

Édition de langue française

Législation

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

.....

II Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité

Conseil

90/384/CEE:

- ★ Directive du Conseil, du 20 juin 1990, concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique 1

90/385/CEE:

- ★ Directive du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs 17

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 20 juin 1990

concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique

(90/384/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant qu'il incombe aux États membres de protéger le public contre les résultats incorrects des opérations de pesage effectuées à l'aide d'instruments de pesage à fonctionnement non automatique, lorsque ceux-ci sont utilisés dans certains domaines d'application;

considérant que, dans les États membres, des dispositions impératives définissent en particulier les exigences de fonctionnement nécessaires pour les instruments de pesage à fonctionnement non automatique par la spécification des prescriptions métrologiques et techniques ainsi que des procédures de contrôle avant et après la mise en service; que ces dispositions impératives ne conduisent pas nécessairement à des niveaux de protection différents d'un État membre à l'autre, mais que, en raison de leur disparité, elles entravent les échanges à l'intérieur de la Communauté;

considérant que les dispositions nationales qui assurent cette protection doivent être harmonisées pour garantir la libre circulation des instruments de pesage à fonctionnement non automatique tout en assurant un niveau justifié de protection dans la Communauté;

considérant que le droit communautaire en son état actuel prévoit que, par dérogation à l'une des règles fondamentales de la Communauté que constitue la libre circulation des marchandises, les obstacles à la circulation intracommunautaire résultant des disparités des législations nationales relatives à l'utilisation des produits doivent être acceptés dans la mesure où les prescriptions de ces lois nationales sont reconnues comme étant nécessaires pour garantir que les produits en question satisfont aux exigences essentielles; que, dès lors, l'harmonisation législative doit en l'espèce se limiter aux seules prescriptions nécessaires pour garantir que les instruments de pesage à fonctionnement non automatique satisfont aux exigences essentielles de métrologie et de fonctionnement; que ces exigences doivent remplacer les prescriptions nationales en la matière parce qu'elles sont essentielles;

considérant, dès lors, que la présente directive doit définir des exigences impératives et essentielles; que, pour faciliter la preuve de la conformité aux exigences essentielles, il est indispensable de disposer de normes harmonisées sur le plan européen concernant notamment les caractéristiques de métrologie, de conception et de construction, normes harmonisées dont le respect assure aux instruments une présomption de conformité aux exigences essentielles; que ces normes harmonisées au niveau européen sont élaborées par des organismes privés et doivent conserver leur statut de textes non obligatoires; qu'à cette fin le comité européen de normalisation (CEN) et le comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) sont reconnus comme étant les organismes compétents pour adopter des normes harmonisées conformément aux orientations générales pour la coopération entre la Commission et ces deux organismes, signées le 13 novembre 1984; que, au sens de la présente directive, une norme harmonisée est une spécification technique (norme européenne ou document d'harmonisation) adoptée par l'un ou l'autre de ces organismes, ou les deux, sur mandat de la Commission conformément à la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'infor-

⁽¹⁾ JO n° C 55 du 4. 3. 1989, p. 6, et JO n° C 297 du 25. 11. 1989, p. 13.

⁽²⁾ JO n° C 158 du 26. 6. 1989, p. 221 et JO n° C 149 du 18. 6. 1990.

⁽³⁾ JO n° C 194 du 31. 7. 1989, p. 1.

mation dans le domaine des normes et réglementations techniques ⁽¹⁾, modifiée par la directive 88/182/CEE ⁽²⁾, ainsi que conformément aux orientations générales susvisées;

considérant que l'évaluation de la conformité aux prescriptions métrologiques et techniques applicables est nécessaire pour protéger efficacement les utilisateurs et les tiers; que les procédures existantes d'évaluation de la conformité diffèrent d'un État membre à l'autre; que, pour éviter des évaluations multiples de la conformité, qui sont autant d'entraves à la libre circulation des instruments, il convient de prévoir une reconnaissance mutuelle des procédures d'évaluation de la conformité par les États membres; que, pour faciliter cette reconnaissance mutuelle des procédures d'évaluation de la conformité, il convient notamment de prévoir des procédures communautaires harmonisées ainsi que des critères harmonisés pour la désignation des organismes chargés d'effectuer les opérations découlant des procédures d'évaluation de la conformité;

considérant qu'il est dès lors essentiel de veiller à ce que ces organismes désignés assurent dans l'ensemble de la Communauté un haut niveau de qualité;

considérant que la présence sur un instrument de pesage à fonctionnement non automatique de la marque CE de conformité et de la vignette portant la lettre M constitue une présomption de sa conformité avec la présente directive et rend par conséquent inutile la répétition des évaluations de la conformité déjà effectuées;

considérant qu'il importe d'arrêter les mesures destinées à établir progressivement le marché intérieur au cours d'une période expirant le 31 décembre 1992; que le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Champ d'application, mise sur le marché, libre circulation

Article premier

1. On entend par instrument de pesage un instrument de mesure servant à déterminer la masse d'un corps en utilisant l'action de la pesanteur sur ce corps. Un instrument de pesage peut, en outre, servir à déterminer d'autres grandeurs, quantités, paramètres ou caractéristiques liés à la masse.

On entend par instrument de pesage à fonctionnement non automatique un instrument de pesage nécessitant l'intervention d'un opérateur au cours de la pesée.

La présente directive s'applique à tous les instruments de pesage à fonctionnement non automatique, dénommés ci-après «instruments».

⁽¹⁾ JO n° L 109 du 26. 4. 1983, p. 8.

⁽²⁾ JO n° L 81 du 26. 3. 1988, p. 75.

2. On distingue dans la présente directive deux domaines d'utilisation des instruments:

- a) 1) détermination de la masse pour les transactions commerciales;
 - 2) détermination de la masse pour le calcul d'un péage, tarif, taxe, prime, amende, rémunération, indemnité ou redevance de type similaire;
 - 3) détermination de la masse pour l'application d'une législation ou d'une réglementation; expertises judiciaires;
 - 4) détermination de la masse dans la pratique médicale en ce qui concerne le pesage de patients pour des raisons de surveillance, de diagnostic et de traitements médicaux;
 - 5) détermination de la masse pour la fabrication de médicaments sur ordonnance en pharmacie et détermination des masses lors des analyses effectuées dans les laboratoires médicaux et pharmaceutiques;
 - 6) détermination du prix en fonction de la masse pour la vente directe au public et la confection de préemballages;
- b) toutes les applications autres que celles du paragraphe 2 point a) du présent article.

Article 2

1. Les États membres prennent toutes dispositions pour que ne puissent être mis sur le marché que des instruments qui satisfont aux prescriptions de la présente directive qui s'y appliquent.

2. Les États membres prennent toutes dispositions pour que ne puissent être mis en service, pour les utilisations prévues à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a) que des instruments qui satisfont aux prescriptions de la présente directive qui s'y appliquent.

Article 3

Les instruments utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a) doivent satisfaire aux exigences essentielles définies à l'annexe I.

Dans le cas où l'instrument comporte ou est connecté à des dispositifs qui ne sont pas utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a), ces dispositifs ne sont pas soumis aux exigences essentielles.

Article 4

1. Les États membres n'entravent pas l'introduction sur le marché des instruments qui satisfont aux prescriptions de la présente directive qui s'y appliquent.

2. Les États membres n'entravent pas la mise en service, pour les utilisations énumérées à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a), des instruments qui satisfont aux prescriptions de la présente directive qui s'y appliquent.

Article 5

1. Les États membres présument la conformité aux exigences essentielles visées à l'article 3 pour les instruments qui sont conformes aux normes nationales mettant en œuvre les normes harmonisées qui satisfont aux exigences essentielles visées à l'article 3.

2. La Commission publie les références des normes harmonisées visées au paragraphe 1 au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Les États membres publient les références des normes nationales visées au paragraphe 1.

Article 6

Lorsqu'un État membre ou la Commission estime que les normes harmonisées visées à l'article 5 paragraphe 1 ne satisfont pas entièrement aux exigences essentielles visées à l'article 3, la Commission ou l'État membre concerné porte la question devant le comité permanent institué par la directive 83/189/CEE, ci-après dénommé «comité», en donnant les raisons. Le comité formule un avis sans délai.

À la lumière de l'avis du comité, la Commission notifie aux États membres s'il est ou non nécessaire de retirer ces normes des publications visées à l'article 5 paragraphe 2.

Article 7

1. Si un État membre estime que les instruments portant la marque CE de conformité visée à l'annexe II points 2, 3 et 4 ne satisfont pas aux exigences de la présente directive bien qu'étant correctement installés et utilisés conformément à leur destination, il prend toutes les mesures appropriées pour retirer ces instruments du marché ou pour interdire ou restreindre leur mise en service et/ou leur mise sur le marché.

