Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/977

5.5.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/977 DE LA COMMISSION

du 4 mai 2026

établissant certaines exigences uniformes en matière de gestion de la qualité et de procédures applicables aux activités d'évaluation de la conformité exécutées par un organisme notifié désigné conformément aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ([1]), et notamment son article 36, paragraphe 3,

vu le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ([2]), et notamment son article 32, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 établissent un cadre réglementaire pour garantir le bon fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en se fondant sur un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs. Dans le même temps, ces règlements fixent des normes élevées de qualité et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces dispositifs.

(2) En vertu des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, des organismes notifiés sont désignés pour effectuer des activités d'évaluation de la conformité aux fins de la certification des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, respectivement. À cet effet, il convient que les organismes notifiés se conforment à certaines exigences nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches, à savoir les exigences énoncées à l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux et à l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

(3) L'application des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 a mis en évidence des différences et des incohérences dans l'interprétation de certaines exigences énoncées à l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 et à l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les devis fournis par les organismes notifiés aux fabricants, les délais d'exécution des activités d'évaluation de la conformité et la recertification. Les exigences en matière de gestion de la qualité et de procédures devraient être davantage détaillées et clarifiées afin de garantir leur mise en œuvre uniforme.

(4) La manière dont chaque organisme notifié applique les exigences en matière de gestion de la qualité et de procédures varie considérablement, ce qui place les fabricants dans une position d'inégalité au sein du marché intérieur. Cette situation est particulièrement préjudiciable pour les fabricants de petites et moyennes entreprises. Ces pratiques individuelles nuisent à la prévisibilité et à l'exécution en temps utile des activités d'évaluation de la conformité, ce qui entraîne des répercussions et des retards importants en matière d'innovation et de santé des patients.

(5) Les organismes notifiés ont affiché des pratiques très différentes lors de la fourniture de devis aux fabricants concernant des activités spécifiques d'évaluation de la conformité. En conséquence, les fabricants ne disposent pas d'une estimation fiable de l'ensemble des services et des coûts demandés. Afin d'harmoniser les pratiques des organismes notifiés, le présent règlement devrait préciser les informations minimales devant être demandées par les

([1]) JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) JO L 117 du 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

organismes notifiés pour la fourniture d'un devis, afin de garantir que les demandes ultérieures relatives à des activités d'évaluation de la conformité ne soient pas rejetées parce qu'elles sont incomplètes ou parce que le dispositif ne relève pas du champ couvert par la désignation d'un organisme notifié. Les organismes notifiés devraient demander des informations sur le ou les dispositif(s), leur destination, leurs caractéristiques spécifiques ou les technologies ou procédés spécifiques utilisés, afin de pouvoir vérifier s'ils sont désignés pour les codes correspondants, tels que prévus par le règlement d'exécution (UE) 2017/2185 de la Commission ([3]).

(6) Aux fins de l'obtention des devis, il convient que les fabricants fournissent aux organismes notifiés des informations leur permettant de déterminer si un fabricant doit être considéré comme une micro-, petite ou moyenne entreprise, compte tenu de la recommandation 2003/361/CE de la Commission concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises ([4]).

(7) Sur la base d'informations exhaustives concernant la portée de l'évaluation de la conformité, les organismes notifiés devraient fournir des devis comprenant une estimation précise des coûts auxquels le fabricant devrait s'attendre. Ces coûts devraient lui être présentés selon une ventilation claire et, éventuellement, inclure les coûts des activités de surveillance lorsque de telles activités sont requises au cours du cycle de certification.

(8) Afin de fournir des devis fondés sur des informations suffisamment détaillées conformément au présent règlement, les organismes notifiés devraient exploiter les possibilités existantes pour accroître l'efficacité et la prévisibilité de leurs activités d'évaluation de la conformité, par exemple au moyen de dialogues structurés avec les fabricants, en particulier au stade de la demande préalable.

(9) Les pratiques mises en place par les organismes notifiés pour interagir avec les fabricants divergent, ce qui a donné lieu à des procédures différentes relatives à la fixation des délais en matière d'activités d'évaluation de la conformité. Les activités d'évaluation de la conformité sont donc réalisées selon des délais très variés, souvent sans aucune justification claire de la manière dont ils sont déterminés.

