

18 MARS 1999. - Arrêté royal relatif aux dispositifs médicaux.

Version coordonnée au 3/02/2015 (en vigueur 27/02/2015)

CHAPITRE I. - Champs d'application, définitions.

Article 1. § 1er. Le présent arrêté s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires. Aux fins du présent arrêté les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux à part entière. Les dispositifs et leurs accessoires sont dénommés ci-après " dispositifs ".

Le présent arrêté prévoit la transposition de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, modifiée en dernier lieu par la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil.

§ 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° " dispositif médical " : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques, et nécessaire au 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;

2° " accessoire " : tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif;

3° " 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;

4° " dispositif sur mesure " : tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

La prescription susmentionnée peut également être établie par toute personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, y est autorisée.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne doivent pas être considérés comme des dispositifs sur mesure;

5° " dispositif destiné à des investigations cliniques " : tout dispositif destiné à être mis à la disposition d'un médecin dûment qualifié en vue de faire l'objet des investigations visées à l'annexe X, point 2.1 et effectuées dans un environnement clinique humain adéquat.

Aux fins de la réalisation des investigations cliniques, est assimilée au médecin dûment qualifié toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, est autorisée à effectuer ces investigations;

6° " fabricant " : la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

Les obligations du présent arrêté qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel;

7° " destination " : 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;

8° " mise sur le marché " : la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf;

9° " mise en service " : le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire conformément à sa destination;

10° " organisme notifié " : un organisme désigné pour exécuter les procédures visées à l'article 11 de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux; la liste des organismes notifiés est publiée par la Commission européenne au Journal officiel des Communautés européennes;

11° " le mandataire " : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les instances dans la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent arrêté impose à ce dernier;

12° " Ministre compétent " : le Ministre qui a, selon le cas, la Santé publique ... ou l'Intérieur dans ses attributions;

13° " service compétent " :

- l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, ci-après dénommé l'AFMPS pour les dispositifs visés à l'annexe XIII, point 1;

- ...

- l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire pour les dispositifs visés à l'annexe XIII, point 3.

14° " dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale " : dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale rendus non viables ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale pour lesquels des spécifications détaillées ont été fixées en ce qui concerne les risques de transmission d'encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) au patient ou à d'autres personnes, en conditions normales d'utilisation, et qui sont vérifiées pour ces dispositifs médicaux dans le cadre des procédures d'évaluation de la conformité comme visées au chapitre IIIbis du présent arrêté.

15° " distribution " : la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical en vue de sa répartition et/ou de son utilisation sur le marché belge ou à partir du territoire belge vers les Etats membres ..., qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf;

16° " exportation " : la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical en vue de sa distribution et/ou son utilisation en dehors du marché communautaire;

17° " investigation clinique " : une expérimentation telle que visée à l'article 10, alinéa 3 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine conduite avec un ou plusieurs dispositifs qui satisfait/satisfont aux dispositions de l'Annexe X, point 2.1;

18° " données cliniques " : informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif. Les données cliniques proviennent :

- des investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné, ou

- des investigation(s) clinique(s) ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée, ou

- des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur le dispositif concerné ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée;

19° " sous-catégorie de dispositifs " : un ensemble de dispositifs ayant des domaines d'utilisation communs ou une technologie commune;

20° " groupe générique de dispositifs " : un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou similaire, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs, ne reflétant pas leurs caractéristiques spécifiques;

21° " dispositif à usage unique " : un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient;

22° " EMeA " : l'Agence européenne instituée par le 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;

23° " autorités compétentes " : les autorités désignés dans les Etats membres pour assurer l'application de la Directive 93/42/CEE du Conseil relatif aux dispositifs médicaux;

24° " Etat membre " : un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen;

25° " hôpital " : les établissements de soins de santé tels que définis à l'article 2 de la loi du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

§ 3. La répartition des compétences figurant à l'annexe XIII peut être adaptée par Nos Ministres chargés de l'exécution du présent arrêté.

Art. 2.

§ 1er. Les dispositifs destinés à l'administration d'un médicament au sens de l'article 1er, § 1er, 1°), a) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont régis par le présent arrêté, sans préjudice des dispositions de la loi sur les médicaments pour ce qui concerne le médicament.

Toutefois, si ces dispositifs sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment avec le médicament un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable, ce dispositif est régi par

l'article 1er, § 1er, 1°), a) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I du présent arrêté ne s'appliquent que pour ce qui concerne les caractéristiques liées à la sécurité et aux performances du dispositif.

§ 2. 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 1er, § 1er, 1°), a) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est évalué et autorisé conformément au présent arrêté.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un composant de médicament ou un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 52 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ci - après dénommé " substance dérivée du sang humain ", ce dispositif est évalué et autorisé conformément au présent arrêté.

§ 3. Le présent arrêté ne s'applique pas :

1° aux dispositifs destinés au diagnostic in vitro;

2° aux dispositifs implantables actifs couverts par l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs;

3° aux médicaments visés par l'article 1er, § 1er, 1°), a) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée; Pour décider si un produit relève de la Partie I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné ou du présent arrêté, il est tenu compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit;

4° aux produits cosmétiques visés par l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques;

5° au sang humain, aux produits sanguins, au plasma ou aux cellules sanguines d'origine humaine, ou aux dispositifs qui contiennent, au moment de leur mise sur le marché, de tels produits sanguins, du plasma ou des cellules sanguines, à l'exception des dispositifs visés au § 2, alinéa 2, du présent article.

6° aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine humaine, ni aux produits incorporant des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou qui en sont dérivés, à l'exception des dispositifs visés au § 2, alinéa 2;

7° aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale.

§ 4. Lorsqu'un dispositif est destiné par le fabricant à être utilisé à la fois selon les dispositions relatives aux équipements de protection individuelle de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des équipements de protection individuelle et selon les dispositions du présent arrêté, les exigences essentielles applicables de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 susmentionné relatives à la protection de la santé et de la sécurité doivent également être satisfaites.

§ 5. Le présent arrêté ne porte pas atteinte à l'application de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des radiations ionisantes.

§ 6. L'arrêté royal du 18 mai 1994 relatif à la compatibilité électromagnétique ne s'applique pas aux dispositifs médicaux visés par le présent arrêté.

CHAPITRE II. - Conditions générales de mise sur le marché, de mise en service, de distribution et d'exportation.

Art. 3. § 1er. Aucun dispositif médical ne peut être mis sur le marché et/ou distribué et/ou mis en service s'il ne répond pas aux exigences essentielles figurant à l'annexe I du présent arrêté, qui lui sont applicables, en tenant compte de sa destination.

Si un risque pertinent existe, les dispositifs qui sont aussi des machines au sens de l'article 2, § 2, 1° de l'arrête royal du 12 août 2008 relatif à la mise sur le marché des machines sont également conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité figurant à l'Annexe Ire de cet arrêté, dans la mesure où ces exigences essentielles sont plus spécifiques que les exigences essentielles visées à l'annexe I du présent arrêté.

§ 2. Les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché et/ou distribués et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans le présent arrêté et qu'ils ont été dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.

§ 3. Lorsque les dispositifs satisfont aux normes nationales adoptées conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes, ils sont présumés conformes aux exigences essentielles correspondantes. La liste des normes nationales est publiée au Moniteur belge.

Aux fins du présent arrêté, le renvoi aux normes harmonisées inclut également les monographies de la Pharmacopée européenne relatives notamment aux sutures chirurgicales ainsi qu'aux interactions entre médicaments et matériaux composant les dispositifs dans lesquels ces médicaments sont contenus, dont les références ont été publiées au Journal officiel des Communautés européennes.

§ 4. Les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, qui sont réputés satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I du présent arrêté, doivent lors de leur mise sur le marché porter le marquage CE de conformité reproduit à l'annexe XII.

Ce marquage CE de conformité doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif ou sur l'emballage assurant la stérilité, lorsque cela est possible et approprié, ainsi que sur les instructions d'utilisation. Le cas échéant, le marquage CE de conformité doit également apparaître sur l'emballage commercial.

Il doit être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de la mise en oeuvre des procédures visées aux annexes II, IV, V et VI.

§ 5. Il est interdit d'apposer des marques ou des inscriptions pouvant induire des tiers en erreur quant à la signification ou au graphisme du marquage CE. D'autres marques peuvent être apposées sur le dispositif, sur l'emballage ou sur la notice d'instruction l'accompagnant, à condition qu'elles ne réduisent pas la visibilité et la lisibilité du marquage CE.

Art. 4. § 1er. Les dispositifs sont répartis en classe I, classe IIa, classe IIb et classe III. La classification se fait conformément aux règles figurant en annexe IX.

En cas de litige entre le fabricant et un organisme notifié, agréé conformément à l'article 16, § 2, à propos de l'application des règles de classification, le Ministre compétent prend une décision sur avis de la Commission d'évaluation visée à l'article 12.

Lorsque le Ministre compétent considère que les règles de classification figurant à l'Annexe IX nécessitent d'être adaptées en fonction du progrès technique et des informations rendues disponibles en vertu du système d'information prévu à l'article 11, il introduit une demande dûment justifiée auprès de la Commission européenne l'invitant à prendre les mesures nécessaires en vue de l'adaptation des règles de classification. Les règles de classification de l'Annexe IX sont, si nécessaire, adaptées par le Ministre compétent conformément à la décision de la Commission européenne.

§ 2. Le Ministre compétent saisit la Commission européenne d'une demande dûment motivée en l'invitant à prendre les mesures nécessaires dans les situations suivantes :

- il considère que l'application des règles de décision figurant à l'Annexe IX nécessite une décision sur la classification d'un dispositif ou d'une catégorie de dispositifs donnés;
- il considère qu'un dispositif ou une famille de dispositifs donnés doit être classifié par dérogation aux dispositions de l'Annexe IX dans une autre classe;
- il considère que la conformité d'un dispositif ou d'une famille de dispositifs doit être établie, par dérogation à l'article 5, en application exclusive de l'une des procédures déterminées choisie parmi celles visées à l'article 5;
- il considère qu'il est nécessaire de décider si un produit déterminé ou un groupe de produits, répond à une des définitions de l'article 1er, § 2, 1°) à 5°).

CHAPITRE III. - Evaluation de conformité.

Art. 5.

§ 1er. Pour l'évaluation de la conformité aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables, le fabricant doit, selon le cas, suivre les procédures prévues par les annexes définies ci-dessous :

1° annexe II : déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité) : approbation, par un organisme notifié, d'un système de qualité complet pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits et déclaration de conformité, par le fabricant, des produits aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables;

2° annexe III : examen CE de type : examen, par un organisme notifié, de la conformité d'un échantillon représentatif de la production et délivrance d'un certificat d'examen CE de type par cet organisme;

3° annexe IV : vérification CE : contrôle, par l'organisme notifié, de la conformité des produits aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables et déclaration, par le fabricant ou son mandataire, de conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type;

4° annexe V : déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) : approbation, par l'organisme notifié, du système de qualité pour la fabrication; inspection finale des produits et déclaration de conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type par le fabricant;

5° annexe VI : déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits) : approbation, par l'organisme notifié, du système de qualité pour l'inspection finale du produit et les essais et déclaration, par le fabricant, de conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type;

6° annexe VII : déclaration CE de conformité : déclaration de conformité, par le fabricant ou son mandataire, des produits aux exigences du présent arrêté qui leurs sont applicables;

7° annexe VIII : déclaration relative aux dispositifs ayant une destination particulière : déclaration, par le fabricant ou son mandataire, de la conformité des dispositifs sur mesure ou des dispositifs destinés à des investigations cliniques aux exigences essentielles visées à l'annexe I du présent arrêté et, le cas échéant, indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs.

§ 2. Pour les dispositifs autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques le fabricant doit, pour l'apposition du marquage CE, suivre les procédures décrites ci-dessous :

1° pour les dispositifs de la classe III :

- soit la procédure visée à l'annexe II;
- soit la procédure visée à l'annexe III, en liaison avec une des procédures visées aux annexes IV ou V;

2° pour les dispositifs de la classe IIa :

- soit la procédure visée à l'annexe II, à l'exception du point 4 de cette annexe;
- soit la procédure visée à l'annexe VII, en liaison avec une des procédures visées aux annexes IV, V ou VI;

3° pour les dispositifs de la classe IIb :

- soit la procédure visée à l'annexe II, à l'exception du point 4 de cette annexe;
- soit la procédure visée à l'annexe III, en liaison avec une des procédures visées aux annexes IV, V ou VI;

4° pour les dispositifs de la classe I : la procédure visée à l'annexe VII.

