

**Annexes à l'Arrêté Ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003
portant classification des dispositifs médicaux autres que
les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux
de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de
certification de conformité des dispositifs médicaux**

**ANNEXE AU "JOURNAL DE MONACO" n° 7.625
DU 14 NOVEMBRE 2003**

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES DE SANTE ET DE SECURITE
APPLICABLES AUX DISPOSITIFS MEDICAUXA - Dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables
actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

I. Exigences générales

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

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent être conformes aux principes d'intégration de la sécurité, compte tenu 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 Premier de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux, telles que spécifiées par le fabricant.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1., 2. et 3. ne doivent pas être altérées au point de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs prévue par les indications du fabricant lorsque les dispositifs 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 effectué conformément aux instructions et aux informations fournies par le fabricant.

6. Tout effet secondaire et indésirable doit constituer un risque acceptable au regard des performances du dispositif.

II. Exigences relatives à la conception et à 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 au I.

Exigences générales de la présente annexe. Une attention particulière doit être apportée :

Pour les dispositifs médicaux, en général :

- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne la toxicité et, le cas échéant, l'inflammabilité ;

- à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés et les tissus, cellulés et liquides corporels, compte tenu de la destination du dispositif.

7.2. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit. Une attention particulière doit être donnée aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence d'exposition.

7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation normale ou de procédures de routine ; si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés, conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci et de manière à ce 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 la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées, en tenant compte de la destination du dispositif, par analogie avec les méthodes appropriées fixées par les dispositions applicables à l'expérimentation des médicaments à usage humain.

7.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif.

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

8. Infection et contamination microbienne

8.1. Les dispositifs et 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, si nécessaire, minimiser la contamination du dispositif par le patient ou, inversement, au cours de l'utilisation.

8.2. Les tissus d'origine animale doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à des mesures de surveillance adaptées à l'utilisation à laquelle les tissus sont destinés.

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

La transformation, la conservation, la manipulation des tissus,

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

Les dispositions de l'arrêté ministériels n°... du ... établissant des spécifications détaillées pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale sont applicables.

8.3. Les dispositifs qui sont livrés en état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées de façon qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils le demeurent, dans les conditions prévues de stockage et de transport, jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte.

8.4. Les dispositifs qui sont livrés 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 qui assurent les contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement).

8.6. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à protéger le produit de toute détérioration et à le maintenir 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 la 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 leurs caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, les dimensions et, le cas échéant, les caractéristiques 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 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 compte tenu 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, compte tenu 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 applicables aux unités de mesure et au contrôle des instruments de mesure.

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 compatibles avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostiques ;

11.2. Rayonnements intentionnels

11.2.1. Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des doses dangereuses de rayonnements dans un but médical précis qui présente des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. Ces dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à assurer que les paramètres variables pertinents sont reproductibles et assortis d'une marge de tolérance.

11.2.2. Lorsque des dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles ou invisibles, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant les émissions de rayonnements.

11.3. Rayonnements non intentionnels

11.3.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes à l'émission de rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.

11.4. Instructions d'utilisation

11.4.1. Les instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger le patient et l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manœuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.

11.5. Rayonnements ionisants

11.5.1. Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer que, dans

la mesure du possible, la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements émis puissent être réglées et contrôlées en fonction du but prévu.

11.5.2. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de façon à atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant au but médical prévu tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements.

11.5.3. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie doivent être conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée, du type et de l'énergie du faisceau et, le cas échéant, de la qualité des rayonnements.

12. Exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source

12.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes conformément à l'utilisation prévue. Dans l'éventualité où le système se trouve en condition de premier défaut, il convient de prévoir les moyens nécessaires pour supprimer ou réduire autant que possible les risques pouvant en découler.

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 d'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 administrer des substances au patient doivent être conçus et fabriqués de façon à ce 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, ou l'un de ses accessoires, porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être comprises par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.

13. Informations fournies par le fabricant

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

Ces informations sont constituées des indications figurant sur l'étiquetage et des renseignements 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 lui-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 II a, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions.