(10) Afin de promouvoir un approvisionnement sûr et continu du public, les organismes notifiés devraient effectuer les activités d'évaluation de la conformité d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro dans les plus brefs délais nécessaires à l'évaluation requise ou, au plus tard, dans un délai maximal.

(11) Sur la base des différentes activités d'évaluation de la conformité requises pour la certification des dispositifs, les organismes notifiés et les fabricants devraient s'accorder sur des délais pour la réalisation de ces activités, en veillant à ce qu'ils ne dépassent pas des limites maximales.

(12) Il y a lieu de fixer des délais maximaux en tenant compte de la diversité des dispositifs et des spécificités des activités d'évaluation de la conformité que les organismes notifiés doivent effectuer. Il y a lieu de fixer un délai maximal pour l'examen de la demande de procédure d'évaluation de la conformité ainsi que pour la signature du contrat entre l'organisme notifié et le fabricant. Lorsqu'il existe un accord-cadre entre l'organisme notifié et le fabricant, la signature du contrat s'entend comme la signature du contrat pour l'activité spécifique d'évaluation de la conformité.

(13) En raison de la nécessité d'effectuer des activités dans les locaux du fabricant ou, le cas échéant, dans les locaux de certains fournisseurs ou sous-traitants du fabricant, il est nécessaire de distinguer les délais pour l'audit du système de gestion de la qualité des délais pour la vérification du produit. Cette distinction ne devrait pas empêcher que les activités d'évaluation de la conformité aux fins de la vérification du produit et du système de gestion de la qualité soient effectuées en parallèle lorsqu'elles sont réalisées conformément à l'annexe IX du règlement (UE) 2017/745 et à l'annexe IX du règlement (UE) 2017/746, à condition que la contribution requise pour l'évaluation de la documentation technique soit prise en compte lors de l'élaboration du programme d'audit.

([3]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2185 de la Commission du 23 novembre 2017 concernant la liste des codes et des types correspondants de dispositifs établie à des fins de précision du champ couvert par la désignation en tant qu'organisme notifié dans le domaine des dispositifs médicaux au titre du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et dans celui des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au titre du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil (JO L 309 du 24.11.2017, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj).

([4]) Recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

(14) Les délais pour la vérification du produit devraient être spécifiques aux dispositifs implantables de classe III ou IIb et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classe D. Des délais devraient également s'appliquer dans le cas de l'évaluation de la documentation technique concernant un dispositif représentatif, effectuée sur la base d'un échantillonnage, pour d'autres dispositifs de classe IIb ou IIa, ainsi que pour les dispositifs de classes B et C et pour des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro spécifiques, tels que les diagnostics compagnons, les dispositifs de diagnostic près du patient et les dispositifs d'autodiagnostic.

(15) Les délais maximaux pour l'audit du système de gestion de la qualité et la vérification du produit, y compris l'examen du produit, devraient également tenir compte de la nécessité d'assurer un suivi adéquat des éventuels cas de non-conformité constatés au cours de l'évaluation.

(16) Il y a lieu de fixer des délais pour l'évaluation de la conformité des modifications substantielles envisagées du système de gestion de la qualité ou de la gamme et des types des dispositifs, ainsi que des modifications du dispositif approuvé. Il est nécessaire de fixer un délai maximal dans lequel l'organisme notifié doit évaluer la notification afin de décider si des activités supplémentaires d'évaluation de la conformité doivent être effectuées. Il est également nécessaire de fixer un délai maximal pour la réalisation de ces éventuelles activités supplémentaires d'évaluation de la conformité.

(17) Il convient aussi de fixer un délai maximal pour la décision et pour la délivrance de certificat(s), ou de document(s) complémentaire(s) au(x) certificat(s) déjà délivré(s) pour le(s)quel(s) le fabricant a informé les organismes notifiés d'une modification envisagée. Ce délai devrait permettre aux organismes notifiés de rendre leur décision sur la base de l'évaluation effectuée.