Avant la mise sur le marché le fabricant établit la déclaration CE de conformité requise;

5° pour les dispositifs de la classe I mis sur le marché à l'état stérile et/ou ayant une fonction de mesurage, le fabricant doit suivre non seulement les dispositions de l'annexe VII, mais également l'une des procédures visées aux annexes IV, V ou VI dont l'application est limitée aux aspects mentionnés à l'annexe VII, point 5.

§ 3. Lors de la procédure d'évaluation de conformité portant sur un dispositif, le fabricant et/ou l'organisme notifié tiennent compte des résultats disponibles en vertu des opérations d'évaluation et de vérification qui ont eu lieu, le cas échéant conformément aux dispositions du présent arrêté, à un stade intermédiaire de fabrication.

§ 4. Le fabricant peut charger son mandataire d'engager les procédures visées aux annexes III, IV, VII et VIII.

§ 5. Lorsque la procédure d'évaluation de conformité présuppose l'intervention d'un organisme notifié, le fabricant ou son mandataire peut s'adresser à un organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été notifié.

§ 6. L'organisme notifié peut, lorsque cela est dûment justifié, exiger toute donnée ou information qui est nécessaire pour l'établissement et le maintien de l'attestation de conformité compte tenu de la procédure choisie.

§ 7. Les décisions prises conformément aux Annexes II, III, V et VI par les organismes notifiés, ont une validité maximale de cinq ans et sont reconductibles par des nouvelles périodes de maximum cinq ans sur demande introduite au moment convenu dans le contrat signé entre les deux parties.

§ 8. ...

Art. 6. Le Ministre compétent peut, par dérogation à l'article 5, § 2 et à l'article 8 du présent arrêté, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs individuels pour lesquels les procédures visées aux § 2 de l'article 5 du présent arrêté n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

Art. 7.

§ 1er. Par dérogation aux articles 5 et 8, les dispositions du présent article s'appliquent aux systèmes et nécessaires.

§ 2. Toute personne physique ou morale qui assemble des dispositifs portant le marquage CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leurs fabricants, afin de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire, doit établir une déclaration par laquelle elle déclare :

a) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs, conformément aux instructions des fabricants, et que cet assemblage a été réalisé en suivant ces instructions, et;

b) avoir effectué l'emballage du système ou du nécessaire et avoir fourni aux utilisateurs des informations pertinentes qui reprennent les instructions pertinentes des fabricants, et;

c) que toutes ces activités sont soumises aux méthodes appropriées de maîtrise et de contrôle internes.

Si les conditions susmentionnées ne sont pas remplies, comme c'est le cas lorsque le système ou le nécessaire contient des dispositifs qui ne portent pas un marquage CE ou lorsque la combinaison de dispositifs choisie n'est pas compatible compte tenu de l'utilisation qui est prévue à l'origine pour ces dispositifs, le système ou le nécessaire est considéré comme un dispositif à part entière et, en tant que tel, soumis à la procédure pertinente prévue à l'article 5.

§ 3. Toute personne physique ou morale qui stérilise aux fins de leur mise sur le marché des systèmes ou des nécessaires visés au § 2 ou d'autres dispositifs médicaux portant un marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage, doit, au choix, suivre l'une des procédures visées aux Annexes II ou V. L'application de ces Annexes et l'intervention de l'organisme notifié sont limitées aux aspects de la procédure concernant l'obtention de la stérilité aussi longtemps que l'emballage stérile n'aura pas été ouvert ou endommagé. La personne doit produire une déclaration établissant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.

§ 4. Les systèmes et nécessaires prévus aux §§ 2 et 3, constituant un dispositif composé d'éléments portant tous le marquage CE, ne doivent pas porter eux-mêmes de marquage CE additionnel. Ils doivent être accompagnés des informations visées à l'annexe I, point 13 qui reprennent, le cas échéant, les informations fournies par les fabricants des dispositifs qui ont été réassemblés. Les déclarations prévues aux §§ 2 et 3 sont tenues à la disposition du service compétent pendant une période de cinq ans.

Art. 8. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant doit suivre la procédure visée à l'annexe VIII, et établir, avant la mise sur le marché de chaque dispositif, la déclaration prévue à la dite annexe.

Les dispositifs sur mesure des classes IIa, IIb et III doivent être accompagnés de la déclaration visée à l'annexe VIII, qui est mise à la disposition du patient.

Le fabricant tient à la disposition du service compétent pendant une période de dix ans la liste des dispositifs sur mesure mis en service ou, le cas échéant, mis sur le marché.

Art. 9.

§ 1er. Dans le cas de dispositifs destinés à des investigations cliniques, le fabricant ou son mandataire applique la procédure définie à l'Annexe VIII et informe l'AFMPS et les autres autorités compétentes des Etats membres où les investigations cliniques sont éventuellement effectuées au moyen de la déclaration visée au point 2.2 de l'Annexe VIII. Le cas échéant, l'AFMPS transmet l'information au service compétent.

Pour les dispositifs de la classe III ainsi que les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de la classe IIa ou IIb, le fabricant ou son mandataire notifie son intention d'entamer une investigation clinique auprès de l'AFMPS au moins soixante jours avant de commencer l'investigation au moyen des données visées à l'alinéa 1er.

L'AFMPS vérifie dans les vingt jours à compter de la date de notification visée à l'alinéa 2 si le dossier introduit comprend les éléments requis par l'Annexe VIII, point 2.2. Si le dossier est incomplet, l'AFMPS renvoie le dossier au fabricant ou son mandataire, en l'informant de l'irrecevabilité, ce qui entraîne le refus d'entamer l'investigation clinique. Si le dossier est complet, l'AFMPS communique la recevabilité au fabricant ou son mandataire.

L'AFMPS transmet le dossier le cas échéant au service compétent et le soumet à l'avis de la Commission d'Evaluation visée à l'article 12.

L'administrateur général de l'AFMPS peut autoriser le fabricant ou son mandataire à entamer l'investigation clinique notifiée avant l'expiration du délai du soixante jours pour autant que le comité d'éthique concerné tel que visé à l'article 2, 4°), premier ou deuxième tiret de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée ait émis un avis favorable concernant le programme d'investigation en question, y compris l'examen du protocole d'investigation clinique.

Le fabricant ou son mandataire peut entamer l'investigation clinique notifiée au terme de soixante jours à compter de la date de notification visée à l'alinéa 2, pour autant que le comité d'éthique concerné visé à l'alinéa précédent ait émis un avis favorable tel que visé à l'alinéa précédent, sauf si l'AFMPS lui communique dans ce délai une décision contraire fondée sur des considérations de santé publique ou d'ordre public.

§ 2. Dans le cas de dispositifs autres que ceux visés au § 1er, alinéa 2, le fabricant ou son mandataire peut entamer l'investigation clinique immédiatement après la date de la notification telle que visée au § 1er, alinéa 1er pour autant que le comité d'éthique concerné visé au § 1er, alinéa 5 ait émis un avis favorable concernant le programme d'investigation concerné, y compris l'examen du protocole d'investigation clinique.

§ 3. Les dispositifs visés aux §§ 1er et 2 ne peuvent être mis à la disposition des investigateurs visés à l'article 2, 17°) de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée que pour autant que le comité d'éthique concerné visé au § 1er, alinéa 5 ait émis un avis favorable concernant le programme d'investigation notifié.

§ 4. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer, sur avis des services compétents, la forme sous laquelle le fabricant ou son mandataire doit communiquer la notification prévue au § 1er ou les informations prévues au § 2.

§ 5. L'investigation clinique doit être conduite conformément aux dispositions prévues à l'annexe X. ...

§ 6. Les dispositions des §§ 1er et 2 ne s'appliquent pas lorsque les investigations cliniques sont conduites au moyen de dispositifs autorisés, conformément à l'article 5, à porter le marquage CE, à moins que ces investigations ne visent à utiliser les dispositifs pour une destination autre que celle visée par la procédure d'évaluation de conformité correspondante. Les dispositions pertinentes de l'annexe X du présent article restent dès lors applicables.

§ 7. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut suspendre ou interdire les investigations cliniques entamées ainsi que prendre toutes autres mesures nécessaires afin d'assurer la santé publique et l'ordre public.

Toutefois, pour les dispositifs relevant de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, le Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions peut prendre les mesures nécessaires sur avis conforme du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

L'AFMPS communique la décision de refus ou d'interruption à tous les autres Etats membres et la Commission européenne ainsi que les raisons qui l'ont motivée. Si l'AFMPS a demandé une modification substantielle ou l'interruption provisoire d'une investigation clinique, elle informe les autres Etats membres concernés des actions qu'elle a engagées et des raisons qui les ont motivées.

§ 8. Le fabricant ou son mandataire notifie à l'AFMPS et le comité d'éthique concerné visé au § 1er, alinéa 5 la fin de l'investigation clinique, en justifiant, le cas échéant, l'arrêt prématuré de l'investigation. Si l'investigation clinique a été interrompue prématurément pour des raisons de sécurité, la notification est adressée à tous les autres Etats membres et à la Commission européenne. Le fabricant ou son mandataire tient le rapport visé à l'Annexe X, point 2.3.7, à la disposition de l'AFMPS.

CHAPITRE IIIbis. - Spécifications détaillées pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.

Art. 9bis. § 1er. Les dispositions du présent chapitre concernent les tissus d'origine animale issus des espèces bovines, ovines et caprines, ainsi que des cerfs, élans, bisons et chats.

§ 2. Le collagène, la gélatine et le suif utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux remplissent au moins les conditions nécessaires pour être considérés comme propres à la consommation humaine.

§ 3. Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec le corps humain ou qui sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

Art. 9ter. Sans préjudice des définitions prévues à l'article 1er, § 2, on entend pour l'application du présent chapitre par :

- a) " cellule " : la plus petite unité organisée de toute forme de vie capable d'avoir une existence indépendante et de se renouveler dans un environnement adapté;
- b) " tissu " : toute organisation de cellules et/ou de constituants extracellulaires;
- c) " dérivé " : tout matériel obtenu à partir d'un tissu d'origine animale par un procédé de fabrication, tel que le collagène, la gélatine ou les anticorps monoclonaux;
- d) " non viable " : inapte de métabolisme ou de multiplication;
- e) " agents transmissibles " : les entités pathogènes non classées, les prions ainsi que les agents de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et de la tremblante;

f) " réduction ", " élimination " ou " mise à l'écart " : les procédés permettant de réduire le nombre d'agents transmissibles, de les éliminer ou de les écarter afin de prévenir toute infection ou réaction pathogène;

g) " inactivation " : les procédés permettant de réduire la capacité des agents transmissibles à entraîner une infection ou une réaction pathogène;

h) " pays source " : le pays dans lequel l'animal est né, a été élevé et/ou abattu;

i) " matériaux de départ " : les matières premières ou tout autre produit d'origine animale à partir desquels ou au moyen desquels les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale sont produits.

Art. 9quater. § 1er. Avant d'introduire une demande d'évaluation de conformité conformément à l'article 5, § 2, 1° du présent arrêté, le fabricant de dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale met en oeuvre le système d'analyse et de gestion du risque défini à l'annexe XIV du présent arrêté.

§ 2. L'AFMPS vérifie que les organismes notifiés conformément à l'article 16 du présent arrêté possèdent des connaissances mises à jour sur les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale aux fins de l'évaluation de la conformité de ces dispositifs avec les dispositions du présent arrêté et en particulier avec les spécifications figurant à l'annexe XIV du présent arrêté.

Si, sur base de cette vérification, le champs d'activité d'un organisme notifié doit être modifié, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en informe la Commission et les autres Etats membres.

Art. 9quinquies. § 1er. Les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale comprennent une évaluation du respect des exigences essentielles du présent arrêté et en particulier des spécifications figurant à l'annexe XIV du présent arrêté.

§ 2. Les organismes notifiés évaluent la stratégie d'analyse et de gestion du risque suivie par le fabricant, et en particulier :

a) les informations fournies par le fabricant;

b) la justification de l'utilisation de tissus ou de dérivés d'origine animale;

c) les résultats des études d'élimination et/ou d'inactivation ou de la recherche documentaire;

d) le contrôle exercé par le fabricant sur les sources de matières premières, les produits finis et les sous-traitants;

e) la nécessité de vérifier l'origine des matières, y compris des fournitures de tiers.

§ 3. Pour l'évaluation de l'analyse et de la gestion du risque dans le cadre de la procédure d'évaluation de conformité, les organismes notifiés tiennent compte, le cas échéant, du certificat de conformité (ci- après dénommé " certificat EST ") établi par la Direction européenne de la qualité du médicament pour les matériaux de départ.

§ 4. Sauf pour les dispositifs médicaux utilisant des matériaux de départ pour lesquels il a été établi un certificat EST visé au paragraphe 3, les organismes nationaux demandent, par l'intermédiaire de l'AFMPS, l'avis des autorités compétentes des autres Etats membres sur leur évaluation et les conclusions de l'analyse et de la gestion du risque des tissus ou des dérivés destinés à être utilisés dans le dispositif médical conformément aux indications du fabricant.

