COMMISSION
EUROPÉENNE

Strasbourg, le 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

ANNEXES

de la

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne la simplification et la réduction de la charge que représentent les règles applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le règlement (UE) 2022/123 en ce qui concerne le soutien de l'Agence européenne des médicaments aux groupes d'experts sur les dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2024/1689 en ce qui concerne la liste de la législation d'harmonisation de l'Union figurant à son annexe I

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

ANNEXE I

Les annexes I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV et XV du règlement (UE) 2017/745 sont modifiées comme suit:

1) l'annexe I est modifiée comme suit:

a) la section 10.6 est remplacée par le texte suivant:

«10.6. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible les risques associés à la taille et aux propriétés des particules qui sont libérées dans le corps du patient ou de l'utilisateur, ou sont susceptibles de l'être, sauf si elles entrent en contact uniquement avec une peau intacte. Une attention particulière est accordée aux nanomatériaux tels qu'ils sont définis dans la recommandation C/2022/3689 de la Commission*.

---

* Recommandation de la Commission du 10 juin 2022 relative à la définition des nanomatériaux (JO C 229 du 14.6.2022, p. 1).»,

b) la section 13 est modifiée comme suit:

i) la section 13.1 est remplacée par le texte suivant:

«13.1. Pour les dispositifs fabriqués à partir de dérivés de substances d'origine humaine non viables ou rendues non viables relevant du présent règlement conformément à l'article 1er, paragraphe 6, point g), les dispositions ci-après s'appliquent:

a) l'enregistrement des donneurs, l'examen des donneurs, le prélèvement et le contrôle des substances d'origine humaine sont effectués conformément au règlement (UE) 2024/1938;

b) le traitement, la conservation et toute autre manipulation de ces substances d'origine humaine ou de leurs dérivés sont effectués de manière à garantir la sécurité des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles est assurée par des méthodes d'approvisionnement appropriées et par l'application de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication;

c) le système de traçabilité de ces dispositifs complète et respecte les exigences en matière de traçabilité et de protection des données établies par le règlement (UE) 2024/1938.»,

ii) à la section 13.2, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, visés au règlement (UE) nº 722/2012, les exigences particulières qui sont établies dans ledit règlement, ou dans toute règle d'exécution ultérieure adoptée en application du présent règlement, s'appliquent.»,

c) la section 17.4 est remplacée par le texte suivant:

«17.4. Les fabricants énoncent les exigences minimales concernant le matériel informatique, les caractéristiques des réseaux informatiques, les mesures de sécurité informatique et la cybersécurité, y compris la protection contre l'accès non autorisé, qui sont nécessaires pour faire fonctionner le logiciel comme prévu.»,

d) la section 23.1 est modifiée comme suit:

i) au premier alinéa, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Ces informations peuvent figurer sur le dispositif lui-même, sur le conditionnement ou dans la notice d'utilisation; en outre:»,

ii) au point c), la phrase suivante est ajoutée:

«Les étiquettes peuvent être fournies au format numérique uniquement sous réserve des conditions établies dans toute règle d'exécution adoptée en application du présent règlement.»,

iii) au point f), la référence au «règlement (UE) nº 207/2012» est remplacée par une référence au «règlement d'exécution (UE) 2021/2226 de la Commission**

** Règlement d'exécution (UE) 2021/2226 de la Commission du 14 décembre 2021 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux (JO L 448 du 15.12.2021, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj).»,

iv) le point i) suivant est ajouté:

«i) Pour un dispositif utilisé exclusivement avec un médicament conformément à l'article 19 de la [proposition de directive instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2011/83/CE et la directive 2009/35/CE] et conditionné avec un médicament, la notice d'utilisation peut être fournie, si nécessaire, dans le conditionnement commun du médicament et du dispositif. En outre, les informations figurant sur l'étiquette du dispositif peuvent se limiter aux informations visées à la section 23.2, points a) et c), lorsque, avec l'accord de l'autorité compétente responsable de l'autorisation du médicament, les conditions suivantes sont remplies:

– les informations nécessaires à une utilisation sûre et au bon fonctionnement du dispositif sont fournies à l'utilisateur avec le résumé des caractéristiques du produit et/ou la notice du médicament sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché figurant dans [la proposition de directive instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2011/83/CE et la directive 2009/35/CE],

– la traçabilité et l'identification du dispositif sont assurées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.»,

e) la section 23.2 est modifiée comme suit:

i) au point e), les deuxième et troisième tirets sont remplacés par le texte suivant:

– «des substances d'origine humaine ou leurs dérivés, ou

– des tissus ou cellules d'origine animale ou leurs dérivés, visés dans le règlement (UE) nº 722/2012 ou dans toute règle d'exécution ultérieure adoptée en application du présent règlement;»,

ii) le point o) est supprimé,

iii) au point q), la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«une indication précisant que le dispositif est un dispositif médical ou un accessoire de dispositif médical.»,

f) à la section 23.4, point s), le quatrième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «si le dispositif est destiné à administrer des médicaments, des substances d'origine humaine ou des tissus ou cellules d'origine animale ou leurs dérivés, ou des substances biologiques, toute restriction ou incompatibilité concernant le choix des substances administrées,»;

2) l'annexe II est modifiée comme suit:

(a) la section 6.1 est modifiée comme suit:

i) le titre de la section 6.1 est remplacé par le titre suivant:

«**6.1. Données non cliniques, précliniques et cliniques**»,

ii) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) Les résultats d'essais, tels que des essais d'ingénierie, en laboratoire, in vitro, ex vivo et in silico, la modélisation par ordinateur, des simulations d'utilisation et des essais sur des animaux, et d'évaluations contenus dans la littérature publiée qui sont applicables au dispositif, compte tenu de sa destination, ou à des dispositifs similaires, concernant la sécurité préclinique du dispositif et le respect des spécifications.»,

iii) le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) Le plan d'évaluation clinique, le rapport sur l'évaluation clinique ainsi que ses mises à jour visés à l'article 61, paragraphe 1, et à l'annexe XIV, partie A.»,

iv) le point d) est supprimé,

(b) la section 6.2 est modifiée comme suit:

i) au point b), la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«b) Une mention indiquant si un dispositif est fabriqué à partir de substances d'origine humaine ou de tissus ou de cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, et relève du présent règlement conformément à l'article 1er, paragraphe 6, points f) et g), et si un

dispositif incorpore comme partie intégrante des substances d'origine humaine, ou leurs dérivés, dont l'action est accessoire à celle du dispositif et relève du présent règlement conformément à l'article 1er, paragraphe 10, premier alinéa.»,

ii) le point h) suivant est ajouté:

«h) Lorsque le dispositif incorpore comme partie intégrante un dispositif médical de diagnostic in vitro dont l'action est accessoire à celle du dispositif, tel que visé à l'article 1er, paragraphe 7, du présent règlement, la documentation inclut les résultats de l'évaluation de la conformité de la partie constituant le dispositif médical de diagnostic in vitro avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/746, contenus dans la déclaration de conformité UE du fabricant ou dans le certificat délivré par un organisme notifié autorisant le fabricant à apposer le marquage CE sur le dispositif médical de diagnostic in vitro. Lorsque les résultats de l'évaluation de la conformité ne sont pas disponibles et que l'évaluation de la conformité du dispositif médical de diagnostic in vitro, s'il est utilisé séparément, requiert l'intervention d'un organisme notifié en vertu du règlement (UE) 2017/746, un avis sur la conformité de la partie constituant le dispositif médical de diagnostic in vitro avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/746, émis par un organisme notifié désigné conformément audit règlement pour le type de dispositif en question, est inclus dans la documentation.»;

3) à l'annexe III, la section 2 est remplacée par le texte suivant:

«2. PSUR visé à l'article 86 ou rapport sur la surveillance après commercialisation visé à l'article 85.»;

4) l'annexe VI est modifiée comme suit:

(a) les parties A et B sont remplacées par le texte suivant:

«PARTIE A

INFORMATIONS À FOURNIR LORS DE L'ENREGISTREMENT DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 31

Les fabricants et, le cas échéant, leurs mandataires et, le cas échéant, les importateurs et, le cas échéant, les personnes visées à l'article 22, paragraphe 1, fournissent les informations suivantes relatives à l'opérateur économique:

1. le type d'opérateur économique (fabricant, mandataire, importateur ou la personne visée à l'article 22, paragraphe 1);

2. le nom, l'adresse et les coordonnées — y compris numériques — de l'opérateur économique;

3. lorsque les informations sont communiquées par une tierce personne pour le compte de l'un des opérateurs économiques mentionnés à la section 1.1, le nom, l'adresse et les coordonnées — y compris numériques — de cette tierce personne;

4. le nom, l'adresse et les coordonnées — y compris numériques — de la ou des personnes chargées de veiller au respect de la réglementation visée à l'article 15.

PARTIE B

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS DE DONNÉES À FOURNIR À LA BASE DE DONNÉES IUD CONFORMÉMENT AUX ARTICLES 28 et 29

Le fabricant fournit à la base de données IUD toutes les informations suivantes relatives au fabricant et au dispositif:

1. l'IUD-ID de base visé à l'article 27 et tout IUD-ID supplémentaire;
2. pour les dispositifs visés à l'article 120, paragraphe 3, le type, le numéro et la date d'expiration du certificat délivré par l'organisme notifié ainsi que le nom ou le numéro d'identification dudit organisme et le lien vers les informations figurant sur le certificat qui ont été enregistrées par l'organisme notifié dans le système électronique relatif aux organismes notifiés et aux certificats;
3. l'État membre dans lequel le dispositif doit être ou a été mis sur le marché dans l'Union;
4. les États membres dans lesquels le dispositif est ou sera mis à disposition;
5. la classe de risque du dispositif;
6. la présence d'une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament et le nom de cette substance;
7. la présence d'une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain et le nom de cette substance;
8. présence de cellules ou de tissus d'origine humaine, ou de leurs dérivés (oui/non);
9. présence de cellules ou de tissus d'origine animale, ou de leurs dérivés, visés dans le règlement (UE) nº 722/2012 ou dans toute règle d'exécution ultérieure adoptée en application du présent règlement (oui/non);
10. le cas échéant, le numéro d'identification unique de la ou des investigations cliniques conduites en rapport avec le dispositif ou un lien vers l'enregistrement des investigations cliniques dans le système électronique relatif à ces investigations;
11. dans le cas des dispositifs énumérés à l'annexe XVI, une mention précisant si la destination du dispositif est autre qu'une destination médicale;
12. dans le cas des dispositifs conçus et fabriqués par une autre personne physique ou morale visée à l'article 10, paragraphe 15, le nom, l'adresse et les coordonnées — y compris numériques — de cette personne physique ou morale;
13. le cas échéant, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques;

14. le statut du dispositif (mis sur le marché, plus mis sur le marché, rappelé, mesures correctives de sécurité mises en place);

15. la quantité par unité de conditionnement;

16. la manière selon laquelle la production du dispositif est contrôlée (date d'expiration ou date de fabrication, numéro de lot, numéro de série);

17. le cas échéant, l'IUD-ID de l'unité d'utilisation (lorsqu'un IUD n'est pas indiqué sur l'étiquette du dispositif au niveau de son unité d'utilisation, un ID "unité d'utilisation" est attribué de manière à associer l'utilisation d'un dispositif à un patient);

18. le nom et l'adresse du fabricant (tels qu'ils figurent sur l'étiquette);

19. le numéro d'enregistrement unique délivré conformément à l'article 31, paragraphe 2;

20. le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire (tels qu'ils figurent sur l'étiquette);

21. le code de la nomenclature des dispositifs médicaux prévu à l'article 26;

22. le cas échéant, le nom ou la dénomination commerciale et, le cas échéant, les dénominations commerciales supplémentaires;

23. le cas échéant, le modèle du dispositif, la référence ou le numéro dans le catalogue;

24. le cas échéant, les dimensions cliniques (dont le volume, la longueur, le calibre, le diamètre);

25. une description supplémentaire du produit (facultatif);

26. le cas échéant, les conditions de stockage et/ou de manipulation (telles qu'elles sont indiquées sur l'étiquette ou dans la notice d'utilisation);

27. étiqueté comme un dispositif à usage unique (oui/non);

28. le cas échéant, le nombre maximal de réutilisations;

29. dispositif étiqueté comme stérile (oui/non);

30. stérilisation nécessaire avant utilisation (oui/non);

31. contenant du latex (oui/non);

32. le cas échéant, des informations étiquetées conformément à l'annexe I, section 10.4.5;

