ils sont également libres de changer d'organisme notifié s'ils n'en sont pas satisfaits. Par conséquent, l'organisme notifié est dépendant du fabricant et doit le « fidéliser » pour ne pas qu'il choisisse un autre organisme. Cette relation de dépendance ne peut pas garantir de décisions objectives [Stordeur, 2013]. Ils ont la possibilité d'effectuer des audits inopinés⁵⁰ mais ne le font pas. Le pouvoir des organismes notifiés est également limité, car ils ne peuvent pas prendre de décision de fermeture d'établissement ou de retrait du marché de dispositifs. Ils sont obligés de passer par l'intermédiaire des autorités compétentes, notamment pour les informer en cas de dysfonctionnement observé (suspension ou retrait d'un certificat ou restriction quelconque). Par conséquent, leurs moyens de pressions sur les fabricants sont assez faibles.

La question de savoir si le niveau de sécurité et d'efficacité des dispositifs médicaux est le même selon que l'évaluation est réalisée par des organismes habilités dans différents pays de l'Union Européenne peut ainsi être posée.

⁴⁹ Questionnaire - Recast of the medical devices Directives – public consultation – 2008 http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/recast_docs_2008/public_consultation_en.pdf

⁵⁰ Directive 93/42/CEE – Annexe II § 5

B - Surveillance après commercialisation insuffisante

La surveillance après commercialisation inclut la vigilance et la surveillance du marché.

1 - La vigilance

La Commission a constaté une sous-notification significative des incidents⁵¹, [Stordeur, 2013] signe que le système européen de vigilance des dispositifs médicaux présente des défaillances.

Selon la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE, la mise en place d'un système national de vigilance est sous la responsabilité des autorités compétentes des Etats membres. Seules les mesures correctives visant à diminuer l'incidence d'un événement de vigilance récurrent doivent faire l'objet d'une information auprès de la Commission européenne et des autres Etats membres.

Des disparités entre Etats membres existent dans le fonctionnement de la vigilance, car tous ne réagissent pas de la même façon devant un incident [Kramer, 2012]. De plus, seuls certains Etats membres ont mis en place une obligation de signalement d'incident pour les professionnels de santé. Enfin, dans certains Etats membres comme la France, le champ de la matériovigilance est étendu aux incidents et risques d'incidents non graves.

Les dispositifs médicaux circulent librement dans tous les Etats membres. Pour avoir une vision globale, ainsi que des données pertinentes et interprétables, il serait nécessaire d'avoir un recueil des données de vigilance à un niveau central européen. Il existe une base de données européenne EUDAMED instituée par la décision de la Commission du 19 avril 2010⁵². Les autorités compétentes sont responsables de l'enregistrement des données dans EUDAMED. Les données minimales requises pour la saisie dans la banque de données sont décrites dans l'annexe de cette décision. Elles concernent : les intervenants (fabricant / mandataire), les dispositifs, les certificats, les incidents et les investigations cliniques.

Cette base de données est accessible aux autorités compétentes nationales et à la Commission européenne. Son utilisation est obligatoire depuis mai 2011. Deux questions se posent, la première est de savoir si cette base de données est bien complétée de façon exhaustive par les différents Etats membres. La seconde est, dans l'hypothèse où les informations sont bien renseignées dans cette base, quelle est l'exploitation qui en est faite. Il faudrait une instance

⁵¹ Questionnaire - Recast of the medical devices Directives – public consultation – 2008 http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/recast_docs_2008/public_consultation_en.pdf

⁵² Décision n°2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed)

qui analyse ces données, détecte les incidents récurrents et met en place des actions en collaboration avec les autorités compétentes.

2 - Surveillance du marché

Nous avons vu précédemment que grâce à la directive 2007/47/CE, l'obligation de surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux pour les fabricants avait été renforcée avec l'obligation de mettre à jour l'évaluation clinique avec les données issues de la surveillance post-commercialisation. Suite à la mise en application de cette directive, les fabricants ont intégré à leur système d'assurance qualité une procédure de suivi post-commercialisation des dispositifs médicaux. Ils ont également mis en place des plans de suivi clinique post-commercialisation.

La surveillance du marché par les autorités compétentes n'est pas clairement décrite dans la directive 93/42/CEE modifiée par la 2007/47/CE. Des éléments concernant cette surveillance apparaissent dans différentes sections de la directive. Par exemple, au point 3.1 des annexes II, V et VI, il est indiqué que dans le cadre d'une demande d'évaluation de son système qualité, le fabricant doit fournir « *un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance* »: Il n'existe pas d'article ou d'annexe consacré spécifiquement à cette surveillance du marché. Chaque Etat membre a la charge de la surveillance de son marché national. Or, comme vu précédemment pour la vigilance, il existe des disparités importantes entre les autorités compétentes des différents Etats membres notamment en termes de disponibilité des ressources.⁵³ Par exemple, en France l'ANSM exerce un contrôle du marché systématique des auto-tensiomètres.⁵⁴ De même, l'ANSM a mené une campagne d'inspection sur les produits injectables de comblement des rides de 2009 à 2011.⁵⁵

L'article 20bis apparu dans la directive 2007/47/CE a pour objet la coopération entre Etats membres et avec la Commission européenne. Une bonne coopération entre Etats membres

⁵³ Questionnaire - Recast of the medical devices Directives – public consultation – 2008 http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/recast_docs_2008/public_consultation_en.pdf

⁵⁴ [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux-de-radiotherapie/Dispositifs-medicaux-de-radiotherapie/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux-de-radiotherapie/Dispositifs-medicaux-de-radiotherapie/(offset)/0)

⁵⁵ [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Produits-injectables-de-comblement-des-rides/Campagne-d-inspection-2009-2011-sur-les-produits-injectables-de-comblement-des-rides/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Produits-injectables-de-comblement-des-rides/Campagne-d-inspection-2009-2011-sur-les-produits-injectables-de-comblement-des-rides/(offset)/4)

pourrait pallier le manque de ressources de certains Etats. Cependant, cette coopération ne fonctionne pas de manière optimale. Conscientes du problème, la Commission européenne et les autorités compétentes ont mis en place un groupe de travail COEN (compliance and enforcement group) pour favoriser la coordination entre Etats membres.

Pour améliorer la surveillance du marché, il serait important d'une part de préciser les missions qui relèvent de cette surveillance et d'autre part d'améliorer la coopération entre les Etats membres.

C - Manque de transparence

En matière de transparence, la directive 93/42/CEE, dans l'article 14, laisse uniquement la possibilité aux Etats membres de demander la communication de certaines informations lors de la mise en service, ou mise sur le marché d'un dispositif médical sur leur territoire. Cela reste une possibilité, il n'existe aucune obligation.

Le problème qui se pose est donc le même que pour la surveillance du marché, une trop grande latitude est laissée aux Etats membres, ce qui conduit à des divergences réglementaires très importantes concernant les obligations de communication d'information lors de la mise en service ou de la mise sur le marché d'un dispositif médical. Par exemple, la France demande une communication pour les dispositifs médicaux de classe IIa, IIb et III ainsi qu'une déclaration pour les dispositifs de classe I lors de la première mise en service ou mise sur le marché sur le territoire français, mais ce n'est pas le cas pour tous les pays de l'Union Européenne. De plus, les systèmes d'enregistrement différent et sont non compatibles.⁵⁶

Par conséquent, à l'heure actuelle, le nombre, le type et le statut autorisé ou non des dispositifs médicaux présents sur le marché européen ne sont pas précisément connus.[Cohen, 2011]. Environ 500 000 dispositifs médicaux seraient actuellement sur le marché européen.⁵⁷

Les autorités européennes n'ont pas de visibilité globale sur les dispositifs médicaux qui circulent sur le marché.

Ceci pose des problèmes majeurs du point de vue des fabricants mais également du point de vue de la sécurité.

⁵⁶ SWD(2012) 274 final, Document de travail des services de la Commission – Résumé de l'analyse d'impact sur la révision du cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux accompagnant la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°278/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, 26/09/2012.

⁵⁷ COM(2012) 540 final, Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs, efficaces et innovants dans l'intérêt des patients, des consommateurs et des professionnels de la santé, 26/09/2012.

Cela augmente considérablement les charges administratives des fabricants. Ils doivent gérer les notifications dans chaque pays de l'Union Européenne dans lesquels ils souhaitent commercialiser leurs dispositifs, en tenant compte de chaque spécificité nationale.⁵⁸

Concernant la sécurité, dans l'hypothèse où un signal de vigilance important est émis et qu'un retrait de lot doit être effectué, aucune instance européenne ne sait dans quel pays quel dispositif est vendu. Seul le fabricant possède cette information. Ceci représente un risque important surtout dans le cas de dispositifs médicaux de classe III ou implantable.

Comme pour les données de vigilance, la base de données EUDAMED pourrait théoriquement permettre de remplacer à terme les déclarations nationales par une seule déclaration centralisée.

D - Manque de traçabilité

Actuellement, dans la directive 93/42/CEE, il n'est aucunement fait mention de la traçabilité. En conséquence, certains pays comme l'Espagne ont imposé aux opérateurs économiques des obligations en termes de traçabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux.^{58,59} De même, les fabricants sont face à des réglementations nationales différentes avec des systèmes non compatibles entre eux ce qui représente des contraintes importantes.⁶⁰ Une question se pose concernant la sécurité qu'apporte un système de traçabilité national pour des produits provenant d'un marché globalisé, sachant qu'il existe parfois plusieurs intermédiaires avant que le dispositif médical n'arrive sur le marché. C'est le cas par exemple des mandataires ou des distributeurs. Nous pouvons également citer la procédure OBL (Own brand labelling) qui permet à un fabricant de vendre sous son propre nom de marque avec sa certification CE, un dispositif fabriqué par un autre ayant lui-même obtenu son marquage CE. Ce type de procédure augmente le nombre d'intermédiaires et diminue la traçabilité.

⁵⁸ GS1 Global Traceability Standard for Healthcare (GTSH) - Implementation guide – Issue 1, April 2009

⁵⁹ LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ; BOE núm. 178

⁶⁰ SWD(2012) 274 final, Document de travail des services de la Commission – Résumé de l'analyse d'impact sur la révision du cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux accompagnant la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°278/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, 26/09/2012.

Dans cette section, plusieurs problèmes ont été identifiés : des différences importantes de surveillance et d'évaluation des organismes notifiés, une surveillance après commercialisation insuffisante et un manque de transparence et de traçabilité. Dans chacun de ces cas, les problèmes sont en partie liés à des divergences entre les Etats membres. Ces différences peuvent porter sur les moyens, les compétences, les structures mais également la réglementation. Plusieurs pistes peuvent être évoquées pour résoudre ces problèmes : avoir un cadre législatif européen contraignant les Etats membres à une plus grande homogénéité de réglementation et une instance qui permettrait de coordonner les actions des autorités compétentes et d'intervenir sur certains points sensibles. C'est dans cet objectif qu'a été élaborée la proposition de règlement du parlement européen et du conseil sur les dispositifs médicaux modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 qui sera analysé dans la deuxième partie de cette thèse.

SECONDE PARTIE : PROPOSITION DE RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX MODIFIANT LA DIRECTIVE 2001/83/CE⁶¹, LE RÈGLEMENT (CE) N°178/2002⁶² ET LE RÈGLEMENT (CE) N°1223/2009⁶³.

Au vu des différentes lacunes décrites dans la première partie et de la complexité du cadre législatif actuel des dispositifs médicaux, la Commission européenne a souhaité procéder à une refonte et une simplification de cet encadrement. La directive 90/385/CEE⁶⁴ concernant les dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE que nous avons étudié jusqu'à présent, la directive 2000/70/CE⁶⁵ et la directive 2001/104/CE⁶⁶ concernant toutes les deux les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains vont être remplacées par un seul règlement. Dans cette seconde partie, les réponses de cette proposition de nouveau règlement, parue le 26 septembre 2012, aux dysfonctionnements et aux lacunes observés seront analysées.

Chapitre I : Contenu du projet de règlement

Section I : Le rôle et la responsabilité des différents acteurs

A - Organismes notifiés

Des différences importantes concernant le niveau de compétences des organismes notifiés ont été observées. Or, ils jouent un rôle primordial dans les procédures de certification CE puisque ce sont eux qui délivrent les certificats de conformité CE pour les dispositifs médicaux de classe IIa, IIb et III. Par conséquent, le projet de règlement leur consacre un chapitre important. Il détaille notamment leur procédure de désignation ainsi que les compétences qu'ils doivent posséder. Leur rôle n'est pas remis en cause par le projet de

⁶¹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁶² Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

⁶³ Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

⁶⁴ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

⁶⁵ Directive 2000/70/CE du Conseil et du Parlement européen du 16 Novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains.

⁶⁶ Directive 2001/104/CE du Parlement Européen et du Conseil du 7 décembre 2001 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

règlement. Il faut cependant noter que pour les dispositifs médicaux de classe III, la Commission européenne doit être informée des demandes de certification.

La procédure d'habilitation est détaillée avec précision ce qui n'est pas fait dans l'actuelle directive. Dans le projet de règlement, « l'autorité nationale responsable des organismes notifiés » de l'Etat membre dans lequel l'organisme notifié est établi n'est plus la seule responsable de la l'habilitation de l'organisme. Une « équipe d'évaluation conjointe » est désignée par la Commission européenne. Elle est composée de deux experts minimum avec au moins un des deux experts représentant la Commission. Cette équipe d'évaluation conjointe travaille en collaboration avec l'autorité compétente pour évaluer l'organisme demandant sa notification.

Par ailleurs, le groupe de coordination en matière de dispositif médicaux (GCDM) émet une recommandation sur le projet de notification à la lecture du rapport rédigé par l'autorité compétente.

L'autorité compétente n'est donc plus seule à intervenir dans la procédure de notification. L'intervention du GCDM et de l'équipe d'évaluation conjointe va permettre d'harmoniser les exigences concernant les organismes notifiés. De plus, l'annexe VI du projet de règlement (Cf. annexe 9), détaille de façon beaucoup plus précise que l'annexe XI de la directive 93/42/CEE, les exigences minimales auxquelles doivent satisfaire les organismes notifiés. Nous retrouvons un grand nombre d'éléments provenant de la partie II du guide MEDDEV 2.10-2⁶⁷ concernant la désignation et la surveillance des organismes notifiés. Elle comprend des exigences organisationnelles et générales, en matière de gestion de la qualité, de ressources, de compétences, et relatives au processus.

Un autre point est à souligner : les organismes notifiés sont entièrement responsables de leurs sous-traitants et filiales, ils doivent s'assurer qu'ils remplissent bien toutes les exigences mentionnées à l'Annexe VI (article 30).

Par ailleurs, les Etats membres auront toujours l'obligation d'informer les autres Etats membres ainsi que la Commission lors de l'habilitation d'un organisme. Un outil électronique va être mis en place pour faciliter cette information et favoriser la communication entre les Etats membres.

Le projet de règlement tend donc à unifier les modalités de désignation des organismes et à augmenter le niveau de compétences des organismes notifiés. Il offre la possibilité de limiter

⁶⁷ MEDDEV 2.10-2 Rev.1, April 2001 - Designation and monitoring of notified bodies within the framework of EC directives on medical devices.

l'habilitation à certaines procédures d'évaluation de la conformité et à certains types de dispositifs.

B - Autorités compétentes des Etats membres

Les Etats membres, selon l'article 76 de la proposition de règlement, devront désigner une ou plusieurs autorités compétentes en charge de l'exécution du Règlement.

La proposition de règlement ne fait que confirmer les responsabilités déjà attribuées aux autorités compétentes et aux Etats membres. Cependant, elle apporte un niveau de détail bien supérieur à la directive actuelle ce qui permet d'affiner leurs missions.

Les autorités compétentes ont plusieurs activités sous leurs responsabilités. Les quatre principales sont la désignation et la surveillance des organismes notifiés, les investigations cliniques, la vigilance et la surveillance du marché. Deux autres activités peuvent également être citées : l'autorisation de la mise sur le marché d'un dispositif médical qui n'a pas obtenu son marquage CE si cela est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité des patients (article 47) et l'émission des certificats de libre vente permettant l'exportation de dispositifs médicaux (article 48).

Une des responsabilités des autorités compétentes est donc la désignation des organismes notifiés dont elles n'auront plus la charge seules mais en collaboration avec la Commission européenne comme vu dans le paragraphe précédent. Par ailleurs, elles devront également assurer un contrôle continu et une évaluation au minimum annuelle de leurs organismes notifiés (article 35).

Le second rôle des autorités compétentes, correspond à la prise en charge des missions qui se rapportent aux investigations cliniques. Selon l'article 76 de la proposition de règlement, concernant l'application des articles 50 à 60 se rapportant à l'évaluation clinique, les Etats membres peuvent désigner un point de contact national autre qu'une autorité nationale.

Elles vont notamment devoir évaluer les demandes d'investigation clinique des promoteurs et donner leurs autorisations (article 51) ainsi qu'évaluer les modifications substantielles de ces investigations (article 55). En France, cela ne change rien au système existant, il existe déjà un encadrement de la recherche biomédicale par l'ANSM. La communication des informations concernant les investigations cliniques doit être assurée entre les Etats membres et avec la Commission par voie électronique (article 53).

Les autorités compétentes ont également pour mission la vigilance. C'est déjà le cas actuellement. Elles doivent collecter les informations de vigilance auprès des fabricants, des professionnels de santé, des utilisateurs et des patients mais également analyser ces informations. La collecte d'informations auprès des patients est une nouveauté par rapport à la directive actuelle. Les autorités compétentes des différents Etats membres doivent au travers d'un système électronique mettre en commun les informations collectées.

La dernière responsabilité des autorités compétentes traitée est la surveillance du marché. Selon l'article 67 de la proposition de règlement, les autorités compétentes doivent contrôler les caractéristiques et les performances des dispositifs médicaux. Lorsqu'une autorité compétente constate, lors d'un contrôle, qu'un dispositif médical mis légalement sur le marché présente un risque pour la santé et la sécurité, ou qu'un dispositif a été mis sur le marché sans respecter la procédure de certification, elle se doit d'agir et de mettre en place des mesures appropriées. Comme pour la vigilance, les autorités compétentes des Etats membres doivent au travers d'un système électronique mettre en commun les informations collectées et coordonner leurs actions.

C - Opérateurs économiques

Le terme opérateurs économiques englobe les fabricants, les mandataires, les importateurs et les distributeurs. Les obligations et responsabilités de ces différents acteurs sont détaillées dans le chapitre 2 de la proposition de règlement.

1 - Les fabricants

Les obligations du fabricant sont détaillées dans l'article 8 de la proposition de règlement (Cf. annexe 10). Aucun changement majeur n'est observé par rapport à la directive actuellement en vigueur. Le fabricant est garant de la conformité aux exigences du règlement des dispositifs qu'il met sur le marché. Il a en charge l'élaboration de la documentation technique et de la déclaration CE de conformité. Il est également responsable de la surveillance après commercialisation des dispositifs médicaux qu'il met sur le marché. Pour finir, il doit tenir à dispositions des autorités les documents prouvant que toutes ces obligations sont bien remplies.

Une obligation nouvelle figure dans cette proposition de règlement. Les fabricants, mais aussi les mandataires doivent avoir au sein de leurs organisations une « personne chargée de veiller au respect de la réglementation ». Cette personne doit justifier de connaissances dans le

domaine des dispositifs médicaux. Elle a notamment la responsabilité de s'assurer que la documentation technique et les déclarations de conformité sont à jour. Pour plus de précision, l'article 13 de la proposition de règlement décrivant sa formation et ses missions est fourni en annexe VI.

2 - Les mandataires

Les responsabilités du mandataire sont décrites dans l'article 9 (Cf. annexe 10). La définition du mandataire n'est pas modifiée, il est le représentant dans l'Union Européenne d'un fabricant dont le siège social est situé hors de l'UE (article 2).

Toutefois, ses obligations et ses responsabilités sont renforcées. Il a des obligations envers les autorités compétentes. Le mandataire doit en effet tenir à leur disposition la documentation technique et la déclaration CE de conformité. Il doit également coopérer avec elles lors de la mise en place de mesures correctives. Il a aussi des obligations vis-à-vis du fabricant. Il doit l'informer immédiatement des incidents présumés liés à un dispositif.

Pour finir, le fabricant, pour pouvoir permettre au mandataire de remplir ses obligations, doit tenir à sa disposition la documentation nécessaire pour qu'il puisse répondre aux demandes des autorités compétentes.

3 - Les importateurs

Les obligations des importateurs sont décrites dans l'article 11 (Cf. annexe 10). C'est une nouvelle notion puisqu'elle n'est pas définie dans la directive actuellement en vigueur. Pour le moment, les importateurs sont assimilés aux distributeurs. L'importateur est établi dans l'Union Européenne, et met sur le marché un dispositif provenant d'un fabricant en dehors de l'UE (article 2).

Les importateurs doivent s'assurer de la conformité au règlement des dispositifs médicaux qu'ils mettent sur le marché européen. Ils ont la responsabilité des conditions de stockage et de transport des dispositifs médicaux, et doivent s'assurer qu'elles n'altèrent pas le dispositif. Ils ont, comme les mandataires, des obligations envers les autorités compétentes comme notamment de tenir à disposition la déclaration CE de conformité ainsi que vis-à-vis du fabricant et du mandataire qu'ils doivent informer immédiatement des incidents présumés liés à un dispositif.

4 - Les distributeurs

Le distributeur n'est pas défini dans la directive 93/42/CEE mais il est néanmoins mentionné dans l'article 20. Il est défini dans la proposition de règlement comme un acteur impliqué dans la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur (article 2).

Les obligations des distributeurs sont décrites à l'article 12 de la proposition de règlement (Cf. annexe 10). Comme les importateurs, ils ont la responsabilité des conditions de stockage et de transport des dispositifs médicaux, et doivent vérifier qu'elles n'altèrent pas le dispositif. Les distributeurs doivent s'assurer que les dispositifs qu'ils distribuent ont le marquage CE, que les informations fournies avec les dispositifs sont conformes au règlement et que le fabricant ou l'importateur a rempli les obligations qui lui incombent. Ils ont comme l'importateur l'obligation de coopérer avec les autorités compétentes et d'informer immédiatement le fabricant des incidents présumés liés à un dispositif.

5 - Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique

Le retraitement est défini à l'article 2 de la proposition de règlement comme « *le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, en ce compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que la mise à l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité* ».

La définition des responsabilités en matière de retraitement des dispositifs médicaux à usage unique fait l'objet de l'article 15 de la proposition de règlement. Selon cet article, la personne qui retire un dispositif médical à usage unique est considérée comme le fabricant de celui-ci et endosse les responsabilités qui incombent à ce statut. Le nom et l'adresse du fabricant du dispositif d'origine ne peuvent plus figurer sur l'étiquetage mais sont mentionnés dans la notice du produit retraité.