Avant d'établir une attestation d'examen CE de la conception ou une attestation d'examen CE de type, les organismes notifiés tiennent dûment compte de tout commentaire qui leur est transmis dans un délai de douze semaines à compter de la date à laquelle l'avis des autorités compétentes a été demandé.

CHAPITRE IV. - Personnes responsables pour la mise sur le marché, la mise en service, la distribution et l'exportation.

Art. 10. § 1er. Tout fabricant ayant son siège social en Belgique, qui met, en son nom propre, sur le marché des dispositifs de la classe I ou des dispositifs sur mesure, autre que ceux destinés aux investigations cliniques et toute autre personne physique ou morale exerçant les activités visées à l'article 7 est tenu de notifier à l'AFMPS au plus tard le jour où les dispositifs sont mis sur le marché :

- son nom ou sa raison sociale ainsi que son domicile ou son siège social et, s'il est différent, le lieu où s'exercent les activités;
- la description des dispositifs qui sont mis sur le marché;
- le cas échéant, l'identité de l'organisme responsable de la mise en oeuvre des procédures visées à l'article 5 du présent arrêté.

La notification visée à l'alinéa 1er doit se faire séparément pour chaque dispositif visé à l'alinéa 1er.

Endéans les 30 jours l'AFMPS envoie au fabricant ou son mandataire un accusé de réception attestant de l'enregistrement de la notification ou indiquant les motifs pour lesquels la notification n'est pas recevable. Le cas échéant, l'AFMPS transmet copie de la notification et de l'accusé de réception au service compétent.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer la forme sous laquelle les données sont notifiées et mises à jour.

§ 2. Lorsqu'un fabricant qui met un dispositif sur le marché en son nom propre n'a pas de siège social dans un Etat membre, il désigne un mandataire unique pour la Communauté. Pour les dispositifs visés au § 1er, alinéa 1er, le mandataire informe l'AFMPS ou une autre autorité compétente de l'Etat membre dans lequel il a son siège social des données visées au § 1er, alinéa 1er.

§ 3. Toute modification aux informations fournies doit être signalée dans les quinze jours à l'AFMPS qui en informe, le cas échéant, le service compétent.

§ 4. L'AFMPS informe, sur demande, les autres Etats membres et la Commission européenne des données fournies par le fabricant ou son mandataire, visées au § 1er, alinéa 1er.

- § 5. (abrogé)
- § 6. (abrogé)
- § 7. (abrogé)
- § 8. (abrogé)
- § 9. (abrogé)
- § 10. (abrogé)
- § 11. (abrogé)

Art. 10bis. § 1er. Toute personne désireuse d'exercer soit une activité de distribution de dispositifs médicaux visés à l'annexe XIII, point 1, soit une activité d'exportation de dispositifs médicaux visés à l'annexe XIII, point 1, notifie auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions :

- son nom ou sa raison sociale ainsi que son domicile ou son siège social et, s'il est différent, le lieu où s'exercent les activités;
- s'il s'agit d'une personne morale, une copie certifiée conforme des statuts ainsi que l'identité de la/des personne(s) physique(s) habilitée(s) en vertu des statuts, à représenter la personne morale en ce qui concerne les obligations qui sont imposées soit au distributeur, soit à l'exportateur en vertu du présent arrêté;
- les nom et prénom d'une personne de contact;
- la/les catégorie(s) de dispositifs médicaux suivant l'Annexe XIII, point 1, le(s) nom(s) du/des fabricant(s) et, s'il y a lieu, son mandataire;
- qu'elle s'engage à disposer de locaux adaptés au stockage soit des dispositifs médicaux qu'elle distribue, soit des dispositifs médicaux qu'elle exporte;
- qu'elle s'engage à disposer d'un système d'assurance de qualité couvrant soit ses activités de distribution, soit ses activités d'exportation;
- les nom, prénom et coordonnées d'une personne de contact pour la distribution ;
- les nom, prénom et coordonnées de la personne de contact responsable de la matériovigilance telle que visée à l'article 11, § 2bis ;
- qu'elle s'engage à signaler toute modification des renseignements fournis visés aux 1er, 2ème, 3ème, 7ème et 8ème tirets du présent alinéa dans les 15 jours ouvrables au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et à signaler les modifications des renseignements visés au quatrième tiret du présent alinéa dans les trois mois.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer la forme sous laquelle les données sont notifiées et mises à jour.

Les données visées à l'alinéa 1er sont notifiées et mises à jour au moyen du formulaire publié sur le site web de l'AFMPS. Ces informations doivent être renouvelées tous les 3 ans.

Si le dossier est complet, l'AFMPS accuse réception du dossier et octroie un numéro de notification accordé sans préjudice de toutes consultations ou vérifications ultérieures relatives à la conformité aux dispositions du présent arrêté. Dès la réception du numéro de notification, l'intéressé peut exercer soit ses activités de distribution, soit ses activités d'exportation.

Si le dossier n'est pas complet, la notification est refusée, et le distributeur ou l'exportateur est tenu de soumettre un nouveau dossier conformément aux alinéas 1er et 3.

S'il s'avère qu'un des engagements pris n'est pas respecté, l'AFMPS notifie soit au distributeur visé au présent paragraphe, soit à l'exportateur visé au présent paragraphe, les manquements constatés.

Le distributeur, respectivement l'exportateur, peut, dans les quinze jours ouvrables de la réception de la notification des manquements constatés, adresser ses remarques éventuelles à l'AFMPS.

Si les exigences du présent arrêté sont remplies, l'AFMPS le notifie au distributeur ou à l'exportateur dans les trente jours ouvrables suivant la réception des remarques du distributeur ou de l'exportateur.

Dans le cas contraire et sur avis motivé de l'AFMPS, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut suspendre les activités du distributeur. Sa décision motivée est communiquée à l'intéressé par lettre recommandée à la poste, dans les quinze jours ouvrables suivant la réception des remarques soit du distributeur, soit de l'exportateur.

Dès que soit le distributeur, soit l'exportateur, estime remplir les conditions qui lui sont applicables et fixées par le présent arrêté, il introduit une demande d'annulation de la suspension de ses activités au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Sa demande fait l'objet d'une enquête par un fonctionnaire pharmacien de l'AFMPS, désigné par le Ministre. Ce fonctionnaire peut se faire aider par tout autre agent de l'Etat.

Le fonctionnaire-rapporteur communique les conclusions motivées de l'enquête au Ministre dans les trente jours ouvrables suivant l'introduction de la demande soit du distributeur, soit de l'exportateur d'annuler la suspension de ses activités et en transmet simultanément une copie au demandeur. Le Ministre communique sa décision motivée au demandeur dans les quarante-cinq jours ouvrables suivant l'introduction de la demande, par lettre recommandée à la poste.

§ 2. Les fabricants, les distributeurs et les exportateurs de dispositifs doivent rendre les locaux de fabrication et/ou de stockage accessibles en tous temps aux fonctionnaires et agents des services compétents qui peuvent, si nécessaire, être assistés par des experts désignés par le Ministre compétent. Ces fonctionnaires et agents ont le droit de prélever, sans frais pour l'administration, des échantillons afin d'établir la preuve d'une infraction.

§ 3. Les distributeurs visés au § 1er ne peuvent vendre, offrir en vente ou répartir les dispositifs visés à l'annexe XIII, point 1.1, jusqu'au point 1.5, ainsi que les dispositifs correspondants visés au point 1.7 de cette annexe, qu'aux autres distributeurs visés au § 1er, aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens d'officine hospitalière.

§ 4. Pour les dispositifs relevant de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire, la réception est exécutée par un expert en radiophysique agréé selon, le cas échéant, une procédure approuvée par l'Agence Fédérale de Contrôle nucléaire.

Pour les autres dispositifs médicaux, la réception peut être exécutée selon une procédure approuvée par les spécialistes des techniques utilisées et/ou les radiophysiciens.

§ 5. En ce qui concerne les opérations qui précèdent la mise en service, les Ministres compétents peuvent, pour les dispositifs relevant de leurs compétences, fixer des conditions pour la distribution, la validation, la réception et/ou la délivrance de ces dispositifs.

§ 6. Pour les dispositifs visés à l'annexe XIII, point 1.1 jusqu'au point 1.5, ainsi que les dispositifs correspondants visés au point 1.7 de cette annexe, la réception, la conservation et la délivrance sont réservées aux pharmaciens d'officine d'hôpitaux et aux pharmaciens d'officine.

Pour les dispositifs visés à l'annexe XIII, point 1.6 la réception, la conservation et la délivrance sont réservées aux praticiens de l'art dentaire.

Les personnes visées aux alinéas 1er et 2 sont responsables de la qualité des dispositifs qu'elles délivrent ainsi que de leur conformité aux dispositions du présent arrêté.

Les dispositions de l'alinéa 1er ne s'appliquent pas aux condoms.

§ 7. Par dérogation au § 3, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer la liste des dispositifs ainsi que les conditions dans lesquelles les distributeurs, reconnus conformément aux dispositions du § 1er, peuvent approvisionner les professionnels visés aux articles 2, 3 et 21quater de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1976 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, ainsi qu'aux médecins vétérinaires visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, uniquement en vue de l'utilisation directe de ces dispositifs dans les limites de l'exercice de leur profession et sans que ceux-ci ne puissent être vendus ou offerts aux patients pour un usage postérieur. Les dispositions des articles 18 et 19 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité et des articles 16, 17, § 3, et 19 de la loi du 28 août 1991 précitée s'appliquent aux dispositions du présent paragraphe.

§ 8. Par dérogation au § 3, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer la liste des dispositifs et fixer les conditions dans lesquelles les distributeurs, reconnus conformément aux dispositions du § 1er, peuvent approvisionner les centres de soins de jour, les maisons de repos et de soins et les maisons de repos, agréés par les autorités compétentes, uniquement en vue des soins sur place de leurs pensionnaires ou patients et sans que ces dispositifs-ci ne puissent être vendus ou offerts à ceux-ci pour un usage postérieur. Lors de l'exécution de ces dispositions, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, tient compte des caractéristiques des dispositifs pour lesquels une dérogation est adéquate afin d'assurer un usage sûr de ces dispositifs.

§ 9. Par dérogation au § 3, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer la liste des dispositifs et fixer les conditions dans lesquelles les distributeurs, reconnus conformément aux dispositions du § 1er, peuvent approvisionner les malades chroniques reconnus par les autorités compétentes pour les soins relevant de leur maladie ou les associations reconnues par les autorités compétentes à cet effet. Lors de l'exécution de ces dispositions, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, tient compte des caractéristiques des dispositifs pour lesquels une dérogation est adéquate afin d'assurer un usage sûr de ces dispositifs.

CHAPITRE V. - Mesures à prendre en cas d'incidents sur le territoire belge.

Art. 11. § 1er. Le fabricant ou son mandataire, le point de contact matériovigilance visé au § 2bis, ainsi que les organismes notifiés sont tenus d'informer immédiatement l'AFMPS des incidents mentionnés ci-après relatifs aux dispositifs de classes I, IIa, IIb ou III :

1° tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

2° toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au § 1er, 1°, et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

§ 2. De même, les praticiens d'une profession des soins de santé tels que visés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, qui interviennent après la fabrication jusqu'à l'application du dispositif sur le patient sont tenus d'informer l'AFMPS, visés au § 1er. Cette obligation s'applique à tous les praticiens d'une profession des soins de santé telle que visée à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Dans le cas visé à l'alinéa 1er, l'AFMPS en informe le fabricant ou son mandataire.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer la façon dont la collecte et la transmission des informations concernant les incidents sont organisées dans les établissements de soins.

Par dérogation à l'alinéa 1er, le praticien d'une profession de soins de santé au sein d'un hôpital communique les incidents visés au § 1er au point de contact matériovigilance créé au sein de cet hôpital.

§ 2bis. Le distributeur qui met des dispositifs médicaux à disposition en Belgique et l'hôpital dans lequel des dispositifs médicaux sont utilisés, disposent d'un point de contact « matériovigilance ».

L'identité et les données de contact de la personne responsable du point de contact matériovigilance, ainsi que toute modification de ces données, sont notifiées à l'AFMPS.

Si le point de contact matériovigilance est créé au sein d'un hôpital, la personne visée à l'alinéa 1er fait partie du comité du matériel médical tel que visé à l'article 26 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée.

Le point de contact matériovigilance remplit les tâches suivantes :

- 1° communiquer immédiatement les incidents aux distributeurs et/ou fabricants ou à leurs mandataires, et à l'AFMPS, selon les modalités publiées sur le portail web de l'AFMPS ;
- 2° participer aux enquêtes initiées par l'AFMPS et aux travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- 3° enregistrer tout incident ou risque d'incident dû à un dispositif médical, et les évaluer selon la procédure publiée sur le portail web de l'AFMPS ;
- 4° relayer, le cas échéant, les mesures à prendre à la suite d'une déclaration d'incident ;
- 5° sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance ;
- 6° diffuser l'information aux utilisateurs concernés par un incident.

