

## Dispositifs médicaux implantables actifs

La présente directive vise à harmoniser et à améliorer le niveau de sécurité auquel doivent répondre les appareils électro-médicaux implantables actifs utilisés en médecine humaine. La directive repose sur les principes de la «nouvelle approche» en matière d'harmonisation technique et de normalisation. Conformément à cette nouvelle approche, la conception et la construction des dispositifs médicaux sont soumises à des exigences essentielles en matière de la protection de la sécurité et de la santé des patients.

### ACTE

**Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs [Voir actes modificatifs].**

### SYNTHÈSE

La présente directive s'applique aux dispositifs implantables actifs [\\*](#).

Elle ne s'applique pas:

- aux **médicaments à usage humain**;
- au **sang humain, aux produits sanguins, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine** ou aux dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins, du plasma ou des cellules d'origine humaine, à l'exception des dispositifs visés au paragraphe 4 bis;
- aux **organes, tissus ou cellules d'origine humaine ni aux produits incorporant des tissus ou cellules d'origine humaine**, ou qui en sont dérivés, à l'exception des dispositifs visés au paragraphe 4 bis;
- aux **organes, tissus ou cellules d'origine animale**, sauf si le dispositif est fabriqué en utilisant du tissu d'origine animale rendu non-viable ou des produits non-viables dérivés de tissus d'origine animale.

### Exigences essentielles

Les dispositifs médicaux implantables actifs **ne doivent pas compromettre l'état clinique ni la sécurité des patients**. Ils ne doivent en outre pas présenter de risques pour les personnes qui les implantent, ni pour des tiers.

Ces dispositifs sont tenus d'atteindre les performances déterminées par le fabricant. Ils doivent être conçus de manière à ce qu'ils puissent résister aux conditions de stockage et de transport.

### **Normes harmonisées**

Les États membres sont tenus de publier leurs normes nationales mettant en application les normes harmonisées correspondantes, qui comprennent également les monographies de la pharmacopée européenne.

Tout produit fabriqué conformément aux normes harmonisées est présumé conforme aux exigences essentielles.

### **Procédures de conformité**

Tout dispositif devra être soumis à une procédure d'évaluation de conformité. Les États membres désignent des organismes indépendants contribuant à l'application de ces procédures.

### **Mise sur le marché et libre circulation**

Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et mis en service que s'ils satisfont aux exigences de la présente directive et ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers lorsqu'ils sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.

Les États membres ne doivent pas entraver la mise sur le marché, la libre circulation et la mise en service de dispositifs répondant aux critères essentiels de sécurité définis dans les annexes de la directive et portant le marquage «CE».

### **Banque de données européenne**

L'objet de la banque de données européenne est de stocker les données réglementaires. Celles-ci sont mises à la disposition des autorités compétentes et contiennent les informations relatives:

- à l'enregistrement des fabricants;
- aux données des certificats délivrés, modifiées, suspendus, retirés ou refusés;
- aux données obtenues dans le cadre de la procédure de vigilance;
- aux données relatives aux investigations cliniques.

## **Vigilance**

Le fabricant doit informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents ayant entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé du patient en application des procédures d'un système de technico-vigilance. Ces informations doivent être enregistrées et évaluées par les États membres.

## **Surveillance**

Les organismes notifiés sont autorisés à effectuer des inspections auprès des fabricants. De leurs côtés, les fabricants sont tenus de fournir aux inspecteurs toutes les informations utiles.

## **Mesures de sauvegarde**

Les États membres prennent toutes mesures utiles pour retirer les dispositifs du marché lorsqu'ils constatent que des dispositifs conformes à la directive risquent de porter atteinte à la santé et/ou à la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers. Ces mesures provisoires sont portées à la connaissance de la Commission.