33. le cas échéant, la notice d'utilisation ou, si elle est disponible, l'URL du site internet où la notice d'utilisation est disponible;

34. le cas échéant, des mises en garde ou contre-indications importantes.»,

(b) la partie C est modifiée comme suit:

i) à la section 1, la définition de l'«IUD-ID de base» est remplacée par la définition suivante:

«IUD-ID de base

L'IUD-ID de base est le principal identifiant d'un modèle de dispositif. Il constitue la principale clé dans la base de données et la documentation

pertinente (par exemple, les certificats, la déclaration de conformité, la documentation technique et le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques) pour connecter des dispositifs ayant la même destination, la même classe de risque et les mêmes caractéristiques essentielles de conception et de fabrication. C'est la principale clé permettant d'introduire des informations dans la base de données IUD et il apparaît sur les certificats et les déclarations de conformité UE concernés.»,

ii) à la section 4.10, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les dispositifs réutilisables devant être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou remis à neuf entre deux utilisations comportent un support IUD permanent qui reste lisible après chaque opération destinée à permettre l'utilisation ultérieure du dispositif, tout au long de sa durée de vie prévue, à moins que le dispositif ne soit destiné à être réutilisé exclusivement par ou pour le même patient.»;

5) l'annexe VII est modifiée comme suit:

(a) à la section 1.1.1, la phrase suivante est ajoutée:

«Elle inclut également des informations sur l'organisation plus vaste dont l'organisme notifié fait partie.»,

(b) la section 1.1.2 est remplacée par le texte suivant:

«1.1.2. Si l'organisme notifié est une entité juridique faisant partie d'une organisation plus vaste, les activités de cette organisation, sa structure organisationnelle et sa gouvernance ainsi que sa relation avec l'organisme notifié sont clairement documentées. Dans ce cas, les exigences de la section 1.2 s'appliquent à la fois à l'organisme notifié et à l'organisation plus vaste dont il fait partie. L'organisation plus vaste et les entités juridiques en faisant partie n'interviennent pas dans la conception, la fabrication, la commercialisation, l'installation ou la maintenance des dispositifs pour lesquels l'organisme notifié est désigné ou n'offrent pas de services de conseil pour de telles activités, pas plus qu'elles ne représentent les parties menant ces activités.»,

(c) à la section 1.2.9, la phrase suivante est ajoutée:

«Les organismes notifiés disposent de procédures documentées pour proposer et mener des dialogues avec le fabricant avant et après le dépôt d'une demande d'évaluation de la conformité.»,

(d) la section 1.3.1 est remplacée par le texte suivant:

«1.3.1. Les organismes notifiés disposent de procédures documentées pour veiller à ce que leur personnel, leurs comités, leurs succursales, leurs filiales, leurs sous-traitants et tout organisme associé ou le personnel d'organismes externes respectent la confidentialité des informations auxquelles ils accèdent durant l'exercice de leurs activités d'évaluation de la conformité, sauf lorsque leur divulgation est requise par la loi.»,

(e) à la section 1.4.2, la deuxième phrase est supprimée,

(f) la section 1.4.3 suivante est insérée:

«1.4.3. Par dérogation à la section 1.4.1, l'organisme notifié peut démontrer que la responsabilité civile est couverte par l'adhésion à un fonds de garantie qui assure une protection efficace et qui est reconnu par le ou les États membres concernés.»,

(g) la section 1.6.1 est remplacée par le texte suivant:

«1.6.1. Les organismes notifiés participent aux activités de leur groupe de coordination visé à l'article 49 et veillent à ce que leur personnel effectuant l'évaluation et leurs décideurs aient connaissance de l'ensemble de la législation applicable, des normes, des documents d'orientation et des documents sur les bonnes pratiques adoptés dans le cadre du présent règlement.»,

(h) la section 2.1 est remplacée par le texte suivant:

«2.1. Les organismes notifiés établissent, documentent, mettent en œuvre, mettent à jour et exploitent un système de gestion de la qualité approprié à la nature, au domaine et à l'ampleur de leurs activités d'évaluation de la conformité et permettant de favoriser et de démontrer de la manière la plus efficace le respect constant des exigences du présent règlement.» ,

(i) la section 2.3 est remplacée par le texte suivant:

«2.3. Les cadres supérieurs des organismes notifiés font en sorte que le système de gestion de la qualité soit compris, appliqué et mis à jour dans l'ensemble de l'organisation de l'organisme notifié, y compris les succursales, les filiales et sous-traitants intervenant dans les activités d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement.»,

(j) la section 3.2.3 est modifiée comme suit:

i) la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«3.2.3. Les membres du personnel chargés d'établir des critères de qualification et d'autoriser d'autres membres du personnel à exécuter des activités d'évaluation de la conformité spécifiques ne sont ni des experts externes ni des sous-traitants.»,

ii) le sixième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «les évaluations de la conformité en vertu du présent règlement, du règlement (UE) 2017/746 ou de la législation précédemment applicable au sein d'un organisme notifié.»,

(k) à la section 3.2.4, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les organismes notifiés disposent en permanence d'un personnel possédant une expertise clinique pertinente.»,

(l) à la section 3.2.7, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les membres du personnel assumant la responsabilité générale des examens finaux et de la prise de décision en matière de certification ne sont ni des experts externes ni des sous-traitants.»,

(m) à la section 3.4.1, premier alinéa, la phrase suivante est ajoutée:

«Ils en informent le fabricant.»,

(n) à la section 4.1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les exigences énoncées aux sections 4.3, 4.4, 4.7 et 4.8 ne font pas l'objet de sous-traitance ou de l'intervention d'experts externes.»,

(o) à la section 4.2, point a), la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Cette description précise les langues acceptables pour la documentation à présenter et toute la correspondance annexe ainsi que les modalités du dialogue visé à la section 1.2.9 avant le dépôt d'une demande;»,

(p) à la section 4.5.1, le deuxième alinéa est modifié comme suit:

i) le neuvième tiret est remplacé par le suivant:

– «dans le cas des dispositifs de classe IIa ou de classe IIb, évaluer la documentation technique du ou des dispositifs représentatifs,»,

ii) le onzième tiret est supprimé,

iii) les tirets suivants sont ajoutés:

– «le cas échéant, procéder à un examen en continu des données ou de la documentation du fabricant au fur et à mesure de leur disponibilité,

– dans le cas des dispositifs de classe I qui sont mis sur le marché à l'état stérile, ont une fonction de mesurage ou sont des instruments chirurgicaux réutilisables, évaluer le système de gestion de la qualité uniquement au regard des aspects particuliers pertinents de ces dispositifs,

– exploiter les données issues des évaluations antérieures effectuées.»,

(q) la section 4.5.2, point a), est modifiée comme suit:

i) la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«a) Dans le cadre de l'évaluation du système de gestion de la qualité, un organisme notifié, avant de procéder à un audit ou dans le contexte d'un audit et conformément à ses procédures documentées:»,

ii) le quatrième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «en ce qui concerne les dispositifs de classe IIa et de classe IIb, recense clairement les dispositifs représentatifs retenus pour l'évaluation de la documentation technique visée aux annexes II et III,»,

(r) à la section 4.5.2, point b), le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La documentation fait l'objet d'un échantillonnage de manière à tenir compte des risques associés à l'utilisation prévue du dispositif, de la complexité des technologies de fabrication, de la gamme et des classes de dispositifs produits ou en cours de certification et de toute information disponible issue de la surveillance après commercialisation,»,

(s) à la section 4.5.4, point a), le deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «les essais précliniques, par exemple les essais en laboratoire, in vitro, ex vivo et in silico, les essais d'utilisation simulée, la modélisation informatique, l'utilisation de modèles animaux;»,

(t) à la section 4.5.5, troisième alinéa, le tiret suivant est ajouté:

– «le cas échéant, la justification de la confirmation de la sécurité et des performances qui est fondée uniquement sur les résultats des méthodes d'essai non cliniques.»,

(u) à la section 4.5.6, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Dans le cas de dispositifs fabriqués à partir de tissus ou cellules d'origine animale ou de leurs dérivés, provenant par exemple d'espèces sensibles aux encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), visés par le règlement (UE) nº 722/2012, ou par toute règle d'exécution ultérieure adoptée en application du présent règlement, les organismes notifiés ont mis en place des procédures documentées conformes aux exigences énoncées dans le règlement (UE) nº 722/2012 ou dans toute règle d'exécution ultérieure.»,

(v) à la section 4.6, deuxième alinéa, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«Chaque rapport d'un organisme notifié:»,

(w) la section 4.8 est modifiée comme suit:

i) la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les organismes notifiés disposent de procédures documentées pour la prise de décision, y compris en ce qui concerne la répartition des responsabilités en matière de délivrance, de suspension ou d'annulation de certificats ou l'imposition de limitations.»,

ii) la troisième phrase est modifiée comme suit:

1) le quatrième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «de décider si des conditions ou limitations doivent être définies pour la certification,»,

2) le cinquième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «le cas échéant, de fixer, en fonction de la nouveauté, de la classe de risque, de l'évaluation clinique et des conclusions de l'analyse des risques liés au dispositif, une durée de certification,»,

3) le huitième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «de délivrer un ou des certificats conformément aux exigences minimales énoncées à l'annexe XII et d'indiquer si la certification est assortie de conditions ou limitations,»,

(x) la section 4.9 est modifiée comme suit:

i) le troisième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «à la destination d'un dispositif ou aux allégations le concernant,»,

ii) le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les procédures et arrangements contractuels visés au premier alinéa établissent une distinction claire entre les modifications qui ne doivent pas être déclarées, celles qui doivent l'être sans nécessiter d'approbation préalable et celles qui nécessitent une approbation préalable.»,

iii) au troisième alinéa, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Conformément à ses procédures documentées et lorsque les modifications nécessitent une approbation préalable, l'organisme notifié concerné:»,

iv) l'alinéa suivant est ajouté:

«Le cas échéant, l'organisme notifié et le fabricant conviennent d'un plan de contrôle des modifications prédéterminé qui permet au fabricant de mettre en œuvre les modifications conformément audit plan sans communiquer aucune information préalable.»,

(y) la section 4.10 est modifiée comme suit:

i) au premier alinéa, les deuxième et troisième tirets sont remplacés par le texte suivant:

– «concernant l'examen des sources pertinentes de données scientifiques et cliniques et d'informations après commercialisation en rapport avec le champ de leur désignation. Cet examen est effectué dans le cadre du groupe de coordination institué à l'article 49 afin d'éviter toute répétition inutile et de renforcer l'efficacité et le partage des tâches. Les conclusions de l'examen sont prises en considération lors de la planification et de la réalisation des activités de surveillance,

– visant à évaluer si un incident grave notifié lié à une menace grave pour la santé publique ou une mesure corrective de sécurité prise ou envisagée par le fabricant ou requise de sa part par une autorité compétente a une incidence sur la validité des certificats existants. Les résultats de l'évaluation et toute décision qui est prise sont pleinement documentés.»,

ii) le deuxième alinéa est modifié comme suit:

1) la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«L'organisme notifié concerné décide, sur la base des signaux qui émanent des données issues de la vigilance auxquelles il a accès en vertu de l'article 92, paragraphe 2, laquelle des options suivantes choisir, le cas échéant:»,

2) le premier tiret est supprimé,

iii) le troisième alinéa est modifié comme suit:

1) le premier tiret est remplacé par le texte suivant:

– «effectuer des audits de ce type, planifiés et menés conformément aux exigences de la section 4.5,»,

2) le huitième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «au besoin, assortir le certificat concerné de conditions ou de limitations, ou le suspendre ou l'annuler.»,

iv) au quatrième alinéa, le troisième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «veille à ce que l'évaluation clinique la plus récente soit dûment prise en compte dans la notice d'utilisation et, selon le cas, dans le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.»,

(z) la section 4.11 est remplacée par le texte suivant:

«4.11. *Réexamens périodiques et prolongation de la durée de validité d'un certificat*

Les organismes notifiés disposent de procédures documentées concernant les réexamens périodiques des systèmes de gestion de la qualité approuvés ou des certificats d'évaluation UE de la documentation technique ou des certificats d'examen UE de type.

Ces procédures exigent du fabricant concerné qu'il présente à des intervalles prédéfinis un résumé des modifications et des données pertinentes recueillies par son système de surveillance après commercialisation. Les organismes notifiés évaluent ces informations et accordent une attention particulière aux données cliniques issues des activités de surveillance après commercialisation et de SCAC entreprises depuis la certification ou le réexamen périodique précédent, y compris les mises à jour appropriées des rapports sur l'évaluation clinique établis par les fabricants, sans répéter les évaluations qui ont déjà été réalisées.