§ 3. L'AFMPS transmet toute notification d'incident au service compétent et dans les cas visés au règlement d'ordre intérieur de la Commission d'évaluation visée à l'article 12, à cette Commission. Elle peut solliciter l'avis d'experts nationaux ou internationaux en matière de risques liés aux caractéristiques du dispositif et/ou en matière d'informations fournies avec le dispositif ou exiger du fabricant de lui communiquer de tels avis.

Sur avis du service compétent et après avoir, le cas échéant, entendu ou enregistré les observations du fabricant ou de son mandataire soit à sa requête, soit de sa propre initiative, la Commission d'évaluation susmentionnée propose au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions les mesures appropriées.

Toute décision relative aux incidents visés au § 1er est prise par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Toutefois, pour les dispositifs relevant de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, les décisions sont prises par le Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions sur avis conforme du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Sans préjudice des dispositions de l'article 13 et après avoir prise une décision, si possible conjointement avec le fabricant ou son mandataire, l'AFMPS informe immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres des mesures qu'ils ont prises ou envisagent de prendre pour réduire au minimum la répétition des incidents visés au § 1er, en l'informant également des éléments qui en sont à l'origine.

§ 4. Toutefois, en cas d'urgence, des mesures provisoires peuvent être ordonnées par le service compétent qui en avisera l'AFMPS. La décision définitive sera prise selon la procédure visée au § 3.

Art. 12. La Commission d'évaluation est composée comme suit :

1° deux membres effectifs et deux membres suppléants, choisis par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, parmi les membres du personnel de l'AFMPS;

2° ...;

3° un membre effectif et un membre suppléant, choisis par l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, parmi les agents de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;

4° six membres effectifs et six membres suppléants, docteurs en médecine, choisis par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, parmi les candidats présentés par les universités en raison de leur connaissance particulière des dispositifs concernés;

5° cinq membres effectifs et cinq membres suppléants, porteurs d'un diplôme universitaire relatif aux techniques mises en oeuvre pour la fabrication de ces dispositifs, choisis par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, parmi les candidats présentés par les universités;

6° un membre effectif et un membre suppléant, pharmaciens d'industrie spécialisés dans la production industrielle de matériel médical stérile, choisis par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, parmi les candidats présentés par les organisations professionnelles représentatives;

7° un membre effectif et un membre suppléant, pharmaciens hospitaliers, choisis par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, parmi les candidats présentés par les organisations professionnelles représentatives;

8° un membre effectif et un membre suppléant, pharmaciens d'officine ouverte au public, choisis par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, parmi les candidats présentés par les organisations professionnelles représentatives;

9° un membre effectif et un membre suppléant, experts en radiophysique agréés, choisi par le Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions, parmi les candidats présentés par les organisations professionnelles représentatives;

10° deux membres effectifs et deux membres suppléants, spécialisés dans la production industrielle de matériel médical, choisis par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, parmi les candidats présentés par les organisations professionnelles représentatives;

11° un membre effectif et un membre suppléant, représentants des organismes notifiés, agréés conformément à l'article 16, § 2, choisis par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions .

Les membres sont nommés pour une durée de cinq ans. Leur mandat est renouvelable.

Toutefois, ces membres poursuivent leur mandat jusqu'au renouvellement ou leur remplacement.

Le mandat prend fin quand le membre est âgé de soixante cinq ans révolus.

Les membres de la Commission d'évaluation désignent parmi les membres, docteurs en médecine, un président et un vice-président.

La Commission d'évaluation délibère valablement lorsqu'elle réunit au moins dix membres présents.

Les avis sont émis à la majorité des voix des membres présents. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

S'il y a lieu, le Président de la Commission d'évaluation peut confier à un ou plusieurs experts, membres ou non de la Commission d'évaluation, certains travaux et rapports utiles à l'élaboration de son avis.

Des groupes de travail peuvent être constitués selon le sujet à traiter.

Son secrétariat est assuré par des membres du personnel de l'AFMPS qui peuvent être assistés par d'autres fonctionnaires ou agents.

La Commission d'évaluation soumet son règlement d'ordre intérieur à l'approbation du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 13.

§ 1er. S'il est constaté que des dispositifs visés aux articles 3, § 4 et 8 correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination, risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, le service compétent transmet un rapport à la Commission d'évaluation visée à l'article 12; celle-ci soumet son avis au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions qui prend toutes les mesures utiles provisoires pour faire retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service.

Toutefois, pour les dispositifs relevant de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, le Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions décide des mesures à prendre sur avis conforme du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 2. L'AFMPS informe immédiatement la Commission européenne des mesures prises en indiquant les raisons de la décision et, en particulier, si la non-conformité avec le présent arrêté résulte :

1° du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3, § 1er,

2° d'une mauvaise application des normes visées à l'article 3, § 3, pour autant que ces normes soient prétendues appliquées;

3° d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.

§ 3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni du marquage CE, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions informe également la Commission européenne, et les autres Etats membres, des mesures prises à l'encontre de celui qui a apposé le marquage.

Art. 14. Sans préjudice des dispositions prévues à l'article 13, les mesures suivantes sont d'application :

1° lorsque le marquage CE a été apposé indûment ou fait défaut en violation du présent arrêté, le fabricant ou son mandataire est tenu de faire cesser l'infraction immédiatement;

2° en cas de persistance de l'infraction, le fabricant ou son mandataire sont tenus de retirer du marché les dispositifs concernés et les mesures sont prises conformément à la procédure prévue à l'article 13, pour en restreindre ou interdire la mise sur le marché.

Art. 15. Toute décision du Ministre compétent prise en application du présent arrêté :

1° consistant à refuser ou à restreindre la mise sur le marché, la mise en service d'un dispositif ou la conduite des investigations cliniques, ou,

2° imposant le retrait des dispositifs du marché,

est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée à la poste.

A moins que l'urgence n'empêche toute consultation, le fabricant ou son mandataire dispose de quinze jours, à compter de la réception de la notification de l'intention de prendre des mesures, visées à l'alinéa 1er pour faire valoir ses observations.

Celles-ci sont soumises à la Commission d'évaluation visée à l'article 12, qui transmet dans les trente jours son avis au Ministre compétent. Si celle-ci n'a pas rendu d'avis dans le délai de trente jours, le Ministre adopte les mesures nécessaires.

Dans les quinze jours, l'AFMPS communique la décision à l'intéressé par lettre recommandée à la poste et en informe la Commission Européenne.

CHAPITRE VI. - Organismes notifiés.

Art. 16.

§ 1er. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, notifie à la Commission européenne et aux autres Etats membres les organismes qu'il a agréés selon la procédure prévue au § 2 pour l'exécution des procédures visées à l'article 5 ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles chaque organisme a été agréé.

§ 2. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, peut agréer un organisme pour autant que cet organisme ait obtenu son accréditation sur la base de la loi du 20 juillet 1990 concernant l'accréditation des organismes de certification et de contrôle, ainsi que des laboratoires d'essais, de la loi du 16 juin 1970 sur les unités étalons et instruments de mesure et de ses arrêtés d'exécution pertinents. L'agrément implique le respect des critères minimaux fixés à l'annexe XI.

Les organismes qui satisfont aux critères fixés par les normes nationales transposant les normes harmonisées pertinentes sont présumés satisfaire aux critères pertinents.

Le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, organise les audits en vue de l'accréditation. A cet effet, il fait appel lors de ces audits à l'AFMPS qui se fait assister au besoin par les services compétents et des experts en la matière. La procédure d'accréditation est exécutée en concertation avec l'AFMPS.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, révoque l'agrément si l'organisme cesse de répondre aux critères susmentionnés. Il en informe immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres et la Commission européenne.

§ 3. L'organisme notifié et le fabricant, ou son mandataire, fixent d'un commun accord les délais pour l'achèvement des opérations d'évaluation et de vérification visées aux annexes II à VI.

§ 4. Les organismes notifiés, agréés conformément au § 2 sont tenus de communiquer à l'AFMPS et, le cas échéant, au service compétent :

- les données relatives à tous les certificats attribués, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés;
- les données relatives aux dispositifs de classe IIa, IIb et III et implantables actifs pour lesquels ils ont attribué le marquage CE;
- les données permettant d'identifier le fabricant, et/ou son mandataire, responsable de la mise sur le marché des dispositifs précités.

En outre, l'organisme notifié met à disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.

L'organisme notifié informe également les autres organismes notifiés prévus par le présent arrêté des certificats modifiés, suspendus ou retirés, ainsi que, sur demande, des certificats attribués.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer la forme selon laquelle ces données doivent être communiquées et mises à jour.

CHAPITRE VII. - Publicité.

Art. 17. Aucune publicité ne peut être faite en faveur de dispositifs ne portant pas le marquage CE.

Toutefois, lors de foires, expositions et démonstrations, la présentation de dispositifs qui ne sont pas conformes au présent arrêté est tolérée pour autant qu'un panneau visible indique clairement leur non-conformité ainsi que l'impossibilité de mettre en service ces dispositifs avant leur mise en conformité par le fabricant ou son mandataire.

CHAPITRE VIII. - Emploi des langues.

Art. 18. § 1er. Les indications fournies au patient conformément à l'annexe I, point 13, doivent être rédigées au moins dans les langues nationales.

§ 2. Les indications fournies aux utilisateurs professionnels conformément à l'annexe I, point 13, doivent être rédigées au moins dans la langue nationale des utilisateurs, à moins que, au cas par cas et moyennant due justification, ces derniers n'en disposent autrement avec le fabricant, son mandataire ou le distributeur agréé des dispositifs. Cet Accord est signé par les parties concernées et conservé à la disposition des services compétents. Il doit satisfaire aux exigences du Règlement général pour la protection du travail, approuvé par les arrêtés du Régent des 11 février 1946 et 27 septembre 1947.

§ 3. Sans préjudice des lois coordonnées du 18 juillet 1966 sur l'emploi des langues en matière administrative, la correspondance et les dossiers peuvent être rédigés dans une langue de la Communauté européenne acceptée par l'organisme notifié visé à l'article 16. S'il l'estime nécessaire, le Ministre compétent peut se faire délivrer sans frais une traduction dans une des langues nationales.

CHAPITRE IX. - Confidentialité.

Art. 19. Sans préjudice des dispositions et pratiques existant en matière de secret médical, toutes les parties concernées par l'application du présent arrêté sont tenues de garder confidentielle toute information obtenue dans l'exécution de leur mission. Cela n'affecte pas les obligations des services compétents et des organismes notifiés visant l'information réciproque et la diffusion des mises en garde, ni les obligations d'information incombant aux personnes concernées dans le cadre du droit pénal.

Ne sont pas considérées comme confidentielles, les informations suivantes :

- 1°) informations relatives à l'enregistrement des personnes responsables pour la mise sur le marché des dispositifs conformément à l'article 10;
- 2°) informations aux utilisateurs fournies par le fabricant, son mandataire ou le distributeur concernant une mesure au sens de l'article 11, §§ 3 et 4;
- 3°) informations contenues dans les certificats attribués, modifiés, complétés, suspendus ou retirés.

CHAPITRE X. - Redevances.

Art. 20. Les membres de la Commission d'évaluation visée à l'article 12 et les experts, non soumis au statut des agents de l'Etat, ont droit :

- au remboursement des frais de parcours aux conditions visées par l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de parcours;
- à un jeton de présence aux taux et dans les conditions prévues en faveur des membres des commissions permanentes du Ministère des Affaires sociales de la Santé publique et de l'Environnement.

Art. 21. Les experts chargés de travaux prévus à l'alinéa 8 de l'article 12, perçoivent des honoraires horaires d'un montant de 37,50 EUR à charge du budget de la Santé publique, qu'ils soient membres ou non de la Commission d'évaluation visée à l'article 12.

CHAPITRE XI. - Mise en oeuvre.

Art. 22. Les articles 1er, § 2, 3, §§ 1er, 2 et 4, 5, 6, § 1er, alinéas 1er, 3, 4, 12, 13 et 14, § 1bis, alinéas 9 et 12, § 1quinquies, alinéas 1er, 5 et 6 et § 2, 6quater, § 3, 3°), 6sexies, 6septies, alinéas 1er, 4 et 7, 7, § 1er, 8, 8bis, 9, § 1er, alinéas 1er, 5 et 6 et § 2, alinéa 1er, 11, 12, 12bis, § 1er, alinéas 1er, 2, 3, 6, 9, 10 et 12, 12ter, alinéas 1er, 2, 4, 5, 7, 11 et 13, 12sexies, alinéas 1er, 5, 6 et 7, 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, 19bis, 19ter et 19quater de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée s'appliquent aux dispositifs médicaux.