(18) Les organismes notifiés devraient suspendre le délai fixé pour une activité d'évaluation de la conformité lorsque cette activité ne peut être menée à terme sans la transmission d'informations supplémentaires par le fabricant. Le délai devrait également être suspendu lorsque l'exécution de l'activité dépend d'une contribution de l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA»), d'une autorité chargée de la réglementation, d'un groupe d'experts ou d'un laboratoire de référence de l'UE, dès lors que les activités des organismes notifiés dépendent exclusivement de ces contributions.

(19) Dans le cadre de leurs systèmes de gestion de la qualité, les organismes notifiés devraient prendre des dispositions adéquates pour contrôler leurs performances en ce qui concerne les délais et la manière dont les coûts estimés dans les devis correspondent aux coûts réels facturés pour les activités d'évaluation de la conformité. Afin de garantir que ces informations d'intérêt public soient disponibles et présentées de façon claire et harmonisée, les organismes notifiés devraient élaborer des rapports fournissant des données sur le suivi des délais et des coûts. Les organismes notifiés devraient publier les rapports sur leurs sites web, afin de garantir la transparence de leurs performances et de permettre aux fabricants de comparer les informations entre les organismes notifiés, et en informer l'autorité responsable dont ils relèvent et la Commission.

(20) Les organismes notifiés ne procèdent pas à la recertification des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la même façon. L'application pratique des exigences concernant la documentation pertinente du fabricant et la portée de l'examen correspondant donne lieu à un large éventail de pratiques allant d'une évaluation ciblée d'une documentation limitée à des évaluations plus complètes ayant une portée comparable à celles de la vérification initiale du produit. Il en résulte d'importantes différences en ce qui concerne les processus de recertification, ainsi que les délais et les coûts y afférents.

(21) Les organismes notifiés devraient procéder à une recertification dans des délais prévisibles, sans procéder de nouveau à l'évaluation effectuée lors de la certification initiale. Les informations et extraits de la documentation technique destinés à être évalués devraient être clairement identifiés tant pour le renouvellement des certificats relatifs au système de gestion de la qualité que pour le renouvellement des certificats de produits.

(22) Lorsqu'ils évaluent le système de gestion de la qualité faisant l'objet d'une recertification, les organismes notifiés devraient se concentrer en particulier sur les informations relatives aux activités de surveillance, à la conformité aux plans d'échantillonnage applicables, aux cas de non-conformité, aux mesures correctives ou préventives, ainsi qu'aux éventuelles conditions afférentes au certificat. L'évaluation devrait tenir compte également de l'état de l'art.

(23) Lorsqu'ils évaluent les informations relatives au dispositif devant faire l'objet d'une recertification, les organismes notifiés devraient se concentrer en particulier sur les informations fournies par le fabricant concernant la surveillance après commercialisation, les modifications apportées au dispositif, y compris par rapport à l'évolution de l'état de l'art, et les mises à jour de l'analyse des risques.

(24) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité «Dispositifs médicaux»,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Devis

1. Aux fins de la fourniture de devis aux fabricants visée à la section 4.2, point d), de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.2, point d), de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas, l'organisme notifié dispose de procédures documentées garantissant qu'il ne fournit de devis que s'il a reçu du fabricant les informations suivantes:

a) l'identification du fabricant, à savoir son nom et son adresse;

b) les informations nécessaires à l'organisme notifié pour déterminer si le fabricant est une micro, petite ou moyenne entreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission, c'est-à-dire le nombre de salariés et le chiffre d'affaires annuel;

c) le nom et l'adresse du mandataire du fabricant, le cas échéant;

d) les adresses, le nombre d'employés, le nombre de postes de travail ainsi que les descriptions des activités exercées sur chaque site concerné par le système de gestion de la qualité du fabricant;

e) le nom et l'adresse des fournisseurs et sous-traitants du fabricant où les activités de conception et de fabrication pertinentes pour les activités d'évaluation de la conformité sont réalisées, y compris une description des activités exercées par ces entités;

f) la description du ou des dispositif(s), de leur destination, de leurs caractéristiques spécifiques ou des technologies ou procédés spécifiques utilisés, et la classe de risque;

g) la ou les procédure(s) d'évaluation de la conformité que le fabricant applique;

h) une description détaillée des modifications envisagées en cas de modifications visées à la section 4.9 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.9 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas;

i) l'identification du ou des certificat(s) concerné(s), y compris la ou les éventuelle(s) modification(s) du champ d'application visée(s) au point h), en cas de recertification;

j) toute autre information sur le fabricant, telle que sa structure organisationnelle ou les certificats valables, et sur le dispositif, qui est nécessaire pour déterminer les activités à réaliser.