Les organismes notifiés ont mis en place des procédures documentées concernant la prolongation de la durée de validité d'un certificat dans les cas exceptionnels où la durée de validité est limitée. Ces procédures exigent du fabricant qu'il présente, avant l'expiration du certificat, les données ou la documentation spécifiées par l'organisme notifié pour lui permettre de décider de la prolongation de la période de validité du certificat.»;

6) l'annexe VIII est modifiée comme suit:

a) la section 3.2 est remplacée par le texte suivant:

«3.2 Si le dispositif en question est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires d'un dispositif médical et les accessoires d'un produit figurant dans la liste de l'annexe XVI sont classés en soi, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.»,

b) à la section 4.2, premier alinéa, le deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «s'ils sont destinés à être utilisés pour l'acheminement ou le stockage du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou de cellules et tissus corporels, à l'exception des poches à sang; par dérogation aux autres règles de classification, les poches à sang relèvent de la classe IIb.»,

c) à la section 5.2, le deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, quelle que soit la partie du corps avec laquelle ils entrent en contact, auquel cas ils relèvent de la classe I,»,

d) à la section 5.3, le tiret suivant est ajouté:

– «s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, quelle que soit la partie du corps avec laquelle ils entrent en contact, auquel cas ils relèvent de la classe I.»,

e) la section 5.4 est modifiée comme suit:

i) le sixième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «s'il s'agit de dispositifs implantables actifs, auquel cas ils relèvent de la classe III, »,

ii) les huitième et neuvième tirets sont remplacés par le texte suivant:

– «s'il s'agit de prothèses articulaires totales ou partielles, auquel cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments, ou d'autres dispositifs qui sont des dispositifs fondés sur une technologie éprouvée, ou

– s'il s'agit de prothèses discales ou de dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale, auxquels cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments, ou d'autres dispositifs qui sont des dispositifs fondés sur une technologie éprouvée.»,

f) à la section 6.1, les premier et deuxième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

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

Tous les dispositifs actifs destinés à commander ou à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de classe IIb, et des produits actifs dont la liste figure à l'annexe XVI relevant de la classe IIb, ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs relèvent de la classe IIb.»,

g) la section 6.3 est remplacée par le texte suivant:

«6.3 Règle 11

Les logiciels destinés à produire un résultat qui confère un bénéfice clinique et qui sont utilisés pour le diagnostic, le traitement, la prévention, la surveillance, la prédiction, le pronostic, la compensation ou l'atténuation d'une maladie ou d'une affection relèvent de la classe I, sauf si le résultat est destiné à une maladie ou à une affection:

– dans une situation critique qui risque d'entraîner la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne, auquel cas ils relèvent de la classe III,

– dans une situation grave qui risque d'entraîner une détérioration grave de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale, ou pour conduire à la prise en charge clinique dans une situation critique, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb,

– dans une situation non grave, ou pour conduire à la prise en charge clinique dans une situation grave ou éclairer la prise en charge clinique dans une situation critique ou grave, auxquels cas ils relèvent de la classe IIa.»,

h) à la section 7.6, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«Règle 19

Tous les dispositifs qui incorporent un nanomatériau au sens de la recommandation C/2022/3689 de la Commission ou qui en sont constitués relèvent:»,

i) à la section 7.8, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans ou sur celui-ci relèvent:»;

7) l'annexe IX est modifiée comme suit:

a) à la section 2.3, les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«De plus, dans le cas des dispositifs de classe IIa et de classe IIb, l'évaluation du système de gestion de la qualité va de pair avec l'évaluation de la documentation technique visée aux annexes II et III, comme il est indiqué aux sections 4.3 à 4.8 pour un dispositif représentatif. Toutefois, dans le cas des dispositifs de classe IIa, la section 3, point a), de l'annexe II est exclue de l'évaluation. Pour le choix du dispositif représentatif, l'organisme notifié suit une approche fondée sur les risques, en tenant compte du principe de proportionnalité et notamment des caractéristiques physiques, chimiques et biologiques du dispositif, de la nouveauté de la technologie, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et les méthodes de stérilisation, de la destination, de l'application par le fabricant de normes harmonisées ou de spécifications communes au dispositif et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente, concernant, par exemple, les propriétés physiques, chimiques, biologiques ou cliniques, réalisée conformément au présent règlement. L'organisme notifié en question documente les raisons justifiant le choix des dispositifs représentatifs.

Pour les dispositifs de classe IIa et de classe IIb, l'organisme notifié peut procéder à une évaluation due à une cause spécifique de la documentation technique de dispositifs représentatifs supplémentaires pour des raisons dûment justifiées recensées lors de l'évaluation du système de gestion de la qualité.

Si le système de gestion de la qualité et la documentation technique du dispositif représentatif évalué sont conformes aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat UE relatif au système de gestion de la qualité. L'organisme notifié informe le fabricant de sa décision de délivrer le certificat. Cette décision contient les conclusions de l'audit et un rapport motivé.»,

b) à la section 3.2, le deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «la documentation relative à toute constatation et conclusion résultant de l'application du plan de surveillance après commercialisation, incluant le plan de SCAC, pour les dispositifs représentatifs, et de l'application des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92,»,

c) la section 3.3 est remplacée par le texte suivant:

«3.3 Les organismes notifiés effectuent périodiquement les audits et les évaluations appropriés pour s'assurer que le fabricant en question applique le système de gestion de la qualité approuvé et le plan de surveillance après commercialisation. Ces audits et évaluations incluent des audits dans les locaux du fabricant et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant. Pour des raisons justifiées, l'audit peut être effectué à distance plutôt que sur place. L'organisme notifié effectue ou fait effectuer, s'il l'estime nécessaire, des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'audit de surveillance et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

L'organisme notifié effectue les audits et évaluations de surveillance une fois tous les 12 mois. Toutefois, lorsque cela se justifie à la lumière des résultats des audits et évaluations de surveillance précédents, et en l'absence de toute préoccupation découlant des données issues de la surveillance après commercialisation ou de la vigilance, l'organisme notifié n'effectue les audits et évaluations de surveillance qu'une fois tous les 24 mois.»,

d) la section 3.4 est modifiée comme suit:

i) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«L'organisme notifié effectue des audits sur place à bref délai ou inopinés chez le fabricant et, le cas échéant, chez les fournisseurs et/ou les sous-traitants du fabricant, lorsque cela se justifie en raison de préoccupations liées aux données issues de la surveillance après commercialisation ou de la vigilance ou à la demande d'une autorité compétente. L'audit à bref délai ou inopiné peut être réalisé parallèlement à l'évaluation de surveillance périodique visée à la section 3.3 ou en sus de celle-ci.»,

ii) au deuxième alinéa, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Dans le cadre de ces audits sur place inopinés, l'organisme notifié peut procéder à des essais sur un échantillon adéquat des dispositifs produits ou sur un échantillon adéquat issu du procédé de fabrication pour vérifier que le dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique,

sauf pour ce qui est des dispositifs visés à l'article 52, paragraphe 8, deuxième alinéa.»,

iii) au troisième alinéa, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Au lieu ou en plus du prélèvement d'échantillons visé au deuxième alinéa, l'organisme notifié peut prélever des échantillons des dispositifs sur le marché pour vérifier que le dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique, sauf pour ce qui est des dispositifs visés à l'article 52, paragraphe 8, deuxième alinéa.»,

e) la section 3.5 est remplacée par le texte suivant:

«3.5 Dans le cas des dispositifs de classe IIa et de classe IIb, et des dispositifs de classe III qui sont des dispositifs fondés sur une technologie éprouvée, au cours de l'évaluation de surveillance, l'organisme notifié peut procéder à une évaluation due à une cause spécifique de la documentation technique de dispositifs représentatifs lorsqu'il décèle des problèmes potentiels sur la base des données issues de la surveillance après commercialisation ou pour d'autres raisons dûment justifiées.

Dans le cas des dispositifs de classe III, à l'exception des dispositifs fondés sur une technologie éprouvée, l'évaluation de surveillance inclut également un essai des pièces et/ou des matériaux approuvés qui sont essentiels pour l'intégrité du dispositif et, le cas échéant, la vérification que les quantités de pièces et/ou de matériaux produits ou achetés correspondent aux quantités de dispositifs finis.»,

f) la section 3.7 est remplacée par le texte suivant:

«3.7. Si l'organisme notifié constate qu'il existe une divergence entre l'échantillon prélevé parmi les dispositifs produits ou sur le marché et les spécifications définies dans la documentation technique ou la conception approuvée, il suspend ou annule le certificat correspondant ou l'assortit de conditions ou de limitations.»,

g) le titre de la section 4 est remplacé par le titre suivant:

«4. Évaluation de la documentation technique»,

h) à la section 4.2, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Elle inclut la documentation technique visée aux annexes II et III ou un plan et des délais dans lesquels présenter cette documentation technique.»,

i) à la section 4.4, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Aux fins de cet examen, l'organisme notifié fait appel à des examinateurs de dispositifs qui disposent d'une expertise clinique suffisante et, au besoin, il a recours à des experts cliniques externes ayant une expérience directe et récente en rapport avec le dispositif en question ou l'état clinique dans le cadre duquel il est utilisé.»,

j) la section 4.8 est remplacée par le texte suivant:

«L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport sur l'évaluation de la documentation technique comprenant un rapport d'évaluation sur l'évaluation clinique.»,

k) à la section 4.9, les première et troisième phrases sont supprimées,

l) la section 5.1 est modifiée comme suit:

i) le titre est remplacé par le titre suivant:

«5.1 Procédure d'évaluation pour les dispositifs visés à l'article 54»,

ii) au point a), les premier et deuxième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«a) Pour les dispositifs visés à l'article 54, l'organisme notifié, après avoir vérifié la qualité des données cliniques à l'appui du rapport sur l'évaluation clinique établi par le fabricant et visé à l'article 61, paragraphe 1, établit un rapport d'évaluation sur l'évaluation clinique exposant ses conclusions concernant les preuves cliniques fournies par le fabricant, notamment à propos de la détermination du rapport bénéfice/risque, de la cohérence entre ces preuves et la destination du dispositif, y compris la ou les indications médicales, et du plan de SCAC visé à l'article 10, paragraphe 3, et à l'annexe XIV, partie B.

L'organisme notifié transmet à la Commission son rapport d'évaluation sur l'évaluation clinique ainsi que le rapport sur l'évaluation clinique du fabricant et, le cas échéant, le plan de SCAC.»,

iii) au point b), la phrase suivante est ajoutée:

«Le cas échéant, le groupe d'experts peut également inviter le fabricant à présenter les conclusions de son évaluation clinique.»,

iv) le point g) est remplacé par le texte suivant:

«g) L'organisme notifié accorde la plus grande attention aux vues exprimées dans l'avis scientifique du groupe d'experts et, le cas échéant, met à jour son rapport d'évaluation sur l'évaluation clinique. Si le groupe d'experts conclut que le niveau de preuves cliniques n'est pas suffisant ou suscite, pour d'autres raisons, des inquiétudes quant à la détermination du rapport bénéfice/risque, à la cohérence entre ces preuves et la destination du dispositif, y compris la ou les indications médicales, et le plan de SCAC, l'organisme notifié conseille, au besoin, au fabricant de collecter des données cliniques supplémentaires et de mettre à jour son évaluation clinique, de limiter la destination du dispositif à certains groupes de patients ou à certaines indications médicales, et/ou d'imposer une limite de la durée de validité du certificat, d'entreprendre certaines études de suivi clinique après commercialisation, d'adapter la notice d'utilisation ou le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques ou d'imposer d'autres conditions dans son rapport sur l'évaluation de la conformité, le cas échéant. L'organisme notifié explique comment il a tenu compte des vues et des recommandations exprimées dans l'avis du groupe d'experts et, s'il n'a pas suivi ces vues et recommandations, il fournit une justification motivée. L'avis scientifique du groupe d'experts et l'explication de la manière dont il en a été tenu compte ou, le cas échéant, la justification motivée fournie par l'organisme notifié sont mis à la

disposition du public via Eudamed sans aucune des informations confidentielles visées à l'article 109.»;

m) la section 5.2 est modifiée comme suit:

i) le point d) est remplacé par le texte suivant:

«L'autorité des médicaments consultée rend son avis dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de l'ensemble de la documentation nécessaire. Ce délai de quatre-vingt-dix jours peut être prolongé une fois pour une nouvelle période de trente jours pour des raisons justifiées. Lorsque la substance médicamenteuse n'a pas été autorisée auparavant dans l'Union, l'autorité des médicaments consultée rend son avis dans un délai de cent quatre-vingts jours. Lors de l'élaboration de son avis, l'autorité des médicaments consultée peut demander à l'organisme notifié ou au fabricant de fournir dans un délai donné les informations complémentaires nécessaires à son évaluation visée au point b). Dans le cas d'une telle demande, le délai fixé au présent alinéa est suspendu jusqu'à ce que les informations complémentaires demandées aient été fournies.»,

ii) le point g) est remplacé par le texte suivant:

«g) Si l'autorité des médicaments consultée obtient des informations sur la substance accessoire susceptibles d'avoir une incidence sur le risque ou le bénéfice précédemment établis concernant l'incorporation de la substance dans le dispositif, elle donne un avis à l'organisme notifié sur la question de savoir si les informations en question ont une incidence sur le risque ou le bénéfice précédemment établis concernant l'incorporation de la substance dans le dispositif. Dans le cas d'informations relatives à des incidents graves obtenues au moyen de la notification visée à l'article 89, paragraphe 6, premier alinéa, du présent règlement, l'autorité des médicaments consultée examine les données, qui peuvent être présentées sous une forme agrégée, et peut collaborer avec l'organisme notifié pour obtenir des informations complémentaires si nécessaire. L'organisme notifié prend en compte cet avis et reconsidère son évaluation de la procédure d'évaluation de la conformité.»,

n) la section 5.3.1 est remplacée par le texte suivant:

«5.3.1 Substances d'origine humaine ou leurs dérivés

a) Pour les dispositifs fabriqués à partir de dérivés de substances d'origine humaine relevant du présent règlement conformément à l'article 1er, paragraphe 6, point g), et pour les dispositifs incorporant comme partie intégrante des substances d'origine humaine, ou leurs dérivés, relevant du règlement (UE) 2024/1938, dont l'action est accessoire à celle des dispositifs, avant de délivrer un certificat d'évaluation UE de la documentation technique, l'organisme notifié demande un avis scientifique à l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément au règlement (UE) 2024/1938 (ci-après dénommée «autorité compétente en matière de SoHO») sur les aspects en

rapport avec l'enregistrement des donneurs, l'examen des donneurs, le prélèvement et le contrôle des substances d'origine humaine ou de leurs dérivés. L'organisme notifié soumet un résumé de l'évaluation préliminaire de la conformité fournissant, entre autres, les informations relatives à la non-viabilité de la substance d'origine humaine en question, à l'enregistrement des donneurs, à l'examen des donneurs, au prélèvement et au contrôle ainsi qu'au risque ou au bénéfice découlant de l'incorporation de la substance d'origine humaine, ou de ses dérivés, dans le dispositif.

b) Dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de l'ensemble de la documentation nécessaire, l'autorité compétente en matière de SoHO communique son avis à l'organisme notifié. Ce délai de quatre-vingt-dix jours peut être prolongé une fois pour une nouvelle période de trente jours pour des raisons justifiées.

c) L'avis scientifique de l'autorité compétente en matière de SoHO, ainsi que toute mise à jour éventuelle, sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les vues exprimées dans l'avis scientifique de l'autorité compétente en matière de SoHO. L'organisme notifié ne délivre pas le certificat si cet avis scientifique est défavorable. Il fait part de sa décision finale à l'autorité compétente en matière de SoHO concernée.

d) Avant d'apporter une quelconque modification affectant des substances d'origine humaine non viables ou leurs dérivés incorporés dans un dispositif, en particulier concernant l'enregistrement des donneurs, l'examen des donneurs, le prélèvement et le contrôle, le fabricant informe l'organisme notifié des modifications envisagées. L'organisme notifié consulte l'autorité qui a participé à la consultation initiale afin d'obtenir la confirmation du maintien de la qualité et de la sécurité des substances d'origine humaine ou de leurs dérivés incorporés dans le dispositif. L'autorité compétente concernée en matière de SoHO prend en considération les données relatives à l'utilité de l'incorporation des substances d'origine humaine, ou de leurs dérivés, dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié afin de garantir que les modifications n'ont pas d'incidence négative sur le rapport bénéfice/risque de l'ajout des substances d'origine humaine, ou de leurs dérivés, au dispositif qui a été établi. Elle rend son avis dans un délai de soixante jours à compter de la réception de l'ensemble de la documentation nécessaire concernant les modifications envisagées. L'organisme notifié ne délivre pas le document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique si l'avis scientifique est défavorable et il fait part de sa décision finale à l'autorité compétente concernée en matière de SoHO.

e) Dans le cas d'informations relatives à des incidents graves obtenues au moyen de la notification visée à l'article 89,

paragraphe 6, deuxième alinéa, l'autorité compétente en matière de SoHO consultée examine les données et peut collaborer avec l'organisme notifié pour obtenir des informations complémentaires si nécessaire.»,

o) la section 5.3.2 est supprimée,

p) à la section 5.4, les points b), c) et d) sont supprimés;

8) l'annexe X est modifiée comme suit:

a) à la section 3, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) examine les preuves cliniques présentées par le fabricant dans le rapport sur l'évaluation clinique conformément à l'annexe XIV, section 4. Aux fins de cet examen, l'organisme notifié fait appel à des examinateurs de dispositifs qui disposent d'une expertise clinique suffisante et, au besoin, il a recours à des experts cliniques externes ayant une expérience directe et récente en rapport avec le dispositif en question ou l'état clinique dans le cadre duquel il est utilisé;»,

b) la section 4 est remplacée par le texte suivant:

«Si le type est conforme au présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat d'examen UE de type. Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.»;

9) l'annexe XI est modifiée comme suit:

a) la section 3 est remplacée par le texte suivant:

«3. Par dérogation aux sections 1 et 2, la section 10 ou la section 18 de la présente annexe peut également être appliquée par les fabricants de dispositifs de classe IIa, parallèlement à l'établissement d'une documentation technique telle qu'elle est définie aux annexes II et III.»,

b) la section 3 *bis* suivante est insérée avant la partie A:

«3 *bis*. Par dérogation aux sections 1 et 2 ci-dessus, la section 10 *bis* peut également être appliquée par les fabricants de dispositifs de classe I qui sont mis sur le marché à l'état stérile, qui ont une fonction de mesurage ou qui sont des instruments chirurgicaux réutilisables.»,

c) à la section 7, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Dans le cas des dispositifs de classe III, autres que les dispositifs fondés sur une technologie éprouvée, la surveillance inclut également une vérification que les quantités de matières premières ou de composants essentiels produites ou achetées approuvées pour le type correspondent aux quantités de dispositifs finis.»,

d) la section 10 est remplacée par le texte suivant:

«10. Application aux dispositifs de classe IIa

10.1. Le fabricant veille à ce que le système de gestion de la qualité approuvé pour la fabrication des dispositifs concernés soit mis en œuvre.

10.2 Par la déclaration de conformité UE, le fabricant est réputé assurer et déclarer que les dispositifs de classe IIa en question sont

fabriqués conformément à la documentation technique visée aux annexes II et III et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

10.3. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité à un organisme notifié. La demande contient tous les éléments énumérés à l'annexe IX, section 2.1. Le fabricant veille à ce qu'une description adéquate de tous les éléments énumérés à l'annexe IX, section 2.2, points a), b), d) et e), soit disponible pour l'évaluation du système de gestion de la qualité.

10.4 L'annexe IX, section 2.3, quatre premiers alinéas, s'applique.

10.5. Lorsque l'évaluation visée à la section 10.4 de la présente annexe confirme que les dispositifs en question sont conformes à la documentation technique visée aux annexes II et III et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables, l'organisme notifié délivre un certificat UE d'assurance de la qualité de la production au titre de la partie A de la présente annexe.

10.6. L'annexe IX, section 2.4, s'applique.

10.7. L'annexe IX, section 3.1, section 3.2, premier, deuxième et quatrième tirets, et sections 3.3 à 3.7, s'applique.

10.8. Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au plus tôt dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:

– la déclaration de conformité UE,

– la documentation technique visée aux annexes II et III, et

– le certificat visé à la section 10.5 de la présente annexe.

10.9. L'annexe IX, section 8, s'applique.»,

e) la section 10 *bis* suivante est insérée avant la partie B:

«10 *bis*. Application aux dispositifs de classe I qui sont mis sur le marché à l'état stérile, qui ont une fonction de mesurage ou qui sont des instruments chirurgicaux réutilisables

10 *bis*.1. Le fabricant veille à ce que le système de gestion de la qualité approuvé pour la fabrication des dispositifs concernés soit mis en œuvre.

10 *bis*.2. Par la déclaration de conformité UE, le fabricant est réputé assurer et déclarer que les dispositifs en question sont fabriqués conformément à la documentation technique visée aux annexes II et III et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

10 *bis*.3. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité à un organisme notifié. La demande contient les éléments énumérés à l'annexe IX, section 2.1, premier au sixième tirets. Le fabricant veille à ce qu'une description adéquate de tous les éléments énumérés à l'annexe IX, section 2.2, points d) et e), soit disponible pour l'évaluation du système de gestion de la qualité.

10 *bis*.4. L'annexe IX, section 2.3, premier et deuxième alinéas, s'applique. L'évaluation de l'organisme notifié est limitée:

– dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de cet état,

– dans le cas des dispositifs ayant une fonction de mesurage, aux aspects liés à la conformité des dispositifs aux exigences métrologiques,

– dans le cas des instruments chirurgicaux réutilisables, aux aspects liés à la réutilisation du dispositif, en particulier le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, la maintenance et les tests de bon fonctionnement, ainsi que la notice d'utilisation correspondante.

10 *bis*.5. Lorsque l'évaluation visée à la section 10 *bis*.4 confirme que des éléments du système de gestion de la qualité sont conformes aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat UE d'assurance de la qualité de la production conformément à la présente partie de la présente annexe.

10 *bis*.6. L'annexe IX, section 2.4, s'applique.

10 *bis*.7. L'annexe IX, section 3.1, section 3.2, premier, deuxième et quatrième tirets, sections 3.3, 3.4 et 3.6, s'applique.

10 *bis*.8. Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au plus tôt dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:

– la déclaration de conformité UE,

– la documentation visée à l'annexe IX, section 2.1, cinquième tiret,

– le certificat visé à la section 10 *bis*.5.

10 *bis*.9. L'annexe IX, section 8, s'applique.»,

f) à la section 12, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«En outre, dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, et pour les seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile, le fabricant applique les dispositions des sections 6.1, 6.2, 6.3, premier alinéa, 6.4 et 7.»,

g) la section 18 est remplacée par le texte suivant:

«18. Application aux dispositifs de classe IIa

18.1. La vérification du produit s'entend comme la procédure par laquelle, après avoir contrôlé chaque dispositif fabriqué, le fabricant, en délivrant une déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et à l'annexe IV, est réputé assurer et déclarer que les dispositifs ayant fait l'objet de la procédure établie aux sections 14 et 15 de la présente annexe sont conformes à la documentation technique visée aux annexes II et III et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

18.2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des dispositifs avec les dispositifs décrits

dans la déclaration de conformité UE et avec les exigences du présent règlement qui leur sont applicables. Il établit, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, le cas échéant, en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des procédures préétablies qui seront appliquées systématiquement pour assurer l'homogénéité de la production.

En outre, dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, et pour les seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile, le fabricant applique les dispositions des sections 10.3, 10.4, 10.6 et 10.7.

18.3. Les sections 13 et 14 s'appliquent. La section 15 s'applique dans le but de vérifier la conformité des dispositifs avec ceux décrits dans la déclaration de conformité UE.

18.4. Par dérogation à la section 17, le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au plus tôt dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:

– la déclaration de conformité UE,

– la documentation visée à la section 18.2 de la présente annexe,

– la documentation technique visée aux annexes II et III,

– le certificat visé à la section 15.2 de la présente annexe.

18.5. L'annexe IX, section 8, s'applique.»;

10) l'annexe XII est modifiée comme suit:

a) au chapitre I, section 4, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) les certificats UE concernant le système de gestion de la qualité et les certificats UE d'assurance de la qualité comportent l'identification des dispositifs ou groupes de dispositifs, la classe de risque et le ou les lieux de fabrication concernés.»,

b) le chapitre II est modifié comme suit:

i) la section 6 est remplacée par le texte suivant:

«6. Le cas échéant, la date d'expiration.»,

ii) (ne concerne pas la version française),

iii) la section 10 est remplacée par le texte suivant:

«10. Une référence aux spécifications communes et aux normes harmonisées pertinentes.»;

11) l'annexe XIII est modifiée comme suit:

a) à la section 1, le huitième tiret est remplacé par le texte suivant:

«le cas échéant, une indication selon laquelle le dispositif contient ou incorpore une substance médicamenteuse, y compris un dérivé du sang ou du plasma humain ou des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou d'origine animale conformément au règlement (UE) nº 722/2012, ou à toute règle d'exécution ultérieure adoptée en application du présent règlement.»,

b) à la section 5, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Le fabricant examine et documente l'expérience acquise après la production, notamment le cas échéant dans le cadre du SCAC visé à l'annexe XIV, partie B, et met en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les éventuelles mesures correctives nécessaires.»;

12) l'annexe XIV est modifiée comme suit:

a) la section 1 est modifiée comme suit:

i) le point a) est modifié comme suit:

1) le premier tiret est remplacé par le texte suivant:

– «recense les exigences générales en matière de sécurité et de performances qui devront être étayées par des données cliniques pertinentes, ou justifie dûment le fait que la confirmation des caractéristiques de sécurité et des performances sur la base de données cliniques n'est pas jugée appropriée conformément à l'article 61, paragraphe 10,»,

2) les septième et huitième tirets sont remplacés par le texte suivant:

– «indique comment traiter les questions liées au rapport bénéfice/risque concernant des composants spécifiques, telles que le recours à des produits pharmaceutiques, à des substances d'origine humaine non viables ou à des tissus d'origine animale non viables,

– le cas échéant, comporte une stratégie de développement clinique décrivant le passage des investigations exploratoires, telles que la première étude chez l'humain, les études de faisabilité et les études pilotes, aux investigations de confirmation, telles que les investigations cliniques pivots, et un SCAC tel qu'il est visé à la partie B, avec indication des échéances et des critères d'acceptation potentiels;»,

ii) l'alinéa suivant est ajouté:

«Les points b) à e) ne s'appliquent pas aux dispositifs pour lesquels la confirmation des caractéristiques de sécurité et des performances sur la base de données cliniques n'est pas jugée appropriée conformément à l'article 61, paragraphe 10.»,

b) à la section 3, les deuxième et troisième tirets sont remplacés par le texte suivant:

– «sur le plan biologique: le dispositif emploie les mêmes matériaux ou substances, ou des matériaux ou substances similaires, en contact avec les mêmes tissus humains ou fluides corporels pour un type et une durée de contact similaires et des caractéristiques de libération des substances similaires, y compris les produits de dégradation et substances relargables,

– sur le plan clinique: le dispositif est utilisé pour un même état clinique ou un état clinique similaire, ou une même destination ou une destination similaire, notamment sévérité et stade similaires de la maladie, en un

même endroit du corps, auprès d'une population similaire, notamment pour ce qui est de l'âge, de l'anatomie et de la physiologie; a le même type d'utilisateur, a des performances critiques pertinentes similaires au regard de l'effet clinique escompté pour une destination donnée.»,

c) à la section 5, la phrase suivante est insérée après la première phrase:

«Lorsque le SCAC n'est pas jugé applicable, le fabricant fournit une justification dans le plan de surveillance après commercialisation conformément à l'annexe III, section 1.»,

d) la section 7 est remplacée par le texte suivant:

«7. Le fabricant analyse les résultats du SCAC et les documente dans le rapport sur l'évaluation clinique et la documentation technique.»,

e) la section 8 est remplacée par le texte suivant:

«8. Les conclusions du SCAC sont prises en compte pour l'évaluation clinique visée à l'article 61 et à la partie A de la présente annexe ainsi que pour la gestion des risques visée à l'annexe I, section 3. Si le SCAC met en évidence la nécessité de mesures préventives et/ou correctives, le fabricant met en place de telles mesures.»;

13) l'annexe XV est modifiée comme suit:

a) au chapitre I, section 2.6, la phrase suivante est ajoutée:

«Pour les études combinées, les critères d'évaluation peuvent porter conjointement sur le dispositif et le médicament.»,

b) le chapitre II est modifié comme suit:

i) la section 1.4 est remplacée par le texte suivant:

«1.4. le statut de la demande d'investigation clinique (première demande, réintroduction de la demande, modification substantielle, etc.);»,

ii) la section 1.6 est remplacée par le texte suivant:

«1.6. s'il s'agit de la réintroduction d'une demande relative à un dispositif pour lequel une demande a déjà été introduite, la ou les dates et le ou les numéros de référence de la demande précédente ou, en cas de modification substantielle, la référence de la demande initiale. Le promoteur met en évidence toutes les modifications par rapport à la demande précédente, en les justifiant, et indique notamment si des modifications ont été apportées pour répondre aux conclusions d'examens précédents de l'autorité compétente ou du comité d'éthique;».

ANNEXE II

Les annexes I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII et XIV du règlement (UE) 2017/746 sont modifiées comme suit:

(1) l'annexe I est modifiée comme suit:

a) la section 16.4 est remplacée par le texte suivant:

«Le fabricant indique les exigences minimales concernant le matériel informatique, les caractéristiques des réseaux informatiques, les mesures de sécurité informatique et la cybersécurité, y compris la protection contre l'accès non autorisé, qui sont nécessaires pour faire fonctionner le logiciel comme prévu.»,

b) la section 20.1 est modifiée comme suit:

i) au premier alinéa, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Ces informations peuvent figurer sur le dispositif lui-même, sur le conditionnement ou dans la notice d'utilisation; en outre:»,

ii) au point c), la phrase suivante est ajoutée:

«Les étiquettes peuvent être fournies au format numérique uniquement sous réserve des conditions établies dans les règles d'exécution adoptées en application du présent règlement.»,

iii) le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) lorsque des dispositifs multiples sont fournis à un seul utilisateur et/ou en un seul lieu, la notice d'utilisation peut être fournie en un exemplaire unique si l'acheteur y consent, étant entendu que celui-ci peut, en tout état de cause, demander à recevoir gratuitement d'autres exemplaires;»,

iv) le point f) est remplacé par le texte suivant:

«f) lorsque le dispositif est exclusivement destiné à un usage professionnel, la notice d'utilisation peut être fournie à l'utilisateur autrement que sous forme imprimée (par exemple, fichier électronique);»,

v) le point k) suivant est ajouté:

«k) pour les dispositifs utilisés exclusivement avec un médicament conformément à l'article 19 de la [proposition de directive instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2011/83/CE et la directive 2009/35/CE] et conditionné avec un médicament, la notice d'utilisation peut être fournie, si nécessaire, dans le conditionnement commun du médicament et du dispositif. En outre, les informations figurant sur l'étiquette du dispositif peuvent se limiter aux informations visées à la section 20.2, points a) et c), lorsque, avec l'accord de l'autorité compétente responsable de l'autorisation du médicament, les conditions suivantes sont remplies:

i) les informations nécessaires à une utilisation sûre et au bon fonctionnement du dispositif sont fournies à l'utilisateur avec

le résumé des caractéristiques du produit et/ou la notice du médicament sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché figurant dans [la proposition de directive instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2011/83/CE et la directive 2009/35/CE];

ii) la traçabilité et l'identification du dispositif sont assurées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.»,

c) la section 20.2 est modifiée comme suit:

i) le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) une indication précisant que le dispositif est un dispositif médical de diagnostic in vitro ou un accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro, ou, le cas échéant, une indication précisant qu'il s'agit d'un "dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances";»,

ii) le point j) est remplacé par le texte suivant:

«j) s'il y a lieu, une indication de la quantité nette de contenu, exprimée en masse, en volume, en unités numériques ou par toute autre combinaison de ces unités, ou suivant d'autres modalités indiquant précisément le contenu du conditionnement;»,

iii) (ne concerne pas la version française),

d) la section 20.4.1 est modifiée comme suit:

i) au point c), le point viii) est remplacé par le texte suivant:

«viii) pour les diagnostics compagnons, la ou les dénominations communes internationales (DCI) ou une description du groupe donné du ou des médicaments auxquels ils sont associés.»,

ii) le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) une indication précisant que le dispositif est un dispositif médical de diagnostic in vitro ou un accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro, ou, le cas échéant, une indication précisant qu'il s'agit d'un "dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances";»,

iii) le point h) est remplacé par le texte suivant:

«h) une description des réactifs ainsi que de toute restriction d'utilisation y afférente (par exemple, utilisation avec un instrument spécifique uniquement) et la composition du produit réactif avec la nature et la quantité ou la concentration du ou des ingrédients critiques du ou des réactifs ou de la trousse ainsi que la mention, le cas échéant, que le dispositif contient d'autres ingrédients pouvant influencer la mesure;»,

iv) le point w) est remplacé par le texte suivant:

«w) les caractéristiques en matière de performances analytiques et cliniques visées à la section 9.1, points a) et b);»,

v) le point x) est supprimé,

vi) le point z) est remplacé par le texte suivant:

«z) des informations sur l'utilisation des procédures de mesure et matériaux de référence disponibles par l'utilisateur;»,

vii) le point a e) est remplacé par le texte suivant:

«a e) la date de publication de la notice d'utilisation ou, si celle-ci a été révisée, la date de publication et le numéro de version de la notice d'utilisation;»;

(2) l'annexe II est modifiée comme suit:

a) la section 1.1 est modifiée comme suit:

i) le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) la destination du dispositif telle qu'elle est visée à l'annexe I, section 20.4.1, point c);»,

ii) le point g) est remplacé par le texte suivant:

«g) la description des composants et, le cas échéant, la description des éléments critiques des composants concernés tels que les anticorps, les antigènes, les enzymes et les amorces d'acide nucléique;»,

b) à la section 3.1, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) le cas échéant, une description des réactifs critiques, tels que les anticorps, les antigènes, les enzymes et les amorces d'acide nucléique non fournis avec le dispositif mais dont l'utilisation avec celui-ci est recommandée;»,

c) (ne concerne pas la version française),

d) la section 6.1.3 est supprimée,

e) à la section 6.2, le titre et le premier alinéa sont remplacés par le texte suivant:

«6.2. Informations sur l'évaluation globale des performances et les études cliniques

La documentation contient le plan d'évaluation des performances visé à l'annexe XIII, section 1.1, ainsi que le rapport sur l'évaluation des performances visé à l'annexe XIII, section 1.3.2.»,

f) à la section 6.5, le point e) suivant est ajouté:

«e) Lorsque le dispositif incorpore comme partie intégrante un dispositif médical dont l'action est accessoire à celle du dispositif, tel que visé à l'article 1er, paragraphe 4, du présent règlement, la documentation inclut les résultats de l'évaluation de la conformité de la partie constituant le dispositif médical avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745, contenus dans la déclaration de conformité UE du fabricant ou dans le certificat délivré par un organisme notifié autorisant le fabricant à apposer le marquage CE sur le dispositif médical. Lorsque les résultats de l'évaluation de la conformité ne sont pas disponibles et que l'évaluation de la conformité du dispositif médical, s'il est utilisé

séparément, requiert l'intervention d'un organisme notifié en vertu du règlement (UE) 2017/745, un avis sur la conformité de la partie constituant le dispositif médical avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745, émis par un organisme notifié désigné conformément audit règlement pour le type de dispositif en question, est inclus dans la documentation.»;

(3) l'annexe III est modifiée comme suit:

a) à la section 1, point a), le sixième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «les informations publiques concernant des dispositifs similaires.»,

b) la section 2 est remplacée par le texte suivant:

«2. PSUR visé à l'article 81 ou rapport sur la surveillance après commercialisation visé à l'article 80.»;

(4) l'annexe VI est modifiée comme suit:

a) les parties A et B sont remplacées par le texte suivant:

«PARTIE A

INFORMATIONS À FOURNIR LORS DE L'ENREGISTREMENT DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 28

Les fabricants et, le cas échéant, leurs mandataires et, le cas échéant, les importateurs fournissent les informations suivantes relatives à l'opérateur économique:

1. le type d'opérateur économique (fabricant, mandataire ou importateur);
2. le nom, l'adresse et les coordonnées — y compris numériques — de l'opérateur économique;
3. lorsque les informations sont communiquées par une tierce personne pour le compte de l'un des opérateurs économiques mentionnés à la section 1.1, le nom, l'adresse et les coordonnées — y compris numériques — de cette tierce personne;
4. le nom, l'adresse et les coordonnées — y compris numériques — de la ou des personnes chargées de veiller au respect de la réglementation visée à l'article 15.

PARTIE B

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS DE DONNÉES À FOURNIR À LA BASE DE DONNÉES IUD AVEC L'IUD-ID CONFORMÉMENT AUX ARTICLES 25 ET 26

Le fabricant fournit à la base de données IUD toutes les informations suivantes relatives au fabricant et au dispositif:

1. l'IUD-ID de base visé à l'article 24 et tout IUD-ID supplémentaire;
2. pour les dispositifs visés à l'article 110, paragraphe 3, le type, le numéro et la date d'expiration du certificat délivré par l'organisme notifié ainsi que le nom ou le numéro d'identification dudit organisme et le lien vers les informations figurant sur le certificat qui ont été enregistrées par

l'organisme notifié dans le système électronique relatif aux organismes notifiés et aux certificats;

3. l'État membre dans lequel le dispositif doit être ou a été mis sur le marché dans l'Union;
4. les États membres dans lesquels le dispositif est ou sera mis à disposition;
5. présence de substances d'origine humaine, ou de leurs dérivés (oui/non);
6. présence de cellules ou de substances d'origine microbienne (oui/non);
7. la classe de risque du dispositif;
8. le cas échéant, le numéro d'identification unique de l'étude des performances;
9. dans le cas des dispositifs conçus et fabriqués par une autre personne physique ou morale visée à l'article 10, paragraphe 14, le nom, l'adresse et les coordonnées — y compris numériques — de cette personne physique ou morale;
10. le cas échéant, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances;
11. le statut du dispositif (mis sur le marché, plus mis sur le marché, rappelé, mesures correctives de sécurité mises en place);
12. l'indication que le dispositif est destiné à l'autodiagnostic ou au diagnostic près du patient;
13. la quantité par unité de conditionnement;
14. la manière selon laquelle la production du dispositif est contrôlée (date d'expiration ou date de fabrication, numéro de lot, numéro de série);
15. le cas échéant, l'IUD-ID de l'unité d'utilisation (lorsqu'un IUD n'est pas indiqué sur l'étiquette du dispositif au niveau de son unité d'utilisation, un IUD-ID "unité d'utilisation" est attribué de manière à associer l'utilisation d'un dispositif à un patient);
16. le nom et l'adresse du fabricant, tels qu'ils figurent sur l'étiquette;
17. le numéro d'enregistrement unique délivré conformément à l'article 28, paragraphe 2;
18. le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire, tels qu'ils figurent sur l'étiquette;
19. le code de la nomenclature des dispositifs médicaux prévu à l'article 23;
20. le cas échéant, le nom ou la dénomination commerciale et, le cas échéant, les dénominations commerciales supplémentaires;
21. le cas échéant, le modèle du dispositif, la référence ou le numéro dans le catalogue;
22. une description supplémentaire du produit (facultatif);
23. le cas échéant, les conditions de stockage et/ou de manipulation, telles qu'elles sont indiquées sur l'étiquette ou dans la notice d'utilisation;

24. une mention précisant si le dispositif a été étiqueté comme un dispositif à usage unique (oui/non);

25. le cas échéant, le nombre maximal de réutilisations;

26. une mention précisant si le dispositif a été étiqueté comme stérile (oui/non);

27. une mention précisant si une stérilisation est nécessaire avant utilisation (oui/non);

28. le cas échéant, la notice d'utilisation ou, si elle est disponible, l'URL du site internet où la notice d'utilisation est disponible;

29. le cas échéant, des mises en garde ou contre-indications importantes.»,

b) la partie C est modifiée comme suit:

i) à la section 1, la définition de l'«IUD-ID de base» est remplacée par la définition suivante:

«**IUD-ID de base**

L'IUD-ID de base est le principal identifiant d'un modèle de dispositif. Il constitue la principale clé dans la base de données et la documentation pertinente (par exemple, les certificats, la déclaration de conformité, la documentation technique et le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances) pour connecter des dispositifs ayant la même destination, la même classe de risque et les mêmes caractéristiques essentielles de conception et de fabrication. C'est la principale clé permettant d'introduire des informations dans la base de données IUD et il est mentionné sur les certificats et les déclarations de conformité UE.»,

ii) la section 4.10 est remplacée par le texte suivant:

«4.10. Les dispositifs réutilisables comportent un support IUD apposé sur le dispositif proprement dit. Les dispositifs réutilisables devant être désinfectés, stérilisés ou remis à neuf entre deux utilisations comportent un support IUD permanent qui reste lisible après chaque opération destinée à permettre l'utilisation ultérieure du dispositif, tout au long de sa durée de vie prévue, à moins que le dispositif ne soit destiné à être réutilisé exclusivement par ou pour le même patient. Les présentes exigences ne s'appliquent pas aux dispositifs dans les cas suivants:

a) tout type de marquage direct compromettrait la sécurité ou les performances du dispositif;

b) le dispositif ne peut faire l'objet d'un marquage direct car ce n'est pas possible sur le plan technique.»;

(5) l'annexe VII est modifiée comme suit:

a) à la section 1.1.1, la phrase suivante est ajoutée:

«Elle inclut également des informations sur l'organisation plus vaste dont l'organisme notifié fait partie.»,

b) la section 1.1.2 est remplacée par le texte suivant:

«1.1.2 Si l'organisme notifié est une entité juridique faisant partie d'une organisation plus vaste, les activités de cette organisation, sa structure organisationnelle et sa gouvernance ainsi que sa relation avec l'organisme notifié sont clairement documentées. Dans ce cas, les exigences énoncées à la section 1.2 s'appliquent à la fois à l'organisme notifié et à l'organisation plus vaste dont il fait partie. L'organisation plus vaste et les entités juridiques en faisant partie n'interviennent pas dans la conception, la fabrication, la commercialisation, l'installation ou la maintenance des dispositifs pour lesquels l'organisme notifié est désigné ou n'offrent pas de services de conseil pour de telles activités. Elles ne représentent pas les parties menant ces activités.»,

c) (ne concerne pas la version française),

d) à la section 1.2.9, la phrase suivante est ajoutée:

«Les organismes notifiés disposent de procédures documentées pour proposer et mener des dialogues avec le fabricant avant et après le dépôt d'une demande d'évaluation de la conformité.»,

e) la section 1.3.1 est remplacée par le texte suivant:

«1.3.1. Les organismes notifiés disposent de procédures documentées pour veiller à ce que leur personnel, leurs comités, leurs succursales, leurs filiales, leurs sous-traitants et tout organisme associé ou le personnel d'organismes externes respectent la confidentialité des informations auxquelles ils accèdent durant l'exercice de leurs activités d'évaluation de la conformité, sauf lorsque leur divulgation est requise par la loi.»,

f) à la section 1.4.2, la deuxième phrase est supprimée,

g) la section 1.4.3 suivante est ajoutée:

«1.4.3. Par dérogation à la section 1.4.1, l'organisme notifié peut démontrer que la responsabilité civile est couverte par l'adhésion à un fonds de garantie qui assure une protection efficace et qui est reconnu par le ou les États membres concernés.»,

h) la section 1.6.1 est remplacée par le texte suivant:

«1.6.1. Les organismes notifiés participent aux activités de leur groupe de coordination visé à l'article 49 du règlement (UE) 2017/745 et veillent à ce que leur personnel effectuant l'évaluation et leurs décideurs aient connaissance de l'ensemble de la législation applicable, des normes, des documents d'orientation et des documents sur les bonnes pratiques adoptés dans le cadre du présent règlement.»,

i) la section 2.1 est remplacée par le texte suivant:

«2.1. Les organismes notifiés établissent, documentent, mettent en œuvre, mettent à jour et exploitent un système de gestion de la qualité approprié à la nature, au domaine et à l'ampleur de leurs activités d'évaluation de la conformité et permettant de favoriser et de démontrer de la manière la plus efficace le respect constant des exigences du présent règlement.»,

j) la section 2.3 est remplacée par le texte suivant:

«2.3. Les cadres supérieurs des organismes notifiés font en sorte que le système de gestion de la qualité soit compris, appliqué et mis à jour dans l'ensemble de l'organisation de l'organisme notifié, y compris les succursales, les filiales et sous-traitants intervenant dans les activités d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement.»,

k) la section 3.2.3 est modifiée comme suit:

i) la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les membres du personnel chargés d'établir des critères de qualification et d'autoriser d'autres membres du personnel à exécuter des activités d'évaluation de la conformité spécifiques ne sont ni des experts externes ni des sous-traitants.»,

ii) à la deuxième phrase, le sixième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «les évaluations de la conformité en vertu du présent règlement, du règlement (UE) 2017/745 ou de la législation précédemment applicable au sein d'un organisme notifié.»,

l) à la section 3.2.4, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les organismes notifiés disposent en permanence d'un personnel possédant une expertise clinique pertinente.»,

m) à la section 3.2.7, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les membres du personnel assumant la responsabilité générale des examens finaux et de la prise de décision en matière de certification ne sont ni des experts externes ni des sous-traitants.»,

n) à la section 3.4.1, premier alinéa, la phrase suivante est ajoutée:

«Ils en informent le fabricant.»,

o) à la section 4.1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les exigences énoncées aux sections 4.3, 4.4, 4.7 et 4.8 ne font pas l'objet de sous-traitance ou de l'intervention d'experts externes.»,

p) à la section 4.2, point a), la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Cette description précise les langues acceptables pour la documentation à présenter et toute la correspondance annexe ainsi que les modalités du dialogue visé à la section 1.2.9 de la présente annexe avant le dépôt d'une demande.»,

q) à la section 4.3, deuxième alinéa, la troisième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Ce contrat contient des conditions et des obligations précises permettant à l'organisme notifié d'agir comme le prescrit le présent règlement, y compris l'obligation pour le fabricant d'informer l'organisme notifié des rapports issus de la vigilance, le droit pour l'organisme notifié de suspendre ou d'annuler des certificats qu'il a délivrés, ou de les assortir de limitations, et le devoir pour l'organisme notifié de remplir les obligations qui lui incombent en matière d'information.»,

r) à la section 4.5.1, le deuxième alinéa est modifié comme suit:

i) le huitième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «dans le cas des dispositifs de classe B ou de classe C, évaluer la documentation technique des dispositifs représentatifs,»,

ii) le dixième tiret est supprimé,

iii) les tirets suivants sont ajoutés:

– «le cas échéant, procéder à un examen en continu des données ou de la documentation du fabricant au fur et à mesure de leur disponibilité,

– exploiter les données issues des évaluations antérieures effectuées.»,

s) la section 4.5.2 est modifiée comme suit:

i) le point a) est modifié comme suit:

1) la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«Dans le cadre de l'évaluation du système de gestion de la qualité, un organisme notifié, avant de procéder à un audit ou dans le contexte d'un audit et conformément à ses procédures documentées:»,

2) le quatrième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «en ce qui concerne les dispositifs de classe B et de classe C, recense clairement les dispositifs représentatifs retenus pour l'évaluation de la documentation technique visée aux annexes II et II, et»,

ii) au point b), le quatrième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «la documentation fait l'objet d'un échantillonnage de manière à tenir compte des risques associés à l'utilisation prévue du dispositif, de la complexité des technologies de fabrication, de la gamme et des classes de dispositifs produits ou en cours de certification et de toute information disponible issue de la surveillance après commercialisation,»,

t) à la section 4.5.3, le troisième alinéa, intitulé «Vérification par contrôle et essai de chaque lot de produit», est remplacé par le texte suivant:

«Vérification par contrôle et essai des produits ou des lots de produits

Les organismes notifiés:

a) disposent de procédures documentées ainsi que de l'expertise et d'un accès à des installations pour la vérification par contrôle et essai des produits ou des lots de produits;

b) établissent un plan d'essais répertoriant tous les paramètres pertinents et critiques qui doivent faire l'objet d'essais sous la responsabilité de l'organisme notifié et documentent les raisons justifiant le choix des paramètres;

c) disposent de procédures documentées pour effectuer les évaluations et essais appropriés afin de vérifier la conformité du dispositif avec les exigences du présent règlement, y compris, le cas échéant, des

procédures portant sur les essais dans des laboratoires de référence de l'UE conformément aux annexes IX, X et XI;

d) disposent de procédures documentées permettant de parvenir à un accord avec le demandeur en ce qui concerne le moment et l'endroit où doivent avoir lieu les essais qui ne sont pas effectués par les organismes notifiés eux-mêmes;

e) assument l'entière responsabilité des résultats des essais conformément à des procédures documentées, sauf lorsque les essais ont été réalisés dans des laboratoires de référence de l'UE conformément aux annexes IX, X ou XI du présent règlement; les rapports d'essais présentés par le fabricant ne sont pris en considération que s'ils émanent d'organismes d'évaluation de la conformité qui sont compétents et indépendants du fabricant.»,

u) à la section 4.6, deuxième alinéa, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Chaque rapport d'un organisme notifié:»,

v) la section 4.8 est modifiée comme suit:

i) la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les organismes notifiés disposent de procédures documentées pour la prise de décision, y compris en ce qui concerne la répartition des responsabilités en matière de délivrance, de suspension ou d'annulation de certificats ou l'imposition de limitations.»,

ii) la troisième phrase est modifiée comme suit:

1) le quatrième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «de décider si des conditions ou limitations doivent être définies pour la certification,»,

2) le cinquième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «le cas échéant, de fixer, en fonction de la nouveauté, de la classe de risque, de l'évaluation des performances et des conclusions de l'analyse des risques liés au dispositif, une durée de certification,»,

3) le huitième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «de délivrer un ou des certificats conformément aux exigences minimales énoncées à l'annexe XII, en indiquant si la certification est assortie de conditions ou limitations,»,

w) la section 4.9 est modifiée comme suit:

i) au premier alinéa, le quatrième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «à la destination d'un dispositif ou aux allégations le concernant,»,

ii) le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les procédures et arrangements contractuels visés au premier alinéa établissent une distinction claire entre les modifications qui ne doivent

pas être déclarées, celles qui doivent l'être sans nécessiter d'approbation préalable et celles qui nécessitent une approbation préalable.»,

iii) le troisième alinéa est modifié comme suit:

1) la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Conformément à ses procédures documentées et lorsque les modifications nécessitent une approbation préalable, l'organisme notifié concerné:»,

2) le quatrième alinéa suivant est ajouté:

«Le cas échéant, l'organisme notifié et le fabricant conviennent d'un plan de contrôle des modifications prédéterminé qui permet au fabricant de mettre en œuvre les modifications conformément audit plan sans communiquer aucune information préalable.»,

x) la section 4.10 est modifiée comme suit:

i) le premier alinéa est modifié comme suit:

1) le deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «concernant l'examen des sources pertinentes de données scientifiques et cliniques et d'informations après commercialisation en rapport avec le champ de leur désignation. Cet examen est effectué dans le cadre du groupe de coordination institué à l'article 49 afin d'éviter toute répétition inutile et de renforcer l'efficacité et le partage des tâches. Les conclusions de l'examen sont prises en considération lors de la planification et de la réalisation des activités de surveillance,»,

2) au troisième tiret, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

– «visant à évaluer si un incident grave notifié lié à une menace grave pour la santé publique ou une mesure corrective de sécurité prise ou envisagée par le fabricant ou requise de sa part par une autorité compétente a une incidence sur la validité des certificats existants. Les résultats de l'évaluation et toute décision qui est prise sont pleinement documentés.»,

ii) le deuxième alinéa est modifié comme suit:

1) la phrase introductive est remplacée par le titre suivant:

«L'organisme notifié concerné décide, sur la base des signaux qui émanent des données issues de la vigilance auxquelles il a accès en vertu de l'article 87, paragraphe 2, laquelle des options suivantes choisir, le cas échéant:»,

2) le premier tiret est supprimé,

iii) le troisième alinéa est modifié comme suit:

1) le premier tiret est remplacé par le texte suivant:

– «effectuer des audits de ce type, planifiés et menés conformément aux exigences de la section 4.5,»,

2) le huitième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «au besoin, assortir le certificat concerné de conditions ou de limitations, ou le suspendre ou l'annuler.»,

y) la section 4.11 est remplacée par le texte suivant:

«Réexamens périodiques et prolongation de la durée de validité d'un certificat

Les organismes notifiés disposent de procédures documentées concernant les réexamens périodiques des systèmes de gestion de la qualité approuvés ou des certificats d'évaluation UE de la documentation technique ou des certificats d'examen UE de type.

Ces procédures exigent du fabricant concerné qu'il présente à des intervalles prédéfinis un résumé des modifications et des données pertinentes recueillies par son système de surveillance après commercialisation. Les organismes notifiés évaluent ces informations et accordent une attention particulière aux preuves cliniques obtenues dans le cadre des activités de surveillance après commercialisation et de SPAC entreprises depuis la certification ou le réexamen périodique précédent, y compris les mises à jour appropriées des rapports d'évaluation des performances établis par les fabricants, sans répéter les évaluations qui ont déjà été réalisées.

Les organismes notifiés ont mis en place des procédures documentées concernant la prolongation de la durée de validité d'un certificat dans les cas exceptionnels où la durée de validité est limitée. Ces procédures exigent du fabricant qu'il présente, avant l'expiration du certificat, les données ou la documentation spécifiées par l'organisme notifié pour lui permettre de décider de la prolongation de la période de validité du certificat.»;

(6) l'annexe IX est modifiée comme suit:

a) à la section 2.3, les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«De plus, dans le cas des dispositifs de classe B et de classe C, l'évaluation du système de gestion de la qualité va de pair avec l'évaluation de la documentation technique visée aux annexes II et III, comme il est indiqué aux sections 4.3 à 4.8, pour un dispositif représentatif sélectionné comme suit:

– pour les dispositifs de classe B, un dispositif,

– pour les dispositifs de classe C, un dispositif par groupe générique de dispositifs.

Pour le choix du dispositif représentatif, l'organisme notifié suit une approche fondée sur les risques, en tenant compte du principe de proportionnalité et notamment de la nouveauté de la technologie, de la nouveauté de l'analyte et/ou du marqueur détecté, de l'incidence potentielle sur le patient et la pratique médicale standard, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et, le cas échéant, les méthodes de stérilisation, de la destination, de l'application par le fabricant de normes harmonisées ou de spécifications communes au dispositif et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente réalisée conformément au présent règlement. L'organisme notifié en question documente les raisons justifiant le choix du dispositif représentatif.

L’organisme notifié peut procéder à une évaluation due à une cause spécifique de la documentation technique de dispositifs représentatifs supplémentaires pour des raisons dûment justifiées recensées lors de l’évaluation du système de gestion de la qualité.

Si le système de gestion de la qualité et la documentation technique du dispositif représentatif évalué sont conformes aux dispositions pertinentes du présent règlement, l’organisme notifié délivre un certificat UE relatif au système de gestion de la qualité. L’organisme notifié informe le fabricant de sa décision de délivrer le certificat. Cette décision contient les conclusions de l’audit et un rapport motivé.»,

b) à la section 3.2, le deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «la documentation relative à toute constatation et conclusion résultant de l’application du plan de surveillance après commercialisation, incluant le plan de SPAC, pour les dispositifs représentatifs, et de l’application des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 82 à 87,»,

c) la section 3.3 est remplacée par le texte suivant:

«3.3. Les organismes notifiés effectuent périodiquement les audits et les évaluations appropriés pour s’assurer que le fabricant en question applique le système de gestion de la qualité approuvé et le plan de surveillance après commercialisation. Ces audits et évaluations incluent des audits dans les locaux du fabricant et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant. Pour des raisons justifiées, l’audit peut être effectué à distance plutôt que sur place. L’organisme notifié effectue ou fait effectuer, s’il l’estime nécessaire, des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité. Il fournit au fabricant un rapport d’audit de surveillance et, si un essai a été effectué, un rapport d’essai.

L’organisme notifié effectue les audits et évaluations de surveillance une fois tous les 12 mois. Toutefois, lorsque cela se justifie à la lumière des résultats des audits et évaluations de surveillance précédents, et en l’absence de toute préoccupation découlant des données issues de la surveillance après commercialisation ou de la vigilance, l’organisme notifié n’effectue les audits et évaluations de surveillance qu’une fois tous les 24 mois.»,

d) la section 3.4 est modifiée comme suit:

i) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«3.4. L’organisme notifié effectue des audits, à bref délai ou inopinés, chez le fabricant et, le cas échéant, chez les fournisseurs et/ou les sous-traitants du fabricant, lorsque cela se justifie en raison de préoccupations liées aux données issues de la surveillance après commercialisation ou de la vigilance ou à la demande d’une autorité compétente. L’audit à bref délai ou inopiné peut être réalisé parallèlement à l’évaluation de surveillance périodique visée à la section 3.3 ou en sus de celle-ci.»,

ii) au deuxième alinéa, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Dans le cadre de ces audits sur place inopinés, l'organisme notifié peut procéder à des essais sur un échantillon adéquat des dispositifs produits ou sur un échantillon adéquat issu du procédé de fabrication pour vérifier que le dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique.»,

iii) au troisième alinéa, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Au lieu des échantillons visés au deuxième alinéa ou en plus de ceux-ci, l'organisme notifié peut prélever des échantillons des dispositifs sur le marché pour vérifier que le dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique.»,

e) la section 3.5 est remplacée par le texte suivant:

«3.5. Dans le cas des dispositifs de classe B et de classe C, au cours de l'évaluation de surveillance, l'organisme notifié peut procéder à une évaluation due à une cause spécifique de la documentation technique de dispositifs représentatifs lorsqu'il décèle des problèmes potentiels sur la base des données issues de la surveillance après commercialisation ou pour d'autres raisons dûment justifiées.»,

f) la section 3.7 est remplacée par le texte suivant:

«3.7. Si l'organisme notifié constate qu'il existe une divergence entre l'échantillon prélevé à la production ou sur le marché et les spécifications définies dans la documentation technique ou la conception approuvée, il suspend ou annule le certificat correspondant ou l'assortit de conditions ou de limitations.»,

g) le titre de la section 4 est remplacé par le titre suivant:

«**4. Évaluation de la documentation technique**»,

h) à la section 4.2, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Elle inclut la documentation technique visée aux annexes II et III ou un plan pour présenter cette documentation technique.»,

i) à la section 4.4, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Aux fins de cet examen, il fait appel à des examinateurs de dispositifs qui disposent d'une expertise clinique suffisante, ainsi qu'à des experts cliniques externes ayant une expérience directe et récente en rapport avec la mise en œuvre clinique du dispositif en question.»,

j) la section 4.8 est remplacée par le texte suivant:

«4.8. L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport sur l'évaluation de la documentation technique comprenant un rapport d'évaluation sur l'évaluation des performances.»,

k) la section 4.9 est modifiée comme suit:

i) le deuxième alinéa est supprimé,

ii) le quatrième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«L'avis scientifique du laboratoire de référence de l'UE ainsi que toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les vues exprimées dans l'avis

scientifique du laboratoire de référence de l'UE. L'organisme notifié ne délivre pas le certificat si l'avis scientifique du laboratoire de référence de l'UE est défavorable.»,

l) à la section 4.10, les première et troisième phrases sont supprimées,

m) la section 4.12 est modifiée comme suit:

i) la troisième phrase est remplacée par le texte suivant:

«En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons des lots de dispositifs fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable, qui prévoient que le fabricant envoie des échantillons des lots de dispositifs fabriqués à un laboratoire de référence de l'UE, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 100, afin que les essais appropriés soient effectués.»,

ii) la phrase suivante est ajoutée:

«Lorsqu'aucun laboratoire de référence de l'UE n'a été désigné conformément à l'article 100, ces modalités peuvent prévoir que l'organisme notifié effectue une vérification des échantillons ou des lots par d'autres moyens.»,

n) la section 5.1 est modifiée comme suit:

i) le titre est remplacé par le texte suivant:

«Évaluation de la documentation technique des dispositifs d'autodiagnostic des classes B, C et D»,

ii) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) Le fabricant de dispositifs d'autodiagnostic des classes B, C et D soumet à l'organisme notifié une demande d'évaluation de la documentation technique.»,

iii) le point b), iii) est remplacé par le texte suivant:

«iii) des données montrant que le dispositif convient à sa destination d'autodiagnostic;»,

o) la section 5.2 est modifiée comme suit:

i) le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) Avant de délivrer un certificat d'évaluation UE de la documentation technique pour les diagnostics compagnons et sur la base du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances et du projet de notice d'utilisation, l'organisme notifié demande l'avis scientifique de l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE ou de l'EMA (l'une ou l'autre ci-après dénommée "autorité des médicaments consultée", en fonction de celle qui a été consultée conformément au présent point) sur l'adéquation des performances cliniques du dispositif au médicament concerné. L'autorité des médicaments consultée ne procède pas à nouveau à l'évaluation effectuée par l'organisme notifié conformément au présent règlement. Lorsque le médicament relève exclusivement du champ d'application de l'annexe I du

règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil*, l'organisme notifié demande l'avis de l'EMA. Si le médicament concerné est déjà autorisé, ou si une demande d'autorisation a été déposée, l'organisme notifié consulte l'autorité des médicaments, ou l'EMA, suivant celle des deux qui est responsable de l'autorisation.

---

* Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).»,

ii) au point d), les phrases suivantes sont ajoutées après la deuxième phrase:

«Lors de l'élaboration de son avis, l'autorité des médicaments consultée peut demander à l'organisme notifié ou au fabricant de fournir dans un délai donné les informations complémentaires nécessaires à son évaluation visée au point c). Dans le cas d'une telle demande, le délai fixé au présent alinéa est suspendu jusqu'à ce que les informations complémentaires demandées aient été fournies.»,

iii) au point f), la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Avant de procéder à des modifications ayant une incidence sur les performances et/ou la destination et/ou l'adéquation des performances cliniques du dispositif au médicament concerné, le fabricant informe l'organisme notifié des modifications.»,

iv) le point g) suivant est ajouté:

«g) les points c) à f) ne s'appliquent pas lorsque les conditions suivantes sont remplies:

i) le diagnostic compagnon a la même destination qu'un autre diagnostic compagnon portant déjà le marquage CE pour lequel une autorité des médicaments a émis un avis favorable conformément au point d) ou à l'annexe X, section 3, point k);

ii) le fabricant démontre des performances équivalentes à celles du diagnostic compagnon portant déjà le marquage CE.»;

(7) l'annexe X est modifiée comme suit:

a) la section 2 est modifiée comme suit:

i) le troisième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «dans le cas des dispositifs d'autodiagnostic, les rapports d'essai, y compris les résultats des études réalisées auprès des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés, et les données montrant que le dispositif convient à sa destination d'autodiagnostic,»,

ii) le cinquième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «des données montrant que le dispositif convient à sa destination d'autodiagnostic,»,

b) la section 3 est modifiée comme suit:

i) le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) examine les preuves cliniques présentées par le fabricant dans le rapport sur l'évaluation des performances conformément à l'annexe XIII, section 1.3.2. Aux fins de cet examen, l'organisme notifié fait appel à des examinateurs de dispositifs qui disposent d'une expertise clinique suffisante et, au besoin, il a recours à des experts cliniques externes ayant une expérience directe et récente en rapport avec la mise en œuvre clinique du dispositif en question;»,

ii) le point i) est remplacé par le texte suivant:

«i) établit un rapport d'examen UE de type exposant les résultats des évaluations et des essais effectués en application des points a) à g), y compris le rapport d'évaluation sur l'évaluation des performances visé au point e);»,

iii) le point j) est modifié comme suit:

1) le deuxième alinéa est supprimé,

2) le quatrième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«L'avis scientifique du laboratoire de référence de l'UE ainsi que toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les vues exprimées dans l'avis scientifique du laboratoire de référence de l'UE. L'organisme notifié ne délivre pas le certificat si l'avis scientifique du laboratoire de référence de l'UE est défavorable.»,

iv) le point k) est remplacé par le texte suivant:

«k) demande, pour les diagnostics compagnons, sur la base du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances et du projet de notice d'utilisation, l'avis de l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE ou de l'EMA (l'une ou l'autre ci-après dénommée "autorité des médicaments consultée", suivant celle qui a été consultée conformément au présent point) sur l'adéquation des performances cliniques du dispositif au médicament concerné. L'autorité des médicaments consultée ne procède pas à nouveau à l'évaluation effectuée par l'organisme notifié conformément au présent règlement. Lorsque le médicament relève exclusivement du champ d'application de l'annexe I du règlement (CE) nº 726/2004, l'organisme notifié consulte l'EMA. Si le médicament concerné est déjà autorisé, ou si une demande d'autorisation a été déposée, l'organisme notifié consulte l'autorité des médicaments compétente, ou l'EMA, suivant celle des deux qui est responsable de l'autorisation. L'autorité des médicaments consultée rend son avis dans un délai de soixante jours à compter de la réception de

toute la documentation nécessaire. Ce délai de soixante jours peut être prolongé une fois pour une nouvelle période de soixante jours pour des raisons justifiées. Lors de l'élaboration de son avis, l'autorité des médicaments consultée peut demander à l'organisme notifié ou au fabricant de fournir dans un délai donné les informations complémentaires nécessaires à son évaluation. Dans le cas d'une telle demande, le délai fixé au présent alinéa est suspendu jusqu'à ce que les informations complémentaires demandées aient été fournies. L'avis de l'autorité des médicaments consultée et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis émis par l'autorité des médicaments consultée. Il fait part de sa décision finale à l'autorité des médicaments consultée.

Ce point ne s'applique pas lorsque les conditions suivantes sont remplies:

i) le diagnostic compagnon a la même destination qu'un autre diagnostic compagnon portant déjà le marquage CE pour lequel une autorité des médicaments a émis un avis favorable conformément à l'alinéa précédent ou à l'annexe IX, section 5.2, point d);

ii) le fabricant démontre des performances équivalentes à celles du diagnostic compagnon portant déjà le marquage CE; et»,

v) le point l) est remplacé par le texte suivant:

«l) établit le rapport d'examen UE de type visé au point i) en tenant compte des avis scientifiques qui ont été fournis en application des points j) et k).»,

c) à la section 4, la deuxième phrase est supprimée,

d) à la section 5.5, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Lorsque les modifications sont susceptibles d'avoir une incidence sur les performances ou la destination d'un diagnostic compagnon approuvé par le certificat d'examen UE de type ou sur l'adéquation de ses performances cliniques à un médicament, l'organisme notifié consulte l'autorité des médicaments compétente qui a participé à la consultation initiale ou l'EMA.»;

(8) l'annexe XI est modifiée comme suit:

a) à la section 2, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«En délivrant une déclaration de conformité UE, le fabricant est réputé assurer et déclarer que le dispositif concerné satisfait aux exigences du présent règlement qui sont applicables au dispositif et, dans le cas des dispositifs qui font l'objet d'un examen de type, est conforme au type décrit dans le certificat d'examen UE de type.»,

b) la section 5.1 est modifiée comme suit:

i) la troisième phrase est remplacée par le texte suivant:

«En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable, qui prévoient que le fabricant envoie des échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués à un laboratoire de référence de l'UE, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 100, afin que les essais en laboratoire appropriés soient effectués.»,

ii) la phrase suivante est ajoutée:

«Lorsqu'aucun laboratoire de référence de l'UE n'a été désigné conformément à l'article 100, ces modalités peuvent prévoir que l'organisme notifié effectue une vérification des échantillons ou des lots par d'autres moyens.»;

(9) l'annexe XII est modifiée comme suit:

a) le chapitre I est modifié comme suit:

i) à la section 4, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) les certificats UE concernant le système de gestion de la qualité et les certificats UE d'assurance de la qualité de la production comportent l'identification des dispositifs ou groupes de dispositifs, la classe de risque et le ou les lieux de fabrication concernés.»,

ii) la section 7 est supprimée,

b) le chapitre II est modifié comme suit:

i) la section 6 est remplacée par le texte suivant:

«6. Le cas échéant, la date d'expiration.»,

ii) la section 7 est remplacée par le texte suivant:

«7. Les données nécessaires pour l'identification non ambiguë du ou des dispositifs, le cas échéant, comme il est indiqué au chapitre I, section 4.»,

iii) la section 10 est remplacée par le texte suivant:

«10. Une référence aux spécifications communes et aux normes harmonisées pertinentes.»,

(10) l'annexe XIII est modifiée comme suit:

a) la section 1.1 est modifiée comme suit:

i) les premier et deuxième tirets sont remplacés par le texte suivant:

– «précise la destination du dispositif visée à l'annexe I, section 20.4.1, point c), y compris l'analyte ou le marqueur que doit détecter le dispositif,

– précise les caractéristiques du dispositif telles qu'elles sont visées à l'annexe I, section 9,»,

ii) le troisième tiret est supprimé;

b) à la section 1.2, le troisième tiret est remplacé par le texte suivant:

– «obtient toute donnée nouvelle ou supplémentaire nécessaire pour traiter les questions non résolues; le cas échéant, il peut invoquer à son appui une modélisation par ordinateur et des essais in silico.»,

c) à la section 1.2.1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La validité scientifique de l'analyte ou marqueur est démontrée et documentée dans une section spéciale du rapport sur l'évaluation des performances.»;

d) à la section 1.2.2, le quatrième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les performances analytiques sont démontrées et documentées dans une section spéciale du rapport sur l'évaluation des performances.»;

e) la section 1.2.3 est remplacée par le texte suivant:

«1.2.3. Démonstration des performances cliniques

Le fabricant démontre les performances cliniques du dispositif au regard de tous les paramètres visés à l'annexe I, section 9.1, point b), sauf paramètre non applicable.

Les performances cliniques d'un dispositif sont démontrées sur la base d'une ou de plusieurs des sources suivantes:

– études des performances cliniques du dispositif concerné ou d'un dispositif dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,

– autres études parues dans la littérature scientifique sur le dispositif concerné ou sur un dispositif dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,

– toute autre expérimentation clinique publiée dans la littérature scientifique ayant fait l'objet d'un examen par les pairs et relative au dispositif concerné ou à un dispositif dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,

– informations pertinentes sur le plan clinique provenant de la surveillance après commercialisation, en particulier le SPAC,

– expérience acquise grâce aux tests de diagnostic de routine et ayant fait l'objet d'une publication.

Les études des performances cliniques sont réalisées sauf s'il est dûment justifié de s'en tenir à d'autres sources de données sur les performances cliniques.

Les performances cliniques sont démontrées et documentées dans une section spéciale du rapport sur l'évaluation des performances.»,

f) à la section 1.3.1, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Le fabricant évalue l'ensemble des données pertinentes concernant la validité scientifique et les performances analytiques et cliniques.»,

g) à la section 1.3.2, premier alinéa, la deuxième phrase est remplacée par le texte suivant:

«Ce rapport comprend une évaluation de la validité scientifique, des performances analytiques et des performances cliniques permettant d'étayer les preuves cliniques suffisantes.»,

h) la section 1.3.3 est supprimée,

i) à la section 2.3.2, le deuxième alinéa est modifié comme suit:

i) au point k), la référence à «l'annexe I, chapitre I, section 9.1» est remplacée par la référence à «l'annexe I, section 9.1»,

ii) au point l), la phrase suivante est ajoutée:

«pour les études combinées, les critères d'évaluation peuvent porter conjointement sur le dispositif et le médicament;»,

iii) (ne concerne pas la version française),

j) la section 3 est remplacée par le texte suivant:

«3. AUTRES ÉTUDES DES PERFORMANCES

Par analogie, le plan d'étude des performances visé à la section 2.3.2 et le rapport sur l'étude des performances visé à la section 2.3.3 sont documentés pour des études des performances autres que les études des performances cliniques.»,

k) à la section 4, premier alinéa, la phrase suivante est ajoutée:

«Lorsque le SPAC n'est pas jugé applicable, le fabricant fournit une justification dans le plan de surveillance après commercialisation conformément à l'annexe III, section 1.»,

l) la section 6 est remplacée par le texte suivant:

«6. Le fabricant analyse les résultats du SPAC et les documente dans le rapport sur l'évaluation des performances et dans la documentation technique.»,

m) la section 8 est supprimée;

(11) l'annexe XIV est modifiée comme suit:

a) le chapitre I est modifié comme suit:

i) la section 1.2 est remplacée par le texte suivant:

«1.2. s'ils sont différents de ceux de la section 1.1, le nom, l'adresse et les coordonnées du fabricant du dispositif dont les performances doivent être étudiées et, s'il y a lieu, ceux de son mandataire;»,

ii) la section 1.5 est remplacée par le texte suivant:

«1.5. le statut de l'étude des performances, par exemple première demande, réintroduction de la demande, modification substantielle;»,

iii) la section 1.7 est remplacée par le texte suivant:

«1.7. si la demande est réintroduite pour un dispositif ayant déjà fait l'objet d'une demande, la ou les dates et le ou les numéros de référence de la demande précédente ou, en cas de modification substantielle, la référence de la demande initiale.».