13.2. Ces informations peuvent, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole ou toute couleur d'identification doit être conforme aux normes dont les références sont publiées au Journal de Monaco, transposant les normes européennes 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 d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse de la personne responsable visée à l'article 12 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ou du mandataire du fabricant établi à Monaco ou dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de l'importateur établi dans l'un de ces Etats, selon le cas ;

b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage ;

c) le cas échéant, la mention "stérile" ;

d) le cas échéant, le code du lot, précédé par la mention "lot", ou le numéro de série ;

e) le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois ;

f) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique ;

g) s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention "dispositif sur mesure" ;

h) s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention "exclusivement pour investigations cliniques" ;

i) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention ;

j) les instructions particulières d'utilisation ;

k) les mises en garde et/ou les précautions à prendre ;

l) l'année et le mois de fabrication pour les dispositifs actifs, autres que ceux couverts par le point e). Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série ;

m) le cas échéant, la méthode de stérilisation.

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

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. Les instructions d'utilisation doivent 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 (après vérification des performances et aptitudes au réemploi).

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 du I. de la présente annexe ;

i) les indications concernant tout traitement ou 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'instructions 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 (ou 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 et les procédures d'élimination ou de destruction de ces dispositifs ;

o) les médicaments incorporés au dispositif comme partie intégrante de celui-ci, conformément au point 7.4. ;

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

q) lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instructions comprenant les éléments suivants :

- l'année d'apposition du marquage CE ;

- les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés ;

- les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie pour les dispositifs concernés.

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

B - Dispositifs médicaux implantables actifs

I. Exigences générales

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique ni la sécurité des patients lorsqu'ils sont implantés dans les conditions et aux fins prévues. Ils ne doivent pas présenter de risques pour les personnes qui les implantent ni, le cas échéant, pour des tiers.

2. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus et fabriqués de telle manière qu'ils soient aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article Premier de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux telles que spécifiées par le fabricant.

3. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1. et 2. ne doivent pas être altérées au point de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, des tiers pendant la durée de vie des dispositifs prévue par le fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

4. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant (température, humidité, etc).

5. D'éventuels effets secondaires et indésirables doivent constituer des risques acceptables au regard des performances assignées.

II. Exigences relatives à la conception et à la construction

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

7. Les dispositifs implantables doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans des emballages non réutilisables selon des procédures appropriées de façon à ce qu'ils soient stériles lors de leur

mise sur le marché et qu'ils le demeurent, dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant, jusqu'à l'ouverture de l'emballage en vue de leur implantation.

8. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à minimiser dans toute la mesure possible :

- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris dimensionnelles ;

- les risques liés à l'utilisation des sources d'énergie en portant, dans le cas de l'utilisation de l'électricité, une attention particulière notamment à l'isolation, aux courants de fuite et à l'échauffement des dispositifs ;

- les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, notamment ceux liés aux champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération ;

- les risques liés à des interventions médicales, notamment ceux résultant de l'utilisation des défibrillateurs ou des équipements chirurgicaux à haute fréquence ;

- les risques liés aux rayonnements ionisants provenant des substances radioactives faisant partie du dispositif, dans le respect des exigences de protection énoncées par les dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants ;

- les risques pouvant survenir pour autant que l'entretien ou l'étalonnage ne soient pas possibles, et liés notamment :

• à une augmentation excessive des courants de fuite ;

• au vieillissement des matériaux utilisés ;

• à un accroissement excessif de la chaleur engendrée par le dispositif ;

• à une détérioration de la précision d'un quelconque mécanisme de mesure ou de contrôle.

9. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au I. Exigences générales de la présente annexe en apportant une attention particulière :

- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité ;

- à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés et les tissus, les cellules et les liquides corporels compte tenu de l'utilisation prévue du dispositif ;

- à la compatibilité des dispositifs avec les substances qu'ils sont destinés à administrer ;

- à la qualité des connexions, en particulier au plan de la sécurité ;

- à la fiabilité de la source d'énergie ;

- le cas échéant, à une étanchéité appropriée ;

- au bon fonctionnement des systèmes de commandes, de programmation et de contrôle, y compris le logiciel.

10. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament conformément à la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain et dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance, en tenant compte de la destination du dispositif, doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes appropriées prévues par les dispositions applicables à l'expérimentation des médicaments.

11. Les dispositifs et, le cas échéant, les composants doivent être identifiés de façon à rendre possible toute action appropriée s'avérant nécessaire par suite de la découverte d'un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants.

12. Les dispositifs doivent comporter un code permettant l'identification univoque du dispositif (notamment le type de dispositif et l'année de fabrication) et du fabricant ; ce code doit pouvoir être détecté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale.

13. Lorsqu'un dispositif ou ses accessoires portent des instructions nécessaires pour le fonctionnement du dispositif ou indiquent des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être compréhensibles par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.

14. Chaque dispositif doit porter de manière lisible et indélébile, le cas échéant par des symboles généralement reconnus, les indications suivantes :

14.1. Sur l'emballage assurant la stérilité :

- la méthode de stérilisation ;
- l'indication permettant de reconnaître cet emballage ;
- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la désignation du dispositif ;
- s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention : "exclusivement pour les investigations cliniques" ;
- s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention : "dispositif sur mesure" ;
- l'indication que le dispositif implantable est en état stérile ;
- l'indication du mois et de l'année de fabrication ;
- l'indication de la date limite d'implantation du dispositif en toute sécurité.

14.2. Sur l'emballage commercial :

- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la désignation du dispositif ;
- la destination du dispositif ;
- les caractéristiques pertinentes pour son utilisation ;
- s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention : "exclusivement pour des investigations cliniques" ;

- s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention : "dispositif sur mesure" ;

- l'indication que le dispositif implantable est en état stérile ;
- l'indication du mois et de l'année de fabrication ;
- l'indication de la date limite d'implantation du dispositif en toute sécurité ;
- les conditions de transport et de stockage du dispositif.

15. Lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instructions comprenant les éléments suivants :

- l'année d'autorisation de l'apposition du marquage CE ;
- les indications visées aux points 14.1. et 14.2., à l'exception de celles figurant aux huitième et neuvième tirets ;
- les performances visées au point 2. ainsi que les éventuels effets secondaires indésirables ;
- les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés ;
- les informations constituant le mode d'emploi et permettant au médecin et, le cas échéant, au patient d'utiliser correctement le dispositif, ses accessoires et le logiciel, ainsi que les informations relatives à la nature, à la portée et aux délais des contrôles et des essais de fonctionnement et, le cas échéant, les mesures de maintenance ;
- les informations utiles à suivre, le cas échéant, pour éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif ;
- les informations relatives aux risques d'interférence réciproques, liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques étant entendu par risques d'interférence réciproques les influences négatives sur le dispositif provoqué par des instruments présents lors des investigations ou traitements et vice versa ;
- les instructions nécessaires en cas de rupture d'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation ;
- l'avis, le cas échéant, qu'un dispositif ne peut être réutilisé que s'il a été reconditionné sous la responsabilité du fabricant pour être conforme aux exigences essentielles.

La notice d'instructions doit, en outre, comporter des indications permettant au médecin de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Ces indications portent notamment sur :

- les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie ;
- les précautions à prendre en cas de changements de performance du dispositif ;
- les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux

décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération, etc ;

- les informations adéquates relatives aux médicaments que le dispositif en question est destiné à administrer.

16. La confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances, visées au I. Exigences générales, du dispositif dans des conditions normales d'utilisation ainsi que l'évaluation des effets secondaires ou indésirables doivent être fondées sur des données cliniques établies en conformité avec l'annexe X du présent arrêté.

ANNEXE II

DECLARATION CE DE CONFORMITE (SYSTEME COMPLET D'ASSURANCE DE QUALITE)

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.