Aux fins de la fourniture de devis pour les activités d'évaluation de la conformité liées aux modifications visées au point h) ou à la recertification visée au point i), l'organisme notifié s'abstient de rechercher les informations visées aux points b) à g), à condition que le fabricant confirme qu'aucun changement n'a été apporté aux informations soumises.

2. Dans le cadre des procédures documentées visées au paragraphe 1, l'organisme notifié veille à ce que les échanges d'informations techniques et d'orientations en matière de réglementation, notamment le dialogue structuré avec les fabricants, couvrent les aspects pertinents pour la fourniture des devis, y compris les informations énumérées au paragraphe 1.

3. L'organisme notifié fournit un devis comprenant au moins les éléments suivants:

a) une estimation des coûts totaux, qui sont détaillés pour l'évaluation du système de gestion de la qualité et de la documentation technique, le cas échéant, et comprenant les coûts habituels des activités de surveillance et des audits inopinés;

b) une estimation des coûts supplémentaires éventuels survenant au cours des activités d'évaluation, ladite estimation ne pouvant se référer à des taux horaires que lorsque la durée de l'activité en question ne peut être prédéterminée;

c) le(s) délai(s) estimé(s).

4. L'organisme notifié informe à l'avance le fabricant de toute augmentation des coûts estimés supérieure à 10 % et justifie la raison de cette augmentation.

Article 2

Délais

1. Aux fins de la section 4.5.1, deuxième paragraphe, troisième tiret, de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745, et de la section 4.5.1, deuxième paragraphe, troisième tiret, de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, l'organisme notifié dispose de procédures documentées pour garantir que le plus bref délai possible soit convenu avec le fabricant, en tenant compte des éléments suivants:

a) la gamme et le(s) type(s) de dispositifs;

b) les caractéristiques spécifiques des dispositifs et des technologies utilisés;

c) la ou les classe(s) de risque des dispositifs;

d) les activités d'évaluation de la conformité à réaliser par l'organisme notifié.

2. L'organisme notifié veille à ce que les activités d'évaluation de la conformité soient accomplies dans les délais maximaux suivants:

a) trente jours pour l'examen de la demande et la signature du contrat, à compter du jour de réception par l'organisme notifié de la demande complète et jusqu'au jour où le contrat avec le fabricant est signé conformément à la section 4.3, deuxième paragraphe, de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.3, deuxième paragraphe, de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas;

b) cent-vingt jours pour l'audit du système de gestion de la qualité conformément à la section 4.5.2 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.5.2 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas, à compter de la date à laquelle l'organisme notifié entame la première activité du programme d'audit et jusqu'à la date à laquelle l'examen final visé à la section 4.7 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.7 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas, est achevé;

c) quatre-vingt-dix jours pour la vérification du produit conformément à la section 4.5.3 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.5.3 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, à compter du jour où l'organisme notifié entame l'évaluation de la documentation technique de chaque dispositif ou de chaque dispositif représentatif et jusqu'au jour où l'examen final visé à la section 4.7 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.7 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas, est achevé;

d) vingt jours pour la décision et la certification, à compter du jour suivant l'exécution du dernier examen final pertinent visé au point b) ou c), en fonction de la procédure d'évaluation de la conformité requise, et jusqu'au jour où les certificats sont délivrés et introduits dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) conformément à la section 4.8 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.8 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas.

Les activités d'évaluation de la conformité visées au premier alinéa, points b) et c), du présent paragraphe sont effectuées en parallèle lorsqu'elles sont réalisées conformément à l'annexe IX du règlement (UE) 2017/745, ou à l'annexe IX du règlement (UE) 2017/746, selon le cas, à condition que la contribution requise pour l'évaluation de la documentation technique pertinente soit prise en compte lors de l'élaboration du programme d'audit.