L'État membre concerné informe immédiatement la Commission d'une telle mesure, en indiquant la raison de sa décision, et en particulier si la non-conformité est due:

- a) au non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3 lorsque les instruments ne satisfont pas aux normes visées à l'article 5 paragraphe 1;
- b) à l'application incorrecte des normes visées à l'article 5 paragraphe 1;

c) à des lacunes des normes visées à l'article 5 paragraphe 1.

2. La Commission consulte, dans les plus brefs délais, les parties concernées.

Après cette consultation, elle informe immédiatement du résultat l'État membre qui a engagé l'action. Si la Commission estime que la mesure est justifiée, elle informe immédiatement aussi les États membres.

Si la décision est attribuée à des lacunes dans les normes, la Commission, après consultation des parties intéressées, porte l'affaire devant le comité dans un délai de deux mois si l'État membre auteur des mesures entend les maintenir; elle engage ensuite la procédure visée à l'article 6.

3. Si un instrument non conforme porte la marque de conformité CE, l'État membre compétent doit agir de manière appropriée contre quiconque a apposé la marque et en informer la Commission et les autres États membres.

4. La Commission veille à ce que les États membres soient tenus informés du déroulement et de l'issue de cette procédure.

CHAPITRE II

Évaluation de la conformité

Article 8

1. La conformité des instruments aux exigences essentielles définies à l'annexe I peut être attestée au choix du demandeur par l'une ou l'autre des procédures suivantes:

- a) l'examen CE de type visé à l'annexe II point 1 suivi soit de la déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production) visée à l'annexe II point 2, soit de la vérification CE visée à l'annexe II point 3.

Toutefois l'examen CE de type n'est pas obligatoire pour les instruments qui n'utilisent pas des dispositifs électroniques et dont le dispositif mesureur de charge n'utilise pas de ressort pour équilibrer la charge;

- b) la vérification CE à l'unité visée à l'annexe II point 4.

2. Les documents et la correspondance concernant les procédures visées au paragraphe 1 doivent être rédigés dans une langue officielle de l'État membre où lesdites procédures seront effectuées ou dans une langue acceptée par l'organisme compétent.

3. Lorsque les instruments font l'objet d'autres directives communautaires portant sur d'autres aspects, la marque CE visée à l'article 10 indique, dans ce cas, que les instruments répondent également aux exigences de ces autres directives.

Article 9

1. Les États membres notifient aux autres États membres et à la Commission les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les tâches relevant de la procédure visée à l'article 8, les tâches spécifiques pour lesquelles chaque organisme a été désigné et les codes d'identification des organismes désignés.

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* la liste de ces organismes notifiés ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été désignés et veille à ce que la liste soit tenue à jour.

2. Les États membres appliquent les critères minimaux définis à l'annexe V pour la désignation des organismes. Les organismes qui satisfont aux critères fixés par les normes harmonisées applicables en la matière sont présumés satisfaire aux critères définis à l'annexe V.

3. Un État membre qui a désigné un organisme annule la désignation si cet organisme ne satisfait plus aux critères de désignation visés au paragraphe 2. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission et retire la notification.

CHAPITRE III

Marque CE de conformité et inscriptions

Article 10

1. Sur les instruments dont la conformité CE a été constatée, la marque CE de conformité et les données supplémentaires requises spécifiées à l'annexe IV point 1 doivent être apposées d'une manière bien visible, sous une forme aisément lisible et indélébile.

2. Sur tous les autres instruments, les inscriptions mentionnées à l'annexe IV point 2 doivent être apposées d'une manière bien visible, sous une forme aisément lisible et indélébile.

3. Il est interdit d'apposer sur les instruments des marques susceptibles d'être confondues avec la marque CE de conformité.

Article 11

S'il est établi que la marque CE de conformité a été apposée à tort sur des instruments:

- non conformes aux normes visées à l'article 5 paragraphe 1 lorsque le fabricant a choisi de fabriquer des instruments conformes aux normes.
- non conformes à un type approuvé,
- conformes à un type approuvé mais ne satisfaisant pas aux exigences essentielles qui s'y appliquent,

- pour lesquels le fabricant n'a pas rempli les obligations qui lui incombent en vertu de la déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production),

l'organisme notifié compétent retire, le cas échéant, l'approbation CE de type et/ou l'approbation du système de qualité. Le retrait de l'approbation CE de type a pour effet d'interdire la présentation à la vérification CE et la déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production).

Article 12

Lorsqu'un instrument utilisé dans l'un des domaines d'application visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a) comporte ou est connecté à des dispositifs qui n'ont pas fait l'objet de l'évaluation de conformité visée à l'article 8, chacun de ces dispositifs porte le symbole restrictif d'usage défini à l'annexe IV point 3. Ce symbole est à apposer sur les dispositifs de manière bien visible et indélébile.

CHAPITRE IV

Dispositions finales

Article 13

Les États membres prennent toutes les dispositions pour que les instruments portant la marque CE attestant la conformité aux prescriptions de la présente directive restent conformes à ces prescriptions.

Article 14

Toute décision prise conformément à la présente directive et entraînant des restrictions à la mise en service d'un instrument doit mentionner les raisons exactes qui la justifient. Une telle décision est notifiée sans délai à la partie concernée qui doit en même temps être informée des recours judiciaires dont elle dispose aux termes des lois en vigueur dans l'État membre en question et des limites de temps auxquelles ces recours sont soumis.

Article 15

1. Les États membres adoptent et publient avant le 1^{er} juillet 1992 les lois, règlements et dispositions administratives nécessaires aux fins de la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} janvier 1993.

3. Toutefois, par dérogation au paragraphe 2, les États membres admettent, pendant une période de dix ans à partir

de la date à laquelle ils appliquent les dispositions visées au paragraphe 1, la mise sur le marché et/ou en service des instruments conformes aux réglementations en vigueur avant cette date.

4. Les États membres communiquent à la Commission les textes des dispositions des lois nationales qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

5. La directive 73/360/CEE est abrogée le 1^{er} janvier 1993, sauf pour l'application du paragraphe 3.

Article 16

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 20 juin 1990.

Par le Conseil

Le président

D. J. O'MALLEY

ANNEXE I

Les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les instruments visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a) figurent ci-dessous. La terminologie utilisée est celle de l'Organisation internationale de métrologie légale.

Remarque préliminaire

Dans le cas où l'instrument comporte ou est connecté à plus d'un dispositif indicateur ou imprimeur qui sont utilisés pour les applications énumérées à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a), ceux de ces dispositifs qui répètent les résultats de la pesée et qui ne peuvent pas influencer le fonctionnement correct de l'instrument ne sont pas soumis aux exigences essentielles si les résultats de la pesée sont imprimés ou enregistrés de manière correcte et indélébile par une partie de l'instrument qui satisfait aux exigences essentielles et qu'ils sont accessibles aux deux parties concernées par la mesure. Cependant, pour les instruments utilisés pour la vente directe au public, les dispositifs d'affichage et d'impression pour le vendeur et le client doivent répondre aux exigences essentielles.

PRESCRIPTIONS MÉTROLOGIQUES

1. Unités de masse

Les unités de masse à utiliser sont les unités légales au sens de la directive 80/181/CEE ⁽¹⁾, modifiée par la directive 85/1/CEE ⁽²⁾.

Sous réserve du respect de la condition précitée, les unités autorisées sont les suivantes:

- unités SI: kilogramme, microgramme, milligramme, gramme, tonne,
- unités ou système impérial: *pound, ounce* (avoirdupois), *troy ounce*,
- autres unités non SI: carat métrique, s'il s'agit de la pesée de pierres précieuses.

Pour les instruments utilisant les unités de masse du système impérial visées ci-dessus les exigences essentielles applicables et définies ci-après sont converties dans ces unités par simple interpolation.

2. Classes de précision

2.1. On a défini les classes de précision suivantes:

- I. spéciale
- II. fine
- III. moyenne
- III. ordinaire

Les spécifications de ces classes figurent au tableau 1.

TABLEAU 1

Classes de précision

Classe	Échelon de vérification (e)	Portée minimale (Min)	Nombre d'échelons de vérification $n = \frac{\text{Max}}{e}$	
			Valeur minimale	Valeur maximale
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

La portée minimale est réduite à 5 e pour les instruments des classes II et III servant à déterminer un tarif de transport.

⁽¹⁾ JO n° L 39 du 15. 12. 1980, p. 39.

⁽²⁾ JO n° L 2 du 3. 1. 1985, p. 11.

2.2. Échelons

2.2.1. L'échelon réel (d) et l'échelon de vérification (e) se présentent sous la forme suivante:

1×10^k , 2×10^k ou 5×10^k unités de masse,
k étant un nombre entier ou zéro.

2.2.2. Pour tous les instruments autres que ceux qui sont dotés de dispositifs indicateurs auxiliaires:

d = e.

2.2.3. Pour les instruments avec dispositifs indicateurs auxiliaires, les conditions sont les suivantes:

$e = 1 \times 10^k$ g,
 $d < e \leq 10 d$,

sauf pour les instruments de classe I avec $d < 10^{-4}$ g pour lesquels $e = 10^{-3}$ g.

3. Classification

3.1. Instruments à une seule étendue de pesage

Les instruments équipés d'un dispositif indicateur auxiliaire doivent appartenir aux classes I ou II. Pour ces instruments, les limites minimales de portée pour ces deux classes sont tirées du tableau 1 par remplacement dans la colonne 3 de l'échelon de vérification (e) par l'échelon réel (d).

Si $d < 10^{-4}$ g, la portée maximale de la classe I peut être inférieure à 50 000 e.

3.2. Instruments à étendues de pesage multiples

Les étendues de pesage multiples sont autorisées, pourvu qu'elles soient clairement indiquées sur l'instrument. Chaque étendue de pesage individuelle est classée conformément au point 3.1. Si les étendues de pesage se situent dans différentes classes de précision, l'instrument devra répondre aux prescriptions les plus sévères applicables aux classes de précision dans lesquelles se situent les étendues de pesage.

3.3. Instruments à échelons multiples

3.3.1. Les instruments à une seule étendue de pesage peuvent avoir plusieurs étendues partielles de pesage (instruments à échelons multiples).

Les instruments à échelons multiples ne doivent pas être équipés d'un dispositif indicateur auxiliaire.

3.3.2. Chaque étendue partielle de pesage I des instruments à échelons multiples est définie

- par son échelon de vérification e_i : $e_{(i+1)} < e_i$
- par sa portée maximale Max_i : $Max_r = Max$
- par sa portée minimale Min_i : $Min_i = Max_{(i-1)}$
et $Min_1 = Min$

où

$i = 1, 2, \dots, r$,

$i = n^\circ$ de l'étendue partielle de pesage,

$r =$ nombre total des étendues partielles de pesage.

Toutes les portées sont des portées de charge nette, indépendamment de la valeur de tare utilisée.

3.3.3. Les étendues partielles de pesage sont classées conformément au tableau 2. Toutes les étendues partielles de pesage se trouvent dans la même classe de précision qui est la classe de précision de l'instrument.

TABLEAU 2

Instruments à échelons multiples

$i = 1, 2, \dots, r,$

$i = n^\circ$ de l'étendue partielle de pesage,

$r =$ nombre total des étendues partielles de pesage.

Classe	Échelon de vérification (e)	Portée minimale (Min)	Nombre d'échelons de vérification	
		Valeur minimale	Valeur minimale ⁽¹⁾ $n = \frac{Max_i}{e_{(i+1)}}$	Valeur maximale $n = \frac{Max_i}{e_i}$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_i$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_i$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_i$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_i$	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_i$	50	1 000

⁽¹⁾ Pour $i = r$ on applique la colonne correspondante du tableau 1, e étant remplacé par e_r .

4. Précision

- 4.1. Dans l'application des procédures prévues à l'article 8 l'erreur d'indication ne doit pas dépasser l'erreur d'indication maximale tolérée, comme indiqué au tableau 3. En cas d'indication digitale, l'erreur d'indication sera corrigée de l'erreur d'arrondissement.

Les erreurs maximales tolérées s'appliquent à la valeur nette et à la valeur de tare pour toutes les charges possibles, excepté les valeurs de tare prédéterminées.

TABLEAU 3

Erreurs maximales tolérées

Charge				Erreur maximale tolérée
Classe I	Classe II	Classe III	Classe III	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. Les erreurs maximales tolérées en service sont le double des erreurs maximales tolérées fixées au point 4.1.

5. Les résultats de pesée d'un instrument doivent être répétés et reproduits par les autres dispositifs indicateurs utilisés par l'instrument et selon les autres méthodes d'équilibrage utilisées.

Les résultats de pesée doivent être suffisamment insensibles aux changements de l'emplacement de la charge sur le dispositif receveur de charge.

6. L'instrument devra réagir aux petites variations de la charge.

7. Grandeurs d'influence et le temps

- 7.1. Les instruments des classes II, III et III, susceptibles d'être utilisés en position dénivelée, devront être suffisamment insensibles aux dénivellements pouvant se produire en utilisation normale.

- 7.2. Les instruments devront satisfaire aux prescriptions métrologiques dans l'intervalle de température spécifié par le fabricant. La valeur de cet intervalle sera au moins égale à:
- 5 °C pour un instrument de classe I,
 - 15 °C pour un instrument de classe II,
 - 30 °C pour un instrument de classe III ou IV.
- En l'absence de spécification du fabricant, l'intervalle de température applicable est celui de -10 °C à +40 °C.
- 7.3. Les instruments alimentés par le réseau électrique doivent satisfaire aux prescriptions métrologiques, en conditions d'alimentation comprises dans les limites de fluctuations normales.
- Les instruments fonctionnant sur piles doivent signaler toute baisse de tension au-dessous du minimum requis et, dans ce cas, ils doivent continuer à fonctionner correctement ou être automatiquement déconnectés.
- 7.4. Les instruments électroniques, sauf ceux des classes I et II pour lesquels e est inférieur à 1 g, doivent satisfaire aux prescriptions métrologiques pour une humidité relative élevée à la limite supérieure de leur intervalle de température.
- 7.5. Le chargement d'un instrument de classe II, III ou IV pendant une période prolongée devra avoir une influence négligeable sur l'indication en charge ou sur l'indication du zéro, immédiatement après le retrait du chargement.
- 7.6. Dans les autres conditions, les instruments doivent continuer à fonctionner correctement ou être automatiquement déconnectés.

CONCEPTION ET CONSTRUCTION

8. Prescriptions générales

- 8.1. La conception et la construction des instruments doivent être telles qu'ils conservent leurs qualités métrologiques s'ils sont correctement utilisés et installés, et si l'environnement dans lequel ils fonctionnent est celui pour lequel ils sont conçus. La valeur de la masse doit être indiquée.
- 8.2. En cas de perturbations, les instruments électroniques ne doivent pas présenter de défauts significatifs, ou bien ils doivent automatiquement les détecter et les mettre en évidence.
- En cas de détection automatique d'un défaut significatif, les instruments électroniques doivent émettre un signal d'alarme visuel ou sonore qui doit persister jusqu'à ce que l'utilisateur prenne des mesures correctives ou jusqu'à disparition du défaut.
- 8.3. Les exigences des points 8.1 et 8.2 doivent être satisfaites sur une base permanente pendant une période de temps normale compte tenu de l'usage prévu de ces instruments.
- Les dispositifs électroniques digitaux doivent toujours exercer un contrôle adéquat du fonctionnement correct du processus de mesures, du dispositif indicateur et de tout le stockage et le transfert de données.
- En cas de détection automatique d'une erreur de durabilité significative, les instruments électroniques doivent émettre un signal visuel ou sonore qui doit persister jusqu'à ce que l'utilisateur prenne des mesures correctives ou jusqu'à disparition de l'erreur.
- 8.4. Si un équipement extérieur est connecté à un instrument électronique par le biais d'un interface approprié, cela ne devra pas influencer négativement sur les qualités métrologiques de l'instrument.
- 8.5. Les instruments ne doivent pas posséder de caractéristiques susceptibles de faciliter leur utilisation frauduleuse; les possibilités de mauvaise utilisation accidentelle doivent être réduites au minimum. Les composants qui ne doivent pas être démontés ou réglés par l'utilisateur doivent être protégés contre ce type d'actions.
- 8.6. Les instruments doivent être conçus de façon à permettre l'exécution rapide des contrôles réglementaires prévus par la présente directive.

9. Indication des résultats de pesée et des autres valeurs de poids

L'indication des résultats de pesée et des autres valeurs de poids devra être précise, non ambiguë et non-susceptible d'induire en erreur; le dispositif indicateur devra permettre une lecture facile de l'indication en conditions normales d'utilisation.

Les noms et les symboles des unités visées au point 1 de la présente annexe seront conformes aux dispositions de la directive 80/181/CEE ⁽¹⁾ avec ajout du symbole pour le carat métrique qui sera le symbole «ct».

(1) JO n° L 33 du 15. 2. 1980, p. 39.

L'indication sera impossible au-delà de la portée maximale (Max), augmentée de 9 e.

Un dispositif indicateur auxiliaire est uniquement autorisé après la marque décimale. Un dispositif d'extension de l'indication ne peut être utilisé que temporairement; l'impression sera rendue impossible pendant son fonctionnement.

Des indications secondaires peuvent apparaître, à condition de ne pas pouvoir être confondues avec les indications primaires.

10. Impression de résultats de pesée et d'autres valeurs de poids

Les résultats imprimés doivent être corrects, convenablement identifiés et non ambigus. L'impression doit être claire, lisible, non effaçable et durable.

11. Mise à niveau

Si nécessaire, les instruments doivent être munis d'un dispositif de mise à niveau et d'un indicateur de niveau, suffisamment sensibles pour permettre une installation correcte.

12. Mise à zéro

Les instruments peuvent être équipés de dispositifs de mise à zéro. Le fonctionnement de ces dispositifs doit permettre une mise à zéro précise, et ne doit pas être la cause de résultats de mesure incorrects.

13. Dispositifs de tare et dispositifs de prédétermination de la tare

Les instruments peuvent avoir un ou plusieurs dispositifs de tare et un dispositif de prédétermination de la tare. L'utilisation des dispositifs de tare doit permettre une mise à zéro précise et garantir des pesées nettes correctes. L'utilisation du dispositif de prédétermination de la tare doit garantir la détermination correcte de la valeur nette calculée.

14. Instruments pour vente directe au public dont la capacité maximale ne dépasse pas 100 kg: prescriptions additionnelles

Les instruments pour vente directe au public doivent présenter toutes les informations essentielles sur l'opération de pesée et, s'il s'agit d'instruments indiquant le prix, indiquer clairement au client le calcul du prix du produit qu'il achète.

Le prix à payer, s'il est indiqué, devra être précis.

Les instruments de calcul du prix doivent afficher les indications essentielles suffisamment longtemps pour permettre au client de les lire correctement.

Les instruments de calcul des prix peuvent assumer des fonctions autres que la pesée par article et le calcul du prix, à condition que toutes les indications relatives à l'ensemble des transactions soient imprimées de manière claire, non ambiguë et bien disposées sur un ticket ou sur une étiquette destinés au client.

Les instruments ne doivent pas comporter des caractéristiques susceptibles d'entraîner, directement ou indirectement, l'affichage d'indications dont l'interprétation n'est pas facile ou immédiate.

Les instruments doivent garantir la protection des clients contre toute transaction de vente incorrecte, due à leur mauvais fonctionnement.

Les dispositifs indicateurs auxiliaires et les dispositifs d'extension de l'indication ne sont pas autorisés.

Des dispositifs supplémentaires ne sont autorisés que dans la mesure où ils ne permettent pas un usage frauduleux.

Les instruments similaires à ceux normalement utilisés pour la vente directe au public et qui ne satisfont pas aux exigences du présent point doivent porter près de l'affichage de manière indélébile l'inscription «interdit pour la vente directe au public».

15. Instruments étiqueteurs du prix

Les instruments étiqueteurs du prix doivent satisfaire aux prescriptions des instruments indicateurs de prix pour vente directe au public, dans la mesure où elles s'appliquent à l'instrument en question. L'impression de l'étiquette de prix devra être impossible en dessous d'une portée minimale.

ANNEXE II

1. Examen CE de type

1.1. L'examen CE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié vérifie et certifie qu'un instrument, représentatif de la production envisagée, satisfait aux dispositions de la présente directive qui s'y appliquent.

1.2. La demande d'examen de type est introduite auprès d'un seul organisme notifié par le fabricant ou par son représentant autorisé établi dans la Communauté.

La demande comporte:

- le nom et l'adresse du demandeur et, si la demande est introduite par le représentant autorisé, le nom et l'adresse de ce dernier également,
- une déclaration écrite indiquant que la demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique décrite à l'annexe III.

Le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un instrument représentatif de la production envisagée et appelé ci-après «type».

1.3. *L'organisme notifié*

1.3.1. examine la documentation relative au projet et vérifie que le type a été fabriqué conformément à cette documentation;

1.3.2. convient avec le demandeur du lieu où les examens et/ou les essais seront effectués;

1.3.3. effectue ou fait effectuer les examens et/ou essais appropriés pour vérifier que les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées;

1.3.4. effectue ou fait effectuer les examens et/ou essais appropriés pour vérifier, lorsque le fabricant a choisi d'appliquer les normes correspondantes, que celles-ci ont été réellement appliquées, en assurant ainsi la conformité aux exigences essentielles.

1.4. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la présente directive, l'organisme notifié délivre au demandeur un certificat d'approbation CE de type. Ce certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions (le cas échéant) de sa validité, les données nécessaires à l'identification de l'instrument approuvé et, si nécessaire, une description de son fonctionnement. Tous les éléments techniques pertinents, tels que dessins et schémas, sont à annexer au certificat d'approbation CE de type.

Le certificat a une validité de dix ans à compter de la date de sa délivrance et peut être renouvelé pour de nouvelles périodes de dix ans.

En cas de changements fondamentaux dans la conception de l'instrument, par exemple par suite de l'application de techniques nouvelles, la validité du certificat peut être limitée à deux ans et prorogée de trois ans.

1.5. Chaque organisme notifié met périodiquement à la disposition de tous les États membres, la liste:

- des demandes d'examen CE de type reçues,
- des certificats d'approbation CE de type délivrés,
- des demandes de certificats de type refusées,
- des additifs et modifications concernant les documents déjà délivrés.

En outre chaque organisme notifié informe immédiatement tous les États membres en cas de retrait de certificat d'approbation CE de type.

Chaque État membre met ces informations à la disposition des organismes qu'il a notifiés.

1.6. Les autres organismes notifiés peuvent recevoir copie des certificats et de leurs annexes.

1.7. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'approbation CE de type de toute modification apportée au type approuvé.

Les modifications apportées au type approuvé doivent en outre recevoir l'approbation de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'approbation CE de type lorsque des changements influent sur la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou les conditions prescrites pour l'utilisation de l'instrument. Cette approbation supplémentaire est donnée sur la forme d'un additif au certificat original d'approbation CE de type.

2. Déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production)

- 2.1. La déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production) est la procédure par laquelle le fabricant qui satisfait aux obligations du point 2.2 déclare que les instruments sont, le cas échéant, conformes au type décrit dans le certificat d'approbation CE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui s'y appliquent.

Le fabricant appose la marque CE sur chaque instrument ainsi que les inscriptions prévues à l'annexe IV.

La marque CE est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance CE visée au point 2.4.

- 2.2. Le fabricant doit avoir mis en œuvre de manière appropriée un système de qualité décrit au point 2.3 et doit être assujéti à la surveillance CE comme indiqué au point 2.4.

2.3. *Système de qualité*

- 2.3.1. Le fabricant introduit une demande d'approbation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend:

- l'engagement de respecter les obligations découlant du système de qualité approuvé,
- l'engagement de maintenir le système de qualité approuvé en vue d'assurer en permanence son adéquation et son efficacité.

Le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié toutes les informations nécessaires, en particulier la documentation relative au système de qualité et la documentation relative à la conception de l'instrument.

- 2.3.2. Le système de qualité doit assurer la conformité des instruments au type décrit dans le certificat d'approbation CE de type et à (aux) l'exigence(s) de la présente directive qui s'y appliquent.

Tous les éléments, toutes les exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent faire l'objet d'une documentation systématique et ordonnée prenant la forme de règles, procédures et instructions écrites. Cette documentation du système de qualité doit permettre une bonne compréhension des programmes, plans, manuels et procès-verbaux relatifs à la qualité.

Cette documentation doit comporter en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité et de l'organisation, des responsabilités et pouvoirs de la direction en ce qui concerne la qualité du produit,
- du processus de fabrication, des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité et des actions systématiques qui seront utilisées,
- des examens et essais qui seront effectués avant, durant et après la fabrication, et de leur fréquence,
- des moyens permettant de surveiller l'obtention de la qualité requise pour le produit et le fonctionnement efficace du système de qualité.

- 2.3.3. L'organisme notifié examine et évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 2.3.2. Il présume la conformité à ces exigences lorsque les systèmes de qualité mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante.

Il notifie sa décision au fabricant et en informe les autres organismes notifiés. La notification au fabricant comprend les conclusions de l'examen et, en cas de refus, la justification de la décision.

- 2.3.4. Le fabricant ou son représentant autorisé tiennent l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité informé de toute mise à jour du système d'assurance de qualité à la suite des changements entraînés par exemple par les nouvelles technologies et les nouveaux concepts de qualité.

2.3.5. Tout organisme notifié qui retire son approbation à un système de qualité en informe les autres organismes notifiés.

2.4. Surveillance CE

2.4.1. La surveillance CE a pour objet d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

2.4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, aux fins d'inspection, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage; il lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

- La documentation relative au système de qualité,
- la documentation technique,
- les procès-verbaux relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

L'organisme notifié effectue périodiquement des audits afin d'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il fournit un rapport d'audit au fabricant.

En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de ces visites, l'organisme notifié peut procéder à des audits complets ou partiels. Il fournit un rapport de la visite et, le cas échéant, un rapport d'audit au fabricant.

2.4.3. L'organisme notifié s'assure que le fabricant maintient et applique le système de qualité approuvé.

3. Vérification CE

3.1. La vérification CE est la procédure par laquelle un organisme notifié vérifie et atteste que les instruments sont, le cas échéant, conformes au type décrit dans le certificat d'approbation CE de type et satisfont aux exigences de la présente directive qui s'y appliquent. L'organisme notifié appose la marque CE sur chaque instrument.

3.2. Chaque instrument est examiné et est soumis à des essais appropriés définis dans les normes correspondantes visées à l'article 5, ou à des essais équivalents, pour garantir sa conformité aux exigences essentielles de la présente directive.

3.3. La marque CE visée au point 3.1 ci-dessus est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié.

3.4. Pour les instruments non soumis à approbation CE de type, la documentation relative à la conception de l'instrument visée à l'annexe III doit être accessible à l'organisme notifié dans la mesure où celui-ci en fait la demande.

4. Vérification CE à l'unité

4.1. La vérification CE à l'unité est la procédure par laquelle un organisme notifié vérifie et atteste qu'un instrument en général conçu pour une application spécifique satisfait aux exigences de la présente directive qui s'y appliquent. L'organisme notifié appose la marque CE sur l'instrument.

4.2. L'instrument est examiné et est soumis à des essais appropriés définis dans les normes correspondantes visées à l'article 5 ou à des essais équivalents, pour garantir sa conformité aux exigences applicables de la présente directive.

4.3. La marque CE visée au point 4.1 est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié.

4.4. La documentation relative à la conception de l'instrument visée à l'annexe III doit être accessible à l'organisme notifié.

5. Dispositions communes

5.1. La déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production), la vérification CE et la vérification CE à l'unité peuvent être effectuées dans l'usine du fabricant et en tout autre lieu si le transport au lieu d'utilisation ne rend pas nécessaire le démontage de l'instrument, si la mise en service au lieu d'utilisation ne rend pas nécessaire l'assemblage de l'instrument ou d'autres travaux techniques d'installation susceptibles d'affecter les performances de l'instrument, et si la valeur de la gravité au lieu de mise en service est prise en considération ou si les performances de l'instrument sont insensibles aux variations de gravité. Dans tous les autres cas, elles seront effectuées au lieu d'utilisation de l'instrument.

- 5.2. Si les performances de l'instrument sont sensibles aux variations de gravité, les procédures visées au point 5.1 peuvent être effectuées en deux étapes; la deuxième étape comprendra tous les examens et essais dont le résultat dépend de la gravité et la première étape tous les autres examens et essais. La deuxième étape sera réalisée au lieu d'utilisation de l'instrument. Dans le cas où un État membre a établi des zones de gravité sur son territoire, l'expression «au lieu d'utilisation de l'instrument» peut s'entendre comme «dans la zone de gravité d'utilisation de l'instrument».
- 5.3.1. Lorsqu'un fabricant a choisi l'exécution en deux étapes de l'une des procédures mentionnées au point 5.1 et lorsque ces deux étapes sont réalisées par des parties différentes, l'instrument qui a fait l'objet de la première étape de la procédure doit porter le symbole d'identification de l'organisme notifié qui a participé à cette étape.
- 5.3.2. La partie qui a effectué la première étape de la procédure délivre pour chacun des instruments un certificat contenant les données nécessaires à l'identification de l'instrument et spécifiant les examens et essais qui ont été effectués.
- La partie qui effectue la deuxième étape de la procédure effectue les examens et essais qui n'ont pas encore été réalisés.
- 5.3.3. Le fabricant qui a choisi la déclaration CE de conformité au type (assurance de la qualité de la production) à la première étape peut, pour la deuxième étape, soit utiliser la même procédure soit décider d'utiliser la vérification CE.
- 5.3.4. La marque CE est à apposer sur l'instrument après achèvement de la deuxième étape, de même que le symbole d'identification de l'organisme notifié qui a participé à la deuxième étape.

ANNEXE III

DOCUMENTATION TECHNIQUE RELATIVE AU PROJET

La documentation technique doit permettre la compréhension de la conception, de la fabrication et du fonctionnement du produit, et l'évaluation de sa conformité aux exigences de la directive.

La documentation comprend les éléments suivants dans la mesure où ils sont nécessaires à l'évaluation:

- une description générale du type,
- les études de conception, dessins de fabrication et schémas des composants, sous-ensembles, circuits etc.,
- des descriptions et explications nécessaires pour la compréhension de ce qui précède, notamment le fonctionnement de l'instrument,
- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et des descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,
- les résultats des calculs de conception effectués, des examens, etc.,
- les rapports d'essai,
- les certificats d'approbation CE de type et les résultats d'essais correspondants concernant des instruments contenant des éléments identiques à ceux du projet.

ANNEXE IV

1. Instruments soumis à la procédure CE d'évaluation de la conformité**1.1. Ces instruments doivent porter:**

- a) — la marque de conformité CE comprenant le symbole CE décrit à l'annexe VI, suivie des deux derniers chiffres de l'année pendant laquelle elle a été apposée,
— le (les) symbole(s) d'identification de (des) l'organisme(s) notifié(s) qui a/ont effectué la surveillance CE ou la vérification CE.

La marque et les inscriptions indiquées ci-dessus sont à apposer sur l'instrument, groupés de manière distincte;

- b) une vignette carrée d'au moins 12,5 mm de côté, verte, portant la lettre M en caractère majuscule d'imprimerie noir;

c) les inscriptions ci-après:

- le cas échéant, le numéro du certificat d'approbation CE de type,
- la marque ou le nom du fabricant,
- classe de précision, à l'intérieur d'un ovale ou de deux lignes horizontales jointes par deux demi-cercles,
- la portée maximale sous la forme Max . . . ,
- la portée minimale sous la forme Min . . . ,
- l'échelon de vérification sous la forme $e = \dots$,
plus, le cas échéant,
- le numéro de fabrication,
- pour les instruments composés d'éléments séparés, mais associés: marque d'identification sur chaque élément,
- l'échelon, s'il est différent de e sous la forme: $d = \dots$,
- l'effet maximal additif de tare, sous la forme: $T = + \dots$,
- l'effet maximal soustractif de tare, s'il est différent de Max sous la forme: $T = - \dots$,
- l'échelon de tare, s'il est différent de d sous la forme: $d_T = \dots$,
- la charge limite, si elle est différente de Max sous la forme: Lim . . . ,
- les limites particulières de température sous la forme: °C/ . . . °C,
- le rapport entre récepteur de poids et de charge.

- 1.2. Les instruments doivent être pourvus d'aménagements permettant l'apposition de la marque CE de conformité et/ou des inscriptions. Celles-ci doivent être telles qu'il soit impossible de les enlever sans les endommager et qu'elles soient visibles lorsque l'instrument se trouve en position de fonctionnement normal.

- 1.3. Si l'on utilise une plaque de données, cette plaque doit pouvoir être scellée à moins qu'il ne soit impossible de la retirer sans la détruire. Si la plaque de données est scellable, on doit pouvoir lui appliquer une marque de contrôle.

- 1.4. Les inscriptions Max, Min, e , d , doivent également apparaître à proximité de l'affichage du résultat, si elles ne figurent pas déjà à cet endroit.

- 1.5. Tout dispositif mesureur de charge connecté ou susceptible d'être connecté à un ou plusieurs récepteurs de charge doit porter les inscriptions appropriées relatives à ces récepteurs de charge.

2. Autres instruments

Les autres instruments doivent porter

- la marque ou le nom du fabricant,
- la portée maximale sous la forme Max

Ces instruments ne peuvent pas porter la vignette prévue au point 1.1.b) ci-dessus.

3. Symbole restrictif d'usage prévu à l'article 12

Ce symbole est constitué par la lettre M en caractère majuscule d'imprimerie noir sur un fond rouge carré d'au moins 25 mm de côté, le tout barré par les deux diagonales du carré.

ANNEXE V

Critères minimaux à appliquer par les États membres lors de la désignation d'organismes pour l'accomplissement des tâches relatives aux procédures visées à l'article 8:

- 1) Les organismes doivent disposer du personnel, des moyens et de l'équipement nécessaires.
- 2) Le personnel doit avoir les compétences techniques et faire preuve d'intégrité professionnelle.
- 3) Les organismes doivent travailler de manière indépendante de tout milieu et groupe ou de toute personne ayant un intérêt direct ou indirect dans les instruments de pesage non automatiques en ce qui concerne la réalisation des essais, la préparation des procès-verbaux, la délivrance des certificats et la surveillance imposée par la présente directive.
- 4) Le personnel doit respecter le secret professionnel.
- 5) Les organismes doivent souscrire une assurance responsabilité civile si leur responsabilité civile n'est pas couverte par l'État en vertu de la loi nationale.

Les États membres procèdent à une vérification périodique des conditions indiquées aux points 1 et 2.

ANNEXE VI

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 20 juin 1990

concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs

(90/385/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que, dans chaque État membre, les dispositifs médicaux implantables actifs doivent offrir aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un niveau de protection élevé et atteindre le niveau de performance assigné lorsqu'ils sont implantés dans le corps humain;

considérant que plusieurs États membres ont cherché à assurer ce niveau de sécurité par des spécifications contraignantes relatives aux caractéristiques techniques de sécurité ainsi qu'aux procédures de contrôle de ces dispositifs; que ces spécifications diffèrent d'un État membre à l'autre;

considérant que les dispositions nationales assurant ce niveau de sécurité doivent être harmonisées de façon à garantir la libre circulation des dispositifs médicaux implantables actifs sans abaisser le niveau de sécurité existant et justifié dans les États membres;

considérant que les dispositions harmonisées doivent être distinguées des mesures prises par les États membres en vue de gérer le financement des systèmes de santé publique et d'assurance maladie concernant directement ou indirectement de tels dispositifs; que dès lors ces dispositions n'affectent pas la faculté des États membres de mettre en œuvre, dans le respect du droit communautaire, les mesures susmentionnées;

considérant que le maintien ou l'amélioration du niveau de protection atteint dans les États membres constitue un des objectifs essentiels de la présente directive tels que définis par les exigences essentielles;

considérant que les réglementations concernant les dispositifs médicaux implantables actifs peuvent se limiter aux

dispositions nécessaires pour satisfaire les exigences essentielles; que ces exigences, parce qu'essentielles, doivent remplacer les dispositions nationales correspondantes;

considérant que, pour faciliter la preuve de la conformité à ces exigences essentielles et pour permettre le contrôle de cette conformité, il est souhaitable de disposer de normes harmonisées au niveau européen en ce qui concerne la prévention contre les risques liés à la conception, à la fabrication et au conditionnement des dispositifs médicaux implantables actifs; que ces normes harmonisées sur le plan européen sont élaborées par des organismes du droit privé et doivent conserver leur statut de textes non impératifs; que, à cette fin, le comité européen de normalisation (CEN) et le comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) sont reconnus comme étant les organismes compétents pour adopter les normes harmonisées conformément aux orientations générales pour la coopération entre la Commission et ces deux organismes, signées le 13 novembre 1984; que, aux fins de la présente directive, une norme harmonisée est une spécification technique (norme européenne ou documentation d'harmonisation) adoptée par l'un ou l'autre de ces organismes ou les deux, sur mandat de la Commission conformément à la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques ⁽⁴⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 88/182/CEE ⁽⁵⁾, ainsi qu'en vertu des orientations générales susvisées;

considérant que des procédures de contrôle doivent être établies et acceptées d'un commun accord par les États membres en conformité avec les critères communautaires;

considérant que la spécificité du secteur médical rend opportun de prévoir que l'organisme notifié et le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté fixent, d'un commun accord, les délais pour l'achèvement des opérations d'évaluation et de vérification de la conformité des dispositifs,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux implantables actifs.

⁽¹⁾ JO n° C 14 du 18. 1. 1989, p. 4.

⁽²⁾ JO n° C 120 du 16. 5. 1989, p. 75 et JO n° C 149 du 18. 6. 1990.

⁽³⁾ JO n° C 159 du 26. 6. 1989, p. 47.

⁽⁴⁾ JO n° L 109 du 26. 4. 1983, p. 8.

⁽⁵⁾ JO n° L 81 du 26. 3. 1988, p. 75.

2. Aux fins de la présente directive, on entend par:

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

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, chimiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

- b) dispositif médical actif: tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesant;
- c) dispositif médical implantable actif: tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention;
- d) dispositif sur mesure: tout dispositif médical implantable actif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un médecin spécialiste indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé;
- e) dispositif destiné à des investigations cliniques: tout dispositif médical implantable actif destiné à être mis à la disposition d'un médecin spécialiste en vue de faire l'objet des investigations effectuées dans un environnement clinique humain adéquat;
- f) destination: l'utilisation à laquelle le dispositif médical est destiné et pour laquelle ce dispositif convient d'après les indications fournies par le fabricant dans la notice d'instruction;
- g) mise en service: la mise à la disposition du corps médical pour implantation.

3. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif est destiné à administrer une substance définie comme médicament au sens de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE ⁽²⁾, cette substance est soumise au

régime d'autorisation de mise sur le marché prévue par ladite directive.

4. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er} de la directive 65/65/CEE, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément à la présente directive.

5. La présente directive constitue une directive spécifique au sens de l'article 2 paragraphe 2 de la directive 89/336/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la comptabilité électromagnétique ⁽³⁾.

Article 2

Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 points c) et d) ne puissent être mis sur le marché et mis en service que s'ils ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, des tiers lorsqu'ils sont correctement implantés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.

Article 3

Les dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 points c), d) et e), ci-après dénommés «dispositifs», doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés.

Article 4

1. Les États membres ne font pas obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché et à la mise en service des dispositifs portant la marque CE.

2. Les États membres ne font pas obstacle à ce que:

- les dispositifs destinés à des investigations cliniques puissent être mis à la disposition des médecins spécialistes à cet effet s'ils répondent aux conditions prévues à l'article 10 et à l'annexe 6,
- les dispositifs sur mesure puissent être mis sur le marché et mis en service s'ils satisfont aux conditions prévues à l'annexe 6 et sont accompagnés de la déclaration visée à cette annexe.

Ces dispositifs ne portent pas la marque CE.

3. Les États membres ne font pas obstacle, notamment lors de foires, d'expositions et de démonstrations, à la présentation des dispositifs qui ne sont pas conformes à la présente directive pour autant qu'un panneau visible indique clairement leur non-conformité ainsi que l'impossibilité de

⁽¹⁾ JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽²⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 36.

⁽³⁾ JO n° L 139 du 23. 5. 1989, p. 19.

mettre en service ces dispositifs avant leur mise en conformité par le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.

4. Les États membres peuvent exiger que les indications visées à l'annexe I points 13, 14 et 15 soient, au stade de la mise en service d'un dispositif, rédigées dans leur(s) langue(s) nationale(s).

Article 5

Les États membres présument conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées en application des normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au *Journal officiel des Communautés européennes*; les États membres publient les numéros de référence desdites normes nationales.

Article 6

1. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime que les normes harmonisées visées à l'article 5 ne satisfont pas entièrement aux exigences essentielles visées à l'article 3, la Commission ou l'État membre concerné porte la question devant le comité permanent institué par la directive 83/189/CEE, en donnant les raisons. Ce comité formule un avis sans délai.

Au vu de l'avis dudit comité, la Commission notifie aux États membres les mesures à prendre en ce qui concerne les normes et la publication visées à l'article 5.

2. Il est institué un comité permanent, ci-après dénommé «comité», composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

Le comité établit son règlement intérieur.

Le comité peut être saisi de toute question que posent la mise en œuvre et l'application pratique de la présente directive, selon la procédure prévue ci-après.

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis en fonction de l'urgence de la question en cause, le cas échéant en procédant à un vote.

L'avis est inscrit au procès-verbal; en outre, chaque État membre a le droit de demander que sa position figure à ce procès-verbal.

La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité. Elle informe le comité de la façon dont elle a tenu compte de cet avis.

Article 7

1. Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs visés à l'article 1^{er} paragraphe 2 points c) et d) correctement mis en service et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, des tiers, il prend toutes mesures utiles pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service.

L'État membre informe immédiatement la Commission de cette mesure et indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité avec la présente directive résulte:

- a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3 lorsque le dispositif ne correspond pas en tout ou en partie aux normes visées à l'article 5;
- b) d'une mauvaise application de ces normes;
- c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.

2. La Commission entre en consultation avec les parties concernées dans les plus brefs délais. Lorsque la Commission constate, après cette consultation:

- que les mesures sont justifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative, ainsi que les autres États membres; au cas où la décision visée au paragraphe 1 est motivée par une lacune des normes, la Commission, après consultation des parties concernées, saisit le comité visé à l'article 6 paragraphe 1 dans un délai de deux mois si l'État membre ayant pris la décision entend la maintenir et entame la procédure prévue à l'article 6 paragraphe 1,
- que les mesures sont injustifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.

3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni de la marque CE, l'État membre compétent prend à l'encontre de celui qui a apposé la marque les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres.

4. La Commission s'assure que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.

Article 8

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les données portées à leur connaissance concernant les incidents mentionnés ci-après et liés à un dispositif soient recensées et évaluées d'une manière centralisée:

- a) toute altération des caractéristiques et des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;
- b) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.

2. Les États membres informent immédiatement, sans préjudice de l'article 7, la Commission et les autres États membres des incidents visés au paragraphe 1 ainsi que des mesures prises ou envisagées à cet égard.

Article 9

1. Pour les dispositifs autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit, aux fins de l'apposition de la marque CE, à son choix:

- a) suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité visée à l'annexe II
ou
- b) suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe III en combinaison:
 - i) soit avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe IV,
 - ii) soit avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité au type visée à l'annexe V.

2. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant doit établir, avant la mise sur le marché de chaque dispositif, la déclaration visée à l'annexe VI.

3. Les procédures prévues aux annexes III, IV et VI peuvent, le cas échéant, être conduites par le mandataire du fabricant établi dans la Communauté.

4. Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures visées aux paragraphes 1, 2 et 3 sont rédigés dans une langue officielle de l'État membre où se déroulent ces procédures et/ou dans une langue acceptée par l'organisme notifié défini à l'article 11.

Article 10

1. Pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques, le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté notifie, au moins soixante jours avant le début des investigations, la déclaration visée à l'annexe VI aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel la conduite des investigations est envisagée.

2. Le fabricant peut entamer les investigations cliniques concernées au terme d'un délai de soixante jours à compter de la notification, sauf dans le cas où les autorités compétentes

lui ont communiqué dans ce délai une décision contraire, fondée sur des considérations de santé ou d'ordre publics.

3. Les États membres prennent, si nécessaire, les mesures appropriées pour assurer la santé et l'ordre publics.

Article 11

1. Chaque État membre notifie aux autres États membres et à la Commission les organismes qu'il a désignés pour effectuer les tâches se rapportant aux procédures visées aux articles 9 et 13 et les tâches spécifiques pour lesquelles chaque organisme a été désigné, ainsi que les symboles d'identification de ces organismes, ci-après dénommés «organismes notifiés».

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste de ces organismes notifiés et des tâches pour lesquelles ils ont été notifiés et elle en assure la mise à jour.

2. Les États membres appliquent les critères minimaux énoncés à l'annexe VIII pour la désignation des organismes. Les organismes qui satisfont aux critères fixés dans les normes harmonisées correspondantes sont présumés satisfaire aux critères minimaux pertinents.

3. Un État membre qui a notifié un organisme doit retirer cette notification s'il constate que cet organisme ne satisfait plus aux critères visés au paragraphe 2. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission.

4. L'organisme notifié et le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté fixent, d'un commun accord, les délais pour l'achèvement des opérations d'évaluation et de vérification visées aux annexes II à V.

Article 12

1. Les dispositifs autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques réputés satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3 doivent faire l'objet d'un marquage CE de conformité.

2. La marque CE de conformité telle que reproduite à l'annexe IX doit être apposée de façon visible, lisible et indélébile sur l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, sur l'emballage commercial lorsque celui-ci existe, ainsi que sur la notice d'instructions.

Elle doit être accompagnée par le symbole de l'organisme notifié responsable de la mise en œuvre des procédures visées aux annexes II, IV et V.

3. Il est interdit d'apposer des marques propres à créer une confusion avec la marque CE de conformité.

Article 13

Lorsqu'il est constaté que la marque CE a été apposée indûment, notamment pour des dispositifs:

- non conformes aux normes visées à l'article 5 qui les concernent, lorsque le fabricant a choisi de se conformer à de telles normes,
- non conformes à un type approuvé,
- conformes à un type approuvé ne répondant pas aux exigences essentielles qui les concernent,
- pour lesquels le fabricant n'a pas respecté les obligations qui lui incombent en vertu de la déclaration CE de conformité correspondante,

l'organisme notifié concerné prend les mesures appropriées et en informe aussitôt l'État membre compétent.

Article 14

Toute décision prise en application de la présente directive et conduisant à refuser ou à restreindre la mise sur le marché et/ou la mise en service d'un dispositif est motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé, dans les meilleurs délais, avec l'indication des voies de recours ouvertes par les législations en vigueur dans l'État membre en question et des délais dans lesquels ces recours doivent être introduits.

Article 15

Les États membres veillent à ce que toutes les parties concernées par l'application de la présente directive soient tenues de garder confidentielle toute information obtenue

pour l'exécution de leur mission. Cela n'affecte pas les obligations des États membres et des organismes notifiés à l'égard de l'information réciproque et de la diffusion des mises en garde.

Article 16

1. Avant le 1^{er} juillet 1992, les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} janvier 1993.

2. Les États membres communiquent à la Commission les textes des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

3. Les États membres admettent la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs conformes aux réglementations en vigueur sur le territoire à la date du 31 décembre 1992 pour la période allant jusqu'au 31 décembre 1994.

Article 17

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 20 juin 1990.

Par le Conseil

Le président

D. J O'MALLEY

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES

I. EXIGENCES GÉNÉRALES

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique 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, à savoir: être conçus et fabriqués de telle manière qu'ils soient aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a) et telles que spécifiées par celui-ci.
3. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1 et 2 ne doivent pas être altérées de façon à 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 se tenir 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 maintiennent, dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant, cette qualité 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 du 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 sur l'isolation, les courants de fuite et 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 dans la directive 80/836/Euratom⁽¹⁾, telle que modifiée par la directive 84/467/Euratom⁽²⁾, ainsi que dans la directive 84/466/Euratom⁽³⁾,
 - 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.

(¹) JO n° L 246 du 17. 9. 1980, p. 1.

(²) JO n° L 265 du 5. 10. 1984, p. 4.

(³) JO n° L 265 du 5. 10. 1984, p. 1.

9. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au titre I «Exigences générales» 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 biologiques ainsi que les liquides corporels en tenant compte 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 selon la définition figurant à l'article 1^{er} de la directive 65/65/CEE 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 dans la directive 75/318/CEE ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE ⁽²⁾.
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 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;
- 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»,

(1) JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 1.

(2) JO n° L 142 du 25. 5. 1989, p. 11.

- 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 de la marque 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 ⁽¹⁾ liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques,
 - les instructions nécessaires en cas de rupture d'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de stérilisation,
 - 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 titre 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 VII.

⁽¹⁾ On entend par «risques d'interférence réciproques» les influences négatives sur le dispositif provoquées par des instruments présents lors des investigations, traitements et vice-versa.

ANNEXE II

DÉCLARATION «CE» DE CONFORMITÉ

(Système complet d'assurance de qualité)

1. Le fabricant applique le système qualité approuvé pour la conception, la fabrication et l'inspection finale des produits concernés, comme spécifié aux points 3 et 4, et est soumis à la surveillance CE comme spécifiée 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 de la présente directive qui leur sont applicables.

Le fabricant appose la marque CE conformément à l'article 12 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un ou plusieurs exemplaires identifiés du produit et est conservée par le fabricant. La marque CE est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié responsable.

3. Système qualité

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

La demande comprend:

- toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits dont la fabrication est envisagée,
- la documentation du système qualité,
- un engagement de remplir les obligations découlant du système qualité tel qu'approuvé,
- un engagement d'entretenir le système qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace,
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour un système de surveillance après-vente. L'engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants:
 - i) toute altération des caractéristiques et des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;
 - ii) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.

- 3.2. L'application du système qualité doit assurer la conformité des produits aux dispositions de la présente directive qui s'appliquent à toutes les phases allant de la conception aux contrôles finals.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politique et de procédures écrites. La documentation du système 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 qualité de la conception et de la fabrication des produits,
 - des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système qualité et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue de la conception et des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes;

- c) des procédures pour maîtriser et vérifier la conception des produits, et notamment:
 - des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 5 ne sont pas appliquées entièrement,
 - des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seraient utilisés lors de la conception des produits;
- d) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment:
 - des procédés et des procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation, d'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;
- e) 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.

- 3.3. Sans préjudice de l'article 13, l'organisme notifié effectue un audit du système qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes 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.

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

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

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2; il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions du contrôle 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 une demande d'examen du dossier de conception relatif au produit qui sera mis en fabrication et faisant partie de la catégorie visée au point 3.1.

- 4.2. La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question et comprend les éléments nécessaires permettant d'évaluer sa conformité aux exigences de la présente directive.

Elle comprend notamment:

- les spécifications de conception, y compris les normes qui ont été appliquées,
- la preuve nécessaire de leur adéquation, en particulier lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été entièrement appliquées. Cette preuve doit comprendre les résultats des essais appropriés effectués par le fabricant ou effectués sous sa responsabilité,
- l'indication que le dispositif incorpore ou non comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I point 10 dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, ainsi que les données relatives aux essais effectués à cet égard,
- les données cliniques visées à l'annexe VII,
- le projet de notice d'instructions.

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

- 4.4. 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. Les modifications apportées à 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 affecter la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire est donnée sous 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 qualité approuvé.
- 5.2. 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 qualité,
 - les données prévues dans la partie du système qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
 - les données prévues dans la partie du système qualité relative à la fabrication, telles que les rapports concernant les inspections, les essais, les étalonnages et 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 qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.
- 5.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant et lui fournit un rapport de visite.
6. L'organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes qualité délivrées, refusées et retirées.

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 exemplaire représentatif de la production envisagée satisfait aux dispositions pertinentes de la présente directive.
2. La demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant, ou par son mandataire établi dans la Communauté, auprès d'un organisme notifié.

La demande comporte:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite spécifiant que la demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation visée au point 3, nécessaire pour permettre l'évaluation de la conformité de l'exemplaire représentatif de la production envisagée, ci-après dénommé «type», aux exigences de la présente directive.

Le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un «type». L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin.

3. La documentation doit permettre la compréhension de la conception, de la fabrication et des performances du produit. La documentation contient notamment les éléments suivants:
 - une description générale du type,
 - les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées notamment en matière de stérilisation, des schémas de composants, sous-ensembles, circuits, etc.
 - les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit,
 - une liste des normes visées à l'article 5, appliqués entièrement ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,
 - les résultats des calculs de conception réalisés, des examens et des essais techniques effectués, etc.,
 - l'indication que le dispositif incorpore ou non comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I point 10 dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, ainsi que les données relatives aux essais effectués à cet égard,
 - les données cliniques visées à l'annexe VII,
 - le projet de notice d'instructions.
4. L'organisme notifié:
 - 4.1. examine et évalue la documentation, vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; il relève également les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que les éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes desdites normes;
 - 4.2. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées;
 - 4.3. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, celle-ci ont été réellement appliquées;
 - 4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les contrôles et les essais nécessaires seront effectués.

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la présente directive, l'organisme notifié délivre un certificat d'examen CE de type au demandeur. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions du contrôle, les conditions de validité du certificat et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.

Les parties significatives de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

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

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

7. Chaque organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les attestations d'examen CE de type et les compléments, délivrés, refusés et retirés.

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

ANNEXE IV

VÉRIFICATION CE

1. La vérification CE est l'acte par lequel un organisme notifié vérifie et atteste que les produits sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
2. Le fabricant doit établir, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques qui seront mises en œuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ainsi qu'aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.
3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour un système de surveillance après-vente. L'engagement comprend l'obligation du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants:
 - i) toute altération des caractéristiques et des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;
 - ii) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.
4. L'organisme notifié effectue la vérification CE par des contrôles et essais des produits sur une base statistique comme spécifié au point 5. Le fabricant doit autoriser l'organisme notifié à évaluer l'efficacité des mesures prises en application du point 2, le cas échéant par audit.

5. Vérification statistique

- 5.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes.
- 5.2. Un échantillon est prélevé, au hasard, de chaque lot. Les produits constituant un échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la norme ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier leur conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type afin de déterminer l'acceptation ou le rejet du lot.
- 5.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs, impliquant un plan d'échantillonnage présentant les caractéristiques suivantes:
 - un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 0,29 et 1 %;
 - une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 3 et 7 %.
- 5.4. Si un lot est accepté, l'organisme notifié établit par écrit un certificat de conformité. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon dont on a constaté qu'ils 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.

Si des raisons pratiques le justifient, le fabricant peut apposer au cours de la fabrication, sous la responsabilité de l'organisme notifié, la marque CE conformément à l'article 12, accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié responsable de la vérification statistique.

ANNEXE V

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ AU TYPE

(Assurance de la qualité de la production)

1. Le fabricant applique le système qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des produits concernés comme elle est spécifiée au point 3; il est soumis à la surveillance visée au point 4.
2. Cette déclaration de conformité est l'élément de procédure par lequel 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 de la présente directive qui leur sont applicables.

Le fabricant appose la marque CE conformément à l'article 12 et établit par écrit une déclaration de conformité. Cette déclaration couvre un ou plusieurs exemplaires identifiés du produit et est conservée par le fabricant. La marque CE est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié responsable.

3. Système «qualité»

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

La demande comprend:

- toutes les informations appropriées concernant les produits dont la fabrication est envisagée,
- la documentation sur le système «qualité»,
- un engagement de remplir les obligations découlant du système qualité tel qu'approuvé,
- un engagement d'entretenir le système «qualité» approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace,
- le cas échéant, la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen CE de type,
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour un système de surveillance après-vente. L'engagement comprend l'obligation du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants:
 - i) toute altération des caractéristiques et des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;
 - ii) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.

- 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 «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 «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 «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.
- 3.3. Sans préjudice de l'article 13, l'organisme notifié effectue un audit du système qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes «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.
- La décision est notifiée au fabricant après la visite finale. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.
- 3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système qualité de tout projet d'adaptation du système «qualité».
- L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système «qualité» ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2; il notifie sa décision au fabricant. Cette décision 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 «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 «qualité»,
 - les données prévues dans la partie du système «qualité» relative à la fabrication, telles que les rapports concernant les inspections, les essais, les étalonnages et 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 «qualité» approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant et lui fournit un rapport de visite.
5. L'organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes «qualité», délivrées, refusées et retirées.

ANNEXE VI

DÉCLARATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS À DESTINATIONS PARTICULIÈRES

1. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté dresse, pour les dispositifs sur mesure ou les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la déclaration comprenant les éléments spécifiés au point 2.
2. La déclaration comprend les indications suivantes:
 - 2.1. pour les dispositifs sur mesure:
 - les données permettant d'identifier le dispositif en question,
 - l'affirmation que le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement pour un patient déterminé et le nom de ce dernier,
 - le nom du médecin qui a établi la prescription en cause et, le cas échéant, le nom de la clinique concernée,
 - les caractéristiques spécifiques du dispositif liées à la prescription médicale en question,
 - l'affirmation que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles énoncées dans l'annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles qui n'ont pas été respectées entièrement avec mention des motifs;
 - 2.2. pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques visées à l'annexe VII;
 - les données permettant d'identifier le dispositif en question,
 - le plan des investigations, comprenant notamment l'objectif, la portée et le nombre des dispositifs concernés,
 - le nom du médecin et de l'institution chargés des investigations;
 - le lieu, le début et la durée envisagés des investigations,
 - l'affirmation que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles à l'exception des aspects faisant l'objet des investigations et que, quant à ces derniers, toutes les précautions sont prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.
3. Le fabricant s'engage à tenir à disposition des autorités nationales compétentes:
 - 3.1. pour ce qui concerne les dispositifs sur mesure, la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances envisagées, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences de la présente directive.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnée au premier alinéa;
 - 3.2. pour ce qui concerne les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la documentation contient en outre:
 - une description générale du produit,
 - des dessins de conception, des méthodes de fabrication notamment en matière de stérilisation, ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,
 - les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit,
 - une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,
 - les résultats des calculs de conception, des contrôles et des essais techniques effectués, etc. . .

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnée au point 3.1 et au premier alinéa du présent point.

Le fabricant peut autoriser l'évaluation, le cas échéant par un audit, de l'efficacité de ces mesures.

ANNEXE VII

ÉVALUATION CLINIQUE

1. Dispositions générales

- 1.1. L'adéquation des données cliniques présentées, visées à l'annexe II point 4.2 et à l'annexe III point 3, 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, à moins que leur divulgation ne soit jugée indispensable.

2. Investigations cliniques

2.1. Objectifs

Les objectifs des investigations cliniques sont:

- de vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les performances du dispositif sont conformes à celles visées à l'annexe I point 2

et

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

2.2. Considérations éthiques

Les investigations cliniques sont effectuées conformément à la déclaration d'Helsinki adoptée en 1964 par la dix-huitième assemblée médicale mondiale à Helsinki, Finlande, et modifiée en 1975 par la vingt-neuvième assemblée médicale mondiale à Tokyo, Japon, ainsi qu'en 1983 par la trente-cinquième assemblée médicale mondiale à Venise, Italie. Il est impératif que toutes les dispositions liées à la protection de la personne humaine soient mises en œuvre dans l'esprit de la déclaration d'Helsinki. Il doit en être ainsi pour chaque étape des investigations cliniques, depuis la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats.

2.3. Méthodes

- 2.3.1. Les investigations cliniques sont effectuées selon un plan d'essai approprié correspondant à l'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 procédures 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.
- 2.3.6. Les investigations sont effectuées sous la responsabilité d'un médecin responsable, spécialiste de la pathologie correspondante, dans un environnement adéquat.
Le médecin responsable aura accès aux données techniques relatives au dispositif.
- 2.3.7. Le rapport écrit, signé par le médecin responsable, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

ANNEXE VIII

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

1. L'organisme, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs. Ceci n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et l'organisme.
2. L'organisme et le personnel chargé du contrôle doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence technique et doivent être libres de toutes les pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.
3. L'organisme doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes II à V à un tel organisme et pour lesquelles il a été désigné, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications; il doit également avoir accès au matériel pour les vérifications requises.
4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder:
 - une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme est désigné;
 - une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante de ces contrôles,
 - l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.
5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre des contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.
6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'État membre.
7. Le personnel de l'organisme est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'État où il exerce ses activités) dans le cadre de la présente directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.

ANNEXE IX

MARQUE CE DE CONFORMITÉ