Art. 23. En exécution de l'article 14, § 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les services visés à l'article 1er, 13°, sont compétents pour l'application du présent arrêté.

CHAPITRE XII. - Dispositions transitoires et mesures d'abrogation.

Art. 24. (Abrogé)

Art. 25. (Abrogé)

Art. 25bis. (Abrogé)

Art. 26. Lorsque les dispositifs font l'objet du champ d'application d'autres arrêtés portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage CE, celui-ci indique que les dispositifs satisfont également aux dispositions de ces arrêtés.

Toutefois, si l'un de ces arrêtés ou plusieurs d'entre eux autorisent le fabricant, pendant une période transitoire, à choisir le régime qu'il applique, le marquage CE indique que les dispositifs satisfont aux dispositions du seul ou des seuls arrêtés appliqués par le fabricant. Dans ce cas, le ou les arrêté(s) appliqué(s) doit(vent) être indiqué(s) sur les documents, notices ou instructions qui, conformément à cet arrêté, accompagnent ces dispositifs.

Art. 27. (Abrogé)

Art. 28. (Abrogé)

Art. 29. L'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments, à la leur dispensation ne s'applique pas aux dispositifs visés par le présent arrêté.

Art. 30. Dans l'intitulé ainsi que dans le dispositif de l'arrêté royal du 18 juin 1990 déterminant les garanties de sécurité que doivent présenter les appareils électriques utilisés en médecine humaine et vétérinaire, les mots " humaine et " sont supprimés.

Art. 31. L'arrêté royal du 9 juillet 1973 relatif aux contraceptifs, modifié par les arrêtés royaux des 8 octobre 1982 et 24 février 1987, ne s'applique pas aux dispositifs visés par le présent arrêté.

Art. 32. (Abrogé)

CHAPITRE XIII. - Modifications de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Art. 33. A l'article 10 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, dont l'alinéa 1er et 2 deviennent § 1er, il est inséré un § 2 et un § 3, rédigé comme suit :

" § 2. Les indications fournies au patient conformément à l'annexe I, point 13, doivent être rédigées au moins dans les langues nationales.

§ 3. Les indications fournies aux utilisateurs professionnels conformément à l'annexe I, point 13, doivent être rédigées au moins dans la langue nationale des utilisateurs, à moins que, au cas par cas et moyennant due justification, ces derniers n'en disposent autrement avec le fabricant, son mandataire ou le distributeur agréé dispositifs médicaux implantables actifs. Cet Accord est signé par les parties concernées et conservé à la disposition des services compétents. Il doit satisfaire aux exigences du Règlement général du protection du travail, approuvé par les arrêtés du Régent des 11 février 1946 et 27 septembre 1947.

Art. 34. A l'annexe I, point 13 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 susmentionné les mots " rédigées dans les langues nationales, " sont supprimés.

Art. 35. Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Economie et des Télécommunications, Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur, Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de la Défense nationale chargé de l'Energie, et de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

ANNEXES.

Art. N1. Annexe I. Exigences essentielles.

Art. 1N1.I. Exigences générales.

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).

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 1er, § 2, point 1°, 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.

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

Art. 2N1.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 Ière " 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;

- a 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;

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

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 1er, § 1er, 1°), a) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée 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 l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné.

Pour les substances visées à l'alinéa 1er, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie du dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'AFMPS, à une autre autorité compétente pour les médicaments ou à l'EMeA, agissant en particulier par le biais de son comité conformément au Règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné, sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfique/risque lié à l'incorporation de la substance dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'AFMPS, l'autre autorité compétente pour les médicaments ou l'EMeA 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 du dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'EMeA, agissant en particulier par le biais de son comité, sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfique/risque lié à l'incorporation du dérivé du sang humain dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'EMeA 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.

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'AFMPS ou, si tel est le cas, une autre autorité compétente pour les médicaments (à savoir l'autorité 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'AFMPS ou, si tel est le cas, une autre autorité compétente pour les médicaments 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 bénéfique/risque lié à l'ajout de la substance au dispositif médical qui a été établi.

Lorsque l'AFMPS ou, si tel est le cas, une autre autorité compétente pour les médicaments ou l'EMeA (à savoir l'autorité ayant participé à la consultation initiale) a obtenu des informations sur la substance accessoire qui pourrait avoir un impact sur le profil bénéfique/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 bénéfique/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 l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.

Si des parties d'un dispositif (ou le 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 l'arrêté royal du 24 mai 1982 susmentionné, 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 alinéa, 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.

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 oeuvre 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 loi du 16 juin 1970 sur les unités, étalons et instruments de mesures.

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 soient 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.

12.1bis. Pour les dispositifs qui incorporent des logiciels ou sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur 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.

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 correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et des informations nécessaires pour permettre d'identifier le fabricant.

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 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;

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 à usage unique. L'indication " usage unique " par le fabricant doit être uniforme dans l'ensemble de la Communauté;

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, autres que ceux couverts par le point e). Cette indication peut être incluse dans le numéro de lot ou de série;

m) le cas échéant, la méthode de stérilisation.

(n) dans le cas d'un dispositif au sens de l'article 2, § 2, alinéa 2, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain.)

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 Ière;

Si le dispositif comporte 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;

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) une substance ou une substance dérivée du sang humain incorporée dans le dispositif comme partie intégrante conformément au point 7.4;
- p) le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesure;
- q) date de publication ou dernière révision de la notice d'utilisation.

14. ...

Art. N2. Annexe II. Déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité).

Art. 1N2.1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits concernés, tel qu'il est décrit au point 3, et est soumis à la vérification prévue aux points 3.3 et 4 et à la surveillance CE prévue au point 5.

Art. 2N2.2. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations imposées par le point 1, garantit et déclare que les produits concernés répondent aux dispositions du présent arrêté qui s'y appliquent.

Le fabricant doit apposer le marquage CE conformément à l'article 3, §§ 4 et 5 et rédiger une déclaration de conformité écrite. Cette déclaration doit couvrir un ou plusieurs dispositifs médicaux fabriqués, clairement identifiés à l'aide du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque et doit être conservée par le fabricant.

Art. 3N2.3. Système de qualité.

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant et de tout autre lieu de fabrication couvert par le système de qualité;
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure;
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de qualité lié au produit n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- la documentation sur le système de qualité;
- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé;
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace;
- 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 oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents dès qu'il en a connaissance :

i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

3.2. L'application du système de qualité doit garantir que les produits satisfont aux dispositions du présent arrêté qui leur sont applicables à toutes les phases, depuis la conception jusqu'à l'inspection finale. Elle comprend en particulier les documents, données et enregistrements provenant des procédures visées au point c).

L'ensemble des éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate :

- a) des objectifs de qualité du fabricant;
- b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment :
 - des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits;
 - des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et des produits, y compris le contrôle des produits non conformes;

- lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis;

c) des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des produits, y compris la documentation y afférente, et notamment :

- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s),
- des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les résultats de l'analyse de risques ainsi que de la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 3, § 3, ne sont pas appliquées entièrement,
- les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits,
- si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles doit être apportée lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant,
- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance, une substance dérivée du sang humain visée au point 7.4 de l'Annexe Ire et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du produit,
- une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale tels que visés au Chapitre IIIbis du présent arrêté,
- les solutions choisies visées à l'Annexe Ire, partie Ire, point 2,
- l'évaluation préclinique,
- l'évaluation clinique visée à l'Annexe X,
- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'utilisation.

d) des techniques d'inspection et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication et notamment :

- les procédés et procédures qui seront utilisés, notamment en matière de stérilisation, d'achats et les documents pertinents;
- des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications ou d'autres documents pertinents, à chaque étape de la fabrication;

e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; il doit être possible de s'assurer, de manière appropriée, de l'étalonnage des équipements d'essai.

3.3. L'organisme notifié effectue une vérification du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume que les systèmes de qualité qui mettent en œuvre les normes harmonisées correspondantes sont conformes à ces exigences.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une évaluation, sur une base représentative, de la documentation relative à la conception du ou des produits concernés, une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts. L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées au point 3.2. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

Art. 4N2.4. Examen de la conception du produit.

4.1. Outre les obligations lui incombant en vertu du point 3, le fabricant doit introduire auprès de l'organisme notifié une demande d'examen du dossier de conception relatif au produit qu'il prévoit de fabriquer et qui relève de la catégorie visée au point 3.1.

4.2. La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question. Elle comprend les documents nécessaires pour évaluer la conformité du produit aux exigences du présent arrêté et visés au point 3.2, c).

4.3. L'organisme notifié examine la demande et, si le produit est conforme aux dispositions applicables du présent arrêté, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences du présent arrêté. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'Annexe I, point 7.4, alinéa 2, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'AFMPS, une autre autorité compétente désignée par les Etats membres ou l'EMeA avant de prendre une décision. L'avis de l'AFMPS, d'une autre autorité compétente ou de l'EMeA doit être rédigé dans les 210 jours suivant la réception d'une documentation recevable. L'avis scientifique de l'AFMPS, d'une autre autorité compétente ou de l'EMeA doit être inclus dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'autorité compétente concernée de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'Annexe I, point 7.4, alinéa 3, l'avis scientifique de l'EMeA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. L'avis de l'EMeA doit être rédigé dans les 210 jours suivant la réception d'une documentation recevable. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMeA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique est défavorable. Il informe l'EMeA de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale tels que visés au Chapitre IIIbis du présent arrêté, l'organisme notifié suit les procédures prévues par ce Chapitre.

4.4. Les modifications de la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles du présent arrêté ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée. L'approbation complémentaire prend la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

Art. 5N2.5. Surveillance.

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

5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier :

- la documentation relative au système de qualité;
- les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, les calculs, les essais, les solutions choisies visées à la partie I, point 2 de l'Annexe I, les évaluations précliniques et cliniques, le plan et les résultats du suivi clinique après commercialisation, le cas échéant etc.,
- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc..

5.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

5.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant. Lors de ces visites, il peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

Art. 6N2.6. Dispositions administratives.

6.1. Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition du service compétent, pendant une période d'au moins cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, d'au moins quinze ans, après la fabrication du dernier produit :

- la déclaration de conformité;
- la documentation visée au point 3.1, quatrième tiret et en particulier les documents, données et enregistrements provenant des procédures visées au point 3.2, alinéa 2;
- les modifications visées au point 3.4;
- la documentation visée au point 4.2;
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 et 5.4.

6.2. L'organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et des autorités compétentes, sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées.

6.3. ...

Art. 7N2.7. Application aux dispositifs de la classe IIa et IIb

7.1. Conformément à l'article 5, § 2, 2°) et 3°), la présente annexe peut s'appliquer aux produits de la classe IIa et IIb. Le point 4, toutefois ne s'applique pas.

7.2. Pour les dispositifs de la classe IIa, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation prévue au point 3.3, la documentation technique telle que décrite dans le point 3.2, sous c), pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif, pour vérifier sa conformité avec les dispositions du présent arrêté.

7.3. Pour les dispositifs de la classe IIb, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation prévue au point 3.3, la documentation technique telle que décrite dans le point 3.2, sous c), pour au moins un échantillon représentatif de chaque groupe générique, pour vérifier sa conformité avec les dispositions du présent arrêté.

7.4. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme notifié tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes de conception, de technologie, de méthode de fabrication et de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (notamment concernant les propriétés physiques, chimiques ou biologiques) qui a été effectuée conformément au présent arrêté. L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons et le tient à la disposition des autorités compétentes.

7.5. D'autres échantillons sont évalués par l'organisme notifié dans le cadre de la procédure de surveillance visée au point 5.

Art. 8N2.8. Application aux dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif tel que visé à l'article 88 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné de l'Institut

scientifique de la Santé publique, ci-après dénommé ISP, ou d'un laboratoire désigné à cet effet par l'autorité compétente d'un autre Etat membre.

Art. N3. Annexe III. - Examen CE de type.

Art. 1N3. 1. L'examen CE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production en question satisfait aux dispositions pertinentes du présent arrêté.

Art. 2N3. 2. La demande comporte :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- la documentation décrite au point 3, nécessaire pour permettre l'évaluation de la conformité aux exigences du présent arrêté, de l'échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé " type ". Le demandeur met un type à la disposition de l'organisme notifié, qui peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin;
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

Art. 3N3.3. La documentation doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit et doit contenir les éléments suivants :

- une description générale du type, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s),
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit,
- une liste des normes visées à l'article 3, § 3, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles, lorsque les normes visées à l'article 3, § 3 n'ont pas été appliquées entièrement,
- les résultats des calculs de conception, de l'analyse des risques, des études, des essais techniques, etc., qui ont été effectués,
- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain visée au point 7.4 de l'Annexe I et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de cette substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,
- une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale tels que visés au Chapitre IIIbis du présent arrêté,
- les solutions choisies visées à l'Annexe I, partie I, point 2,
- l'évaluation préclinique,
- l'évaluation clinique visée à l'annexe X,
- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'utilisation.