Sauf accord contraire entre l'organisme notifié et le fabricant, les activités visées au premier alinéa, points b) et c), du présent paragraphe commencent le jour suivant la signature du contrat visée au premier alinéa, point a), du présent paragraphe.

3. L'organisme notifié achève l'évaluation d'une modification substantielle envisagée du système de gestion de la qualité ou de la gamme de dispositifs couverts par un certificat UE relatif au système de gestion de la qualité ou un certificat UE d'assurance de la qualité, ainsi que l'évaluation d'une modification du dispositif approuvé couvert par un certificat d'évaluation UE de la documentation technique ou un certificat d'examen UE de type, dans les délais maximaux suivants:

a) trente jours pour l'examen de la modification envisagée proposée, à compter du jour auquel l'organisme notifié reçoit du fabricant des informations sur la modification envisagée, accompagnées de la documentation complète, et jusqu'au jour auquel l'organisme notifié informe le fabricant de sa décision quant à la nécessité de mener des activités d'évaluation de la conformité supplémentaires ou des activités sur l'approbation de la modification envisagée;

b) quatre-vingt-dix jours pour les activités supplémentaires d'évaluation de la conformité de la modification envisagée, à compter du jour où, le cas échéant, l'organisme notifié entame la première activité du programme d'audit, ou à compter du jour où l'organisme notifié entame l'évaluation de la documentation technique, la date la plus proche étant retenue, et jusqu'au jour où l'organisme notifié informe le fabricant de l'approbation de la modification envisagée;

c) vingt jours pour la délivrance du document complémentaire au(x) certificat(s) concerné(s), le cas échéant, à compter du jour suivant celui de la notification de l'approbation de la modification prévue visée au point a) ou b), et jusqu'à la date à laquelle le document complémentaire au(x) certificat(s) concerné(s) est délivré et introduit dans Eudamed, conformément à la section 4.8 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.8 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas.

Lorsqu'une nouvelle procédure d'évaluation de la conformité est nécessaire, les délais visés au paragraphe 2 s'appliquent.

4. L'organisme notifié poursuit les activités d'évaluation de la conformité jusqu'à ce qu'une décision soit prise concernant la délivrance ou le refus d'un certificat. L'expiration des délais maximaux visés aux paragraphes 2 et 3 ou le recours au nombre maximal de suspensions visé à l'article 3 ne constituent pas une raison suffisante pour que l'organisme notifié refuse de délivrer un certificat ou d'approuver une modification.

Article 3

Suspension du délai

1. Lorsqu'il est nécessaire qu'un fabricant remédie à des cas de non-conformité ou réponde à des questions et à des demandes dûment justifiées émanant de l'organisme notifié qui sont nécessaires pour son évaluation, ce dernier peut suspendre le délai fixé pour les activités d'évaluation de la conformité pour:

a) une fois maximum pour la phase visée à l'article 2, paragraphe 2, point a);

b) quatre fois maximum pour la phase visée à l'article 2, paragraphe 2, point b);

c) quatre fois maximum pour la phase visée à l'article 2, paragraphe 2, point c);

d) cinq fois au total pour les phases visées à l'article 2, paragraphe 3, points a) et b);

e) trois fois au total pour les évaluations et vérifications visées aux articles 5 et 6;

f) une fois maximum pour la phase visée à l'article 2, paragraphe 2, point d), à l'article 2, paragraphe 3, point c), et à l'article 7, paragraphe 2, lorsque l'organisme notifié demande au fabricant de vérifier l'exactitude des informations figurant sur le ou les certificat(s) et, si nécessaire, d'introduire dans Eudamed les informations pertinentes sur le ou les dispositif(s) couvert(s).

Lorsque l'organisme notifié et le fabricant conviennent d'une évaluation en continu de la documentation technique, ils conviennent également d'un plan pour la soumission de parties de la documentation technique et d'éventuelles suspensions supplémentaires par rapport à celles visées au premier alinéa, points b) et c).