2. La déclaration de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations du point 1., assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément aux articles 20 à 22 du présent arrêté et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné de produits fabriqués et est conservée par le fabricant ou son mandataire établi à Monaco ou dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

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 l'adresse 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 les dispositifs depuis leur production, et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

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. 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 tels 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 ;

c) des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des produits, et notamment :

- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées ;

- des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les résultats de l'analyse de risques ainsi que la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 7 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux 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 mis en oeuvre 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 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 visée à l'annexe I. A, point 7.4., et I. B, point 10., et des données relatives aux essais effectués à cet égard ;

- les données cliniques visées à l'annexe X ;

- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions ;

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'essais.

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 oeuvre les normes citées à l'article 7 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux sont conformes à ces exigences.

L'équipe chargée de l'évaluation compte au moins un membre ayant déjà l'expérience de l'évaluation de la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment motivés, 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.

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 législatives visées 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'évalua-

tion de la conformité aux exigences applicables. 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.

Dans le cas de dispositifs visés aux points 7.4. de l'annexe I. A et 10. de l'annexe I. B, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés dans ce point, l'un des organismes compétents désignés par les Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, conformément aux dispositions nationales transposant la directive 65/65/CEE du Conseil des Communautés européennes.

En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

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 définies par l'annexe I 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.

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, des calculs, des essais, 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 il 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.

6. Dispositions administratives

6.1. Le fabricant tient à la disposition du directeur de l'action sanitaire et sociale, pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit :

- la déclaration de conformité ;

- la documentation visée au point 3.1. quatrième tiret ;
- 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 autorités et organismes mentionnés à l'article 23 du présent arrêté, sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées.

6.3. En ce qui concerne les dispositifs qui sont soumis à la procédure visée au point 4., lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis à Monaco, dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, l'obligation de tenir à la disposition des autorités la documentation technique incombe à la personne responsable de la mise sur le marché de ces Etats du dispositif concerné ou à l'importateur visé à l'annexe I, point 13.3., a).

7. Application aux dispositifs des classes II a et II b

Conformément au 2° de l'article 13 du présent arrêté, la présente annexe peut s'appliquer aux produits des classes II a et II b. Le point 4. ne s'applique toutefois pas.

ANNEXE III EXAMEN CE DE TYPE

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 législatives et réglementaires qui lui sont applicables.

2. La demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant ou par son mandataire établi à Monaco ou dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Elle 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 législatives et réglementaires qui lui sont applicables, 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.

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

- une description générale du type, y compris les variantes envisagées ;

- 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 7 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes 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 visée à l'annexe I. A., point 7.4, et I. B, point 10., et des données relatives aux essais effectués à cet égard ;

- les données cliniques visées à l'annexe X ;

- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions.

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 7 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 précitée, 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 7 susvisé 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.

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions législatives et réglementaires applicables, 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.

Dans le cas de dispositifs visés au point 7.4. de l'annexe I du présent arrêté, avant de prendre une décision, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'un des organismes compétents désignés par les Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen.

En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

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. Pour les dispositifs médicaux implantables actifs, toute modification apportée au produit approuvé initialement doit être notifiée dans les conditions précitées. Les modifications du produit approuvé doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui délivre 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.

7. Dispositions administratives

7.1. Chaque organisme notifié met à la disposition des autorités et organismes visés à l'article 23, 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 une copie des attestations d'examen CE de type et de leurs compléments pendant une durée d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier dispositif.

7.4. Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis à Monaco ou sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, l'obligation de tenir la documentation technique à la disposition des autorités incombe à la personne responsable de la mise sur le marché de ces Etats du dispositif concerné ou à l'importateur visé à l'annexe I, point 13.3., a) du présent arrêté.

ANNEXE IV

VERIFICATION CE

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi à Monaco ou dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen 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 législatives et réglementaires applicables.

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 législatives et réglementaires applicables.

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 législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

Il appose le marquage CE conformément aux articles 20 à 22 du présent arrêté 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.

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 et à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer le directeur de l'action sanitaire et sociale 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.

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 applicables en ce qui concerne les aspects de la fabrication ayant trait à l'obtention de la stérilité.

En outre, le fabricant doit autoriser l'organisme notifié à évaluer l'efficacité des mesures prises en application du point 2. ci-dessus, le cas échéant par audit.

5. Vérification par contrôle et essai de chaque produit, à l'exception des dispositifs médicaux implantables actifs.

5.1. Chaque produit est examiné individuellement et les essais appropriés définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 7 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type CE décrit dans le certificat d'examen de type et avec les exigences législatives et réglementaires 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.

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) applicables(s) visée(s) à l'article 7 précité 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 impliquant un plan d'échantillonnage assurant une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 p. 100 avec un pourcentage de non-conformité compris entre 3 et 7 p. 100. En outre, pour les dispositifs médicaux implantables actifs, le plan d'échantillonnage présentera un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 p. 100, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 0,29 p. 100 et 1 p. 100. La méthode d'échantillonnage sera établie par les normes visées à l'article 7 susvisé en tenant compte de la spécificité des catégories de produits en question.

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.

7. Dispositions administratives

Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition du directeur de l'action sanitaire et sociale pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du 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 de type visé à l'annexe III.

8. Application aux dispositifs de la classe II a

La présente annexe peut s'appliquer, conformément au 2° de l'article 13 du présent arrêté, aux produits de la classe II a moyennant les dérogations suivantes.

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 II a sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3. de l'annexe VII du présent arrêté et répondent aux exigences législatives et réglementaires 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 II a à la documentation technique visée au point 3. de l'annexe VII précitée.

ANNEXE V

DECLARATION CE DE CONFORMITE (ASSURANCE DE LA QUALITE DE LA PRODUCTION)

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.

2. La déclaration CE de conformité (assurance qualité de la production) est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations énoncées au 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 législatives et réglementaires applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément aux articles 20 à 22 du présent arrêté et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés des produits fabriqués et est conservée par le fabricant.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant présente une demande d'évaluation de son système 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 les dispositifs depuis leur production et à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer le directeur de l'action sanitaire et sociale des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :
 - i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéris-

tiques 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 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 responsabilités 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 ;

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 œuvre les normes citées à l'article 7 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux.

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, lorsque cela est 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 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 paragraphe 3.2.

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

4. Surveillance

4.1. Le but de la surveillance est de vérifier 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 ;

- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels 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.

5. Dispositions administratives

5.1. Le fabricant tient à la disposition du directeur de l'action sanitaire et sociale pendant une durée d'au moins cinq 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 visé aux points 4.3. et 4.4. ;

- le cas échéant, le certificat d'examen de type visé à l'annexe III.

5.2. L'organisme notifié met à la disposition des autorités et des organismes mentionnés à l'article 23 du présent arrêté, sur leur demande, les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité, délivrées, refusées et retirées.

6. Application aux dispositifs de la classe II a

La présente annexe peut s'appliquer, conformément au 2° de l'article 13 du présent arrêté, aux produits de la classe II a moyennant la dérogation suivante :

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 II a sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3. de l'annexe VII et répondent aux exigences législatives et réglementaires applicables.

ANNEXE VI

DECLARATION CE DE CONFORMITE (ASSURANCE DE LA QUALITE DES PRODUITS)

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.

2. La déclaration CE de conformité (assurance qualité des produits) 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 législatives et réglementaires applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément aux articles 20 à 22 du présent arrêté et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés de produits fabriqués et est conservée par le fabricant.

3. Système de qualité

3.1. Le fabricant présente 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 de 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 et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer le directeur de l'action sanitaire et sociale 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. 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 ou les normes applicables visées à l'article 7 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux, 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 leur 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'essais 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.

Les vérifications susmentionnées ne sont pas applicables en ce qui concerne les aspects de la 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 œuvre 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, lorsque cela est dûment 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.

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 ou les normes applicables visées à l'article 7 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 précitée 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.

5. Dispositions administratives

5.1. Le fabricant tient à la disposition du directeur de l'action sanitaire et sociale pendant une durée d'au moins cinq 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 aux points 3.4., dernier alinéa, 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 du directeur de l'action sanitaire et sociale, sur demande, les informations pertinentes concernant les approbations de système de qualité délivrées, refusées et retirées.