Art. 4N3. 4. L'organisme notifié :

4.1. examine et évalue la documentation et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 3, § 3 ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées;

4.2. effectue ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles du présent arrêté lorsque les normes visées à l'article 3, § 3 n'ont pas été appliquées; si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé aux dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant, doit être fournie;

4.3. effectue ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées;

4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les inspections et essais nécessaires seront effectués.

Art. 5N3.5. Lorsque le type satisfait aux dispositions du présent arrêté, l'organisme notifié délivre au demandeur un certificat d'examen CE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'inspection, les conditions de validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'Annexe I, point 7.4, alinéa 2, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'AFMPS, une autre autorité compétente désignée par les Etats membres ou l'EMeA avant de prendre une décision. L'avis de l'AFMPS, de l'autre autorité compétente ou de l'EMeA doit être rédigé dans les 210 jours suivant la réception d'une documentation recevable. L'avis scientifique de l'AFMPS, de l'autre autorité compétente ou de l'EMeA doit être inclus dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'autorité compétente concernée de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'Annexe I, point 7.4, alinéa 3, l'avis scientifique de l'EMeA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. L'avis de l'EMeA doit être rédigé dans les 210 jours suivant la réception d'une documentation recevable. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMeA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMeA est défavorable. Il informe l'EMeA de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale tels que visés au Chapitre IIIbis du présent arrêté, l'organisme notifié suit les procédures prévues par ce Chapitre.

Art. 6N3. 6. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type de toute modification importante apportée au produit approuvé.

Les modifications du produit approuvé doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire prend, le cas échéant, la forme d'un addendum au certificat initial d'examen CE de type.

Art. 7N3.7. Dispositions administratives.

7.1. Chaque organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et des autorités compétentes, sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les certificats d'examen CE de type et les addenda délivrés, refusés et retirés.

7.2. Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des certificats d'examen CE de type et/ou de leurs addenda. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés sur demande motivée, après information du fabricant.

7.3. Le fabricant ou son mandataire conserve avec la documentation technique des copies des attestations d'examen CE de type et de leurs compléments pendant une période d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier dispositif. Dans le cas de dispositifs implantables, la période est d'au moins quinze ans après la fabrication du dernier produit.

7.4. ...

Art. N4. Annexe IV. Vérification CE.

Art. 1N4.1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant, ou son mandataire ..., assure et déclare que les produits qui ont été soumis aux dispositions du point 4 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

Art. 2N4. 2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences du présent arrêté qui s'y appliquent. Il établit, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, le cas échéant, en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques qui seront mises en oeuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits, le cas échéant, au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ainsi qu'aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables. Il appose le marquage CE conformément à l'article 3, §§ 4 et 5 et établit une déclaration de conformité.

En outre, dans le cas des produits mis sur le marché à l'état stérile, et pour les seuls aspects de la fabrication destinés à l'obtention de l'état stérile et à son maintien, le fabricant applique les dispositions de l'annexe V, points 3 et 4.

Art. 3N4.3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, y compris les dispositions visées à l'Annexe X, et à mettre en oeuvre 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 :

i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

Art. 4N4. 4. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés, afin de vérifier la conformité du produit aux exigences du présent arrêté, soit par contrôle et essai de chaque produit comme spécifié au point 5, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6, au choix du fabricant.

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

Art. 5N4. 5. Vérification par contrôle et essai de chaque produit.

5.1. Chaque produit est examiné individuellement et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 3, § 3, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

5.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit approuvé et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués.

Art. 6N4.6. Vérification statistique.

6.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes.

6.2. Un échantillon est prélevé au hasard dans chaque lot. Les produits constituant l'échantillon sont examinés individuellement et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 3, § 3, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences du présent arrêté qui leur sont applicables afin de déterminer si le lot est accepté ou rejeté.

6.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs et/ou variables, impliquant un plan d'échantillonnage présentant des caractéristiques opérationnelles assurant un niveau élevé de sécurité et de performance conformément à l'état de l'art. Le plan d'échantillonnage est établi conformément aux normes harmonisées visées à l'article 3, § 3, en tenant compte de la nature spécifique des catégories de produits concernés.

6.4. Si le lot est accepté, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon qui n'étaient pas conformes.

Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

Le fabricant peut, sous la responsabilité de l'organisme notifié, apposer le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

Art. 7N4.7. Dispositions administratives.

Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période d'au moins cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, d'au moins quinze ans, après la fabrication du dernier produit :

- la déclaration de conformité;
- la documentation visée au point 2;
- les attestations visées aux points 5.2 et 6.4;
- le cas échéant, le certificat d'examen CE de type visé à l'annexe III.

Art. 8N4.8. Application aux dispositifs de la classe IIa.

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 5, § 2, point 2°, aux produits de la classe IIa

8.1. Par dérogation aux points 1 et 2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'annexe VII, point 3 et répondent aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

8.2. Par dérogation aux points 1, 2, 5 et 6, les vérifications effectuées par l'organisme notifié ont pour objet de confirmer la conformité des produits de la classe IIa à la documentation technique visée à l'annexe VII, point 3.

Art. 9N4.9. Application aux dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2

Dans le cas du point 5, le fabricant, au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2, et en cas de vérification prévue au point 6, informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositif et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif tel que visé à l'article 88 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné, établi par l'ISP ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de l'Union européenne.

Art. N5. Annexe V. Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production).

Art. 1N5.1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des produits concernés comme spécifié au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 4.

Art. 2N5.2. La déclaration CE de conformité est l'élément de procédure par lequel le fabricant qui remplit les obligations du point 1 assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions du présent arrêté qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 3, §§ 4 et 5 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration doit couvrir un ou plusieurs dispositifs médicaux fabriqués, clairement identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque, et doit être conservée par le fabricant.

Art. 3N5.3. Système de qualité.

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant;
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie des produits faisant l'objet de la procédure;
- une déclaration écrite spécifiant qu'une demande portant sur les mêmes produits n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- la documentation sur le système de qualité;
- un engagement de remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'approuvé;
- un engagement d'entretenir le système de qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace;
- le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type;
- 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 oeuvre 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 :

i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

3.2. L'application du système de qualité doit assurer la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites. La documentation du système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité, telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate :

- a) des objectifs de qualité du fabricant;
- b) de l'organisation de l'entreprise et notamment :
 - des structures organisationnelles, des responsables des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de fabrication des produits;
 - des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes;
 - lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis;
- c) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment :
 - des procédés et des procédures qui seront utilisés, notamment en matière de stérilisation, d'achats et en ce qui concerne les documents pertinents;
 - des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication;
- d) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; le calibrage des équipements d'essai doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée.

3.3. L'organisme notifié effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant après la visite finale. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation importante du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2.

La décision est notifiée au fabricant après réception de l'information précitée. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

Art. 4N5.4. Surveillance.

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

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toute information adéquate, en particulier :

- la documentation sur le système de qualité;
- la documentation technique;
- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc..

4.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

Art. 5N5.5. Dispositions administratives.

5.1. Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une durée d'au moins cinq ans et, dans le cas des dispositifs implantables, d'au moins quinze ans, après la fabrication du dernier produit :

- la déclaration de conformité;
- la documentation visée au point 3.1, quatrième tiret;
- les adaptations visées au point 3.4;
- la documentation visée au point 3.1, septième tiret;
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 4.3 et 4.4;
- le cas échéant, le certificat d'examen CE de type visé à l'annexe III.

5.2. L'organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et des autorités compétentes, sur demande, les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes

Art. 6N5.6. Application aux dispositifs de la classe IIa

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 5, § 2, point 2, aux produits de la classe IIa moyennant les dispositions suivantes :

6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare, par la déclaration de conformité que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'Annexe VII, point 3 et répondent aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

6.2. Pour les dispositifs de la classe IIa, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation visée au point 3.3, la conformité aux dispositions du présent arrêté de la documentation technique décrite à l'Annexe VII, point 3, pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositifs.

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

6.4. L'organisme notifié évalue d'autres échantillons dans le cadre de l'évaluation de surveillance visée au point 4.3.

Art. 7N5.7. Application aux dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif tel que visé à l'article 88 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné, établi par l'ISP ou par un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de l'Union européenne.

Art. N6. Annexe VI. Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits).

Art. 1N6.1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour l'inspection finale du produit et les essais, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

En outre, dans le cas des produits mis sur le marché en état stérile, et pour les seuls aspects de la fabrication destinés à l'obtention de l'état stérile et à son maintien, le fabricant applique les dispositions de l'annexe V, points 3 et 4.

Art. 2N6.2. La déclaration CE de conformité est l'élément de procédure par lequel le fabricant qui remplit les obligations du point 1 assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions du présent arrêté qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 3, §§ 4 et 5 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration doit couvrir un ou plusieurs dispositifs médicaux fabriqués, clairement identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque, et doit être conservée par le fabricant. Le marquage CE est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié qui accomplit les tâches visées dans la présente annexe.

Art. 3N6.3. Système de qualité.

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant;
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie des produits faisant l'objet de la procédure;
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur les mêmes produits n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- la documentation sur le système de qualité;
- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé;
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace;
- le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type;
- 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 oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents dès qu'il en a connaissance :

i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

3.2. Dans le cadre du système de qualité, chaque produit ou un échantillonnage représentatif de chaque lot est examiné et des essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 3, § 3, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier sa conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux dispositions du présent arrêté qui lui sont applicables. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, plans, manuels et enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate :

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité des produits;
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication; le calibrage des équipements d'essai doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée;
- des moyens de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité;
- des enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.;
- lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis;

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

3.3. L'organisme notifié effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dument justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation importante du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2.

La décision est notifiée au fabricant après réception de l'information précitée. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

Art. 4N6. 4. Surveillance.

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

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information adéquate, en particulier :

- la documentation sur le système de qualité;
- la documentation technique;

- les enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc..

4.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées pour s'assurer que le fabricant applique le système de qualité et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées au fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité et la conformité de la production aux exigences du présent arrêté qui lui sont applicables. A cette fin, un échantillon approprié de produits finis, prélevés sur place par l'organisme notifié, est contrôlé et des essais appropriés définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 3, § 3 ou des essais équivalents sont effectués. Dans le cas où un ou plusieurs exemplaires des produits contrôlés ne sont pas conformes, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport de visite et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

Art. 5N6.5. Dispositions administratives.

5.1. Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période d'au moins cinq ans et, dans le cas des dispositifs implantables, d'au moins quinze ans, après la fabrication du dernier produit :

- la déclaration de conformité;
- la documentation visée au point 3.1, septième tiret;
- les adaptations visées au point 3.4;
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés au point 3.4, dernier alinéa et aux points 4.3 et 4.4;
- le cas échéant, le certificat de conformité visé à l'annexe III.

5.2. L'organisme notifié met à la disposition des autres organismes notifiés et des autorités compétentes, sur demande, les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées.

Art. 6N6.6. Application aux dispositifs de la classe IIa

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 5, § 2, point 2, aux produits de la classe IIa moyennant les dispositions suivantes :

6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare, par la déclaration de conformité que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'Annexe VII, point 3 et répondent aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

6.2. Pour les dispositifs de la classe IIa, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation visée au point 3.3, la conformité aux dispositions du présent arrêté de la documentation technique décrite à l'Annexe VII, point 3, pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif.

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

6.4. L'organisme notifié évalue d'autres échantillons dans le cadre de l'évaluation de surveillance visée au point 4.3.

Art. N7. Annexe VII. - Déclaration CE de conformité.

Art. 1N7.1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire qui remplit les obligations du point 2 ainsi que, pour les produits mis sur le marché à l'état stérile et les dispositifs ayant une fonction de mesurage, celles du point 5, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions du présent arrêté qui leur sont applicables.

Art. 2N7.2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3. Le fabricant ou son mandataire tient cette documentation, y compris la déclaration CE de conformité, à la disposition des autorités compétentes à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier produit. Dans le cas des dispositifs implantables, la période est d'au moins quinze ans après la fabrication du dernier produit.

Art. 3N7.3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du produit aux exigences du présent arrêté. Elle comprend en particulier :

- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s),
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit,
- les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes visées à l'article 3, § 3 appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent arrêté lorsque les normes visées à l'article 3, § 3 n'ont pas été appliquées entièrement,

- pour les produits mis sur le marché à l'état stérile, une description des méthodes utilisées et le rapport de validation,
- les résultats des calculs de conception et des inspections effectuées, etc. Si le dispositif doit être raccordé à un (d')autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être apportée,
- les solutions choisies visées à l'Annexe I, partie I, point 2,
- l'évaluation préclinique,
- l'évaluation clinique conformément à l'Annexe X,
- l'étiquetage et les instructions d'utilisation.

Art. 4N7.4. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, y compris les dispositions visées à l'Annexe X, et s'engage à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer toutes les mesures correctives nécessaires en tenant compte de la nature du produit et des risques qui y sont liés. Il informe les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

- i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;
- ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

Art. 5N7.5. Pour les produits mis sur le marché à l'état stérile et les dispositifs de la classe I ayant une fonction de mesurage, le fabricant doit suivre non seulement les dispositions de la présente annexe mais également l'une des procédures visées aux Annexes II, IV, V ou VI. L'application des annexes susmentionnées et l'intervention de l'organisme notifié sont limitées :

- dans le cas des produits mis sur le marché, à l'état stérile, aux seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile;
- dans le cas des dispositifs ayant une fonction de mesurage, aux seuls aspects de la fabrication liés à la conformité des produits aux exigences métrologiques.

Le point 6.1 de la présente annexe est d'application.

Art. 6N7. 6. Application aux dispositifs de la classe IIa.

Conformément à l'article 5, § 2, point 2°, la présente annexe peut s'appliquer aux produits de la classe IIa sous réserve de la dérogation suivante.

6.1. Lorsque la présente annexe est appliquée en liaison avec la procédure visée à l'annexe IV, V ou VI, la déclaration CE de conformité visée aux annexes susmentionnées forme une déclaration unique. En ce qui concerne la déclaration fondée sur la présente annexe, le fabricant assure et déclare que la conception du produit satisfait aux dispositions du présent arrêté qui lui sont applicables.

Art. N8. Annexe VIII. - Déclaration relative aux dispositifs ayant une destination particulière.

Art. 1N8. 1. Pour les dispositifs sur mesure ou les dispositifs destinés à des investigations cliniques, le fabricant ou son mandataire rédige la déclaration comprenant les informations visées au point 2.

Art. 2N8.2. La déclaration comprend les informations suivantes :

- 2.1. Pour les dispositifs sur mesure :
 - le nom et l'adresse du fabricant,
 - les données permettant d'identifier le dispositif en question,
 - une déclaration selon laquelle le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé, et soit le nom de ce dernier soit un code établi par le prescripteur du dispositif permettant de retrouver l'identité du patient,
 - le nom du médecin ou d'une autre personne autorisée qui a établi la prescription et, le cas échéant, le nom de l'institution médicale concernée,
 - les caractéristiques spécifiques du produit, telles qu'indiquées par la prescription,
 - une déclaration selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles énoncées à l'Annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs.
- 2.2. Pour les dispositifs destinés aux investigations cliniques visées à l'Annexe X :
 - les données permettant d'identifier le dispositif en question,
 - le protocole des investigations cliniques,
 - la brochure pour l'investigateur,
 - l'attestation d'assurance des personnes,
 - les documents utilisés pour obtenir le consentement éclairé,
 - une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain, visée à l'Annexe I, point 7.4,

- une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale visé par le Chapitre IIIbis,
- l'avis délivré par le comité d'éthique concerné et l'indication des aspects sur lesquels porte cet avis,
- le nom de l'investigateur ainsi que de l'institution chargés des investigations,
- le lieu où se déroulent les investigations, la date à laquelle elles commencent et leur durée probable,
- une déclaration établissant que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles, à l'exception des aspects faisant l'objet des investigations et que, quant à ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.

Art. 3N8.3. Le fabricant s'engage en outre à tenir à la disposition des autorités compétentes :

3.1. pour les dispositifs sur mesure, la documentation indiquant le ou les lieux de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances prévues, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences du présent arrêté.

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

3.2. pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la documentation contient en outre :

- une description générale du produit et de son utilisation prévue,
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit,
- les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes visées à l'article 3, § 3, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent arrêté lorsque les normes visées à l'article 3, § 3 n'ont pas été appliquées,
- si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain dont question au point 7.4 de l'Annexe I, des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de la substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du produit,
- si le dispositif est fabriqué à partir des tissus d'origine animale tels que visés au Chapitre IIIbis, les mesures de gestion des risques qui ont été appliquées pour diminuer le risque d'infection,
- les résultats des calculs de conception et des inspections et essais techniques etc., qui ont été effectués.

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

Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de l'efficacité de ces mesures.

Art. 4N8.4. Les informations contenues dans les déclarations prévues à la présente annexe doivent être conservées pendant une période d'au moins cinq ans. Dans le cas des dispositifs implantables, cette période est d'au moins quinze ans.

Art. 5N8. 5. pour les dispositifs sur mesure, le fabricant s'engage à examiner et à enregistrer les données acquises après la production, y compris les dispositions visées à l'Annexe X, et à mettre en oeuvre 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, ainsi que des mesures correctives s'y rapportant :

- i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur,
- ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs du même type.

Art. N9. Annexe IX. Critères utilisés pour la classification.

Art. 1N9.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 du présent arrêté, 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'oeil, 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.

Tout logiciel autonome est considéré comme un dispositif médical actif.

1.5. Dispositif actif thérapeutique.

Tout dispositif médical actif, utilise 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 du présent arrêté, on entend par " système circulatoire central " les vaisseaux 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.

1.8. Système nerveux central.

Aux fins du présent arrêté, on entend par " système nerveux central " l'encéphale, la moelle épinière et les méninges.

1.9. Prothèse de la hanche, du genou ou de l'épaule.

Une composante implantable d'un système de prothèse articulaire totale destinée à fournir une fonction similaire à une articulation naturelle de la hanche, du genou ou de l'épaule. Les composantes annexes (vis, cales, broches et instruments) sont exclues de la présente définition.

Art. 2N9.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.

2.6. Pour le calcul de la durée visée au point 1.1 de la Partie 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.

Art. 3N9.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 micro-environnement 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 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.

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 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'ils 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 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 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;
- 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 placé dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe IIa;

- à être utilisés en contact direct avec le coeur, 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 il font partie de la classe III.
- à être placés en tant qu'implants mammaires. Dans ce cas, ils font partie de la classe III.
- à être placés en tant que prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule. Dans ce 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. Règles 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 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III.

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain 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, 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 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.

Art. N10. Annexe X. Evaluation clinique.

Art. 1N10.1. 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 indésirables et du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque visé au point 6 de l'Annexe I doivent être fondées sur des données cliniques. L'évaluation de ces données, ci-après dénommée "évaluation clinique", doit, en tenant compte, le cas échéant, des normes harmonisées pertinentes, suivre une procédure définie et fondée sur le plan méthodologique, basée :

1.1.1. soit sur une évaluation critique de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques de conception et de la destination du dispositif démontrant :

- l'équivalence du dispositif avec le dispositif auquel se rapportent les données, et
- le respect des exigences essentielles concernées;

1.1.2. soit sur une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées;

1.1.3. soit sur une évaluation critique de la combinaison des données cliniques visées aux points 1.1.1 et 1.1.2.

1.1bis. Dans le cas de dispositifs implantables et de dispositifs faisant partie de la classe III, les investigations cliniques doivent être réalisées, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié.

1.1ter. L'évaluation clinique et ses résultats doivent figurer dans une documentation qui est incluse et/ou dûment référencée dans la documentation technique du dispositif.

1.1quater. L'évaluation clinique et sa documentation doivent être mises à jour activement au moyen des données obtenues par la surveillance après commercialisation. La décision de ne pas mener un suivi clinique dans le cadre du plan de surveillance du dispositif après commercialisation doit être dûment justifiée et documentée.

1.1quinquies. Lorsque la démonstration de la conformité aux exigences essentielles basée sur les données cliniques n'est pas considérée comme appropriée, une justification appropriée doit être donnée sur la base des résultats de la gestion des risques et en tenant compte des caractéristiques spécifiques de l'interaction entre le dispositif et le corps humain, des performances cliniques recherchées et des revendications du fabricant. Si la démonstration de la conformité aux exigences essentielles est fondée uniquement sur l'évaluation de la performance, les bancs d'essai et l'évaluation préclinique, la validité de cette démonstration doit être dûment étayée.

1.2. Toutes les données doivent demeurer confidentielles conformément à l'article 19.

Art. 2N10.2. 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 mondiale à Helsinki, Finlande, telle que modifiée en dernier lieu par l'assemblée médicale mondiale. 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 indésirables graves doivent être intégralement enregistrés et communiqués immédiatement aux autorités compétentes des Etats membres dans lesquels sont réalisées les investigations cliniques.

2.3.6. Les investigations sont effectuées sous la responsabilité d'un investigateur possédant les qualifications requises dans un environnement adéquat.

L'investigateur aura accès aux données techniques et cliniques relatives au dispositif.

2.3.7. Le rapport écrit, signé par l'investigateur responsable, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

Art. N11. Annexe XI. - Critères minimaux devant être réunis pour la désignation des organismes à notifier.

Art. 1N11. 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.

Art. 2N11.2. 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 du présent arrêté et, en particulier, de la présente annexe, soient respectées par le sous-traitant. L'organisme notifié tient à la disposition des autorités compétentes les documents pertinents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et aux travaux effectués par ce dernier dans le cadre du présent arrêté.

Art. 3N11. 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.

Art. 4N11. 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.

Art. 5N11. 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.

Art. 6N11.6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que les contrôles ne soient effectués directement par l'Etat, membre

Art. 7N11. 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'Etat où il exerce ses activités) dans le cadre du présent arrêté ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.

Art. N12. Annexe XII. - Marquage CE de conformité.

Le marquage CE de conformité se compose des initiales " CE " ayant la forme suivante :
(Figure non reprise pour des raisons techniques. Voir M.B. 14-04-1999, p. 12147).

- Si le marquage est réduit ou agrandi, les proportions figurées dans le dessin gradué ci-dessus sont à respecter.
- Les différents éléments du marquage CE doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 mm.

Cette dimension minimale n'est pas obligatoire pour les dispositifs de petites dimensions.

Art. N13. Annexe XIII. - Répartition des compétences de contrôle.

Art. 1N13.1. L'AFMPS est compétente pour le contrôle, notamment :

- 1.1. du matériel médical stérile en contact avec le patient (par ex. : pansements, compresses);
- 1.2. du matériel stérile d'injection, de perfusion, de transfusion ou de drainage ainsi que les sondes et les cathéters et tout matériel destiné aux interventions médicales ou obstétricales présenté comme stérile, y compris les solutions pour irrigation et les concentrés pour hémodialyse;
- 1.3. des dispositifs implantables (stériles ou non);
- 1.4. des dispositifs destinés à la maîtrise de la conception et ou la prévention des maladies sexuellement transmissibles;
- 1.5. des dispositifs qui ont une similitude avec les médicaments et/ou qui ont fait l'objet d'un enregistrement précédemment;
- 1.6. des dispositifs qui sont utilisés dans l'art dentaire y compris les dispositifs sur mesure (par ex. : amalgame, couronnes, prothèses), ainsi que les systèmes et nécessaires constitués de ces dispositifs;
- 1.7. des systèmes et nécessaires constitués des dispositifs visés aux points 1.1 à 1.5;
- 1.8. des dispositifs médicaux non invasifs non stériles également présentés sous forme de dispositifs stériles (par ex : ouates, pansements, gants), ainsi que les systèmes et nécessaires qui en sont constitués.
- 1.9. des dispositifs médicaux actifs (notamment électriques, mécaniques ou magnétiques);
- 1.10. des appareils avec une fonction de mesurage;

- 1.11. des dispositifs non invasifs, c'est-à-dire :
- dispositifs utilisés pour récolter des liquides ou tissus corporels qui ne sont pas réadministrés;
 - dispositifs destinés à l'immobilisation ou à la traction du corps ou d'une de ses parties (par ex. : appareils de traction, bas de contention, minerve);
 - dispositif de soutien des patients (par ex. : lits d'hôpitaux, chaise roulante, appareil de levage des patients);
 - dispositifs à usage divers (par ex. : verres de lunette, stéthoscope, électrodes non invasives);
- 1.12. des dispositifs invasifs (par ex. : lentilles de contact, miroirs);
- 1.13. des dispositifs invasifs de type chirurgical réutilisable;
- 1.14. des dispositifs optiques, orthopédiques et auditifs, ainsi que les dispositifs sur mesure correspondants;
- 1.15. les solutions pour lentilles de contact.

Art. 2N13.2. ... : (abrogé)

- 2.1. des dispositifs médicaux actifs;
- 2.2. des appareils avec une fonction de mesurage;
- 2.3. des dispositifs non invasifs (à l'exception de ceux visés au point 1.8), c'est-à-dire :
- dispositifs utilisés pour récolter des liquides ou tissus corporels qui ne sont pas réadministrés;
 - dispositifs destinés à l'immobilisation ou à la traction du corps ou d'une de ses parties (par ex. : appareils de traction, bas de contention, minerve);
 - dispositif de soutien des patients (par ex. : lits d'hôpitaux, chaise roulante, appareil de levage des patients);
 - dispositifs à usage divers (par ex. : verres de lunette, stéthoscope, électrodes non invasives);
- 2.4. des dispositifs invasifs (par ex. : lentilles de contact, miroirs);
- 2.5. des dispositifs invasifs de type chirurgical réutilisable;
- 2.6. des dispositifs optiques, orthopédiques et auditifs, ainsi que les dispositifs sur mesure correspondants;
- 2.7. les solutions pour lentilles de contact.

Art. 3N13. 3. L'Agence fédérale de Contrôle nucléaire est compétente pour le contrôle, notamment :

- 3.1. des dispositifs ou substances émettant ou destinés à émettre des rayonnements ionisants (par ex. : appareils destinés à la radiographie, à l'ostéodensitométrie, à la radiothérapie);
- 3.2. des dispositifs destinés à détecter la distribution des produits radiopharmaceutiques in vivo (par ex. : gamma caméra, caméra PET);
- 3.3. films.

Art. N14. Annexe XIV. - 1. ANALYSE ET GESTION DU RISQUE.

1.1. Justification de l'utilisation de tissus ou de dérivés d'origine animale.

Le fabricant est tenu de justifier, sur la base de sa stratégie globale d'analyse et de gestion du risque d'un dispositif médical spécifique, la décision d'utiliser des tissus ou dérivés d'origine animale visés à l'article 1er, § 2, 16° du présent arrêté (spécification de l'espèce animale et des tissus d'origine animale), en tenant compte du bénéfice clinique escompté, du risque résiduel potentiel et des substituts appropriés.

1.2. Procédure d'évaluation.

Afin de garantir un haut niveau de protection des patients ou des utilisateurs, le fabricant de dispositifs utilisant des tissus ou des dérivés d'origine animale visés au point 1.1. est tenu de mettre en oeuvre une stratégie appropriée et bien documentée d'analyse et de gestion du risque afin de tenir compte de tous les aspects pertinents liés aux EST. Il doit identifier les dangers associés à ces tissus ou dérivés, réunir tous les documents sur les mesures prises en vue de minimiser le risque de transmission et prouver le caractère acceptable du risque résiduel lié aux dispositifs utilisant de tels types de tissus ou dérivés, compte tenu de l'utilisation prévue et du bénéfice attendu du dispositif.

La sécurité d'un dispositif, en termes de possibilités de transmission d'un agent transmissible, dépend de l'ensemble des facteurs décrits aux points 1.2.1 à 1.2.7, qui doivent être analysés, évalués et gérés. La combinaison de toutes ces mesures détermine la sécurité du dispositif.

Deux éléments clés sont à prendre en considération :

- sélection de matériaux de départ (tissus ou dérivés) considérés comme appropriés au regard de leur contamination potentielle par des agents transmissibles (points 1.2.1, et 1.2.2. et 1.2.3), compte tenu des traitements ultérieurs;
- application d'un processus de production permettant d'éliminer ou d'inactiver les agents transmissibles se trouvant dans les tissus ou dérivés sources contrôlés (point 1.2.4).

Il doit en outre être tenu compte des caractéristiques du dispositif et de son utilisation prévue (points 1.2.5, 1.2.6 et 1.2.7).

En mettant en oeuvre la stratégie d'analyse et de gestion du risque, il y a lieu de prendre dûment en considération les avis des comités scientifiques pertinents et, le cas échéant, les avis du comité des spécialités pharmaceutiques (CSP), dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne.

1.2.1. Les animaux en tant que source de matériel.

Le risque d'EST est lié aux espèces sources, aux races et à la nature du tissu de départ. Etant donné que l'infectiosité s'accumule sur une période d'incubation de plusieurs années la sélection d'animaux jeunes en bonne santé est considérée comme un facteur de réduction du risque. Les animaux à risque tels que les bêtes trouvées mortes, abattues en urgence ou suspectées d'EST sont à exclure.

1.2.2. Origine géographique.

En attendant la classification des pays en fonction de leur statut au regard de l'ESB selon le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 établissant les règles de prévention et de lutte contre certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles, on utilise le risque géographique d'ESB (RGE) pour évaluer le risque lié au pays d'origine. Le RGE est un indicateur qualitatif de la probabilité de présence d'un ou de plusieurs bovins infectés par l'ESB, à un stade préclinique ou clinique, à un moment donné et dans un pays donné. Si cette présence est confirmée, le RGE fournit une indication du niveau d'infection tel que défini dans le tableau ci-dessous.

Niveau de RGE	Présence d'un ou de plusieurs bovins cliniquement ou précliniquement porteurs de l'agent de l'ESB dans une région géographique ou un pays
I	Très peu probable
II	Peu probable mais non exclue
III	Probable, mais non confirmée ou confirmée a un Moindre niveau
IV	Confirmée a un niveau supérieur

Certains facteurs influencent le risque géographique d'infection par l'ESB lié à l'utilisation de tissus ou de dérivés en provenance de pays donnés. Ces facteurs sont définis à l'article 2.3.13.2, point 1, du code zoosanitaire international de l'Office international des épizooties (OIE), disponible sur le site www.oie.int/eng/normes/Mcode/A00067.htm.

Le comité scientifique directeur a évalué le risque géographique d'ESB (RGE) dans plusieurs pays tiers et Etats membres et fera une telle évaluation pour tous les pays ayant demandé la détermination de leur statut au regard de l'ESB, en tenant compte des principaux facteurs de l'OIE.

1.2.3. Nature du tissu de départ.

Le fabricant doit tenir compte de la classification des risques liés aux différents types de tissus de départ. La sélection de tissus d'origine animale doit être soumise au contrôle et à l'inspection individuelle d'un vétérinaire et la carcasse de l'animal doit être certifiée propre à la consommation humaine.

Le fabricant doit garantir que tout risque de contamination croisée au moment de l'abattage est exclu.

Le fabricant ne doit pas sélectionner de tissus ou de dérivés d'origine animale classifiés comme présentant une infectiosité EST potentielle élevée, à moins que l'utilisation de tels matériaux ne soit nécessaire dans des circonstances exceptionnelles, compte tenu de l'importance du bénéfice pour le patient et de l'absence de tout tissu de départ de remplacement.

Les dispositions du règlement (CE) n° 1774/2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine doivent en outre être appliquées.

1.2.3.1. Ovins et caprins.

Une classification de l'infectiosité des tissus d'ovins et de caprins a été établie sur la base de connaissances actuelles d'après le titrage des agents transmissibles dans les tissus et les liquides corporels provenant d'ovins et de caprins naturellement atteints de tremblante. Un tableau a été présenté dans l'avis adopté les 22 et 23 juillet 1999 par le comité scientifique directeur (CSD) sur la politique d'élevage et de génotypage des ovins (The policy of breeding and genotyping of sheep), en tant qu'annexe, et mis à jour dans l'avis adopté par le CSD les 10 et 11 janvier 2002 sur la distribution de l'infectiosité EST dans les tissus des ruminants (TSE infectivity distributed in ruminant tissues -State of knowledge December 2001).

Cette classification pourra être révisée à la lumière de nouvelles connaissances scientifiques (par exemple sur la base des avis pertinents des comités scientifiques, du comité des spécialités pharmaceutiques et des mesures de la Commission régissant l'emploi de matériaux présentant des risques d'EST). Un inventaire des références aux documents/avis pertinents sera publié au Journal officiel de l'Union européenne et une liste sera établie lorsqu'une décision de la Commission aura été prise.

1.2.3.2. Bovins.

Les matériaux à risque spécifiés (MRS) définis dans le règlement (CE) n° 999/2001 sont à considérer comme présentant une infectiosité EST potentielle élevée.

1.2.4. Inactivation ou élimination des agents transmissibles.

1.2.4.1. Pour les dispositifs qui ne peuvent résister à un processus d'inactivation/élimination sans subir des dégradations inacceptables, le fabricant doit s'appuyer principalement sur le contrôle du matériel de départ.

1.2.4.2. Pour les autres dispositifs, si le fabricant affirme que les procédés de fabrication sont en mesure d'éliminer ou d'inactiver les agents transmissibles, il devra en apporter la preuve par une documentation appropriée.

Des informations pertinentes tirées de recherches documentaires et d'analyses appropriées de la littérature scientifique peuvent servir à justifier les facteurs d'inactivation/élimination, lorsque les processus spécifiques visés dans la littérature sont comparables à ceux qui sont utilisés pour le dispositif. Ces recherches et ces analyses devraient également couvrir les avis scientifiques éventuellement adoptés par un comité scientifique de l'Union européenne. Ces derniers serviront de référence en cas d'avis contradictoires.

Si les recherches documentaires ne fournissent pas une justification suffisante, le fabricant doit réaliser une étude spécifique sur l'activation et/ou l'élimination sur une base scientifique, en tenant compte des éléments suivants :

- risque identifié lié aux tissus,
- identification des agents modèles pertinents,
- raison du choix de combinaisons particulières d'agents modèles,

- détermination du stade choisi pour éliminer et/ou inactiver les agents transmissibles,
- calcul des facteurs de réduction.

Un rapport final doit identifier les paramètres et les limites de fabrication pour l'efficacité du processus d'inactivation ou d'élimination.

Des procédures bien établies doivent être appliquées pour garantir que les paramètres de traitement validés sont respectés pendant la fabrication courante.

1.2.5. Quantités de tissus de départ ou de dérivés nécessaires à la production d'une unité de dispositif médical

Le fabricant doit évaluer la quantité de tissus bruts ou de dérivés d'origine animale nécessaire à la production d'une unité de dispositif médical. En cas de mise en oeuvre d'un procédé de purification, le fabricant doit évaluer si ce dernier est en mesure de concentrer les niveaux d'agents transmissibles présents dans les tissus de départ ou les dérivés d'origine animale.

1.2.6. Tissus ou dérivés d'origine animale entrant en contact avec les patients et les utilisateurs.

Le fabricant doit prendre en considération :

- i) la quantité de tissus ou de dérivés d'origine animale;
- ii) la zone de contact : surface, type (par exemple : peau, muqueuse, cerveau, etc.) et état (par exemple : état sain ou endommagé);
- iii) le type de tissus ou dérivés entrant en contact avec les patients et/ou les utilisateurs;
- iv) le temps pendant lequel le dispositif est destiné à rester en contact avec le corps (y compris l'effet de biorésorption).

Il convient de tenir compte du nombre de dispositifs médicaux susceptibles d'être utilisés dans le cadre d'une procédure donnée.

1.2.7. Voie d'administration.

Le fabricant doit tenir compte de la voie d'administration recommandée dans les informations concernant le produit, depuis le risque le plus élevé jusqu'au plus faible.

1.3. Révision de l'évaluation.

Le fabricant doit établir et maintenir en place une procédure systématique de révision des informations obtenues sur ses dispositifs médicaux ou sur des dispositifs similaires au cours de la phase suivant celle de la production. Les informations doivent être évaluées pour déterminer leur éventuelle pertinence en matière de sécurité; il s'agit, en particulier, de savoir :

- a) si des risques non reconnus antérieurement ont été détectés;
- b) si le risque estimé dû à un quelconque danger n'est plus acceptable;
- c) si l'évaluation originale a été par ailleurs invalidée.

Si l'un des points mentionnés ci-dessus s'applique, les résultats de l'évaluation seront pris en compte dans le processus de gestion du risque.

A la lumière de ces informations nouvelles, une révision des mesures de gestion du risque appliquées au dispositif médical doit être envisagée (notamment réexamen de la raison du choix d'un tissu ou d'un dérivé d'origine animale). S'il est possible que le risque résiduel ou son degré d'acceptabilité se soit modifié, il faut réévaluer et justifier l'impact sur les mesures de contrôle du risque en oeuvre antérieurement.

Les résultats de cette évaluation doivent être justifiés à l'aide de documents.

2. EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE LA CLASSE III PAR LES ORGANISMES NOTIFIES.

En ce qui concerne les dispositifs relevant de la classe III d'après la règle 17 de l'annexe IX du présent arrêté les fabricants doivent fournir aux organismes notifiés visés à l'article 9 quinquies du présent arrêté toutes les données permettant une évaluation de leur stratégie d'analyse et de gestion du risque. Tout nouveau renseignement sur les risques d'EST recueilli par le fabricant et pertinent pour ses dispositifs doit être envoyé pour information à l'organisme notifié.

Tout changement concernant les procédés de sélection, de collecte, de traitement et d'inactivation/élimination susceptible de modifier les résultats du dossier de gestion du risque établi par le fabricant doit être signalé à l'organisme notifié en vue d'une approbation complémentaire avant sa mise en oeuvre.