L'organisme notifié peut procéder à deux suspensions supplémentaires par rapport à celles visées au premier alinéa, point b), pour chaque site supplémentaire concerné par le système de gestion de la qualité du fabricant devant faire l'objet d'un audit sur place.

L'organisme notifié convient avec le fabricant de la durée de la suspension et l'en informe par écrit.

2. Le délai fixé pour l'activité d'évaluation de la conformité est suspendu le jour où l'organisme notifié informe le fabricant de ses demandes, et court à nouveau, sauf accord contraire, le lendemain du jour où l'organisme notifié reçoit les informations demandées du fabricant.

3. Outre les suspensions visées au paragraphe 1, l'organisme notifié suspend le délai fixé pour l'activité d'évaluation de la conformité lorsqu'un avis de l'EMA, d'une autorité chargée de la réglementation, d'un groupe d'experts ou d'un laboratoire de référence de l'UE est requis.

Cette suspension n'est pas comptabilisée ni cumulée avec celles visées au paragraphe 1.

L'organisme notifié informe le fabricant par écrit de la raison de la suspension visée au premier alinéa et de sa durée escomptée.

4. La durée des suspensions visées au paragraphe 1 n'est prolongée que si elle est dûment justifiée et convenue par écrit entre l'organisme notifié et le fabricant.

Article 4

Suivi de la durée et des coûts

1. L'organisme notifié établit, documente et met en œuvre, dans le cadre de son système de gestion de la qualité visé à la section 2.1 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 et à la section 2.1 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, un système de suivi de la durée des activités d'évaluation de la conformité et de leurs coûts.

2. Le système de suivi visé au paragraphe 1 fournit les informations suivantes:

a) sur la durée des activités d'évaluation de la conformité:

   i) le pourcentage des activités d'évaluation de la conformité achevées conformément aux délais maximaux fixés à l'article 2,

   ii) la durée médiane, en jours, des activités d'évaluation de la conformité, à compter de la date de la demande et jusqu'à la date de certification;

b) sur les coûts des activités d'évaluation de la conformité, le coût total médian, en euros, des activités d'évaluation de la conformité achevées.

Les coûts totaux des activités d'évaluation de la conformité s'entendent comme la somme de toutes les redevances facturées par un organisme notifié à un fabricant pour les activités réalisées dans les délais, y compris les éventuelles charges administratives.

3. Le système de suivi mentionné au paragraphe 1 fournit les informations visées au paragraphe 2, points a) et b), pour les activités suivantes:

a) les activités d'évaluation de la conformité effectuées conformément aux chapitres I et II de l'annexe IX, à l'annexe X et aux parties A et B de l'annexe XI du règlement (UE) 2017/745, ou aux chapitres I et II de l'annexe IX, à l'annexe X et à l'annexe XI du règlement (UE) 2017/746;

b) l'évaluation des modifications visées à l'article 2, paragraphe 3.

4. Au plus tard le 30 avril de chaque année, l'organisme notifié établit un rapport annuel sur les délais et les coûts des activités d'évaluation de la conformité, présentant les informations visées aux paragraphes 2 et 3. Il tient compte, dans le rapport, des activités d'évaluation de la conformité qu'il a effectuées au cours de l'année précédente. L'organisme notifié publie le rapport sur son site web et en informe l'autorité responsable dont il relève et la Commission.

Article 5

Recertification des certificats de produit

1. L'organisme notifié veille à ce que les procédures documentées de renouvellement des certificats de produit visées à la section 4.11, deuxième paragraphe, de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.11, deuxième paragraphe, de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas, exigent du fabricant qu'il introduise une demande d'examens liés à la recertification et qu'il fournisse les informations suivantes provenant de la certification initiale ou de la dernière recertification:

a) une liste décrivant les modifications, notifiées ou non, apportées au dispositif approuvé initialement, visées à la section 4.11, deuxième paragraphe, points a) et f), de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.11, deuxième paragraphe, de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas, y compris celles apportées aux exigences relatives au dispositif et à ses composants;

b) le rapport périodique actualisé de sécurité le plus récent du dispositif et un résumé des mesures correctives de sécurité prises concernant le dispositif, sur la base de l'expérience acquise dans le cadre de la surveillance après commercialisation visée à la section 4.11, deuxième paragraphe, point b), de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.11, deuxième paragraphe, point b), de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas;