D - Commission Européenne

A la différence de la directive actuellement en vigueur, la proposition de règlement attribue des prérogatives concrètes à la Commission dans la mise en place de la réglementation. Elle peut par exemple s'opposer à la désignation d'un organisme notifié (article 33). De même, elle doit procéder à une enquête lorsqu'un doute s'installe sur la conformité à l'Annexe VI d'un organisme notifié (article 37).

Par ailleurs, elle peut adopter des actes d'exécution pour garantir une application harmonisée du règlement. Quelques exemples peuvent être cités. Selon l'article 7, la Commission peut

adopter des « spécifications techniques communes » (STC) pour pallier les manques des normes harmonisées. Elle pourra également définir la forme et la présentation des résumés des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (article 26). Par acte d'exécution, la Commission peut également décider si une mesure prise par un Etat membre pour protéger la santé publique est justifiée ou non (article 72).

De plus, elle peut adopter des actes délégués pour modifier et compléter progressivement le cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux. Elle peut, par exemple, modifier les prescriptions générales en matière de sécurité et de performance équivalentes aux exigences essentielles actuelles, ainsi que le contenu de la déclaration de conformité UE, pour les adapter aux progrès techniques. Elle a également la possibilité de changer le contenu de la documentation technique décrite en annexe II de la proposition de règlement.

La Commission européenne a un autre rôle en coopération avec les Etats membres, elle doit mettre en place des systèmes électroniques permettant le traitement et le partage d'information entre Etats membres notamment pour la vigilance, la surveillance du marché ou le système d'identification unique des dispositifs.

Pour finir, elle doit fournir un soutien technique, scientifique et logistique au GCDM (article 79). Chaque Etat membre désigne un membre titulaire et un membre suppléant pour un mandat de trois ans renouvelable. Ces membres doivent avoir des compétences et une expérience dans le domaine des dispositifs médicaux. Le président du GCDM est un membre de la Commission, il ne prend pas part aux votes. Ceci nous amène à détailler un peu le rôle du GCDM (article 80). Comme vu précédemment, il contribue à la désignation des organismes notifiés. Il intervient également dans certaines évaluations de conformité et participe à l'élaboration de documents d'orientation pour les fabricants. Par ailleurs, il apporte un soutien aux Etats membres pour une meilleure coordination, et conseille et assiste la Commission.

La création du GCDM a été choisie par la Commission européenne plutôt que d'étendre le champ de compétence de l'EMA. En effet, les parties prenantes (les opérateurs économiques, les organismes notifiés et les autorités compétentes) se sont prononcées contre l'extension du champs de compétences de l'EMA lors de la consultation de 2008. Leurs principales craintes étant que les dispositifs médicaux soient mis au second rang derrière les médicaments et que l'EMA soit trop influencée par sa culture médicament et applique des procédures qui ne

soient pas appropriées au domaine du dispositif médical. De plus, l'EMA est déjà une entité importante avec plus de 700 employés et risquerait de devenir trop importante que pour la Commission puisse continuer à exercer son contrôle.

Après avoir détaillé les responsabilités et rôles attribués par la proposition de règlement aux différents acteurs du secteur des dispositifs médicaux, étudions maintenant l'évaluation des dispositifs médicaux.

Section II : Evaluation des dispositifs médicaux

A - Classification

Dans la proposition de règlement, les dispositifs sont toujours divisés en quatre classes I, IIa, IIb et III (article 41). Toutefois, les règles de classification ont été modifiées pour prendre en compte les progrès de la technique ainsi que les données de vigilance et de surveillance du marché. Elles sont décrites dans l'annexe VII de la proposition de règlement (Cf. annexe 11). Intéressons-nous aux différences qu'elles présentent par rapport à celles de la directive 93/42/CEE.

Tout d'abord, la définition d' « utilisation en continu » est complétée. Les dispositifs dont l'utilisation est temporairement interrompue pour son nettoyage ou sa désinfection sont considérés comme utilisés en continu. Par exemple, les capteurs de doigt utilisés avec des moniteurs pour mesurer la saturation pulsée en oxygène (SpO₂) : le capteur doit régulièrement être désinfecté mais peut être utilisé pendant plusieurs mois.

La règle 3 a été complétée pour apporter une précision et confirmer une classification déjà utilisée. Elle précise que les dispositifs médicaux non invasifs utilisés pour la fécondation in vitro, et la procréation médicalement assistée et susceptibles d'être en contact étroit avec des cellules font partie de la classe IIb. Cette modification est due à l'augmentation de ce type de procédures et au fait que ces dispositifs ne soient pas invasifs, mais entrent en contact avec des cellules humaines fragiles.

La règle 8 est également complétée pour inclure les dispositifs médicaux implantables actifs et leurs accessoires. La directive 90/385/CEE se rapportant aux dispositifs médicaux implantables actifs étant intégrée dans cette proposition de règlement, ils sont rattachés à la classe III pour conserver le même niveau de sécurité qu'avec cette directive.

Dans cette règle 8, les spécificités concernant les implants mammaires et les prothèses articulaires sont aussi ajoutées. Elles avaient déjà été mises en place par deux directives spécifiques les reclassifiant en classe III, la 2003/12/CE pour les implants mammaires et la 2005/50/CE pour les prothèses articulaires.

Ces deux compléments ne modifient en rien les pratiques existantes, elles ne font que traduire des règles déjà utilisées.

Enfin, une dernière précision est apportée à la règle 8 concernant les dispositifs médicaux implantables rentrant en contact avec la colonne vertébrale. Ils font partie de la classe III au vu du risque que peut représenter ce type de dispositif, et sachant que les dispositifs médicaux implantables en contact direct avec le système nerveux central sont en classe III.

La règle 9 est complétée pour inclure les dispositifs actifs agissant sur les performances des dispositifs médicaux implantables actifs. La raison est la même que pour la règle 8. La directive 90/385/CEE se rapportant aux dispositifs médicaux implantables actifs étant intégrée dans cette proposition de règlement, ils sont rattachés à la classe III pour conserver le même niveau de sécurité qu'avec cette directive.

La règle 17 est modifiée pour inclure les dispositifs médicaux fabriqués à partir de cellules humaines non viables : ils font partie de la classe III. Cette modification résulte de l'extension du champ d'indication de la proposition de règlement, par rapport à la directive 93/42/CEE, aux produits fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables, ou leurs dérivés, qui ont fait l'objet d'une modification substantielle.

Trois nouvelles règles spéciales ont été créées. La règle 19 concerne les dispositifs médicaux contenant des nanomatériaux. Les nanomatériaux, qui ne sont pas mentionnés dans l'actuelle directive, sont maintenant définis et pris en compte dans la proposition de règlement. Au vu des risques qu'ils peuvent représenter, notamment lorsqu'ils sont libérés dans le corps du patient ou de l'utilisateur, ils font partie de la classe III.

La règle 20 porte sur les dispositifs destinés à être utilisés pour l'aphérèse⁶⁸. Selon la règle 3 de la directive 93/42/CEE, les appareils d'aphérèse font partie de la classe IIb. Cependant,

⁶⁸ Aphérèse : technique de prélèvement de certains composants sanguins par circulation extra-corporelle du sang.

suite à des incidents survenus chez des donneurs de plasma sanguin et sur demande de la France, une règle spécifique a été créée pour qu'ils appartiennent à la classe III.

La règle 21 est dédiée aux substances absorbées par le corps humain ou dispersées et destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale. Selon la règle 5 de la directive 93/42/CEE, ce type de dispositif était de classe I dans le cas d'un usage temporaire, de classe IIa dans le cas d'un usage court terme et IIb dans le cas d'un usage long terme. Cependant au vu du risque que peut représenter l'absorption de substances et le passage au niveau systémique, la proposition de règlement les rattache à la classe III. L'intérêt de cette classification est à souligner au vu de la multiplication de ce type de dispositif médical (Activox, XL-S médical,...) et de la frontière parfois étroite avec le médicament.

B - Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance

Les exigences essentielles sont renommées prescriptions générales en matière de sécurité et de performance. Dans l'article 4 de la proposition de règlement, il est indiqué que pour être mis sur le marché ou mis en service un dispositif doit être conforme aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance qui lui sont applicables. La conformité à ces prescriptions générales permet de démontrer la conformité au règlement. La finalité des prescriptions générales n'est donc pas modifiée par rapport à celui des exigences essentielles. Un tableau comparant les prescriptions générales en matière de sécurité et de performance décrite dans l'annexe I de la proposition de règlement avec les exigences essentielles actuellement décrite dans la directive 93/42/CEE est présenté en annexe 12.

Plusieurs modifications principales sont à mettre en exergue. Notamment l'introduction de plusieurs notions que l'on retrouve ailleurs dans la proposition de règlement comme les dispositifs à destination non médicale, les dispositifs médicaux contenant des nanomatériaux ainsi que les dispositifs composés de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrés par voie rectale ou vaginale.

Un paragraphe est maintenant entièrement dédié aux logiciels intégrés dans des dispositifs et aux logiciels autonomes puisqu'ils ont pris une place croissante sur le marché des dispositifs médicaux.

Un autre paragraphe a été ajouté. Celui-ci concerne la protection contre les risques émanant des dispositifs destinés par le fabricant à des utilisateurs profanes. Ce paragraphe apporte une

précision par rapport aux exigences essentielles actuelles dans lesquelles il est indiqué qu'il faut prendre en compte le niveau de compétence de l'utilisateur.

Nous pouvons également noter l'introduction du risque que représentent les substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien comme le diéthylphtalate ou le bisphénol A.

C - Evaluation de la conformité

Comme décrit dans la première partie, la procédure d'évaluation de la conformité dépend de la classe du dispositif. Ces procédures sont décrites dans quatre annexes de la proposition de règlement alors qu'elles font actuellement l'objet de huit annexes dans la directive 93/42/CEE qui pouvait être combinées en fonction de la classe du dispositif. Ces procédures ont donc été rationalisées pour que le système soit simplifié.

Le contenu de la documentation technique, qui dans la directive 93/42/CEE est décrit dans les différentes annexes relatives aux procédures d'évaluation de la conformité, fait l'objet, dans la proposition de règlement de l'annexe II spécifique qui détaille davantage ce contenu.

De même, le contenu de la déclaration de conformité CE qui dans la proposition de règlement est appelée déclaration de conformité UE est décrit dans l'annexe III spécifiquement dédiée ce qui n'est actuellement pas le cas dans la directive.

Le contenu de l'annexe VIII « Evaluation de la conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité du contrôle de la conception » est l'équivalent de l'annexe II de la directive 93/42/CEE. Plusieurs points ayant été modifiés sont à souligner. Premièrement, il est nécessaire de fournir la documentation relative à la surveillance du marché, ce point sera développé dans la section suivante. Ensuite, une fréquence minimum de 12 mois est imposée aux organismes notifiés pour qu'ils effectuent 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. Le point sur les inspections inopinées est renforcé. A la fin de l'examen du dossier de conception, l'organisme notifié remet au fabricant un rapport d'examen UE de la conception.

Pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine, l'organisme notifié soumet à l'autorité compétente un résumé de l'évaluation préliminaire de la conformité. L'autorité compétente émet des observations qui doivent être prises en considération par l'organisme notifié.

Dans le cadre de cette annexe, l'organisme effectue des essais uniquement sur un échantillon de dispositifs.

L'annexe IX « Evaluation de la conformité sur la base de l'examen de type » correspond à l'annexe III de la directive 93/42/CEE. Aucune modification majeure n'est à noter.

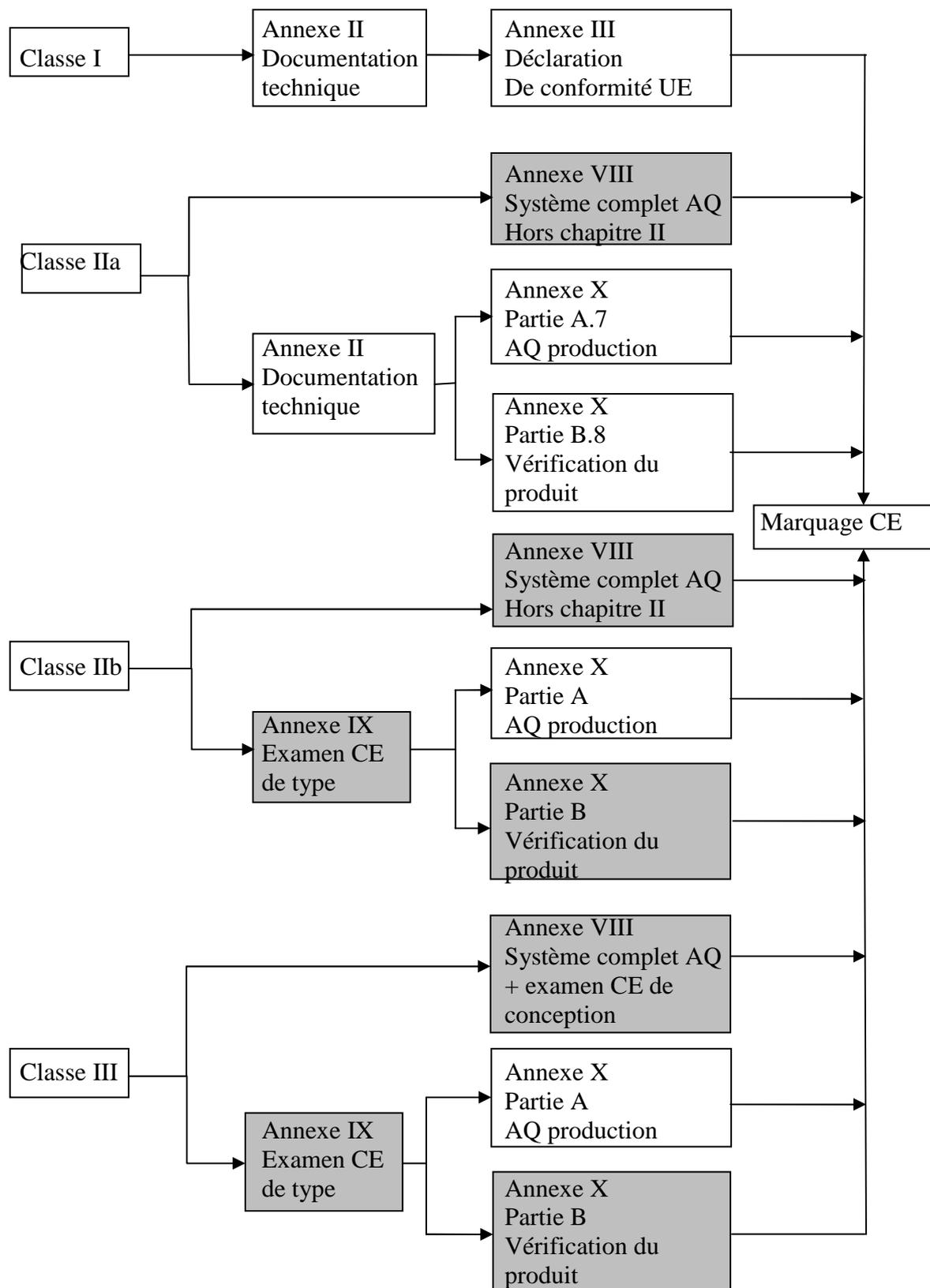
L'annexe X « Evaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité des produits » comporte deux parties : la partie A « Assurance de la qualité de la production » correspond à l'annexe V de la directive 93/42/CEE et la partie B « vérification du produit » correspond à l'annexe IV de la directive.

Pour finir, l'annexe XI « Procédure d'évaluation de la conformité pour les dispositifs sur mesure » correspond à une partie de l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE.

Dans les annexes VIII et X, il est indiqué que lors de l'évaluation du système qualité pour les dispositifs de classe III, l'organisme notifié doit vérifier la cohérence entre les quantités de matières premières achetées et la quantité de produit fini. Dans cet ajout nous voyons clairement les conséquences de l'affaire PIP, où le fabricant avait utilisé des matières premières non adaptées à l'usage médical et ne correspondant pas à celle déclarées.

Dans les trois annexes d'évaluation de la conformité hors celle concernant les dispositifs sur mesure, un paragraphe est spécifiquement consacré à la vérification des lots de dispositifs incorporant des dérivés du sang ou du plasma humain. Le fabricant doit informer l'organisme notifié de la libération du lot et transmettre un certificat officiel de libération du lot de substance incorporée dans le dispositif.

La figure suivante décrit les procédures applicables en fonction de la classe du dispositif comme nous l'avons fait dans la première partie. Elle reprend de façon synthétique le contenu de l'article 42 de la proposition de règlement.



Correspond aux procédures d'évaluation pour lesquelles l'organisme notifié réalise les essais lui-même sur le produit

Figure 11 : Modalités d'évaluation de la conformité selon la proposition de règlement

Cette figure illustre le fait que le concept global n'a pas été modifié, pour les dispositifs médicaux de classe IIa, IIb et III, le fabricant a, à chaque fois, le choix entre deux procédures dans lesquelles intervient l'organisme notifié. Le nombre de combinaisons de procédures possibles a juste été diminué.

Pour les dispositifs de classe I, le concept n'est pas modifié non plus, l'organisme notifié n'intervient pas excepté si le dispositif est stérile ou s'il a une fonction de mesurage. Dans ce cas l'organisme notifié intervient uniquement sur cet aspect.

La procédure d'évaluation selon l'annexe VI « Assurance de la qualité des produits » de la directive 93/42/CEE n'est pas reprise dans la proposition de règlement. Les autres annexes ont été reprises et sont seulement renommées.

Il reste des situations où l'organisme notifié ne voit pas le produit mais uniquement la documentation technique qui sont l'évaluation des dispositifs de classe IIa selon l'annexe II associée à l'annexe X et l'évaluation des classe I.

Il est indiqué dans la section précédente que les organismes notifiés doivent informer la Commission des demandes d'évaluation des dispositifs de classe III et leur fournir un certain nombre de documents. C'est une nouveauté par rapport à la directive actuelle. La commission transmet ces informations au GCDM qui a la possibilité de demander « un résumé de l'évaluation de conformité préliminaire ». Dans ce cas, le GCDM transmet ses observations à l'organisme notifié qui doit les prendre en compte.

Par ailleurs, le pouvoir et les responsabilités des organismes notifiés sont renforcés par cette proposition de règlement. Pour appuyer ce pouvoir, il est précisé dans l'article 43 que « l'organisme notifié peut exiger du fabricant toute information ou donnée nécessaire au bon déroulement de la procédure d'évaluation de la conformité retenue ».

D - Evaluation et investigations cliniques

1 - L'évaluation clinique

L'évaluation clinique fait l'objet de l'article 49 et de la partie A de l'annexe XIII de la proposition de règlement (Cf. annexe 13). L'article 49 reprend le contenu des dispositions générales de l'annexe X de la directive 93/42/CEE avec simplement une précision sur la forme que doit prendre l'évaluation clinique, le fabricant doit fournir un rapport d'évaluation clinique.

Dans l'annexe XIII, la procédure décrite pour réaliser une évaluation clinique est exactement la même que celle présentée dans le guide MEDDEV 2.7.1 Rev.3⁶⁹. Le fabricant doit identifier les exigences en matière de sécurité et de performances auxquelles il doit répondre puis il doit recenser et évaluer les données cliniques disponibles, obtenir les données manquantes si nécessaire et enfin analyser ces données pour démontrer la conformité aux exigences identifiées au départ. La figure suivante, extraite du guide MEDDEV précédemment cité, illustre bien cette démarche.

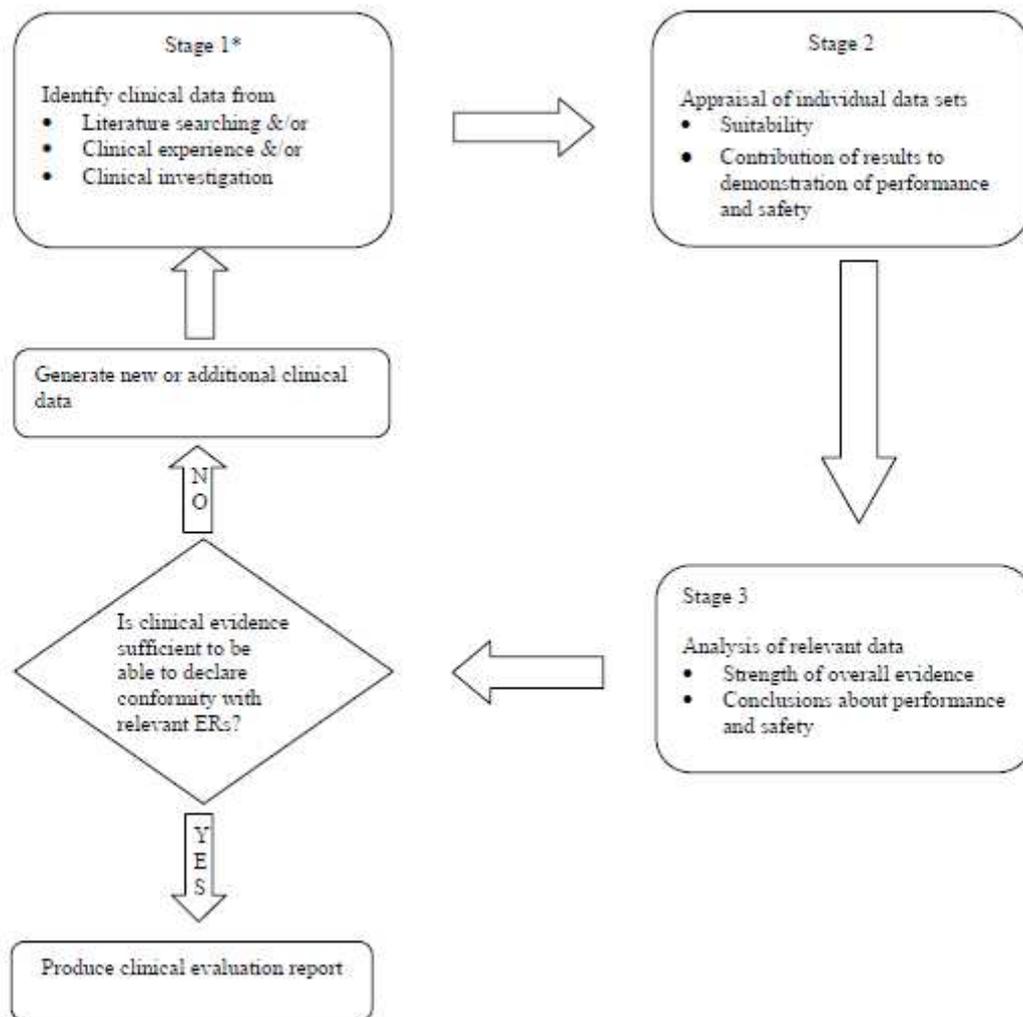


Figure 15 : Les étapes de l'évaluation clinique (guide MEDDEV 2.7.1 Rev.3)

Le rapport d'évaluation clinique permet de démontrer la conformité d'un dispositif aux exigences en termes de performances et de sécurité comme vu précédemment, mais également d'évaluer les effets indésirables et l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque.

⁶⁹ MEDDEV 2.7.1 Rev.3 December 2009 - Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies

Pour réaliser une évaluation clinique, le fabricant peut utiliser des données issues de la littérature scientifique, d'investigation clinique ou la combinaison des deux.

2 - Les investigations cliniques

Les investigations cliniques font l'objet des articles 50 à 60 et de l'annexe XIV de la proposition de règlement (Cf. annexe 14). La conduite de ces investigations cliniques est développée par rapport à l'actuelle directive. La notion de « promoteur » est introduite, ce terme était jusque-là utilisé dans le domaine des essais cliniques des médicaments. Selon la définition de l'article 1, le promoteur est l'entité à l'initiative de l'investigation clinique et qui en assure la gestion.

Par ailleurs, parmi les nouveautés apportées par la proposition de règlement, figure l'enregistrement des investigations cliniques dans un système électronique accessible au public comme c'est le cas pour les essais cliniques sur les médicaments. Grâce à ce système électronique les promoteurs pourront également faire une demande unique lorsqu'ils réalisent une évaluation clinique dans plusieurs Etats membres.

Cependant les Etats membres conservent la responsabilité de décider si une investigation clinique aura lieu sur son territoire ou non. De plus, les modalités d'organisation applicables à l'autorisation des investigations cliniques restent sous la responsabilité de chaque Etat membre.

La proposition de règlement ne couvre que les investigations cliniques réalisées à des fins réglementaire, à savoir l'obtention du marquage CE. Elle ne porte pas sur les investigations non commerciales et sans finalités réglementaires⁷⁰. Ainsi, il n'existe aucun cadre précis pour les investigations menées par un promoteur « institutionnel » qui est défini comme toute personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale dont la mise en œuvre, au moment de la soumission de la demande d'autorisation d'essai clinique, n'est pas liée à l'obtention d'un marquage CE. Il s'agit d'un organisme ou d'une personne ne poursuivant pas un but lucratif.

En France, il peut s'agir d'un organisme public de recherche, d'une université, d'un établissement public de santé ou d'un établissement de santé privé participant au service

⁷⁰ Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine – extrait de l'article 2 : «On entend par recherches à finalité non commerciale les recherches dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche.».

public hospitalier, d'un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas un but lucratif.

On parle également de promoteur « non commercial » ou « académique ». le propriétaire des données de l'essai clinique est cet organisme, il n'y a pas, au moment de la demande d'autorisation d'essai clinique, d'engagement entre le promoteur et un tiers l'autorisant à utiliser ces données pour des objectifs de commercialisation.⁷¹

Dans l'annexe XIV « investigations cliniques », concernant la méthode, aucune différence majeure n'est relevée par rapport à l'annexe X de la directive 93/42/CEE. En revanche, une partie de l'annexe XIV est consacrée à la documentation relative à la demande d'investigation clinique ce qui permet de cadrer davantage les demandes et de s'assurer que les différents Etats membres délivrent les autorisations d'investigation clinique à partir de données minimales définies.

Après l'évaluation des dispositifs médicaux, le contenu de la proposition de règlement concernant la sécurité du marché intérieur et la libre circulation va être étudié.

Section III : Sécurité du marché intérieur et libre circulation

A - Enregistrement et traçabilité des dispositifs

Une des lacunes de la directive 2007/47/CE mise en exergue dans la partie précédente est le manque de transparence et de traçabilité. La proposition de règlement tente de pallier cette lacune en consacrant son chapitre III à l'identification des dispositifs, les enregistrements des dispositifs et des opérateurs économiques, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques et la banque de données européennes sur les dispositifs médicaux.

Tout d'abord, l'obligation de traçabilité pour les opérateurs économiques est clairement définie à l'article 23. Ils doivent être en mesure d'identifier tout opérateur économique auquel ils ont fourni un dispositif, qui leur a fourni un dispositif ou tout établissement de santé ou professionnel de la santé auquel ils ont fourni un dispositif.

Ensuite, l'article 24 créé un système d'identification unique (IUD) des dispositifs. L'identifiant comprend un identifiant dispositif qui est propre à un fabricant et à un modèle de dispositif, il doit donner accès aux informations définies dans l'annexe V partie B « Eléments

⁷¹ ANSM. Avis aux promoteurs – Mise en place et conduite en France d'essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Version 2 – Juillet 2013

de données de l'identifiant de dispositif IUD conformément à l'article 24 » ; ainsi qu'un identifiant production. Ces identifiants seront attribués par un système qui aura été mis en place par une ou plusieurs entités désignées par la Commission.

La Commission européenne a publié, en avril 2013, une recommandation relative au système d'identification unique des dispositifs médicaux⁷² car de plus en plus de systèmes régionaux ou nationaux d'identifiant unique sont mis en place. Le but de cette recommandation est d'avoir des systèmes qui soient compatibles entre eux et avec le futur système qui sera mis en place après l'adoption du règlement.

Pour remédier à l'absence de données précises concernant les dispositifs présents sur le marché européen, l'article 25 introduit l'obligation d'enregistrement dans un système électronique des dispositifs et des opérateurs économiques. Les informations à renseigner sont décrites dans l'Annexe V partie A « Informations à fournir pour l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques conformément à l'article 25 » et sont listées ci-après :

- le rôle de l'opérateur économique (fabricant, mandataire ou importateur),
- le nom, l'adresse et les coordonnées de l'opérateur économique,
- 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,
- l'identifiant de dispositif IUD,
- 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,
- l'État membre dans lequel le dispositif a été ou va être mis sur le marché dans l'Union,
- pour les dispositifs faisant partie de la classe IIa, IIb ou III: les États membres dans lesquels le dispositif est ou sera disponible,
- pour un dispositif importé: le pays d'origine,
- la classe de risque du dispositif,
- dispositif à usage unique retraité (oui/non),
- la présence d'une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament ou un médicament dérivé du sang ou du plasma humain et le nom de cette substance,

⁷² Recommandation de la Commission du 5 avril 2013 relative à un cadre commun aux fins d'un système d'identification unique des dispositifs médicaux dans l'Union (2013/172/UE)

- présence de cellules ou de tissus humains, ou de leurs dérivés (oui/non),
- présence de cellules ou de tissus animaux, ou de leurs dérivés, visés dans le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission (oui/non),
- le cas échéant, le numéro d'identification unique de la ou des investigations cliniques menées en rapport avec le dispositif,
- pour les dispositifs énumérés à l'annexe XV, des spécifications précisant si la destination du dispositif est autre qu'un usage médical,
- 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,
- pour les dispositifs faisant partie de la classe III ou les dispositifs implantables, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques,
- le statut du dispositif (sur le marché, plus fabriqué, retiré du marché, rappelé).

Ce système devrait permettre d'avoir une meilleure connaissance des dispositifs sur le marché européen et une harmonisation entre les Etats membres.

Une notion nouvelle est introduite dans l'article 26, celle du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques. Ce résumé concerne les dispositifs de classe III et implantables et fait partie de la documentation technique. Ceci est inspiré du résumé des caractéristiques du produit pour les médicaments.

L'article 27 a pour objet la base de donnée EUDAMED qui comme nous l'avons déjà vu précédemment avait été mise en place par la décision 2010/227/UE de la Commission⁷³. Cette base de données doit permettre d'intégrer notamment les systèmes informatiques décrits précédemment et de rendre une partie des informations accessibles au public.

Cette proposition de règlement rend obligatoire l'enregistrement d'un certain nombre d'informations ce qui permettra d'améliorer la traçabilité et la transparence sur le marché des dispositifs médicaux.

⁷³ Décision n°2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed)

B - Vigilance et surveillance du marché

1 - Vigilance

Il a été vu dans la section précédente que l'un des points critiques de la directive actuellement en vigueur est la disparité entre les Etats membres concernant leurs systèmes de vigilance et la difficulté de mise en place d'un système européen. Par conséquent, le système actuellement en place ne permet pas une analyse globale des données.

La base de données EUDAMED que nous avons déjà évoquée à plusieurs reprises doit permettre la centralisation des informations de vigilance. Ce système électronique de collecte et de traitement des informations est décrit dans l'article 62 de la proposition de règlement. Une partie des informations renseignées doit pouvoir être accessible aux professionnels de santé et au public.

Dans la proposition de règlement, la vigilance reste toujours sous la responsabilité des autorités compétentes. Cependant le système à mettre en place et les responsabilités sont davantage détaillés.

A la différence de la directive actuellement en vigueur, il est indiqué que le fabricant doit notifier les incidents graves dont il a connaissance ainsi que les mesures correctives de sécurité mises en place directement dans le système électronique, cela permettant aux Etats membres concernés d'être directement informés par l'intermédiaire du système.

D'après l'article 63 de la proposition de règlement, les incidents graves ou les mesures correctives de sécurité doivent faire l'objet d'une évaluation centralisée par les autorités compétentes. Ceci est une des différences majeures par rapport à la directive 93/42/CEE suivant laquelle la collaboration entre les Etats membres se limite à la communication des informations. Dans le cadre de cette évaluation centralisée, les Etats membres réalisent une évaluation des risques. Lorsque des incidents graves similaires sont survenus dans plus d'un Etat membre, ou que la mesure corrective de sécurité concerne plus d'un Etat membre, les autorités compétentes désignent une autorité compétente coordinatrice.

De plus, actuellement, les Etats membres ont seulement la possibilité s'ils le souhaitent de mettre en place un système de collecte des données auprès des professionnels de santé. Dans la proposition de règlement, cela devient une obligation de tout mettre en place pour que les professionnels de santé ainsi que les utilisateurs et les patients déclarent les incidents graves. La déclaration des incidents graves par les patients ne figure pas dans la directive, c'est donc un ajout de la proposition de règlement.

Par ailleurs, selon l'article 64 de la proposition de règlement, l'augmentation de la fréquence des incidents non graves et des effets secondaires indésirables attendus pour les dispositifs de classe IIb et III doit être notifiée ; alors que dans la directive actuellement en vigueur ce type d'incident n'est aucunement considéré.

2 - Surveillance du marché

La surveillance du marché reste également sous la responsabilité des Etats membres. Dans la partie précédente, il a été constaté que dans la directive 93/42/CEE, aucun article ni aucune annexe n'a pour objet la surveillance du marché. Ceci entraîne des lacunes dans cette surveillance ainsi qu'un manque de coopération entre les Etats membres.

Dans la proposition de règlement, une section est dédiée à la surveillance du marché. Dans cette section, les obligations des autorités compétentes en matière de surveillances du marché et de coopération entre Etats membres sont définies (article 67).

De même que pour la vigilance, un système électronique de collecte et de traitement des données issues de la surveillance du marché est mis en place au niveau européen (article 68).

La nature des mesures et actions possibles pour les autorités compétentes dans le cadre de leur mission de surveillance du marché sont conservées par rapport à la directive actuelle. Le règlement apporte seulement plus de précision sur les différentes procédures possibles pour harmoniser les pratiques entre Etats membres et regroupe tous les articles s'y rapportant sous un même chapitre. L'autorité compétente d'un Etat membre peut réaliser une évaluation sur un dispositif qu'elle imagine potentiellement dangereux pour la santé et la sécurité. Suite à cette évaluation, plusieurs cas peuvent se présenter : le dispositif présente un risque et est non conforme au règlement (article 70), le dispositif présente un risque mais il est conforme au règlement (article 72), le dispositif présente une non-conformité formelle (article 73).

Pour résumer, l'autorité compétente agit au niveau national puis si nécessaire informe les autres Etats membres et la Commission. Suivant les cas, les mesures correctives prises par l'autorité compétente peuvent être examinées par la Commission qui juge si elles sont justifiées ou non.

Après avoir détaillé le contenu de la proposition de règlement, les impacts prévisibles de la mise en place de ce règlement vont être analysés.

Chapitre II : Impacts prévisibles de la mise en place de ce règlement

Section I : Les impacts prévisibles sur les organismes notifiés

A - La désignation des organismes notifiés

Au vu de la publication du règlement d'exécution (UE) n°920/2013⁷⁴ applicable à partir du 25 septembre 2013, les organismes notifiés vont devoir s'adapter rapidement à la nouvelle réglementation. Ce texte reprend ce qui va être mis en place par la proposition de règlement concernant la désignation et le contrôle des organismes notifiés.

Ce règlement d'exécution reprend l'idée de la proposition de règlement, d'évaluation conjointe d'un organisme en vue de sa notification. En effet, l'évaluation d'un organisme qui souhaite devenir organisme notifié se fera par l'autorité de désignation de l'Etat membre d'établissement de l'organisme en association avec un représentant de la Commission et des représentants d'autorités de désignation de deux autres Etats membres. Toutes les autorités de désignation des Etats membres sont informées lors d'une candidature.

La désignation est maintenant limitée dans le temps, elle est valable cinq ans. Alors que jusqu'à présent, un organisme notifié pouvait être désigné sans durée de validité. Tous les organismes notifiés seront donc régulièrement réévalués.

Il est prévu que pour tous les organismes notifiés dont la désignation dépasse 5 ans soient réévalués dans les 3 ans suivant la publication de ce règlement d'exécution. Les organismes notifiés vont donc tous être évalués selon cette nouvelle procédure.

Il est prévisible qu'un certain nombre d'organismes notifiés auront des difficultés à répondre aux nouvelles exigences et perdront leurs habilitations ou devront réduire leurs champs de compétences. Les organismes notifiés sont habilités pour :

- une ou plusieurs catégories de dispositifs médicaux, ces catégories sont décrites dans le NBOG's Best practice guide 2009-3⁷⁵, par exemple dispositifs ophtalmiques non actifs ;
- un ou plusieurs types de procédures d'évaluation ;
- une ou plusieurs annexes de la directives ;

⁷⁴ Règlement d'exécution (UE) n°920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

⁷⁵ NBOG's best Practice Guide 2009-3 – Guideline for designating Authorities to define the notification scope of a notified body conducting medical devices assessments.

- certaines classes de dispositifs médicaux.⁷⁶

L'association de ces différentes données donne le champs de compétences d'un organisme notifié.

Première conséquence de la meilleure collaboration des autorités compétentes et de la Commission, deux organismes notifiés ont déjà cessé d'émettre des certificats jusqu'à ce que leurs défaillances soient corrigées.⁷⁷

B - Les procédures d'évaluation

La recommandation 2013/473/UE⁷⁸ a pour objectif de fournir des lignes directrices générales concernant les évaluations et les audits inopinés dans le but d'harmoniser les pratiques des organismes notifiés.

Les organismes notifiés vont devoir mettre en place les procédures nécessaires pour conduire à bien les audits inopinés.

Certains vont également devoir revoir leurs procédures d'évaluation pour être en adéquation et au même niveau d'exigence que les autres organismes. Pour cela, ils devront certainement recruter davantage de personnel qualifié.

L'impact positif est, qu'à terme, seuls les organismes notifiés ayant l'expérience et les compétences nécessaires, seront aptes à évaluer la conformité des dispositifs médicaux. Le niveau d'évaluation sera le même pour tous les organismes notifiés. La sécurité du patient et la santé publique s'en trouveront améliorées.

Concernant l'évaluation clinique, les organismes notifiés devront faire appel à des experts désignés par le GCDM ce qui risque d'allonger le processus d'évaluation.

Les impacts de la mise en place du règlement sur les organismes notifiés vient d'être étudiés. Ce règlement aura également des conséquences sur les Etats membres. Celle-ci vont être détaillées dans la section suivante.

⁷⁶ List of notified bodies under directive : 93/42/EEC Medical devices. http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.pdf&refe_cd=93%2F42%2FE&requesttimeout=900 , consulté le 26/03/2014.

⁷⁷ IP/13/854 – Commission européenne, Communiqué de presse, 24/09/2013, Renforcement de la protection des consommateurs : pour des dispositifs médicaux plus sûrs.

⁷⁸ Recommandation 2013/473/UE de la Commission du 24 septembre 2013 relative aux audits et évaluations réalisés par les organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux.

Section II : Les impacts sur les Etats membres avec pour exemple la France

Avec le passage d'une directive à un règlement, tous les textes des Etats membres et notamment ceux de la France, publiés dans le cadre de la transposition de la directive, vont être supprimés. Le règlement n'a pas besoin d'être transposé en droit national, il est directement applicable.

Seuls les textes ayant trait à des domaines restant sous la responsabilité des Etats membres, comme la vigilance, resteront applicables mais devront prendre en compte les obligations découlant du règlement.

A - La désignation et la surveillance des organismes notifiés

Le Règlement d'exécution (UE) n°920/2013 a également des conséquences sur les Etats membres et surtout sur leurs autorités de désignation qui doivent assurer la surveillance et le suivi des organismes notifiés qu'elles ont désignés. Les autorités de désignation doivent disposer d'un personnel formé et en nombre suffisant pour assurer la désignation, la surveillance et le suivi rigoureux des organismes notifiés. Elles ont maintenant la possibilité de réaliser des évaluations sur place inopinées ou à préavis limité.

Les Etats membres doivent, lors de la désignation ou du renouvellement de la désignation d'un organisme notifié, veiller à ce que ces organismes appliquent la recommandation 2013/473/UE et notamment pratiquent des audits inopinés.

La désignation devant être faite lors d'une évaluation conjointe, les structures actuellement en place au niveau des Etats membres restent, cette nouvelle procédure demande seulement la mise en place d'une coordination au niveau de l'UE. Les autorités de désignation de plusieurs pays devant collaborer lors de la désignation d'un organisme notifié. Cela permet d'améliorer les échanges et la communication entre les Etats membres. Les autorités de désignation doivent améliorer la communication entre elles pour arriver à diminuer les disparités entre organismes notifiés.

L'autorité d'habilitation de la France, ANSM, comme celle des autres Etats membres va devoir s'adapter à ce nouveau mode de désignation par évaluation conjointe en modifiant sa procédure de désignation. Par ailleurs, elle devra avoir le personnel qualifié et suffisant pour assurer la surveillance de l'organisme notifié.

B - La vigilance et la surveillance du marché

1 - Vigilance

Comme vu dans le chapitre précédent la vigilance reste de la responsabilité des autorités compétentes des Etats membres. Ils vont devoir modifier leurs systèmes nationaux de vigilance et leurs réglementations pour y inclure les requis de la proposition de règlement. Cela permettra d'avoir une harmonisation des systèmes de vigilance entre les différents Etats membres.

La France va donc devoir modifier le code de la santé publique (CSP) pour adapter sa législation actuelle en terme de matériovigilance aux requis du règlement. Selon l'article L.5212-2 CSP, la notification d'un incident ou d'un risque d'incident doit être faite sans délai alors que dans la proposition de règlement, les incidents graves doivent être notifiés dans les meilleurs délais (au plus tard dans les 15 jours (article 61)). Actuellement, ce signalement se fait auprès de l'ANSM ou du correspondant local de matériovigilance⁷⁹, selon la proposition de règlement pour les fabricants celle-ci se fera directement grâce au système électronique européen sans passer par l'autorité compétente nationale. Pour les professionnels de santé, les utilisateurs et les patients, le signalement continuera de se faire auprès de l'autorité compétente.

La législation française devra également intégrer la possibilité d'une évaluation conjointe par plusieurs autorités compétentes avec une autorité compétente coordinatrice (article 63).

2 - Surveillance du marché

De même, la surveillance du marché reste de la responsabilité des Etats membres mais un système et des outils vont être mis en place pour favoriser la coordination entre les Etats membres et la centralisation des informations. Les Etats membres vont devoir modifier les systèmes actuellement en place et s'adapter à la nouvelle réglementation. A terme, cela aura un impact positif car une surveillance globale du marché apportera un niveau de sécurité bien supérieur et une meilleure connaissance de ce marché.

La mise en place d'une base de données européenne listant les dispositifs médicaux mis sur le marché européen ainsi que les opérateurs économiques va obliger les Etats membres à supprimer leurs bases de données nationales, pour ceux qui en ont une, ainsi que leurs systèmes de notification de mise sur le marché.

⁷⁹ Art. L.5212-2 CSP et R5212-17 CSP

Par exemple, la France qui a actuellement un système de notification de la mise sur le marché des dispositifs médicaux va devoir à terme le supprimer au profit du système de notification européen. L'autorité compétente aura toujours la même information puisqu'elle aura accès à la base de données européenne.

Section III : Sur les opérateurs économiques

La mise en conformité avec le nouveau règlement va représenter un coût important pour l'industrie, notamment pour les petites entreprises qui risquent de souffrir financièrement de ce changement de réglementation. Le coût estimé par les industriels est de 7,5 milliards d'euros pour la mise en conformité et de 2,5 milliards pour la procédure d'examen des DM de classe III décrite dans l'article 44 de la proposition de règlement.⁸⁰

A - Impact sur le fonctionnement des structures

Dans le chapitre précédent, il est indiqué que les fabricants et les mandataires devront nommer, au sein de leur organisation, une personne qualifiée chargée de veiller au respect de la réglementation.

La personne qualifiée devra s'assurer notamment :

- de la conformité des dispositifs avant la libération des lots,
- que la documentation technique et la déclaration CE de conformité sont établies et tenues à jour,
- que les obligations de déclarations décrites dans les articles 61 à 66 de la proposition de règlement sont remplies.

Si l'on fait le parallèle avec le pharmacien responsable de l'industrie pharmaceutique. La personne qualifiée pourrait permettre d'avoir quelqu'un au sein de l'entreprise qui est personnellement responsable du respect des dispositions ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société. La personne qualifiée engagerait sa responsabilité civile et pénale. Comme dans l'industrie pharmaceutique, pour que cela fonctionne, la personne qualifiée devrait être mandataire social de l'entreprise et faire partie de la direction⁸¹ pour être impliquée dans les décisions et les stratégies.

⁸⁰ EUCOMED Factsheet : Financial impact of the Revision of the EU Medical Devices Directives on European SMEs and industry, 11/09/2013

⁸¹ Article R5124-34 CSP

L'intérêt d'avoir une personne qualifiée au sein d'une société est d'avoir quelqu'un qui s'engage personnellement et devrait donc tout faire pour être que l'entreprise dans laquelle elle travaille respecte la réglementation et l'éthique.

Les industriels devront prendre en compte cette nouvelle contrainte.

Dans la proposition de règlement, les responsabilités et obligations des différents opérateurs économiques sont clairement définis, ce qui n'est actuellement le cas que pour les fabricants. Les autres opérateurs économiques (mandataires, importateurs et distributeurs) vont devoir s'adapter à ces nouvelles obligations. Certains d'entre eux sont déjà en accord avec l'esprit de la réglementation, pour eux cela n'impliquera pas de changement majeur. Au contraire, ils n'auront plus à lutter contre la concurrence déloyale des opérateurs ne respectant pas la réglementation.⁸²

Deux options ont été envisagées pour améliorer la transparence concernant les dispositifs mis sur le marché européen : la mise en place d'un réseau de base de données nationales ou d'une base de données européenne. Pour les dispositifs de classe I, le cout prévisionnel, pour les opérateurs économiques, est identique pour les deux systèmes. Concernant les dispositifs de classe IIa à III, le cout prévisionnel est nettement supérieur pour les bases de données nationales que pour la base de données européenne. L'économie est estimée aux environs de 81,6 millions à 157,1 millions d'euros. La seconde option étant la moins couteuse, c'est elle qui a été retenue.⁸³

Actuellement, seuls certains pays de l'Union Européenne demandent aux opérateurs économiques de déclarer la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Avec la proposition de règlement, les opérateurs vont passer d'un système avec des déclarations ponctuelles à un système où la déclaration de la mise sur le marché des dispositifs sera systématique.

L'enregistrement initial dans la base de données européennes va nécessiter pour les opérateurs économiques de mobiliser du personnel ce qui représente un cout supplémentaire. Cependant, sur une perspective plus long terme, lors de la déclaration ponctuelle de la mise sur le marché

⁸² SWD(2012) 273 final PART I Commission staff working document – Impact assessment on the revision of the regulatory framework for medical devices accompanying the documents proposals for regulations of the European Parliament and of the Council on medical devices and amending directive 2001/83/EC, regulation (EC) n°178/2002 and regulation (EC) n°1223/2009 and on in vitro diagnostic medical devices.

⁸³ SWD(2012) 273 final PART I Commission staff working document – Impact assessment on the revision of the regulatory framework for medical devices accompanying the documents proposals for regulations of the European Parliament and of the Council on medical devices and amending directive 2001/83/EC, regulation (EC) n°178/2002 and regulation (EC) n°1223/2009 and on in vitro diagnostic medical devices.

d'un dispositif, les opérateurs économiques n'auront plus à faire de multiples déclarations dans les Etats membres mais une seule. La mise en place de cette base de données européenne sera donc positive sur le long terme pour les opérateurs économiques car elle simplifiera leurs démarches et représentera un gain de temps.

B - Impact sur l'évaluation des dispositifs médicaux

Le contenu de la documentation technique est décrit de façon succincte dans la directive 93/42/CEE ce qui laisse une liberté assez importante au fabricant. Dans la proposition de règlement, le plan de la documentation technique fait l'objet de l'annexe II.

De même, les exigences essentielles sont remplacées par les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances.

Les industriels vont donc devoir compléter la documentation technique de tous leurs dispositifs et adapter leur plan pour répondre aux requis de l'annexe II du règlement. Le règlement sera applicable 3 ans après sa parution au journal officiel. Sur cette période, les fabricants vont devoir mobiliser du personnel pour reformater la documentation technique de leurs dispositifs en accord avec l'annexe II. Par conséquent, cela représentera un coût de main d'œuvre important pour les fabricants.

L'évaluation et la mise sur le marché des dispositifs médicaux de classe III sont impactées par la proposition de règlement. Dans le chapitre précédent, il est indiqué que lorsqu'un organisme notifié reçoit une demande d'évaluation pour un dispositif de classe III, il doit faire une notification auprès de la commission qui transmet l'information au GCDM, lequel a la possibilité d'émettre des recommandations. Cette procédure risque de ralentir l'accès au marché des dispositifs concernés, et par conséquent de représenter un manque à gagner pour les industriels ainsi qu'un retard d'accès aux dispositifs innovants pour les patients. La procédure d'évaluation par le GCDM intervient après la revue du dossier par l'organisme notifié. Le GCDM a 60 jours pour formuler ses observations. Cependant, il a 30 jours, après réception du rapport préliminaire de l'organisme notifié, pour formuler des demandes complémentaires. Le délai est suspendu jusqu'à obtention des informations demandés. Cette procédure allonge le délai pour obtenir le marquage CE pour les dispositifs médicaux de classe III concernés d'au moins 60 jours si le GCDM ne demande pas d'informations supplémentaires. Cependant, cette évaluation renforcée des dispositifs de classe III accroît la sécurité des patients et des utilisateurs.

Le changement de certaines règles de classification des dispositifs médicaux va avoir un impact sur les industriels notamment l'ajout de la règle 21 qui fait passer les dispositifs ingérés qui sont actuellement en classe I, IIa ou IIb en classe III. Le règlement sera applicable au minimum 3 après sa publication au journal officiel. Cette période laisse le temps aux industriels concernés de demander une réévaluation et une reclassification de leurs dispositifs médicaux auprès d'un organisme notifié.

C - Impacts liés à la surveillance du marché

L'harmonisation des systèmes de vigilance dans les différents Etats membres et la déclaration centralisée des incidents va simplifier la démarche des opérateurs économiques. Ils n'auront à déclarer qu'une seule fois les incidents dans la base centrale européenne. L'analyse de certains incidents graves pouvant être coordonnée entre les autorités compétentes, l'industriel aura les mêmes actions correctives à mettre en place dans tous les Etats membres.

Le système d'identifiant unique de dispositif va également demander un effort logistique et financier important aux opérateurs économiques. Cependant, cela va permettre d'éviter aux Etats membres, qui ont déjà commencé à le faire, de mettre en place des systèmes nationaux d'identification unique. Cela pourrait, induire une fragmentation du marché européen et risquerait d'avoir des conséquences négatives sur la compétitivité.⁸⁴ En effet, si des systèmes nationaux sont mis en place, pour être mis sur le marché dans un Etat membre, le dispositif devra présenter l'IUD selon les règles de cet Etat. Un dispositif médical ne pourra circuler d'un Etat membre à l'autre librement que s'il présente un IUD conforme aux réglementations de ces deux pays. Les systèmes d'IUD nationaux limiteraient donc la libre circulation des dispositifs sur le marché européen.

⁸⁴ SWD(2012) 273 final PART I Commission staff working document – Impact assessment on the revision of the regulatory framework for medical devices accompanying the documents proposals for regulations of the European Parliament and of the Council on medical devices and amending directive 2001/83/EC, regulation (EC) n°178/2002 and regulation (EC) n°1223/2009 and on in vitro diagnostic medical devices.

CONCLUSION

Le marché des dispositifs médicaux regroupe des produits très nombreux. Le nombre de dispositifs médicaux commercialisés en France est estimé entre 800 000 et 2 millions.⁸⁵ Ces produits sont également très variés puisqu'ils vont des gants au scanner en passant par les prothèses de hanches. En France, 94% des fabricants de dispositifs médicaux sont des PME⁸⁶ dont 45% de TPE⁸⁷. Ces petites entreprises côtoient des multinationales. Le marché des dispositifs médicaux est donc hétérogène.

Le domaine des dispositifs médicaux est dynamique et innovant. En 2012, plus de 10 000 demandes de brevet ont été déposés auprès de l'Office européen des brevets dans le domaine des technologies médicales.⁸⁸

Ces données justifient de ne pas décliner le cadre juridique du médicament mais bien d'en faire un spécifique, pour préserver les capacités d'innovation et d'évolution technologique rapide.

L'état des lieux de la réglementation des dispositifs médicaux en France et dans l'Union Européenne et l'analyse des évolutions ont permis d'illustrer les apports du futur règlement et de souligner son impact prévisible.

En effet, la directive 93/42/CEE, malgré les apports de la directive 2007/47/CE, présente des lacunes persistantes. Des disparités importantes entre Etats membres sont observées notamment concernant la surveillance des organismes notifiés et la sécurité post-commercialisation.

La future réglementation a trois objectifs majeurs qui sont de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de la sécurité des personnes, d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et d'être propice à l'innovation et à la compétitivité.

les principales mesures pour atteindre ces objectifs seront la mise en place d'une procédure d'évaluation conjointe des organismes notifiés, un meilleur encadrement des investigations cliniques, la création d'une base de données européenne pour la vigilance et la surveillance du marché, une définition claire des rôles et obligations des opérateurs économiques, la création du GCDM et la mise en place d'un système d'identifiant unique européen.

⁸⁵ RM2010-154P. Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux. Inspection Générale des Affaires Sociales. Novembre 2010

⁸⁶ Petite et Moyenne Entreprise : moins de 250 salariés.

⁸⁷ Très Petite Entreprise : moins de 20 salariés.

⁸⁸ <http://www.eucomed.org/medical-technology/innovation>

La sécurité des patients devrait être améliorée grâce notamment à la procédure d'évaluation conjointe des organismes notifiés et à la mise en place de l'identifiant unique permettant une meilleure traçabilité des dispositifs.

En France, un certain nombre de mesures pour renforcer l'encadrement des dispositifs médicaux a déjà été mis en place notamment dès 1996 pour la matériovigilance (obligation de déclaration des incidents de vigilance par les utilisateurs et les tiers) et au début des années 2000 pour l'obligation de déclarer la mise sur le marché des dispositifs. Les bouleversements engendrés par l'application de ce règlement seront moins importants que dans d'autres États membres où la réglementation est moins stricte. Les changements les plus importants consisteront à passer de l'échelon national à l'échelon européen.

Au niveau européen, la création du GCDM a été privilégiée par la Commission européenne plutôt que d'étendre le champ de compétence de l'EMA ou de créer une agence européenne, notamment sous l'impulsion des industriels.⁸⁹

Pour les industriels, les évolutions de la réglementation ayant un impact majeur seront l'introduction au sein de leur structure d'une personne qualifiée en charge du respect de la réglementation, la clarification des obligations des opérateurs autres que les fabricants, la mise en place d'une base de données européenne pour la vigilance et la déclaration de la mise sur le marché des dispositifs médicaux, la procédure d'évaluation des dispositifs de classe III selon l'article 44 et le système européen d'identifiant unique.

Pour les dispositifs médicaux de classe III, le système de consultation du GCDM a été privilégié par rapport au système d'autorisation préalable pour ne pas freiner l'innovation, à la demande des industriels.

Pour les industriels qui sont majoritairement des PME, la mise en conformité va représenter des investissements et des coûts importants surtout au début pour la mise en place des différentes exigences notamment le renseignement des bases de données européennes et l'adaptation de la documentation technique aux nouvelles exigences. Cependant, à plus long terme, la simplification et la centralisation de données ainsi que l'harmonisation des cadres nationaux permettront des économies.

⁸⁹ SWD(2012) 273 final PART I Commission staff working document – Impact assessment on the revision of the regulatory framework for medical devices accompanying the documents proposals for regulations of the European Parliament and of the Council on medical devices and amending directive 2001/83/EC, regulation (EC) n°178/2002 and regulation (EC) n°1223/2009 and on in vitro diagnostic medical devices.

Pour l'évaluation des dispositifs de classe III, il sera nécessaire de trouver un juste équilibre entre la sécurisation du marché et l'accès à l'innovation car l'émission des recommandations du GCDM interviendra après l'évaluation de la documentation par l'organisme notifié donc augmentera le délai d'obtention du marquage CE pour les dispositifs concernés. Il sera donc nécessaire que le GCDM sélectionne de façon pertinente les dispositifs concernés.

Dans l'attente du vote et de l'application de ce nouveau règlement, la Commission européenne a publié trois textes en 2013 : une recommandation⁹⁰ et un règlement d'exécution⁹¹ concernant les organismes notifiés ainsi qu'une recommandation concernant le système d'identifiant unique des dispositifs.⁹² Ces textes permettent de pallier temporairement certaines lacunes de la directive.

Le règlement amendé a été voté par le Parlement européen le 22 octobre 2013, il doit maintenant être adopté par le Conseil qui apportera certainement d'autres modifications.

Ce règlement entraînera un bouleversement majeur, mais nécessaire, du marché des dispositifs médicaux.

⁹⁰ Recommandation 2013/473/UE de la Commission du 24 septembre 2013 relative aux audits et évaluations réalisés par les organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux.

⁹¹ Règlement d'exécution (UE) n°920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

⁹² Recommandation de la Commission du 5 avril 2013 relative à un cadre commun aux fins d'un système d'identification unique des dispositifs médicaux dans l'Union (2013/172/UE)

BIBLIOGRAPHIE

Textes officiels européens

- Directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques.
- Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.
- Directive 93/42/CEE du 14 juillet 1993 relative aux dispositifs médicaux.
- Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains.
- MEDDEV 2.10/2 rev.1 – June 2001 - Designation and monitoring of Notified Bodies within the framework of EC Directives on Medical devices.
- Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
- Directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 décembre 2001 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.
- Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.
- Directive 2003/12/CEE de la commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
- Directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive n° 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.
- Directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
- Directive 2007/47/CE du Parlement Européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive

93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

- Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

- MEDDEV 2.7.1 Rev.3 December 2009 - Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies.

- Décision n°2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).

- MEDDEV 2.1/1 Rev 9, June 2010 : Medical devices : guidance documents - Classification of medical devices.

- MEDDEV 2.14/1 Rev. 2 – January 2012 – IVD Medical Devices Borderline and Classification issues – A guide for manufacturers and notified bodies.

- Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les dispositifs médicaux modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009.

- Recommandation de la Commission du 5 avril 2013 relative à un cadre commun aux fins d'un système d'identification unique des dispositifs médicaux dans l'Union (2013/172/UE).

- Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices Version 1.15 – 06.2013

- Règlement d'exécution (UE) n°920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

- Recommandation 2013/473/UE de la Commission du 24 septembre 2013 relative aux audits et évaluations réalisés par les organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux.

Textes officiels français

- Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale
- Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code
- Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique
- Loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
- Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique
- Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- Décret n° 2002-1221 du 30 septembre 2002 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise en service et modifiant le livre V bis du code de la santé publique deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique
- Décret n°2003-1106 du 20 novembre 2003 portant transposition de la directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires et modifiant le code de la santé publique deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat
- Décret n° 2004-413 du 13 mai 2004 relatif aux médicaments dérivés du sang et aux dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et modifiant les livres V et V bis du code de la santé publique
- Décret n° 2005-1180 du 13 septembre 2005 relatif aux spécifications détaillées précisant les exigences essentielles auxquelles doivent se conformer les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale et modifiant le code de la santé publique
- Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique
- Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires)

- Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique
- Décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux
- Ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux
- Décret n°2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- Arrêté du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique
- Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique
- Arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 et R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du code de la santé publique
- Décret n°2011-968 du 16 août 2011 relatif à la revente des dispositifs médicaux d'occasion
- Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
- Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine
- décret d'application n°743-2012 du 9 mai 2012 relatif à la publicité des dispositifs médicaux
- Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé publique
- Arrêté du 21 décembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux pouvant faire l'objet d'une publicité auprès du public en application de l'article L. 5213-3 du code de la santé publique
- Loi n°2012-1442 du 24 décembre 2012 visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphenol A

Texte officiel espagnol

- LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ; BOE núm. 178

Publications

- Basu S. and Hassenplug J. C. Patient access to medical devices – A comparison of U.S. and European review processes; The New England journal of medicine, 2012, 367;6: 485-88.
- Chai J. Regulation of medical devices in the European Union ; The journal of legal medicine, 2000, 21:537-556
- Cohen D. and Billingsley M. European are left to their own devices ; British Medical Journal 2011 ;342 :d2748
- McCulloch P. The EU's system for regulating medical devices; British Medical Journal 2012;345:e7126
- Kramer D.B., Xu S. and Kesselheim A.S. Regulation of Medical devices in the United States and European Union . New England Journal of Medicine 2012;366(9): 848-55.
- Stordeur S., Vinck I., Neyt M. and all ; Introduction of innovative high-risk medical devices in Europe : are clinical safety guaranteed ; Revue Epidémiologique de Santé Publique 2013 Apr ;61(2) :105-10.

Autres documents

- Questionnaire - Recast of the medical devices Directives – public consultation – 2008 [en ligne].Disponible sur :
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/recast_docs_2008/public_consultation_en.pdf
- NF EN ISO 14971 : 2013 – Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- Final report 05-06-2002 corr.1 : Report on the functioning of the medical devices directive (93/42/EC of 14 June 1993) – Medical Devices Experts Group.
- Recommendation NB-MED/2.12/Rec1 Post-Marketing Surveillance (PMS) ; Rev. 11 Mars 2000
- AFSSAPS – Point info – Directive 2007/47/CE : l'essentiels des changements – 22/10/2010
- EN 62366 : 2008 – Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.
- TÜV Rheinland – Ergonomie : la norme harmonisée EN 62366 : 2008 - 25/03/2010
https://www.tuv.com/media/france/essentiel/normes/Ergonomy_EN_62366.pdf

- Commission staff working document - Annex to the proposal for Directive of the European parliament and of the Council amending Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and Directive 98/8/EC of the European parliament and the Council as regard the review of the medical devices directives – Impact assessment – SEC(2005) 1742
- TARABAH Fouad. *La réglementation européenne des dispositifs médicaux – Approche historique et technique*. La Plaine Saint Denis : AFNOR, 2008. -246-
- [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux-de-radiotherapie/Dispositifs-medicaux-de-radiotherapie/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux-de-radiotherapie/Dispositifs-medicaux-de-radiotherapie/(offset)/0)
- [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Produits-injectables-de-comblement-des-rides/Campagne-d-inspection-2009-2011-sur-les-produits-injectables-de-comblement-des-rides/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Produits-injectables-de-comblement-des-rides/Campagne-d-inspection-2009-2011-sur-les-produits-injectables-de-comblement-des-rides/(offset)/4)
- GS1 Global Traceability Standard for Healthcare (GTSH) - Implementation guide – Issue 1, April 2009
- SWD(2012) 274 final, Document de travail des services de la Commission – Résumé de l’analyse d’impact sur la révision du cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux accompagnant la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°278/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, 26/09/2012.
- COM(2012) 540 final, Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs, efficaces et innovants dans l’intérêt des patients, des consommateurs et des professionnels de la santé, 26/09/2012.
- ANSM. Avis aux promoteurs – Mise en place et conduite en France d’essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Version 2 – Juillet 2013
- NBOG’s best Practice Guide 2009-3 – Guideline for designating Authorities to define the notification scope of a notified body conducting medical devices assessments.
- List of notified bodies under directive : 93/42/EEC Medical devices. http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.pdf&refe_cd=93%2F42%2FEEC&requesttimeout=900 , consulté le 26/03/2014.
- IP/13/854 – Commission européenne, Communiqué de presse, 24/09/2013, Renforcement de la protection des consommateurs : pour des dispositifs médicaux plus sûrs.
- EUCOMED Factsheet : Financial impact of the Revision of the EU Medical Devices Directives on European SMEs and industry, 11/09/2013

- SWD(2012) 273 final PART I Commission staff working document – Impact assessment on the revision of the regulatory framework for medical devices accompanying the documents proposals for regulations of the European Parliament and of the Council on medical devices and amending directive 2001/83/EC, regulation (EC) n°178/2002 and regulation (EC) n°1223/2009 and on in vitro diagnostic medical devices.
- RM2010-154P. Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux. Inspection Générale des Affaires Sociales. Novembre 2010
- <http://www.eucomed.org/medical-technology/innovation>

Sites internet consultés

<http://www.eucomed.be/>

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

<http://ansm.sante.fr/>

<http://www.snitem.fr/>

<http://www.nbog.eu/>

<http://europa.eu/>

<http://www.igas.gouv.fr/>

ANNEXES

Annexe 1

Directive 93/42/CEE – Annexe IX

N° L 169/36

Journal officiel des Communautés européennes

12. 7. 93

ANNEXE IX

CRITÈRES UTILISÉS POUR LA CLASSIFICATION

I. DÉFINITIONS

1. Définitions pour les règles de classification

1.1. *Durée*

Temporaire

Normalement destiné à être utilisé en continu pendant moins de soixante minutes.

Court terme

Normalement destiné à être utilisé en continu pendant trente jours au maximum.

Long terme

Normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours.

1.2. *Dispositifs invasifs*

Dispositif invasif

Dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps soit à travers la surface du corps.

Orifice du corps

Toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie.

Dispositif invasif de type chirurgical

Dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical.

Aux fins de la présente directive, les dispositifs, autres que ceux visés au premier alinéa, opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice existant du corps, sont considérés comme des dispositifs invasifs de type chirurgical.

Dispositif implantable

Tout dispositif destiné:

— à être implanté en totalité dans le corps humain

ou

— à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,

grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

1.3. *Instrument chirurgical réutilisable*

Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées.

1.4. *Dispositif médical actif*

Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs.

- 1.5. *Dispositif actif thérapeutique*
Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou un handicap.
- 1.6. *Dispositif actif destiné au diagnostic*
Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour fournir des informations en vue de détecter, diagnostiquer, contrôler ou traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.
- 1.7. *Système circulatoire central*
Aux fins de la présente directive, on entend par «système circulatoire central» les vaisseaux suivants:
arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.
- 1.8. *Système nerveux central*
Aux fins de la présente directive, on entend par «système nerveux central» l'encéphale, la moelle épinière et les méninges.

II. RÈGLES D'APPLICATION

2. **Règles d'application**
- 2.1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs.
- 2.2. Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.
- 2.3. Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe.
- 2.4. Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée.
- 2.5. Si plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.

III. CLASSIFICATION

1. **Dispositifs non invasifs**
- 1.1. *Règle 1*
Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles suivantes est d'application.
- 1.2. *Règle 2*
Tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps appartiennent à la classe IIa:
— s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure,
— s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou la canalisation du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou tissus corporels.
Dans tous les autres cas, ils appartiennent à la classe I.
- 1.3. *Règle 3*
Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps appartiennent à la classe IIb, sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou en échanges de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe IIa.

1.4. Règle 4

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

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

2. Dispositifs invasifs**2.1. Règle 5**

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

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

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

2.2. Règle 6

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

- s'ils sont spécifiquement destinés à diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I,
- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas il font partie de la classe IIb,
- s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas il font partie de la classe IIb,
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas il font partie de la classe IIb.

2.3. Règle 7

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe IIa, sauf s'ils sont destinés:

- spécifiquement à diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III
ou
- spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III
ou
- à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb
ou
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III
ou

- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe IIb.

2.4. Règle 8

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe IIb sauf s'ils sont destinés:

- à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe IIa,
- à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe III.

3. Autres règles applicables aux dispositifs actifs

3.1. Règle 9

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

Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler et à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe IIb ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs font partie de la classe IIb.

3.2. Règle 10

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe IIa:

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

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, font partie de la classe IIb.

Règle 11

Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps et/ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe IIa, sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

3.3. Règle 12

Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I.

4. Règles spéciales

4.1. Règle 13

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er} de la directive 65/65/CEE et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III.

4.2. *Règle 14*

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

4.3. *Règle 15*

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

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe IIa.

Cette règle ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les verres de contact par des moyens physiques.

4.4. *Règle 16*

Les dispositifs non actifs destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe IIa.

4.5. *Règle 17*

Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables entrent dans la classe III, sauf si ces dispositifs sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

5. *Règle 18*

Par dérogation aux autres règles, les poches à sang figurent dans la classe IIb.

Annexe 2

Directive 93/42/CEE – Annexe I

12. 7. 93

Journal officiel des Communautés européennes

N° L 169/13

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES

I. EXIGENCES GÉNÉRALES

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, des autres personnes, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.
2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué:
 - éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication),
 - le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés,
 - informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.
3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a) et telles que spécifiées par le fabricant.
4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs suivant les indications du fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.
5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport compte tenu des instructions et des informations fournies par le fabricant.
6. Tout effet secondaire et indésirable doit constituer un risque acceptable au regard des performances assignées.

II. EXIGENCES RELATIVES À LA CONCEPTION ET LA CONSTRUCTION

7. **Propriétés chimiques, physiques et biologiques**
- 7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées à la section I «Exigences générales». Une attention particulière doit être apportée:
 - au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité et, le cas échéant, de l'inflammabilité,
 - à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés, les tissus et les cellules biologiques, ainsi que les liquides corporels en tenant compte de la destination du dispositif.
- 7.2. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit. Une attention particulière doit être donnée aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence d'exposition.
- 7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation normale ou de procédures de routine; si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci, et de manière que leurs performances soient maintenues conformes à leur destination.

- 7.4. Lorsqu'un dispositif incorpore, comme partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er} de la directive 65/65/CEE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées, en tenant compte de la destination du dispositif, par analogie avec les méthodes appropriées contenues dans la directive 75/318/CEE.
- 7.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire à un minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif.
- 7.6. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser autant que possible les risques dus à la pénétration non intentionnelle de substances dans le dispositif, en tenant compte du dispositif et de la nature du milieu dans lequel il est destiné à être utilisé.
- 8. Infection et contamination microbienne**
- 8.1. Les dispositifs et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers. La conception doit permettre une manipulation facile et, pour autant que nécessaire, minimiser la contamination du dispositif par le patient ou inversement au cours de l'utilisation.
- 8.2. Les tissus d'origine animale doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à des mesures de surveillance adaptées à l'utilisation à laquelle les tissus sont destinés.
- Les organismes notifiés conservent les informations relatives à l'origine géographique des animaux.
- La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine animale et les essais auxquels ils sont soumis doivent se faire dans des conditions optimales de sécurité. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus au cours du processus de fabrication.
- 8.3. Les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées de façon à ce qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils maintiennent, dans les conditions prévues de stockage et de transport, cette qualité jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte.
- 8.4. Les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée.
- 8.5. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisant aux contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement).
- 8.6. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.
- 8.7. L'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif doivent permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous forme stérile et non stérile.
- 9. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement**
- 9.1. Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou dans la notice d'instructions.
- 9.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible:
- les risques de lésions liés à leur caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, les caractéristiques dimensionnelles et le cas échéant ergonomiques,
 - les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les influences électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, la température ou les variations de pression et d'accélération,
 - les risques d'interférences réciproques avec d'autres dispositifs, normalement utilisés lors des investigations ou pour le traitement administré,
 - les risques découlant du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle, lorsqu'un entretien ou un étalonnage n'est pas possible (par exemple, pour les dispositifs implantables).

- 9.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques d'incendie ou d'explosion en cas d'utilisation normale et en condition de premier défaut. Une attention particulière devra être apportée aux dispositifs dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion.
10. **Dispositifs ayant une fonction de mesurage**
- 10.1. Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une exactitude et une constance de mesurage suffisantes, dans des limites d'exactitude appropriées en tenant compte de leur destination. Les limites d'exactitude sont indiquées par le fabricant.
- 10.2. L'échelle de mesure, de contrôle et d'affichage doit être conçue suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif.
- 10.3. Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être exprimées en unités légales en conformité avec les dispositions de la directive 80/181/CEE ⁽¹⁾.
11. **Protection contre les rayonnements**
- 11.1. *Généralités*
- 11.1.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements au minimum compatible avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostiques.
- 11.2. *Rayonnements intentionnels*
- 11.2.1. Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des doses dangereuses de rayonnements dans un but médical précis qui présente des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. Ces dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à assurer que les paramètres variables pertinents sont reproductibles et assortis d'une marge de tolérance.
- 11.2.2. Lorsque des dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles ou invisibles, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant les émissions de rayonnements.
- 11.3. *Rayonnements non intentionnels*
- 11.3.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes à l'émission de rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.
- 11.4. *Instructions d'utilisation*
- 11.4.1. Les instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger le patient et l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manœuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.
- 11.5. *Rayonnements ionisants*
- 11.5.1. Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer que, dans la mesure du possible, la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements émis puissent être réglées et contrôlées en fonction du but prévu.
- 11.5.2. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de façon à atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant au but médical prévu tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements.
- 11.5.3. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie doivent être conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée, du type et de l'énergie du faisceau et, le cas échéant, de la qualité des rayonnements.

⁽¹⁾ JO n° L 39 du 15. 2. 1980, p. 40. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/617/CEE (JO n° L 357 du 7. 12. 1989, p. 28).

12. Exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source
- 12.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes conformément à l'utilisation prévue. Dans l'éventualité où le système se trouve en condition de premier défaut, il convient de prévoir les moyens nécessaires pour supprimer ou réduire autant que possible les risques pouvant en découler.
- 12.2. Les dispositifs incorporant une source d'énergie interne dont dépend la sécurité des patients doivent être munis d'un moyen permettant de déterminer l'état de cette source.
- 12.3. Les dispositifs raccordés à une source d'énergie externe dont dépend la sécurité des patients doivent comporter un système d'alarme signalant toute défaillance de cette source.
- 12.4. Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé.
- 12.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques de création de champs électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans l'environnement habituel.
- 12.6. *Protection contre les risques électriques*
- Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter, dans toute la mesure du possible, les risques de chocs électriques accidentels dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont correctement installés.
- 12.7. *Protection contre les risques mécaniques et thermiques*
- 12.7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger le patient et l'utilisateur des risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance, à la stabilité et aux pièces mobiles.
- 12.7.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.
- 12.7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.
- 12.7.4. Les terminaux et les dispositifs de connexion à des sources d'énergie électrique, gazeuse, hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur, doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum tout risque possible.
- 12.7.5. Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.
- 12.8. *Protection contre les risques que peut présenter pour le patient la fourniture d'énergie ou l'administration de substances*
- 12.8.1. Les dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances au patient doivent être conçus et fabriqués de façon que le débit puisse être réglé et maintenu avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.
- 12.8.2. Les dispositifs doivent être dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie du débit susceptible de présenter un danger.
- Les dispositifs doivent être munis de systèmes appropriés permettant d'éviter, autant que possible, le dégagement accidentel à des niveaux dangereux d'énergie provenant d'une source d'énergie et/ou des substances.
- 12.9. La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement indiquée sur les dispositifs.
- Lorsqu'un dispositif porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être comprises par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.

13. Informations fournies par le fabricant

- 13.1. Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé en toute sécurité et permettre d'identifier le fabricant, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels.

Ces informations sont constituées des indications figurant dans la notice d'instruction.

Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. S'il n'est pas possible d'emballer séparément chaque unité, les informations doivent figurer sur une notice accompagnant un ou plusieurs dispositifs.

L'emballage de chaque dispositif doit contenir une notice d'instruction. Une exception est faite pour les dispositifs des classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions.

- 13.2. Ces informations devraient, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole ou toute couleur d'identification doit être conforme aux normes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.

- 13.3. L'étiquetage doit comporter les indications suivantes:

- a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse de la personne responsable visée à l'article 14 paragraphe 2 ou du mandataire du fabricant établi dans la Communauté, ou de l'importateur établi dans la Communauté, selon le cas;
- b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage;
- c) le cas échéant, la mention «STÉRILE»;
- d) le cas échéant, le code du lot, précédé par la mention «LOT», ou le numéro de série;
- e) le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois;
- f) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique;
- g) s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention «dispositif sur mesure»;
- h) s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention «exclusivement pour investigations cliniques»;
- i) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention;
- j) les instructions particulières d'utilisation;
- k) les mises en garde et/ou les précautions à prendre;
- l) l'année de fabrication pour les dispositifs actifs, autre que ceux couverts par le point e). Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série;
- m) le cas échéant, la méthode de stérilisation.

- 13.4. Si la destination du dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction.

- 13.5. Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs et les composants détachables doivent être identifiés, le cas échéant en termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants détachables.

- 13.6. La notice d'instruction doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes:

- a) les indications visées au point 13.3, à l'exception de celles figurant aux points d) et e);
- b) les performances visées au point 3, ainsi que tout effet secondaire indésirable;
- c) si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre;

- d) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs;
- e) le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif;
- f) les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques;
- g) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de stérilisation;
- h) si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.

Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences de la section I;

- i) les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.);
- j) dans le cas de dispositifs émettant des rayonnements dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement.

La notice d'instruction doit en outre comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment:

- k) les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif;
- l) les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc.;
- m) des informations suffisantes sur le (les) médicament(s) que le dispositif en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer;
- n) les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif;
- o) les médicaments incorporés au dispositif comme partie intégrante de celui-ci conformément au point 7.4;
- p) le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesurage.

14. Lorsque la conformité aux exigences essentielles doit être fondée sur des données cliniques, comme à la section I point 6, ces données doivent être établies conformément à l'annexe X.

Annexe 3

Directive 93/42/CEE – Annexe XI

ANNEXE XI

CRITÈRES MINIMAUX DEVANT ÊTRE RÉUNIS POUR LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES À NOTIFIER

1. L'organisme notifié, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur, ni l'utilisateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires des parties engagées dans ces activités, dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs. Ceci n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et l'organisme.
2. L'organisme et le personnel chargé du contrôle doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence requise dans le secteur des dispositifs médicaux et doivent être libres de toutes les pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.

Lorsqu'un organisme notifié confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que les dispositions de la directive et, en particulier, de la présente annexe, soient respectées par le sous-traitant. L'organisme notifié tient à la disposition des autorités nationales les documents pertinents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et aux travaux effectués par ce dernier dans le cadre de la présente directive.
3. L'organisme notifié doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes II à VI à un tel organisme et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications. Il doit également avoir accès au matériel pour les vérifications requises.
4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder:
 - une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme est désigné,
 - une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante des contrôles,
 - l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.
5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre des contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.
6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit interne ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'État membre.
7. Le personnel de l'organisme chargé des contrôles est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'État où il exerce ses activités) dans le cadre de la présente directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.

Annexe 4

Directive 93/42/CEE – Annexe X

ANNEXE X

ÉVALUATION CLINIQUE

1. Dispositions générales

- 1.1. En règle générale, la confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances visées à l'annexe I points 1 et 3 dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets secondaires indésirables doivent être fondées sur des données cliniques, en particulier en ce qui concerne les dispositifs implantables et les dispositifs de la classe III. L'adéquation des données cliniques se base, en tenant compte le cas échéant des normes harmonisées pertinentes, sur:
 - 1.1.1. soit un recueil de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible au sujet de l'utilisation prévue du dispositif et des techniques qu'il met en œuvre, ainsi que, le cas échéant, un rapport écrit contenant une évaluation critique de ce recueil;
 - 1.1.2. soit les résultats de toutes les investigations cliniques réalisées, y compris celles effectuées conformément au point 2.
- 1.2. Toutes les données doivent demeurer confidentielles conformément à l'article 20.

2. Investigations cliniques

2.1. Objectifs

Les objectifs des investigations cliniques sont:

— de vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les performances du dispositif sont conformes à celles visées à l'annexe I point 3

et

— de déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et d'évaluer si ceux-ci constituent des risques au regard des performances assignées au dispositif.

2.2. Considérations éthiques

Les investigations cliniques sont effectuées conformément à la déclaration d'Helsinki adoptée en 1964 par la dix-huitième assemblée médicale mondiale à Helsinki, Finlande, telle que dernièrement modifiée par la quarante et unième assemblée médicale mondiale en 1989 à Hong-kong. Il est impératif que toutes les mesures relatives à la protection de la personne humaine soient appliquées dans l'esprit de la déclaration d'Helsinki. Il doit en être ainsi pour chaque étape des investigations cliniques, depuis la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats.

2.3. Méthodes

- 2.3.1. Les investigations cliniques sont effectuées selon un plan d'essai approprié correspondant au dernier état de la science et de la technique, défini de manière à confirmer ou à réfuter les affirmations du fabricant à propos du dispositif; ces investigations comportent un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.
- 2.3.2. Les méthodes utilisées pour réaliser les investigations sont adaptées au dispositif examiné.
- 2.3.3. Les investigations cliniques sont effectuées dans des conditions similaires aux conditions normales d'utilisation du dispositif.
- 2.3.4. Toutes les caractéristiques pertinentes, y compris celles relatives à la sécurité, aux performances du dispositif et aux effets sur le patient sont examinées.
- 2.3.5. Tous les événements défavorables, tels que spécifiés à l'article 10, sont intégralement enregistrés et communiqués à l'autorité compétente.
- 2.3.6. Les investigations sont effectuées sous la responsabilité d'un médecin ou d'une autre personne autorisée à cette fin possédant les qualifications requises dans un environnement adéquat.

Le médecin ou une autre personne autorisée aura accès aux données techniques et cliniques relatives au dispositif.
- 2.3.7. Le rapport écrit, signé par le médecin ou une autre personne autorisée responsable, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

Annexe 5

Directive 98/79/CE – Article Premier b)

b) «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 ou un système, utilisé seul ou en combinaison, 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

ou

— concernant une anomalie congénitale

ou

— permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels

ou

— permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. 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.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro;

Annexe 6

Directive 2001/83/CE – Article Premier 2

2) *médicament:*

toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines.

toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme est également considérée comme médicament;

Annexe 7

Directive 93/42/CEE modifiée par le directive 2007/47/CE – Annexe IX

1993L0042 — FR — 11.10.2007 — 005.001 — 54

▼B

ANNEXE IX

CRITÈRES UTILISÉS POUR LA CLASSIFICATION

I. DÉFINITIONS

1. **Définitions pour les règles de classification**
 - 1.1. *Durée*

Temporaire
Normalement destiné à être utilisé en continu pendant moins de soixante minutes.

Court terme
Normalement destiné à être utilisé en continu pendant trente jours au maximum.

Long terme
Normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours.
 - 1.2. *Dispositifs invasifs*

Dispositif invasif
Dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps soit à travers la surface du corps.

Orifice du corps
Toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie.

Dispositif invasif de type chirurgical
Dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical.

Aux fins de la présente directive, les dispositifs, autres que ceux visés au premier alinéa, opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice existant du corps, sont considérés comme des dispositifs invasifs de type chirurgical.

Dispositif implantable
Tout dispositif destiné:
— à être implanté en totalité dans le corps humain
ou
— à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,
grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.
 - 1.3. *Instrument chirurgical réutilisable*
Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées.
 - 1.4. *Dispositif médical actif*
Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significa-

▼B

tive, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs. ►M5 Tout logiciel autonome est considéré comme un dispositif médical actif. ◀

1.5. *Dispositif actif thérapeutique*

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou un handicap.

1.6. *Dispositif actif destiné au diagnostic*

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour fournir des informations en vue de détecter, diagnostiquer, contrôler ou traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.

▼M51.7. *Système circulatoire central*

Aux fins de la présente directive, on entend par «système circulatoire central», les vaisseaux suivants:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens jusqu'aux bifurcations aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

▼B1.8. *Système nerveux central*

Aux fins de la présente directive, on entend par «système nerveux central» l'encéphale, la moelle épinière et les méninges.

II. RÈGLES D'APPLICATION

2. **Règles d'application**

- 2.1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs.
- 2.2. Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.
- 2.3. Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe.
- 2.4. Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée.
- 2.5. Si plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.

▼M5

- 2.6. Pour le calcul de la durée visée au point 1.1 de la section I, l'expression «utilisé en continu» doit être entendue au sens d'une utilisation effective ininterrompue du dispositif conformément à sa destination. Toutefois, lorsqu'un dispositif cesse d'être utilisé afin d'être remplacé immédiatement par le même dispositif ou par un dispositif identique, il convient de considérer cette nouvelle période comme une prolongation de l'utilisation continue du dispositif.

▼B

III. CLASSIFICATION

1. **Dispositifs non invasifs**1.1. *Règle 1*

Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles suivantes est d'application.

1.2. *Règle 2*

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

- s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure,
- s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou la canalisation du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou tissus corporels.

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

1.3. *Règle 3*

Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps appartiennent à la classe IIb, sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou en échanges de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe IIa.

1.4. *Règle 4*

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

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

2. **Dispositifs invasifs**2.1. *Règle 5*

► **M5** Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de classe I: ◀

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

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

▼M52.2. *Règle 6*

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

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

▼B2.3. *Règle 7*

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe IIa, sauf s'ils sont destinés:

▼M5

- spécifiquement à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,

▼B

- spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III
- ou
- à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb
- ou
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III
- ou
- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe IIb.

2.4. *Règle 8*

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe IIb sauf s'ils sont destinés:

- à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe IIa,
- à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe III.

▼B**3. Autres règles applicables aux dispositifs actifs****3.1. Règle 9**

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

Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler et à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe IIb ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs font partie de la classe IIb.

3.2. Règle 10

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe IIa:

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

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, font partie de la classe IIb.

Règle 11

Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps et/ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe IIa, sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

3.3. Règle 12

Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I.

4. Règles spéciales**4.1. Règle 13**

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er} de la directive ►M5 2001/83/CE ◄ et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III.

▼M5

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain font partie de la classe III.

▼B**4.2. Règle 14**

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

▼B4.3. *Règle 15*

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

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe IIa ►M5 à moins qu'ils ne soient destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs invasifs auquel cas ils font partie de la classe IIb ◀.

Cette règle ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les verres de contact par des moyens physiques.

4.4. *Règle 16*

Les ►M5 dispositifs ◀ destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe IIa.

4.5. *Règle 17*

Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables entrent dans la classe III, sauf si ces dispositifs sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

5. **Règle 18**

Par dérogation aux autres règles, les poches à sang figurent dans la classe IIb.

Annexe 8

Directive 93/42/CEE modifiée par le directive 2007/47/CE – Annexe I

1993L0042 — FR — 11.10.2007 — 005.001 — 26

▼B

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES

I. EXIGENCES GÉNÉRALES

▼M5

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

Il s'agit notamment:

- de réduire, dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient), et
- de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres).

▼B

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué:
 - éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication),
 - le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés,
 - informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.
3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a) et telles que spécifiées par le fabricant.
4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs suivant les indications du fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.
5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport compte tenu des instructions et des informations fournies par le fabricant.
6. Tout effet secondaire et indésirable doit constituer un risque acceptable au regard des performances assignées.

▼M5

- 6 bis. La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'annexe X.

▼ B

II. EXIGENCES RELATIVES À LA CONCEPTION ET LA CONSTRUCTION

7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques

- 7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées à la section I «Exigences générales». Une attention particulière doit être apportée:
- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité et, le cas échéant, de l'inflammabilité,
 - à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés, les tissus et les cellules biologiques, ainsi que les liquides corporels en tenant compte de la destination du dispositif,

▼ M5

— le cas échéant, les résultats des recherches en biophysique ou de modélisation dont la validité a été préalablement démontrée.

▼ B

- 7.2. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit. Une attention particulière doit être donnée aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence d'exposition.
- 7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation normale ou de procédures de routine; si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci, et de manière que leurs performances soient maintenues conformes à leur destination.

▼ M5

- 7.4. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.

Pour les substances visées au premier alinéa, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'une des autorités compétentes désignées par les États membres ou à l'Agence européenne des médicaments (EMA) agissant en particulier par le biais de son comité conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation de la substance dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'autorité compétente ou l'EMA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'EMA agissant en particulier par le biais de son comité sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation du dérivé du sang humain dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'EMA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 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 (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1901/2006.

▼M5

Lorsque des modifications sont apportées à une substance accessoire incorporée dans un dispositif médical, en particulier en rapport avec son procédé de fabrication, l'organisme notifié est informé des modifications et consulte l'autorité compétente pour les médicaments (à savoir celle ayant participé à la consultation initiale), afin d'obtenir la confirmation du maintien de la qualité et de la sécurité de la substance accessoire. L'autorité compétente prend en considération les données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié afin de garantir que les modifications n'ont pas d'impact négatif sur le profil bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance au dispositif médical qui a été établi.

Lorsque l'autorité compétente pour le médicament concerné (à savoir celle qui ayant participé à la consultation initiale) a obtenu des informations sur la substance accessoire qui pourrait avoir un impact sur le profil bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance dans le dispositif médical, elle donne un avis à l'organisme notifié, que cette information ait ou non un impact sur le profil bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance dans le dispositif médical. L'organisme notifié prend en considération l'avis scientifique mis à jour en reconsidérant son évaluation de la procédure d'évaluation de la conformité.

- 7.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif. Une attention particulière doit être accordée aux substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ⁽¹⁾.

Si des parties d'un dispositif (ou un dispositif lui-même) destiné à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou des dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances, contiennent des phtalates classés comme carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de la classe 1 ou 2 conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, ces dispositifs doivent être étiquetés sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente, en tant que dispositif contenant des phtalates.

Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou le traitement de femmes enceintes ou allaitant, le fabricant doit fournir une justification spécifique pour l'utilisation de ces substances en ce qui concerne le respect des exigences essentielles, notamment du présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur des mesures de précaution appropriées.

▼B

- 7.6. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser autant que possible les risques dus à la pénétration non intentionnelle de substances dans le dispositif, en tenant compte du dispositif et de la nature du milieu dans lequel il est destiné à être utilisé.

8. Infection et contamination microbienne

- 8.1. Les dispositifs et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers. La conception doit permettre une manipulation facile et, pour autant que nécessaire, minimiser la contamination du dispositif par le patient ou inversement au cours de l'utilisation.
- 8.2. Les tissus d'origine animale doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à des mesures de surveillance adaptées à l'utilisation à laquelle les tissus sont destinés.

Les organismes notifiés conservent les informations relatives à l'origine géographique des animaux.

⁽¹⁾ JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/121/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 396 du 30.12.2006, p. 850).

▼B

La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine animale et les essais auxquels ils sont soumis doivent se faire dans des conditions optimales de sécurité. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents ►M5 transmissibles ◀ doit être assurée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus au cours du processus de fabrication.

- 8.3. Les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées de façon à ce qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils maintiennent, dans les conditions prévues de stockage et de transport, cette qualité jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte.
- 8.4. Les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée.
- 8.5. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisant aux contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement).
- 8.6. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.
- 8.7. L'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif doivent permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous forme stérile et non stérile.

9. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement

- 9.1. Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou dans la notice d'instructions.
- 9.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible:
 - les risques de lésions liés à leur caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, les caractéristiques dimensionnelles et le cas échéant ergonomiques,
 - les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les influences électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, la température ou les variations de pression et d'accélération,
 - les risques d'interférences réciproques avec d'autres dispositifs, normalement utilisés lors des investigations ou pour le traitement administré,
 - les risques découlant du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle, lorsqu'un entretien ou un étalonnage n'est pas possible (par exemple, pour les dispositifs implantables).
- 9.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques d'incendie ou d'explosion en cas d'utilisation normale et en condition de premier défaut. Une attention particulière devra être apportée aux dispositifs dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion.

10. Dispositifs ayant une fonction de mesurage

- 10.1. Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une exactitude et une constance de mesurage suffisantes, dans des limites d'exactitude appropriées en tenant compte de leur destination. Les limites d'exactitude sont indiquées par le fabricant.

▼B

- 10.2. L'échelle de mesure, de contrôle et d'affichage doit être conçue suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif.
- 10.3. Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être exprimées en unités légales en conformité avec les dispositions de la directive 80/181/CEE ⁽¹⁾.
- 11. Protection contre les rayonnements**
- 11.1. *Généralités*
- 11.1.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements au minimum compatible avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostiques.
- 11.2. *Rayonnements intentionnels*
- 11.2.1. Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des doses dangereuses de rayonnements dans un but médical précis qui présente des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. Ces dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à assurer que les paramètres variables pertinents sont reproductibles et assortis d'une marge de tolérance.
- 11.2.2. Lorsque des dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles ou invisibles, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant les émissions de rayonnements.
- 11.3. *Rayonnements non intentionnels*
- 11.3.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes à l'émission de rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.
- 11.4. *Instructions d'utilisation*
- 11.4.1. Les instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger le patient et l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manœuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.
- 11.5. *Rayonnements ionisants*
- 11.5.1. Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer que, dans la mesure du possible, la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements émis puissent être réglées et contrôlées en fonction du but prévu.
- 11.5.2. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de façon à atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant au but médical prévu tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements.
- 11.5.3. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie doivent être conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée, du type et de l'énergie du faisceau et, le cas échéant, de la qualité des rayonnements.
- 12. Exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source**
- 12.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes conformément à l'utilisation prévue. Dans l'éventualité où le système se trouve en condition de premier défaut, il convient de prévoir les moyens nécessaires pour supprimer ou réduire autant que possible les risques pouvant en découler.

⁽¹⁾ JO n° L 39 du 15.2.1980, p. 40. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/617/CEE (JO n° L 357 du 7.12.1989, p. 28).

▼M5

12.1 bis. Pour les dispositifs qui incorpore des logiciels ou qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur la base de l'état de l'art, en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification.

▼B

- 12.2. Les dispositifs incorporant une source d'énergie interne dont dépend la sécurité des patients doivent être munis d'un moyen permettant de déterminer l'état de cette source.
- 12.3. Les dispositifs raccordés à une source d'énergie externe dont dépend la sécurité des patients doivent comporter un système d'alarme signalant toute défaillance de cette source.
- 12.4. Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé.
- 12.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques de création de champs électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans l'environnement habituel.
- 12.6. *Protection contre les risques électriques*
Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter, dans toute la mesure du possible, les risques de chocs électriques accidentels dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont correctement installés.
- 12.7. *Protection contre les risques mécaniques et thermiques*
- 12.7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger le patient et l'utilisateur des risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance, à la stabilité et aux pièces mobiles.
- 12.7.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.
- 12.7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.
- 12.7.4. Les terminaux et les dispositifs de connexion à des sources d'énergie électrique, gazeuse, hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur, doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum tout risque possible.
- 12.7.5. Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.
- 12.8. *Protection contre les risques que peut présenter pour le patient la fourniture d'énergie ou l'administration de substances*
- 12.8.1. Les dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances au patient doivent être conçus et fabriqués de façon que le débit puisse être réglé et maintenu avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.
- 12.8.2. Les dispositifs doivent être dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie du débit susceptible de présenter un danger.
Les dispositifs doivent être munis de systèmes appropriés permettant d'éviter, autant que possible, le dégagement accidentel à des niveaux dangereux d'énergie provenant d'une source d'énergie et/ou des substances.

▼B

- 12.9. *La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement indiquée sur les dispositifs.*

Lorsqu'un dispositif porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être comprises par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.

13. **Informations fournies par le fabricant**

▼M5

- 13.1. Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé **correctement** et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour permettre d'identifier le fabricant.

▼B

Ces informations sont constituées des indications figurant dans la notice d'instruction.

Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. S'il n'est pas possible d'emballer séparément chaque unité, les informations doivent figurer sur une notice accompagnant un ou plusieurs dispositifs.

L'emballage de chaque dispositif doit contenir une notice d'instruction. Une exception est faite pour les dispositifs des classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions.

- 13.2. Ces informations devraient, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole ou toute couleur d'identification doit être conforme aux normes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.

- 13.3. L'étiquetage doit comporter les indications suivantes:

▼M5

- a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent, en outre, le nom et l'adresse du mandataire lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté;
- b) les indications strictement nécessaires pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage **en particulier pour les utilisateurs;**

▼B

- c) le cas échéant, la mention «STÉRILE»;
- d) le cas échéant, le code du lot, précédé par la mention «LOT», ou le numéro de série;
- e) le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois;

▼M5

- f) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. Une indication par le fabricant de l'usage unique doit être **uniforme dans l'ensemble de la Communauté;**

▼B

- g) s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention «dispositif sur mesure»;
- h) s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention «exclusivement pour investigations cliniques»;
- i) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention;
- j) les instructions particulières d'utilisation;
- k) les mises en garde et/ou les précautions à prendre;

▼ B

- l) l'année de fabrication pour les dispositifs actifs, autre que ceux couverts par le point e). Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série;
- m) le cas échéant, la méthode de stérilisation;

▼ M2

- n) dans le cas d'un dispositif au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 4 *bis*, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain.

▼ B

- 13.4. Si la destination du dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction.
- 13.5. Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs et les composants détachables doivent être identifiés, le cas échéant en termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants détachables.
- 13.6. La notice d'instruction doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes:
- a) les indications visées au point 13.3, à l'exception de celles figurant aux points d) et e);
 - b) les performances visées au point 3, ainsi que tout effet secondaire indésirable;
 - c) si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre;
 - d) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs;
 - e) le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif;
 - f) les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques;
 - g) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation;
 - h) si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.

Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences de la section I.

▼ M5

Si le dispositif porte une indication précisant que le dispositif est à usage unique, des informations sur les caractéristiques connues et les facteurs techniques connus du fabricant qui pourraient présenter un risque si le dispositif devait être réutilisé. Si, conformément au point 13.1, aucune notice d'utilisation n'est nécessaire, l'information doit être rendue disponible pour l'utilisateur sur demande;

▼ B

- i) les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.);

▼B

- j) dans le cas de dispositifs émettant des rayonnements dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement.

La notice d'instruction doit en outre comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment:

- k) les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif;
- l) les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc.;
- m) des informations suffisantes sur le (les) médicament(s) que le dispositif en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer;
- n) les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif;

▼M5

- o) un médicament ou une substance dérivée du sang humain incorporée dans le dispositif comme partie intégrante conformément au point 7.4;

▼B

- p) le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesurage;

▼M5

- q) date de publication ou dernière révision de la notice d'utilisation.

Annexe 9

Proposition de règlement – Annexe VI

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 a 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 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, 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 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 33, 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 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, l'industrie des dispositifs médicaux ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs médicaux;
 - 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 et les critères de qualification correspondants;
- la formation pertinente pour le personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux;
- 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 sécurité biologique, 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 performance 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 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 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 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, en particulier en ce qui concerne les technologies ou les dispositifs médicaux nouveaux, invasifs et implantables, l'organisme notifié possède une compétence propre appropriée dans chaque type de produit pour lequel il est désigné pour 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 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 10

Proposition de règlement – extrait du Chapitre 2

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 89 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 sur mesure ou ceux faisant l'objet d'une investigation, élaborent une déclaration de conformité UE conformément à l'article 17 et apposent le marquage de conformité CE conformément à l'article 18.*

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 45, à la disposition des autorités compétentes pour une durée d'au moins cinq ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité. Dans le cas de dispositifs implantables, la durée est d'au moins quinze ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif.*

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 sur mesure et ceux faisant l'objet d'une investigation, 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, autres que ceux sur mesure, 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 clinique après commercialisation conforme à l'annexe XIII, partie B. Si un suivi clinique 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 19, dans une langue officielle de l'Union susceptible d'être bien comprise par l'utilisateur ou le patient 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 ou du patient.

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 25.

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 45 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 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 24.*

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme aux prescriptions du présent règlement, il ne met le dispositif sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci. 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 25, 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 45 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 45, 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 24 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 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.

Annexe 11
Proposition de règlement – Annexe VII

ANNEXE VII

CRITERES DE CLASSIFICATION

I. DEFINITIONS SPECIFIQUES POUR LES REGLES DE CLASSIFICATION

1. DUREE D'UTILISATION

- 1.1. On entend par «temporaire», normalement destiné à une utilisation en continu pendant moins de soixante minutes.
- 1.2. On entend par «à court terme», normalement destiné à une utilisation en continu entre soixante minutes et trente jours.
- 1.3. On entend par «à long terme», normalement destiné à une utilisation en continu pendant plus de trente jours.

2. DISPOSITIFS INVASIFS ET ACTIFS

- 2.1. On entend par «orifice du corps» toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie ou une trachéotomie permanente.
- 2.2. On entend par «dispositif invasif de type chirurgical»:
 - (a) un dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical;
 - (b) un dispositif opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice du corps.

- 2.3. On entend par «instrument chirurgical réutilisable» un instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures de nettoyage et/ou de stérilisation appropriées.
- 2.4. On entend par «dispositif actif thérapeutique» tout dispositif médical actif utilisé, soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou une infirmité.
- 2.5. On entend par «dispositif actif destiné au diagnostic» tout dispositif médical actif utilisé, soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, pour fournir des informations en vue de détecter, de diagnostiquer, de contrôler ou de traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.
- 2.6. On entend par «système circulatoire central» les vaisseaux sanguins suivants: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens jusqu'aux bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.
- 2.7. On entend par «système nerveux central» l'encéphale, la moelle épinière et les méninges.

II. Modalités d'application des règles de classification

1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs.
2. Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.
3. Le logiciel 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.
4. Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il est considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique spécifiée.
5. Si plusieurs règles ou, dans le cadre d'une même règle, plusieurs sous-règles s'appliquent au même dispositif du fait de la destination de celui-ci, la règle ou la sous-règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.
6. Pour le calcul de la durée visée au chapitre I, point 1, on entend par «utilisation en continu»:

- (a) la durée totale d'utilisation du même dispositif sans tenir compte d'une interruption temporaire d'utilisation au cours d'une procédure ou du retrait temporaire pour le nettoyage ou la désinfection du dispositif. Le caractère temporaire de l'interruption de l'utilisation ou du retrait est établi au regard de la durée de l'utilisation avant et après la période pendant laquelle l'utilisation est interrompue ou le dispositif est retiré;
- (b) l'utilisation accumulée d'un dispositif destiné par le fabricant à être immédiatement remplacé par un autre du même type.

7. Un dispositif est considéré permettre un diagnostic direct lorsqu'il fournit lui-même le diagnostic de la maladie ou de l'état pathologique ou lorsqu'il fournit des informations décisives pour l'établissement du diagnostic.

III. Règles de classification

3. DISPOSITIFS NON INVASIFS

3.1. Règle 1

Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles suivantes s'applique.

3.2. Règle 2

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

- s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure,
- s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou la canalisation du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou de tissus corporels.

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

3.3. Règle 3

Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique des tissus ou des cellules humaines, du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être implantés ou perfusés dans le corps appartiennent à la classe IIb, sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou des échanges de gaz ou de chaleur, auquel cas ils font partie de la classe IIa.

Tous les dispositifs non invasifs destinés à une utilisation pour la fécondation in vitro (FIV) ou les technologies de procréation médicalement assistée (PMA) susceptibles d'agir en contact étroit avec les cellules internes ou externes lors de la FIV/PMA, tels que les solutions de lavage du sperme, de séparation et d'immobilisation des spermatozoïdes et de cryoprotection, appartiennent à la classe IIb.

3.4. Règle 4

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

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

4. DISPOSITIFS INVASIFS

4.1. Règle 5

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

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

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

4.2. Règle 6

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

- s'ils sont destinés à contrôler, à diagnostiquer, à surveiller ou à corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I,

- s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III,
- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb,
- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe IIb,
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

4.3. Règle 7

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

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

4.4. Règle 8

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe IIb sauf:

- s'ils sont destinés à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe IIa,
- s'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe III,

- s'il s'agit de dispositifs médicaux implantables actifs ou d'accessoires implantables de dispositifs médicaux implantables actifs, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- s'il s'agit d'implants mammaires, auquel cas ils font partie de la classe III,
- s'il s'agit de prothèses articulaires pour le remplacement total ou partiel de la hanche, du genou ou de l'épaule, auquel cas ils font partie de la classe III, à l'exception des composants annexes tels que les vis, les cales, les broches et les instruments,
- s'il s'agit de prothèses discales ou de dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale, auxquels cas ils font partie de la classe III.

5. DISPOSITIFS ACTIFS

5.1. Règle 9

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

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

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

5.2. Règle 10

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe IIa:

- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs utilisés pour éclairer le corps du patient dans le spectre visible,
- s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo,
- s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à surveiller les paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au diagnostic ou à la radiologie interventionnelle thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, font partie de la classe IIb.

5.3. Règle 11

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

5.4. Règle 12

Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I.

6. REGLES PARTICULIERES

6.1. Règle 13

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

6.2. Règle 14

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

6.3. Règle 15

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

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à être utilisés pour désinfecter ou stériliser des dispositifs médicaux font partie de la classe IIa, sauf s'il s'agit de solutions désinfectantes ou de laveurs désinfecteurs spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter des dispositifs invasifs, à la fin du processus, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

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

6.4. Règle 16

Les dispositifs spécifiquement destinés à enregistrer les images de diagnostic générées par les rayons X, l'IRM, les ultrasons ou d'autres dispositifs de diagnostic font partie de la classe IIa.

6.5. Règle 17

Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables font partie de la classe III, sauf si ces dispositifs sont fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

6.6. Règle 18

Par dérogation aux autres règles, les poches à sang figurent dans la classe IIb.

6.7. Règle 19

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

6.8. Règle 20

Tous les dispositifs destinés à être utilisés pour l'aphérèse, tels que les machines d'aphérèse, les kits, les dispositifs de connexion et les solutions, font partie de la classe III.

6.9. Règle 21

Les dispositifs qui sont composés de substances ou d'une combinaison de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale et qui sont absorbés par le corps humain ou dispersés dans celui-ci font partie de la classe III.

Annexe 12

Tableau comparatif entre prescriptions générales en matière de sécurité et de performance (annexe I de la proposition de règlement) et exigences essentielles (directive 93/42/CEE)

Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance Proposition de règlement	Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)
I. Prescriptions générales	I. Exigences générales
<p>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 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 les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard des bénéfices pour le patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.</p> <p>À cet égard, il y a notamment lieu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – de réduire, dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception tenant compte de la sécurité du patient), et – de 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 auxquels le dispositif est destiné (conception pour des utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres). 	<p>1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.</p> <p>Il s'agit notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de réduire dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel de dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient), et - de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres). <p>3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1 paragraphe 2 point a) et telles que spécifiées par le fabricant.</p>

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
<p>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:</p> <p>(a) détermination des dangers connus ou prévisibles et estimation des risques associés à l'utilisation prévue et aux mésusages prévisibles;</p> <p>(b) élimination des risques dans la mesure du possible grâce à une conception et une fabrication intrinsèquement sûres;</p> <p>(c) réduction des risques résiduels dans la mesure du possible grâce à des mesures de protection adéquates, dont des alarmes; et</p> <p>(d) formation et/ou information des utilisateurs concernant tout risque résiduel.</p>	<p>2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnue.</p> <p>Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :</p> <ul style="list-style-type: none"> - éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication), - le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés, - informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.
<p>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.</p>	<p>4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs suivant les indications du fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.</p>
<p>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.</p>	<p>5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport compte tenu des instructions et des informations fournies par le fabricant.</p>
<p>5. Tous les risques connus et prévisibles ainsi que tous les effets secondaires indésirables sont réduits au minimum et doivent être acceptables au regard des bénéfices, pour le patient, des performances effectives du dispositif dans des conditions normales d'utilisation.</p>	<p>6. Tout effet secondaire et indésirable doit constituer un risque acceptable au regard des performances assignées.</p>
<p>/</p>	<p>6bis. La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'annexe X.</p>

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
<p>II. Exigences relatives à la conception et à la construction</p>	<p>II. Exigences relatives à la conception et à la construction</p>
<p>7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques</p>	<p>7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques</p>
<p>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 est accordée:</p> <p>(a) au choix des matériaux utilisés, eu égard notamment à la toxicité et, s'il y a lieu, à l'inflammabilité;</p> <p>(b) à la compatibilité des matériaux utilisés avec les tissus biologiques, les cellules et les liquides corporels, eu égard à la destination du dispositif;</p> <p>(c) s'il y a lieu, aux résultats des recherches en biophysique ou en modélisation dont la validité a été préalablement démontrée;</p> <p>(d) au choix des matériaux utilisés eu égard, s'il y a lieu, à des aspects comme la dureté ou la résistance à l'usure et à la fatigue.</p>	<p>7.1 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées à la section I « Exigences générales ». Une attention particulière doit être apportée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité, et le cas échéant de l'inflammabilité, - à la compatibilité réciproque des matériaux utilisés, les tissus et les cellules biologiques, ainsi que les liquides corporels en tenant compte de la destination du dispositif, - le cas échéant, résultats des recherches en biophysique ou de modélisation dont la validité a été préalablement démontrée.
<p>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.</p>	<p>7.2 Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à minimiser le risque que présente les contaminants et résidus pour le personnel participant au transport, au stockage, et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit. Une attention particulière doit être donnée aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence d'exposition.</p>
<p>7.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux et substances, dont les gaz, avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation normale ou de procédures de routine; si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils sont conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci, et de sorte que les performances des médicaments comme des dispositifs restent conformes aux indications et à leur destination prévue.</p>	<p>7.3 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation normale ou de procédures de routine; si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci, et de manière que leurs performances soient maintenues conformes à leur destination.</p>

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
<p>7.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques liés aux substances susceptibles de s'en échapper. 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° 1907/200657, 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).</p> <p>Si des dispositifs, ou parties de dispositifs, destinés:</p> <ul style="list-style-type: none"> – à être des dispositifs invasifs et à entrer en contact avec le corps du patient à court ou à long terme, ou – à (ré)introduire et/ou prélever un médicament, des fluides corporels ou d'autres substances, dont des gaz, dans le corps, ou – à transporter ou stocker des médicaments, des fluides corporels ou d'autres substances, dont des gaz, destinés à être (ré)introduits dans le corps, <p>contiennent, à raison d'une concentration d'au moins 0,1 % en masse de matière plastique, des phtalates classés carcinogènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégorie IA ou IB, conformément à l'annexe VI, partie 3 du règlement (CE) n° 1272/2008, des étiquettes apposées sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, s'il y a lieu, sur l'emballage de vente, indiquent que le dispositif contient des phtalates. Si la destination de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitantes, le fabricant justifie spécifiquement l'utilisation de ces substances eu égard au respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performance, notamment au présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, fournit des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur les mesures de précaution appropriées.</p>	<p>7.5 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif. Une attention particulière doit être accordée aux substances CMR (cf Annexe I de la directive 67/568/CEE).</p> <p>Si des parties d'un dispositif (ou le dispositif lui-même) destiné à administrer dans l'organisme et/ou retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou des substances ou pour les dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances contiennent des phtalates classés CMR (classe 1 ou 2), ces dispositifs doivent être étiquetés en tant que dispositif contenant des phtalates.</p> <p>Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants, ou le traitement de femmes enceintes ou allaitants, le fabricant doit fournir une justification de l'utilisation de ces substances.</p>
<p>7.5. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques liés à la pénétration non intentionnelle de substances dans le dispositif ou à l'émission non intentionnelle de substances par celui-ci, en tenant compte de la nature du dispositif et du milieu dans lequel il est destiné à être utilisé.</p>	<p>7.6 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser autant que possible les risques dus à la pénétration non intentionnelle de substances dans le dispositif, en tenant compte du dispositif et de la nature du milieu dans lequel il est destiné à être utilisé.</p>

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
<p>7.6. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques associés à la taille et aux propriétés des particules utilisées. Une attention particulière est accordée aux dispositifs contenant des nanomatériaux, ou consistant en de tels matériaux, qui peuvent être libérés dans le corps du patient ou de l'utilisateur.</p>	
<p>8. Infection et contamination microbienne</p> <p>8.1. Les dispositifs et les procédés de fabrication y afférents sont conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection des patients, des utilisateurs et, s'il y a lieu, d'autres personnes. Leur conception:</p> <p>(a) permet une manipulation simple; et, si nécessaire,</p> <p>(b) réduit autant que possible et dans la mesure appropriée, toute émission microbienne par le dispositif et/ou toute exposition microbienne pendant l'utilisation.</p> <p>(c) prévient la contamination microbienne du dispositif ou de l'échantillon.</p>	<p>8. Infection et contamination microbienne</p> <p>8.1 Les dispositifs et leur procédé de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers.</p> <p>La conception doit permettre une manipulation facile et, pour autant que nécessaire, minimiser la contamination du dispositif par le patient ou inversement au cours de l'utilisation.</p>
<p>8.2. Les dispositifs étiquetés comme présentant 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.</p>	
<p>8.3. Les dispositifs livrés à l'état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées pour garantir qu'ils sont stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils le restent, dans les conditions de transport et de stockage préconisées par le fabricant, jusqu'à ce que l'emballage protecteur soit endommagé ou ouvert.</p>	<p>8.3 Les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées de façon à ce qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils maintiennent, dans des conditions normales prévues de stockage et de transport, cette qualité jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte.</p>
<p>8.4. Les dispositifs étiquetés comme étant stériles ou présentant un état microbiologique particulier sont traités, fabriqués et, s'il y a lieu, stérilisés suivant des méthodes validées.</p>	<p>8.4 Les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée.</p>
<p>8.5. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions (d'environnement) contrôlées appropriées.</p>	<p>8.5 Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisant aux contrôles appropriés (par exemple, contrôle d'environnement).</p>
<p>8.6. Les systèmes d'emballage destinés à des dispositifs non stériles garantissent l'intégrité et la propreté du produit et, si ces dispositifs sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, réduisent au minimum le risque de contamination microbienne; le système d'emballage doit être adapté à la méthode de stérilisation préconisée par le fabricant.</p>	<p>8.6 Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.</p>

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
<p>8.7. 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.</p>	<p>8.7 L'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif doivent permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous forme stérile et non stérile.</p>
<p>9. Dispositifs contenant une substance considérée comme un médicament et dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale</p>	
<p>9.1. Dans le cas des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, premier alinéa, la qualité, la sécurité et l'utilité de la substance qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 2001/83/CE, sont vérifiées par analogie avec les méthodes spécifiées à l'annexe I de la directive 2001/83/CE, tel qu'établi dans la procédure d'évaluation de la conformité applicable en vertu du présent règlement.</p>	<p>7.4 Lorsqu'un dispositif incorpore comme substance intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament : conformité de la substance (qualité, sécurité, utilité)</p> <p>Lorsqu'un dispositif incorpore comme substance intégrante une substance dérivée du sang humain : conformité de la substance (utilité, qualité, sécurité)</p>
<p>9.2. Les dispositifs qui sont composés de substances ou d'une combinaison de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées dans celui-ci sont, par analogie, conformes aux exigences applicables établies à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.</p>	
<p>10. Dispositif incorporant du matériel d'origine biologique</p>	
<p>10.1. Pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine, ou de leurs dérivés, relevant du présent règlement en vertu de l'article 1er, paragraphe 2, point e), les dispositions suivantes s'appliquent.</p> <p>(a) Le don, l'obtention et le contrôle des tissus et cellules d'origine humaine utilisés pour la fabrication de dispositifs sont conformes à la directive 2004/23/CE.</p> <p>(b) Le traitement, la conservation et toute autre manipulation de ces tissus et cellules sont effectués de manière à assurer une sécurité optimale aux patients, aux utilisateurs 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.</p> <p>(c) Le système de traçabilité des dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine complète et respecte les exigences en matière de traçabilité et de protection des données établies par la directive 2004/23/CE et la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE.</p>	

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
<p>10.2. Pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, non viables ou rendus non viables, les dispositions suivantes s'appliquent.</p> <p>(a) Compte tenu de l'espèce animale, si possible, les tissus et cellules d'origine animale proviennent d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires adaptés à leur utilisation prévue. Les informations sur l'origine géographique des animaux sont conservées.</p> <p>(b) Le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation des tissus, cellules et substances d'origine animale sont effectués de manière à assurer une sécurité optimale aux patients, aux utilisateurs 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 virale au cours du processus de fabrication.</p> <p>(c) Pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine animale visés par le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale, les exigences particulières qui y sont établies s'appliquent.</p>	<p>8.2 Les tissus d'origine animale doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à des mesures de surveillance adaptées à l'utilisation à laquelle les tissus sont destinés.</p> <p>Les organismes notifiés conservent les informations relatives à l'origine géographique des animaux.</p> <p>La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine animale et les essais auxquels ils sont soumis doivent se faire dans des conditions optimales de sécurité.</p> <p>En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus au cours du processus de fabrication.</p>
<p>10.3. Pour les dispositifs fabriqués à partir d'autres substances biologiques non viables, les dispositions suivantes s'appliquent.</p> <p>Dans le cas de substances biologiques autres que celles visées aux points 10.1 et 10.2, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation de ces substances sont effectués de manière à garantir une sécurité optimale aux patients, aux utilisateurs 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.</p>	
<p>11. Interaction des dispositifs avec leur environnement</p>	<p>9. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement</p>
<p>11.1. Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble, y compris le système de raccordement, 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 doivent être manipulés par l'utilisateur, comme les systèmes de transfert de fluides ou de gaz ou les systèmes de couplage mécanique, sont conçus de manière à réduire au minimum tout risque d'erreur de raccordement.</p>	<p>9.1 Lorsque que le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou dans la notice d'instruction.</p>

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
<p>11.2. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée:</p> <p>(a) tout risque de blessure du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes lié à leurs caractéristiques physiques et ergonomiques;</p> <p>(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;</p> <p>(c) tout risque lié 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, la température, les variations de pression et d'accélération ou encore les interférences radio;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(f) tout risque de pénétration accidentelle de substances dans le dispositif;</p> <p>(g) tout risque d'interférence avec d'autres dispositifs normalement utilisés dans le cadre des investigations ou du traitement administré;</p> <p>(h) tout risque découlant, lorsque la maintenance ou l'étalonnage est impossible (comme pour les implants), du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle.</p>	<p>9.2 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les risques de lésions liées aux caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, les caractéristiques dimensionnelles et le cas échéant ergonomiques, - les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les influences électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, la température ou les variations de pression et d'accélération, - les risques d'interférences réciproques avec d'autres dispositifs, normalement utilisés lors des investigations ou pour le traitement administré. - les risques découlant du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle, lorsqu'en entretien ou un étalonnage n'est pas possible (par exemple dispositifs implantables).
<p>11.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum les risques d'incendie ou d'explosion dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut. Une attention particulière est accordée aux dispositifs dont 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.</p>	<p>9.3 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques d'incendie ou d'explosion en cas d'utilisation normale et en condition de premier défaut. Une attention particulière devra être apportée aux dispositifs dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion.</p>
<p>11.4. 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.</p>	

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
<p>11.5. Les dispositifs qui sont destinés à être mis en oeuvre avec d'autres dispositifs ou produits, sont conçus et fabriqués de manière à ce que leur interfonctionnement soit fiable et sûr.</p>	
<p>11.6. Toute échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage est conçue suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif.</p>	<p>10.2 L'échelle de mesure, de contrôle et d'affichage doit être conçue suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif.</p>
<p>11.7. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à favoriser une élimination sûre du dispositif et d'éventuels déchets par l'utilisateur, le patient ou toute autre personne.</p>	
<p>12. Dispositifs ayant une fonction de diagnostic ou de mesurage</p>	<p>10. Dispositifs ayant une fonction de mesurage</p>
<p>12.1. Les dispositifs de diagnostic et les dispositifs ayant une fonction de mesurage sont conçus et fabriqués de manière à garantir une exactitude, une précision et une stabilité suffisantes eu égard à leur destination, sur la base de méthodes scientifiques et techniques appropriées. Les limites de précision sont indiquées par le fabricant.</p>	<p>10.1 Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une exactitude et une constance de mesurage suffisantes, dans des limites d'exactitude appropriées en tenant compte de leur destination. Les limites d'exactitude sont indiquées par le fabricant.</p>
<p>12.2. Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesurage et exprimées en unités légales sont conformes aux dispositions de la directive 80/181/CEE du Conseil.</p>	<p>10.3 Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être exprimées en unités légales en conformité avec les dispositifs de la directive 80/181/CEE.</p>
<p>13. Protection contre les rayonnements</p>	<p>11. Protection contre les rayonnements</p>
<p>13.1. Généralités</p> <p>(a) Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de façon à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes à tout rayonnement émis, eu égard au but recherché, sans restreindre l'application des doses appropriées spécifiées à des fins thérapeutiques ou diagnostiques.</p> <p>(b) 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 le patient et l'utilisateur, d'éviter les mésusages et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.</p>	<p>11.1 Généralités</p> <p>11.1.1 Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnement au minimum compatible avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostiques.</p> <p>11.4.1 Instructions d'utilisation</p> <p>11.4.1 Les instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger le patient et l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manoeuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.</p>

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
<p>13.2. Irradiation intentionnelle</p> <p>(a) Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des doses dangereuses ou potentiellement dangereuses de rayonnements, visibles ou invisibles, dans un but médical précis dont les avantages sont considérés comme supérieurs aux risques inhérents à l'irradiation, l'utilisateur doit pouvoir contrôler l'émission de rayonnements. Ces dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à garantir la reproductibilité des paramètres variables pertinents avec une marge de tolérance acceptable.</p> <p>(b) Lorsque des dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles ou invisibles, ils sont équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant l'émission de rayonnements.</p>	<p>11.2 Rayonnements intentionnels</p> <p>11.2.1 Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des doses dangereuses de rayonnements dans un but médical précis qui présente des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. Ces dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à assurer que les paramètres variables pertinents sont reproductibles et assortis d'une marge de tolérance.</p> <p>11.2.2 Lorsque des dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles ou invisibles, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant les émissions de rayonnements.</p>
<p>13.3. Irradiation non intentionnelle</p> <p>Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible et dans une mesure appropriée l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes aux rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.</p>	<p>11.3 Rayonnements non intentionnels</p> <p>11.3.1 Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes à l'émission de rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.</p>
<p>13.4. Rayonnements ionisants</p> <p>(c) Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants sont conçus et fabriqués de façon à garantir que la quantité, la géométrie et la distribution énergétique (ou la qualité) du rayonnement peuvent, dans la mesure du possible, être réglées et contrôlées eu égard à l'utilisation prévue.</p> <p>(d) Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de façon à permettre d'atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant au but médical recherché tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements.</p> <p>(e) Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie sont conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée et des caractéristiques du faisceau du point de vue du type de rayonnements, de l'énergie et, s'il y a lieu, de la distribution énergétique.</p>	<p>11.5 Rayonnements ionisants</p> <p>11.5.1 Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer que, dans la mesure du possible, la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements émis puissent être réglées et contrôlées en fonction du but prévu.</p> <p>11.5.2 Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de façon à atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant au but médical prévu tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements.</p> <p>11.5.3 Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie doivent être conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée, du type et de l'énergie du faisceau et, le cas échéant, de la qualité des rayonnements.</p>
<p>14. Logiciels intégrés dans des dispositifs et logiciels autonomes</p>	

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
<p>14.1. 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 la répétabilité, la fiabilité et les performances eu égard à l'utilisation prévue. En condition de premier défaut, des moyens adéquats sont adoptés pour éliminer ou réduire autant que possible et dans une mesure appropriée les risques qui en résultent.</p>	
<p>14.2. 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.</p>	<p>12.1bis Pour les dispositifs qui incorpore des logiciels ou qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur la base de l'état de l'art, en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification.</p>
<p>14.3. 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).</p>	
<p>15. Dispositifs actifs et dispositifs raccordés à des dispositifs actifs</p>	<p>12. Exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source</p>
<p>15.1. Pour les dispositifs actifs, 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.</p>	<p>12.1 Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes conformément à l'utilisation prévue. Dans l'éventualité où le système se trouve en condition de premier défaut, il convient de prévoir les moyens nécessaires pour supprimer ou réduire autant que possible les risques pouvant en découler.</p>
<p>15.2. Les dispositifs pour lesquels la sécurité des patients dépend d'une source d'énergie interne sont munis d'un moyen de vérification de l'état de celle-ci.</p>	<p>12.2 Les dispositifs incorporant une source d'énergie interne dont dépend la sécurité des patients doivent être munis d'un moyen permettant de déterminer l'état de cette source.</p>
<p>15.3. Les dispositifs pour lesquels la sécurité des patients dépend d'une source d'énergie externe sont équipés d'un système d'alarme signalant toute défaillance de celle-ci.</p>	<p>12.3 Les dispositifs raccordés à une source d'énergie externe dont dépend la sécurité des patients doivent comporter un système d'alarme signalant toute défaillance de cette source.</p>
<p>15.4. Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient sont munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur de toute situation pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé.</p>	<p>12.4 Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé.</p>

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
<p>15.5. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum et dans une mesure appropriée 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.</p>	<p>12.5 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques de création de champs électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans l'environnement habituel.</p>
<p>15.6. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à garantir un niveau approprié d'immunité intrinsèque contre les perturbations électromagnétiques pour leur permettre de fonctionner conformément à leur destination.</p>	
<p>15.7. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à éviter autant que possible les risques d'électrocution accidentelle des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont installés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.</p>	<p>12.6 Protection contre les risques électriques Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter, dans toute la mesure du possible, les risques de chocs électriques accidentels dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont correctement installés.</p>
<p>16. Protection contre les risques mécaniques et thermiques</p>	<p>12.7 Protection contre les risques mécaniques et thermiques</p>
<p>16.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à protéger le patient et l'utilisateur des risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance au mouvement, à l'instabilité et aux pièces mobiles.</p>	<p>12.7.1 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger le patient et l'utilisateur des risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance, à la stabilité et aux pièces mobiles.</p>
<p>16.2. 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.</p>	<p>12.7.2 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.</p>
<p>16.3. 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.</p>	<p>12.7.3 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.</p>
<p>16.4. Les terminaux et les systèmes de raccordement à des sources d'électricité, de gaz et d'énergie hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur ou d'autres personnes, sont conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum tout risque possible.</p>	<p>12.7.4 Les terminaux et les dispositifs de connexion à des sources d'énergie électrique, gazeuse, hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur, doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum tout risque possible.</p>

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
<p>16.5. 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.</p> <p>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.</p>	
<p>16.6. Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre une température donnée) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.</p>	<p>12.7.5 Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.</p>
<p>17. Protection contre les risques pour le patient ou l'utilisateur émanant de la fourniture d'énergie ou de l'administration de substances.</p>	<p>12.8 Protection contre les risques que peut présenter pour le patient la fourniture d'énergie ou l'administration de substances.</p>
<p>17.1. Les dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances sont conçus et fabriqués de façon que la dose délivrée puisse être réglée et maintenue avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.</p>	<p>12.8.1 Les dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances au patient doivent être conçus et fabriqués de façon que le débit puisse être réglé et maintenu avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.</p>
<p>17.2. Les dispositifs sont dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie de dosage susceptible de présenter un danger. Les dispositifs sont munis de systèmes appropriés permettant d'éviter, dans la mesure du possible, la libération accidentelle de quantités dangereuses d'énergie ou de substance par une source d'énergie ou de substances.</p>	<p>12.8.2 Les dispositifs doivent être dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie du débit susceptible de présenter un danger. Les dispositifs doivent être munis de systèmes appropriés permettant d'éviter, autant que possible, le dégagement accidentel à des niveaux dangereux d'énergie provenant d'une source d'énergie et/ou des substances.</p>
<p>17.3. La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement indiquée sur les dispositifs. Lorsque des instructions relatives à l'utilisation ou des paramètres de fonctionnement ou de réglage sont indiqués sur un dispositif à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent être compréhensibles pour l'utilisateur et, s'il y a lieu, pour le patient.</p>	<p>12.9 La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement indiquée sur les dispositifs. Lorsqu'un dispositif porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être comprises par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.</p>
<p>18. Protection contre les risques émanant des dispositifs destinés par le fabricant à des utilisateurs profanes.</p>	

Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance Proposition de règlement	Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)
<p>18.1. Les dispositifs destinés à des utilisateurs profanes sont conçus et fabriqués de manière à fonctionner conformément à leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent ces utilisateurs ainsi que de l'influence des variations raisonnablement prévisibles de leur maîtrise technique et de leur environnement. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur profane.</p>	
<p>18.2. Les dispositifs destinés à des utilisateurs profanes sont conçus et fabriqués de manière:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 manipulation et, s'il y a lieu, d'interprétation des résultats par l'utilisateur prévu. 	
<p>18.3. Les dispositifs destinés à des utilisateurs profanes prévoient, lorsque cela est raisonnablement possible, une procédure permettant à l'utilisateur:</p> <ul style="list-style-type: none"> – de vérifier, au moment de l'utilisation, que les performances du dispositif seront celles prévues par le fabricant, et – s'il y a lieu, d'être averti si le dispositif n'a pas fourni un résultat valable. 	
<p>III. Exigences relatives aux informations fournies avec le dispositifs</p>	<p>13. Informations fournies par le fabricant</p>
<p>19. Etiquetage et notice d'utilisation</p>	

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
<p>19.1. Prescriptions générales relatives aux informations fournies par le fabricant</p> <p>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:</p> <p>(a) 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.</p> <p>(b) 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.</p> <p>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.</p> <p>(c) Pour les dispositifs de classe I et IIa, la notice d'utilisation n'est pas obligatoire ou peut être abrégée si le dispositif peut être utilisé en toute sécurité et comme prévu par le fabricant en l'absence d'instructions d'utilisation.</p> <p>(d) 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.</p> <p>(e) La notice d'utilisation peut être fournie à l'utilisateur autrement que sous forme de document imprimé (fichier électronique, par exemple), sous réserve des conditions établies par le règlement (UE) n° 207/2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux.</p> <p>(f) Les risques résiduels qui doivent être communiqués à l'utilisateur et/ou à d'autres personnes figurent dans les informations fournies par le fabricant sous forme de restrictions, de contre-indications, de précautions à prendre ou de mises en garde.</p> <p>(g) S'il y a lieu, ces informations sont indiquées sous forme de symboles reconnus au niveau international. Tout symbole ou couleur d'identification est conforme 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.</p>	<p>13.1 Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour permettre d'identifier le fabricant.</p> <p>Ces informations sont constituées des indications figurant dans la notice d'instruction.</p> <p>Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. S'il n'est pas possible d'emballer séparément chaque unité, les informations doivent figurer sur une notice accompagnant un ou plusieurs dispositifs.</p> <p>L'emballage de chaque dispositif doit contenir une notice d'instruction. Une exception est faite pour les dispositifs des classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions.</p> <p>13.2 Ces informations devraient, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole ou toute couleur d'identification doit être conforme aux normes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.</p>

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
<p>19.2 L'étiquette comporte les informations ci-après.</p>	<p>13.3 L'étiquetage doit comporter les indications suivantes:</p>
<p>(a) Le nom ou la dénomination commerciale du dispositif.</p>	
<p>(b) Les données strictement nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier le dispositif et de déterminer le contenu de l'emballage et, si elle n'est pas manifeste pour l'utilisateur, la destination du dispositif.</p>	<p>b) les indications strictement nécessaires pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage en particulier pour les utilisateurs ;</p> <p>13.4 Si la destination du dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction.</p>
<p>(c) 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.</p> <p>(d) 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.</p>	<p>a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent, en outre, le nom et l'adresse du mandataire lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté ;</p>
<p>(e) S'il y a lieu, une indication précisant que sont contenus ou intégrés dans le dispositif:</p> <ul style="list-style-type: none"> – un médicament, un dérivé de sang ou de plasma d'origine humaine, ou – des tissus ou cellules d'origine humaine ou leurs dérivés, ou – des tissus ou cellules d'origine animale ou leurs dérivés, visés dans le règlement (UE) n° 722/2012. 	<p>n) dans le cas d'un dispositif au sens de l'article 1er, paragraphe 4 bis, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain.</p>
<p>(f) S'il y a lieu, une indication que des nanomatériaux sont intégrés au dispositif ou que celui-ci consiste en de tels nanomatériaux, sauf si ceux-ci sont encapsulés ou liés de telle manière qu'ils ne peuvent être libérés dans le corps du patient ou de l'utilisateur lorsque le dispositif est utilisé conformément à sa destination.</p>	
<p>(g) Le code/numéro de lot ou le numéro de série du dispositif précédé, selon le cas, par la mention «LOT» ou «NUMÉRO DE SÉRIE» ou par un symbole équivalent.</p>	<p>d) le cas échéant, le code du lot, précédé par la mention << LOT >>, ou le numéro de série;</p>
<p>(h) S'il y a lieu, l'identifiant unique du dispositif (IUD).</p>	
<p>(i) Une indication univoque, s'il y a lieu, de la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois.</p>	<p>e) le cas échéant, la date à laquelle le dispositif devrait être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois;</p>
<p>(j) 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.</p>	<p>l) l'année de fabrication pour les dispositifs actifs, autre que ceux couverts par le point e). Cette indication peut être incluse dans le numéro de lot ou de série;</p>
<p>(k) Une indication de toute condition particulière de stockage et de manipulation applicable.</p>	<p>i) les conditions particulières de stockages et/ou de manutention;</p>

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
(l) Si le dispositif est fourni à l'état stérile, une indication de son état et de la méthode de stérilisation utilisée.	c) le cas échéant, la mention <<STÉRILE>>; m) le cas échéant, la méthode de stérilisation.
(m) Les mises en garde ou les précautions requises devant être immédiatement portées à l'attention de l'utilisateur du dispositif et, s'il y a lieu, d'autres personnes. Ces informations peuvent être indiquées de façon succincte, auquel cas elles doivent être détaillées dans la notice d'utilisation.	j) les instructions particulières d'utilisations; k) les mises en garde et/ou les précautions à prendre;
(n) Le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. L'indication par le fabricant du fait que le dispositif est à usage unique doit être uniforme dans l'ensemble de l'Union.	f) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. Une indication par le fabricant de l'usage unique doit être uniforme dans l'ensemble de la Communauté ;
(o) Le cas échéant, une indication du fait que le dispositif concerné est un dispositif à usage unique qui a été retraité, du nombre de cycles de retraitement effectués ainsi que de toute limitation concernant le nombre de cycles de retraitement.	
(p) Le cas échéant, une indication du fait que le dispositif a été fabriqué sur mesure.	g) s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention <<dispositif sur mesure>>;
(q) Le cas échéant, une indication du fait que le dispositif est uniquement destiné à faire l'objet d'une investigation clinique.	h) s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention <<exclusivement pour investigations cliniques>>;
	13.5 Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs et les composants détachables doivent être identifiés, le cas échéant en termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants détachables.
19.3. Informations figurant dans la notice d'utilisation La notice contient les informations ci-après.	13.6 La notice d'instruction doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes:
(a) Les indications visées aux points 19.2 a), c), e), f), k), l) et n).	a) les indications visées au point 13.3, à l'exception de celles figurant aux points d) et e);
(b) La destination et l'utilisateur prévus du dispositif (professionnel ou profane, par exemple), selon le cas.	13.4 Si la destination du dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction.
(c) Les performances du dispositif prévues par le fabricant. (d) Tout risque résiduel, contre-indication , et effet secondaire indésirable attendu et prévisible, ainsi que les informations à transmettre au patient à cet égard.	b) les performances visées au point 3, ainsi que tout effet indésirable;
(e) Les indications nécessaires à l'utilisateur pour utiliser le dispositif correctement , comme le degré de précision s'il s'agit d'un dispositif ayant une fonction de mesurage, par exemple.	p) le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesurage ;
(f) Les indications concernant tout traitement ou manipulation préparatoire requis avant l'utilisation du dispositif (stérilisation, assemblage final ou étalonnage, par exemple).	i) les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.);

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
<p>(g) Indication de toute exigence particulière concernant les installations requises ou la formation ou la qualification de l'utilisateur et/ou d'autres personnes.</p>	
<p>(h) Les informations nécessaires pour vérifier que le dispositif a été correctement installé et qu'il est prêt à fonctionner en toute sécurité et tel que prévu par le fabricant, ainsi que, s'il y a lieu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – les informations relatives à la nature et à la fréquence des opérations préventives et régulières de maintenance, ainsi qu'à toute opération préparatoire de nettoyage ou de désinfection; – l'indication de tout composant consommable et de la manière de le remplacer; – les informations relatives à tout étalonnage nécessaire pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et sûrement pendant sa durée de vie prévue; – les méthodes d'élimination des risques auxquels sont exposées les personnes intervenant dans l'installation, l'étalonnage ou la maintenance du dispositif. 	<p>d) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs;</p>
<p>(i) Si le dispositif est fourni à l'état stérile, les instructions à suivre lorsque l'emballage stérile a été endommagé avant utilisation.</p>	<p>g) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation;</p>
<p>(j) Si le dispositif est fourni à l'état non stérile et qu'il doit être stérilisé avant utilisation, les instructions à suivre en vue de sa stérilisation.</p>	<p>h) si, le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.</p>
<p>(k) 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. Il convient de fournir des informations permettant de déterminer quand un dispositif ne devrait plus être réutilisé, comme les signes de dégradation matérielle ou le nombre maximum de réutilisations admissibles, par exemple.</p>	<p>Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences de la section I;</p>
<p>(l) Si le dispositif porte une indication précisant qu'il est à usage unique, des informations sur les caractéristiques et facteurs techniques connus du fabricant susceptibles d'engendrer un risque en cas de réutilisation du dispositif. Si, conformément au point 19.1 c), aucune instruction d'utilisation n'est nécessaire, ces informations sont fournies à l'utilisateur sur demande.</p>	<p>Si le dispositif porte une indication précisant que le dispositif est à usage unique, des informations sur les caractéristiques connues et les facteurs techniques connus du fabricant qui pourraient présenter un risque si le dispositif devait être réutilisé. Si, conformément au point 13.1, aucune notice d'utilisation n'est nécessaire, l'information doit être rendue disponible pour l'utilisateur sur demande ;</p>
<p>(m) Pour les dispositifs destinés à être utilisés avec d'autres dispositifs et/ou des équipements d'usage général:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. 	<p>c) si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre;</p>

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
<p>(n) Si le dispositif émet des doses dangereuses ou potentiellement dangereuses de rayonnements à des fins médicales:</p> <ul style="list-style-type: none"> – des informations détaillées sur la nature, le type et, s'il y a lieu, l'intensité et la distribution des rayonnements émis; – les moyens de protection du patient, de l'utilisateur ou de toute autre personne contre une irradiation involontaire lors de l'utilisation du dispositif. 	<p>j) dans le cas de dispositifs émettant des rayonnements dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement.</p>
<p>(o) Les informations permettant à l'utilisateur et/ou au patient d'avoir connaissance de toute mise en garde, précaution, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations comprennent notamment:</p> <ul style="list-style-type: none"> – les mises en garde, précautions ou mesures requises en cas de dysfonctionnement du dispositif ou de variation de ses performances susceptible d'influer sur la sécurité; – 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); – si le dispositif est destiné à administrer des médicaments, des tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou leurs dérivés, ou des substances biologiques, toute restriction ou incompatibilité concernant le choix des substances administrées; – les mises en garde, précautions ou restrictions concernant les médicaments ou le matériel biologique qui font partie intégrante du dispositif; – 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. 	<p>La notice d'instruction doit en outre comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment:</p> <ul style="list-style-type: none"> k) les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif; l) les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc.; f) les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitement spécifiques ; m) des informations suffisantes sur le (les) médicament(s) que le dispositif en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer; o) un médicament ou une substance dérivée du sang humain incorporée dans le dispositif comme partie intégrante conformément au point 7.4;
<p>(p) 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> – sur les risques d'infection et les risques microbiens (explants, aiguilles ou équipement chirurgical contaminé par des substances d'origine humaine potentiellement infectieuses, par exemple); – sur les risques physiques (émanant d'arêtes, par exemple). 	<p>n) les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif;</p>

<p align="center">Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance</p> <p align="center">Proposition de règlement</p>	<p align="center">Exigences essentielles Directive 93/42/CEE consolidée (2007/47/CE)</p>
<p>(q) Pour les dispositifs destinés à être utilisés par des utilisateurs profanes, les circonstances dans lesquelles l'utilisateur devrait consulter un professionnel de la santé.</p>	
<p>(r) Pour les dispositifs répertoriés à l'annexe XV pour lesquels le fabricant n'allègue aucune destination médicale, des informations concernant l'absence de bénéfices cliniques et les risques liés à l'utilisation du dispositif.</p>	
<p>(s) La date de publication de la notice d'utilisation ou, si celle-ci a été révisée, la date de publication et le numéro de version de la notice d'utilisation.</p>	<p>q) date d'apposition du marquage CE /date de publication ou dernière révision de la notice d'utilisation.</p>
<p>(t) L'indication, à l'intention de l'utilisateur et/ou du patient, qu'il convient de notifier tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.</p>	
	<p>e) le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif;</p>

Annexe 13

Proposition de règlement – Annexe XIII

ANNEXE XIII

ÉVALUATION CLINIQUE ET SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION

PARTIE A: ÉVALUATION CLINIQUE

1. Pour effectuer une évaluation clinique, un fabricant doit:
 - recenser les exigences générales de sécurité et de performances qui devront être étayées par des données cliniques pertinentes;
 - recenser les données cliniques disponibles présentant un intérêt pour le dispositif et sa destination obtenues grâce à une recherche dans la documentation scientifique, à l'expérience clinique et/ou aux investigations cliniques;
 - évaluer les séries de données cliniques en appréciant leur pertinence pour la détermination de la sécurité et de la performance du dispositif;
 - obtenir toute donnée clinique nouvelle ou supplémentaire nécessaire pour traiter les questions non résolues;
 - analyser toutes les données cliniques pertinentes pour arriver à des conclusions concernant la sécurité et la performance du dispositif.
2. La confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et les performances visées au point 1 de l'annexe I dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets indésirables et de l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque visé aux points 1 et 5 de l'annexe I sont fondées sur des données cliniques.
3. L'évaluation clinique doit être approfondie et objective et il doit être tenu compte des données aussi bien favorables que défavorables. Son degré de détail et sa portée doivent être proportionnés et appropriés à la nature, à la classification, à la destination et aux risques du dispositif en question, ainsi qu'aux allégations du fabricant.
4. Les données cliniques relatives à un autre dispositif peuvent être prises en compte s'il est démontré que le dispositif soumis à l'évaluation clinique est équivalent au dispositif pour lequel ces données ont été obtenues. L'équivalence peut être démontrée uniquement si le dispositif faisant l'objet de l'évaluation clinique et le dispositif pour lequel les données cliniques disponibles ont été obtenues ont la même destination et si les caractéristiques techniques et biologiques des dispositifs et des procédures médicales suivies sont similaires à tel point qu'il n'y a pas de différence cliniquement significative en ce qui concerne la sécurité et la performance des dispositifs.
5. Dans le cas de dispositifs implantables et de dispositifs de la classe III, les investigations cliniques doivent être réalisées, sauf s'il peut être dûment justifié que

la prise en compte des données cliniques existantes suffit. La démonstration de l'équivalence telle que définie au point 4 n'est en général pas considérée comme une justification suffisante au sens de la première phrase du présent paragraphe.

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

Les données cliniques et non cliniques obtenues à partir des méthodes d'essai non cliniques et toute autre documentation pertinente doivent permettre au fabricant de démontrer la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance et sont incluses dans la documentation technique du dispositif en question.

PARTIE B: SUIVI CLINIQUE APRES COMMERCIALISATION

1. Le suivi clinique après commercialisation, ci-après «SCAC», est un processus continu pour la mise à jour de l'évaluation clinique visée à l'article 49 et à la partie A de la présente annexe et fait partie du plan de surveillance après commercialisation du fabricant. Dans le cadre de ce suivi, le fabricant doit collecter et évaluer de manière proactive les données cliniques résultant de l'utilisation chez ou sur les humains d'un dispositif autorisé à porter le marquage CE conformément à sa destination, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but de confirmer la sécurité et la performance pendant toute la durée de vie prévue du dispositif ainsi que l'acceptabilité constante des risques identifiés et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets.
2. Le SCAC est effectué conformément à une méthode documentée exposée dans un plan de SCAC.
- 2.1. Le plan de SCAC précise les méthodes et les procédures à suivre pour collecter et évaluer de manière proactive des données cliniques dans le but:
 - (a) de confirmer la sécurité et la performance du dispositif pendant toute sa durée de vie prévue,
 - (b) d'identifier les effets secondaires inconnus jusqu'alors et de surveiller ces effets et les contre-indications,
 - (c) d'identifier et d'analyser les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets,
 - (d) de garantir l'acceptabilité constante du rapport bénéfice/risque visé aux points 1 et 5 de l'annexe I,
 - (e) d'identifier toute mauvaise utilisation systématique ou toute utilisation hors RCP (résumé des caractéristiques du produit) éventuelle du dispositif en vue de vérifier l'adéquation de sa destination.
- 2.2. Le plan SCAC établit en particulier:

- (a) les méthodes et les procédures générales du SCAC à appliquer, telles que la collecte de l'expérience clinique acquise et des retours d'information des utilisateurs ainsi que la consultation de la documentation scientifique et des autres sources de données cliniques;
- (b) les méthodes et les procédures spécifiques du SCAC à appliquer, telles que l'évaluation des registres appropriés ou des études du SCAC;
- (c) une justification de l'adéquation des méthodes et des procédures visées aux points a) et b);
- (d) une référence aux parties pertinentes du rapport d'évaluation clinique visé à la partie A, point 6, de la présente annexe et à la gestion des risques visée au point 2 de l'annexe I;
- (e) les objectifs spécifiques fixés pour le SCAC;
- (f) une évaluation des données cliniques relatives à des dispositifs équivalents ou similaires;
- (g) une référence aux normes applicables et aux orientations pertinentes relatives au SCAC.

Le fabricant analyse les résultats du SCAC et les consigne dans un rapport d'évaluation du SCAC, qui fait partie de la documentation technique.

Les conclusions du rapport d'évaluation du SCAC sont prises en compte pour l'évaluation clinique visée à l'article 49 et dans la partie A de la présente annexe ainsi que dans la gestion du risque visée au point 2 de l'annexe I. Si le SCAC met en évidence la nécessité de mesures correctives, le fabricant doit mettre en place de telles mesures.

Annexe 14

Proposition de règlement – Annexe XIV

ANNEXE XIV

INVESTIGATIONS CLINIQUES

I. Prescriptions générales

1. Considérations éthiques

Toutes les étapes de l'investigation clinique, 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 par ladite association lors de sa 18^e assemblée générale en 1964 à Helsinki, en Finlande, et modifiée en dernier lieu lors de sa 59^e assemblée générale en 2008 à Séoul, en Corée.

2. Méthodes

- 2.1. Les investigations cliniques doivent être effectuées selon un protocole d'investigation approprié correspondant au dernier état de la science et de la technique et défini de manière à confirmer ou à réfuter les allégations du fabricant à propos du dispositif et les aspects relatifs à la sécurité, aux performances et au rapport bénéfice/risque visés à l'article 50, paragraphe 1; ces investigations doivent comporter un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.
- 2.2. Les procédures utilisées pour réaliser les investigations doivent être adaptées au dispositif à l'examen.
- 2.3. Les investigations cliniques doivent être effectuées dans des conditions analogues aux conditions normales d'utilisation du dispositif.
- 2.4. Toutes les caractéristiques pertinentes doivent être examinées, y compris celles relatives à la sécurité et aux performances du dispositif et à ses effets sur les patients.
- 2.5. Les investigations doivent être effectuées sous la responsabilité d'un médecin ou d'une autre personne qualifiée autorisée à cette fin possédant les qualifications requises dans un environnement adéquat.
- 2.6. Le médecin ou l'autre personne autorisée doit avoir accès aux données techniques et cliniques relatives au dispositif.
- 2.7. Le rapport sur l'investigation clinique, signé par le médecin ou par l'autre personne autorisée, doit contenir une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours de l'investigation clinique, notamment les constatations négatives.

II. Documentation relative à la demande d'investigation clinique

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

1. Formulaire de demande

Le formulaire de demande doit être dûment complété; il doit contenir ce qui suit:

- 1.1. le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il y a lieu, ceux de la personne de contact dans l'Union;
- 1.2. Si différent du point 1.1, le nom, l'adresse et les coordonnées du fabricant du dispositif destiné à faire l'objet de l'investigation clinique et, le cas échéant, ceux de son mandataire;
- 1.3. l'intitulé de l'investigation clinique;
- 1.4. le numéro d'identification unique visé à l'article 51, paragraphe 1;
- 1.5. le statut de l'investigation clinique (première demande, réintroduction de la demande, modification significative, 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 significative, 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° [...] [relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain], la référence au numéro d'enregistrement officiel de l'essai clinique;
- 1.8. la mention des États membres, des pays de l'AELE, de la Turquie et des pays tiers dans lesquels l'investigation clinique doit être menée dans le cadre d'une étude multicentrique/multinationale au moment de la demande;
- 1.9. une description succincte du dispositif faisant l'objet de l'investigation (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. des informations sur la présence éventuelle dans le dispositif d'une substance médicamenteuse – un dérivé du sang ou plasma humains, notamment – ou sur la fabrication éventuelle du dispositif à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale non viables ou de dérivés de ceux-ci;
- 1.11. un résumé du protocole d'investigation clinique [objectif(s) de l'investigation clinique, nombre et sexe des sujets, critères de sélection des sujets, sujets de moins de 18 ans, modèle de l'investigation (études contrôlées et/ou aléatoires), dates prévues du début et de la fin de l'investigation clinique];
- 1.12. le cas échéant, des informations sur un produit de référence (identification du dispositif ou médicament de référence, par exemple).

2. Brochure d'investigateur

La brochure d'investigateur (BI) doit contenir les données cliniques et non cliniques sur le dispositif faisant l'objet de l'investigation utiles à l'investigation 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, notamment sur les calculs de conception, les essais *in vitro*, les essais *ex vitro*, les essais sur des animaux, les essais mécaniques ou électriques, les essais de fiabilité, la vérification et la validation de logiciels, la vérification des performances, l'évaluation de la biocompatibilité et de la sécurité biologique;
- 2.4. les données cliniques existantes, provenant notamment
 - de 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 sources 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/bénéfice et de la gestion des risques, dont des informations sur les risques connus ou prévisibles, sur les effets indésirables, sur les contre-indications et sur les avertissements;
- 2.6. en cas de dispositifs incorporant une substance médicamenteuse, comme un dérivé du sang ou plasma humains, ou de dispositifs fabriqués à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale non viables, ou de leurs dérivés, des informations circonstanciées sur la substance médicamenteuse ou sur les tissus ou cellules, ainsi que sur le respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et sur la gestion des risques particuliers posés par la substance ou par les tissus ou cellules;
- 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 d'investigation clinique

Le protocole d'investigation clinique (PIC) doit énoncer la raison d'être, les objectifs, le modèle et l'analyse proposée, les méthodes, le contrôle, la réalisation de

l'investigation clinique et la consignation de ses résultats. Il doit contenir, notamment, les informations ci-après. Si une partie de ces informations est fournie dans un document distinct, elle doit être référencée dans le PIC.

- 3.1. Informations d'ordre général
 - 3.1.1. Données d'identification de l'investigation clinique et du PIC
 - 3.1.2. Données d'identification du promoteur
 - 3.1.3. Informations sur l'investigateur principal, l'investigateur coordonnateur, notamment sur leurs qualifications, et sur le ou les sites d'investigation
 - 3.1.4. Synthèse générale de l'investigation clinique
- 3.2. Données d'identification et description du dispositif, notamment sa destination, son fabricant, sa traçabilité, la population cible, les matériaux entrant en contact avec le corps humain, les interventions médicales ou chirurgicales associées à son utilisation et la formation nécessaire et l'expérience tirée de son utilisation
- 3.3. Justification du modèle de l'investigation clinique
- 3.4. Risques et bienfaits du dispositif et de l'investigation clinique
- 3.5. Objectifs et hypothèses de l'investigation clinique
- 3.6. Modèle de l'investigation clinique
 - 3.6.1. Informations générales, comme le type d'investigation et les raisons du choix de ce type
 - 3.6.2. Informations sur le dispositif destiné à être utilisé pour l'investigation clinique, sur tout dispositif de référence et sur tout autre dispositif ou traitement
 - 3.6.3. Informations sur les sujets, notamment sur la taille de la population visée par l'investigation et, le cas échéant, sur les populations vulnérables
 - 3.6.4. Description des procédures relatives à l'investigation clinique
 - 3.6.5. Plan de surveillance
- 3.7. Considérations statistiques
- 3.8. Gestion des données
- 3.9. Informations sur les modifications éventuellement apportées au PIC
- 3.10. Politique en matière de dérogation au PIC
- 3.11. Responsabilité du dispositif, notamment en matière de contrôle de l'accès à celui-ci, de suivi de l'utilisation de celui-ci dans l'investigation clinique et de retour de dispositifs inutilisés, arrivés à expiration ou présentant un dysfonctionnement

- 3.12. Déclaration de conformité avec les principes éthiques reconnus applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains et avec les principes des bonnes pratiques cliniques en matière d'investigations cliniques des dispositifs médicaux, ainsi qu'avec les prescriptions de la réglementation applicables
- 3.13. Procédure de consentement éclairé
- 3.14. Signalement des problèmes de sécurité, et indication des événements indésirables et événements indésirables graves, des procédures et des délais de signalement
- 3.15. Critères et procédures de suspension ou de cessation prématurée de l'investigation clinique
- 3.16. Politique en matière d'élaboration du rapport d'investigation clinique et de publication des résultats conformément aux prescriptions légales et aux principes éthiques visés au chapitre I, point 1
- 3.17. Bibliographie

4. Autres informations

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

III. 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 II de la présente annexe. Si le promoteur n'est pas la personne physique ou morale responsable de la fabrication du dispositif faisant l'objet de l'investigation, 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'investigation clinique du dispositif en question ou, si le dispositif est ensuite mis sur le marché, d'au moins cinq ans après la mise sur le marché du dernier dispositif. Dans le cas des dispositifs implantables, cette durée doit être d'au moins quinze ans.

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

RESUME

TITRE et RESUME en anglais

EVOLUTION OF THE LEGAL FRAMEWORK FOR THE PLACING ON THE MARKET OF MEDICAL DEVICES IN EUROPEAN UNION

The aim of this thesis is to make an inventory of the regulation of medical devices in France and in the European Union and analyze its evolution to allow to illustrate the contributions of future regulation and highlighting its foreseeable impact.

The initial legal framework for the placing on the market of medical devices is being laid by Directive 93/42/EEC. To be placed on the market a medical device must obtain the CE marking which guarantees compliance with the essential requirements of Annex I, the conformity assessment procedure depending on the risk class of the device. Despite the contributions of Directive 2007/47/EC, in particular concerning the clinical evaluation and post-marketing surveillance, the European Commission considered that the regulation of medical devices should be thoroughly revised.

The aim of the recast of these directives is to provide a simplified regulatory framework which encourages innovation and competitiveness, and ensuring a high level of security. This has led in 2012 to the publication of the proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Medical Devices. The main measures are the establishment of a joint assessment procedure for notified bodies, better control for clinical investigations, the creation of a European database for vigilance and market surveillance, definition of roles and obligations of economic operators, the creation of MDCG and the establishment of a unique European identifier system. This regulation will lead to a major but necessary disruption of the medical devices market impacting economic operators, notified bodies and competent authorities for better patient safety.

RESUME en français :

L'objectif de cette thèse est de faire un état des lieux de la réglementation des dispositifs médicaux en France et dans l'Union Européenne et d'analyser ses évolutions pour permettre d'illustrer les apports du futur règlement et de souligner son impact prévisible.

Le cadre juridique initial de la mise sur le marché des dispositifs médicaux est posé par la directive 93/42/CEE. Pour être mis sur le marché, un dispositif médical doit obtenir le marquage CE qui garantit la conformité aux exigences essentielles de l'annexe I, la procédure d'évaluation de la conformité dépendant de la classe de risque du dispositif. Malgré les apports de la directive 2007/47/CE, concernant notamment l'évaluation clinique et la surveillance après commercialisation, la Commission européenne a considéré que la réglementation des dispositifs médicaux devait être profondément révisée.

L'objectif de la refonte de ces directives est d'obtenir un cadre réglementaire simplifié, favorable à l'innovation et la compétitivité, et assurant un niveau élevé de sécurité. Cela a conduit en 2012 à la publication de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les dispositifs médicaux. Les principales mesures sont la mise en place d'une procédure d'évaluation conjointe des organismes notifiés, un meilleur encadrement des investigations cliniques, la création d'une base de données européenne pour la vigilance et la surveillance du marché, une définition des rôles et obligations des opérateurs économiques, la création du GCDM et la mise en place d'un système d'identifiant unique européen. Ce règlement entrainera un bouleversement majeur, mais nécessaire, du marché des dispositifs médicaux impactant les opérateurs économiques, les organismes notifiés et les autorités compétentes pour une meilleure sécurité des patients.

DISCIPLINE

Droit Pharmaceutique

MOTS-CLES:

Dispositif Medical

Cadre Juridique

Europe

Mise sur le marché

Union Européenne

U.F.R des Sciences Pharmaceutiques

Laboratoire de Droit et Economie Pharmaceutiques

146 rue Léo Saignat

33076 Bordeaux cedex