6. Application aux dispositifs de la classe II a

La présente annexe peut s'appliquer, conformément au 2° de l'article 13 du présent arrêté, aux produits de la classe II a moyennant la dérogation suivante :

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 II a sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3. de l'annexe VII et répondent aux exigences législatives et réglementaires applicables.

ANNEXE VII

DECLARATION CE DE CONFORMITE

1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi à Monaco ou dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen 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 législatives et réglementaires applicables.

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3. et une déclaration écrite de conformité. Le fabricant ou son mandataire établi à Monaco ou dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen tient cette documentation et la déclaration CE de conformité à la disposition du directeur de l'action sanitaire et sociale à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la date de fabrication du dernier produit.

Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis à Monaco, dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, l'obligation mentionnée au précédent alinéa incombe à la (aux) personne(s) qui met(tent) le produit sur le marché de ces Etats.

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 ;
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles et 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 7 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux appliquées entièrement ou partiellement et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent arrêté lorsque les normes n'ont pas été appliquées entièrement ;

- pour les produits mis sur le marché à l'état stérile, une description des méthodes utilisées ;

- 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 (leur) 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 rapports d'essais et, le cas échéant, les données cliniques selon l'annexe X ;

- l'étiquetage et les instructions d'utilisation.

4. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et s'engage à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer toute mesure corrective nécessaire en tenant compte de la nature du produit et des risques qui y sont liés. Il informe le directeur de l'action sanitaire et sociale 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.

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 IV, V ou VI du présent arrêté.

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 applicable.

6. Application aux dispositifs de la classe II a

Conformément au 2° de l'article 13 du présent arrêté, la présente annexe peut s'appliquer aux produits de la classe II a 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 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 législatives et réglementaires applicables.

ANNEXE VIII

DECLARATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS AYANT UNE DESTINATION PARTICULIERE

1. Pour les dispositifs devant faire l'objet d'investigations cliniques visées à l'annexe X, le fabricant ou son mandataire établi à Monaco, dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen établit une déclaration écrite comprenant les informations requises par l'arrêté ministériel n° 2003-118 du 10 février 2003 fixant les conditions d'application de la loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale et certifiant que le dispositif concerné est conforme aux exigences essentielles définies à l'annexe I du présent arrêté, à l'exception des aspects devant faire l'objet des investigations, pour lesquels il certifie que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.

Le fabricant constitue en outre une documentation contenant :

- une description générale du produit ;

- 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 7 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles applicables lorsque les normes n'ont pas été appliquées ;

- les résultats des calculs de conception et des inspections et essais techniques, etc, qui ont été effectués.

2. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant ou son mandataire établi à Monaco, dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen établit une déclaration comprenant les informations suivantes :

- 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 les données permettant d'identifier ce dernier ;

- le nom du médecin ou d'une autre personne autorisée qui a établi la prescription et, le cas échéant, l'établissement de soins concerné ;

- les caractéristiques spécifiques du dispositif indiquées dans la prescription médicale correspondante ;

- 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.

Le fabricant constitue en outre une documentation 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 législatives et réglementaires applicables.

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.

3. Les déclarations et les documentations prévues par la présente annexe doivent être tenues pendant au moins cinq ans à la disposition du directeur de l'action sanitaire et sociale.

ANNEXE IX CRITERES UTILISES POUR LA CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX AUTRES QUE LES DISPOSITIFS IMPLANTABLES ACTIFS ET LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

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.

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. Ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs 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.

1.5. Dispositif actif thérapeutique

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

1.7. Système circulatoire central

Aux fins de la présente annexe, on entend par "système circulatoire central" les vaisseaux suivants : artères pulmonaires, aorte ascendante, artères coronaires, artère carotide primitive, artères carotides externes, artères carotides internes, artères cérébrales, tronc brachio-céphalique, sinus coronaire, veines pulmonaires, veine cave supérieure, veine cave inférieure.

1.8. Système nerveux central

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

II. Règles d'application

2. Règles d'application

2.1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs.

2.2. Si le dispositif est destiné à être utilisé en association avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.

2.3. Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe.

2.4. Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée.

2.5. Si plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.

III. Classification

1. Dispositifs non invasifs

1.1. Règle 1

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

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 II a :

- s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe II a 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 II b, 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 II a.

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 II b s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser qu'en deuxième intention ;

- appartiennent à la classe II a, 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 :

- font partie de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire ;

- font partie de la classe II a 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 les cavités nasales, auquel cas ils font partie de la classe I ;

- font partie de la classe II b 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 les cavités nasales et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auquel cas ils font partie de la classe II a.

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 II a ou d'une classe supérieure font partie de la classe II a.

2.2. Règle 6

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

- s'ils sont spécifiquement destinés à diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils font partie de la classe III ;

- s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I ;

- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe II b ;

- s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auquel cas ils font partie de la classe II b ;

- s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils font partie de la classe II b.

2.3. Règle 7

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

- spécifiquement à diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel 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 ;

- à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe II b ;

- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auquel 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, auquel cas ils font partie de la classe II b.

2.4. Règle 8

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

- à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe II a ;

- à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III ;

- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auquel 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, auquel cas ils font partie de la classe III.

Les implants mammaires 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 II a, 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 II b.

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

3.2. Règle 10

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

- 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 radio-pharmaceutiques 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 II b.

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 II b.

3.3. 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 II a, 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 II b.

3.4. Règle 12

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

4. Règles spéciales

4.1. Règle 13

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III.

4.2. Règle 14

Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles font partie de la classe II b, 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 II b.

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

La règle 15 ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les lentilles de contact par des

moyens physiques.

4.4. Règle 16

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

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.

4.6. Règle 18

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

ANNEXE X EVALUATION CLINIQUE

1. Dispositions générales

1.1. En règle générale, la confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances visées aux points 1. et 3. de l'annexe I. A et 2. de l'annexe I. B dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets secondaires indésirables doivent être fondées sur des données cliniques, en particulier en ce qui concerne les dispositifs implantables et les dispositifs de la classe III. L'adéquation des données cliniques est fondée en tenant compte, le cas échéant, des normes harmonisées pertinentes, sur :

1.1.1. Soit un recueil de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible au sujet de l'utilisation prévue du dispositif et des techniques qu'il met en œuvre, ainsi que, le cas échéant, un rapport écrit contenant une évaluation critique de ce recueil.

1.1.2. Soit les résultats de toutes les investigations cliniques réalisées, y compris celles effectuées conformément au point 2.

1.2. Toutes les données doivent demeurer confidentielles, conformément aux dispositions de l'article 23 du présent arrêté.

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 aux points 3. de l'annexe I. A et 2. de l'annexe I. B ;

- 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 aux dispositions qui leur sont applicables.

2.3. Méthodes

2.3.1. Les investigations cliniques sont effectuées selon un plan d'essai approprié correspondant au dernier état de la science et de la technique, défini de manière à confirmer ou à réfuter les affirmations du fabricant à propos du dispositif ; ces investigations comportent un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.

2.3.2. Les méthodes utilisées pour réaliser les investigations sont adaptées au dispositif examiné.

2.3.3. Les investigations cliniques sont effectuées dans des conditions similaires aux conditions normales d'utilisation du dispositif.

2.3.4. Toutes les caractéristiques pertinentes, y compris celles relatives à la sécurité, aux performances du dispositif et aux effets sur le patient, sont examinées.

2.3.5. Tous les événements défavorables sont intégralement enregistrés et communiqués au directeur de l'action sanitaire et sociale.

2.3.6. Les investigations sont effectuées sous la direction et la surveillance d'un médecin possédant les qualifications requises dans un environnement adéquat, conformément aux dispositions de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

L'investigateur ou une autre personne autorisée aura accès aux données techniques et cliniques relatives au dispositif.

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

ANNEXE XI

MARQUAGE CE DE CONFORMITE

Le marquage CE de conformité se compose des initiales CE ayant la forme suivante :



- 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.