c) un résumé des modifications apportées à l'évaluation des risques d'un dispositif ayant abouti à un rapport bénéfice/risque différent, y compris celles liées aux mesures correctives de sécurité prises à la suite de l'expérience acquise en matière de gestion des risques visée à la section 4.11, deuxième paragraphe, point c), de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou la section 4.11, deuxième paragraphe, point c), de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas;

d) l'identification des modifications apportées au dispositif pour tenir compte de l'état de l'art, à la suite de l'expérience visée à la section 4.11, deuxième paragraphe, point d), de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.11, deuxième paragraphe, point d), de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas;

e) le rapport sur l'évaluation clinique ou le rapport sur l'évaluation des performances le plus récent concernant le dispositif, établi sur la base de l'expérience visée à la section 4.11, deuxième paragraphe, point e), de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.11, deuxième paragraphe, point e), de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas;

f) l'identification des modifications apportées au dispositif visées à la section 4.11, deuxième paragraphe, point g), de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.11, deuxième paragraphe, point g), de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas.

2. L'organisme notifié veille à ce que les procédures documentées mentionnées au paragraphe 1 exigent du fabricant qu'il fournisse également une liste des modifications du dispositif approuvé qui ne sont pas encore notifiées et qui sont nécessaires pour:

a) garantir que le dispositif soit conforme aux nouvelles exigences de la réglementation ou aux nouvelles spécifications communes;

b) tenir compte des nouvelles découvertes scientifiques et des nouvelles normes, y compris des normes harmonisées, visées à la section 4.11, deuxième paragraphe, points g) et h), de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.11, deuxième paragraphe, points g) et h), de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas.

3. Lorsque les modifications visées au paragraphe 2 sont nécessaires sur la base de nouvelles découvertes scientifiques, le fabricant indique, dans la liste visée audit paragraphe, si cette base découle:

a) de nouvelles connaissances médicales, scientifiques et techniques, telles que les nouvelles procédures médicales;

b) de méthodes d'essai nouvelles ou révisées des propriétés et des performances du dispositif;

c) de découvertes scientifiques sur les matériaux, y compris les découvertes sur leurs caractéristiques physico-chimiques et microbiologiques et leur biocompatibilité;

d) de résultats d'investigations cliniques sur des dispositifs équivalents ou d'évaluations des performances de dispositifs équivalents, et de données accessibles au public provenant des registres.

4. L'organisme notifié évalue la documentation reçue du fabricant visée aux paragraphes 1 et 2 dans un délai maximal de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de sa réception. Dans le cadre de cette évaluation, l'organisme notifié:

a) vérifie que les modifications apportées au dispositif sont cohérentes avec les informations recueillies dans le cadre de la surveillance après commercialisation;

b) vérifie que les modifications apportées au dispositif sont cohérentes avec celles apportées à l'état de l'art et aux résultats de l'analyse des risques mise à jour;

c) vérifie que tous les cas de non-conformité constatés sont résolus ou suivis d'un plan de mesures correctives et préventives adéquat et accepté dans un délai approprié;

d) lorsque la certification était soumise à des conditions ou restrictions, vérifie si celles-ci sont toujours valables, doivent être modifiées ou sont devenues obsolètes;

e) vérifie s'il y a lieu de modifier le champ d'application du certificat;

f) exécute l'examen final visé à la section 4.7 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.7 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas.

5. Si l'organisme notifié estime que la documentation reçue pour les examens liés à la recertification n'est pas suffisante pour achever l'évaluation, il demande au fabricant d'apporter des précisions. Les demandes visant à obtenir une documentation technique supplémentaire par rapport à celle prévue aux paragraphes 1 et 2 se limitent aux informations spécifiques nécessaires pour mener à bien l'évaluation.

Article 6

Recertification relative aux certificats relatifs au système de gestion de la qualité

1. L'organisme notifié veille à ce que les procédures documentées pour le renouvellement des certificats relatifs au système de gestion de la qualité visées à la section 4.11, premier paragraphe, de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.11, premier paragraphe, de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas, exigent des fabricants qu'ils introduisent une demande de recertification et que, dans un délai maximal de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de cette demande, l'organisme notifié:

a) vérifie que toutes les exigences pertinentes pour la réalisation des audits prévues à la section 4.5.2 de l'annexe VII, et aux sections 2.2 et 2.3 de l'annexe IX du règlement (UE) 2017/745, ou à la section 4.5.2 de l'annexe VII, et aux sections 2.2 et 2.3 de l'annexe IX du règlement (UE) 2017/746, selon le cas, ont été pleinement évaluées au moins une fois après la date de délivrance des certificats et avant la date d'expiration de leur validité;

b) vérifie que les résultats de toutes les activités de surveillance effectuées, annoncées ou inopinées, conformément à la section 4.10 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.10 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas, au cours du cycle de certification, en particulier les audits sur place chez le fabricant, ses sous-traitants/fournisseurs et les essais de produits réalisés, ainsi que les résultats des évaluations de la documentation technique sur la base d'un échantillonnage, sont toujours conformes aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 ou du règlement (UE) 2017/746, selon le cas;

c) vérifie si le programme d'audit et le plan d'échantillonnage établis conformément à la section 4.5.2, point a), de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou conformément à la section 4.5.2, point a), de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas, sont encore à jour ou doivent être modifiés;

d) vérifie que tous les cas de non-conformité constatés sont résolus ou suivis d'un plan de mesures correctives et préventives adéquat et accepté dans un délai approprié;

e) lorsque la certification était soumise à des conditions ou restrictions, vérifie si celles-ci sont toujours valables, doivent être modifiées ou sont devenues obsolètes;

f) vérifie s'il y a lieu de modifier le champ d'application du certificat;

g) exécute l'examen final visé à la section 4.7 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.7 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas.

2. Si l'organisme notifié estime que des informations du fabricant, en plus de celles visées au paragraphe 1, points b) à f), sont nécessaires pour mener à bien l'évaluation pour les examens liés à la recertification, il demande au fabricant de fournir ces informations. Les demandes visant à obtenir ces informations supplémentaires se limitent aux informations spécifiques nécessaires pour mener à bien l'évaluation.

Article 7

Décision de recertification

1. Aux fins de l'adoption de la décision de recertification visée à la section 4.11, quatrième paragraphe, de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 et à la section 4.11, quatrième paragraphe, de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, l'organisme notifié limite les activités de recertification dans le cadre de ses procédures documentées à l'évaluation de la documentation visée à l'article 5, paragraphes 1 et 2, et à l'article 6, paragraphe 1, selon le cas.

2. L'organisme notifié veille à ce que, dans le cadre de ses procédures documentées, une décision soit prise et à ce que les certificats soient à nouveau délivrés dans un délai maximal de vingt jours, à compter du jour suivant celui où l'examen final visé à l'article 5, paragraphe 4, point f), ou à l'article 6, paragraphe 1, point g), du présent règlement, selon le cas, est achevé et jusqu'au jour où les certificats sont délivrés et introduits dans Eudamed, conformément à la section 4.8 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/745 ou à la section 4.8 de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746, selon le cas.

3. Lorsque la décision de renouvellement du certificat est prise moins de trois mois avant la date d'expiration de ce dernier, par dérogation au paragraphe 2, le délai maximal de vingt jours commence à courir trois mois avant la date d'expiration dudit certificat.

Article 8

Dispositions transitoires

1. Les articles 1er, 2 et 3 ne s'appliquent pas aux procédures d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme notifié et le fabricant ont signé un accord écrit avant le 25 février 2027.

2. L'article 4, paragraphes 1, 2 et 3 s'applique aux procédures d'évaluation de la conformité pour lesquelles un accord écrit entre l'organisme notifié et le fabricant a été signé après le 25 mai 2027.

3. Les articles 5, 6 et 7 ne s'appliquent pas aux examens liés à la recertification des certificats expirant avant le 25 novembre 2027.

Article 9

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 25 février 2027.

Toutefois, l'article 4, paragraphe 4, est applicable à partir du 1er janvier 2028.

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

Fait à Bruxelles, le 4 mai 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN