

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du code de la santé publique

NOR : SASP1006025A

La ministre de la santé et des sports,

Vu la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides ;

Vu la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 modifiée concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, notamment l'annexe II à VI ;

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiée relative aux dispositifs médicaux, et notamment l'annexe II à VIII ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5211-6 et R. 5211-39 à R. 5211-53 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 27 octobre 2008,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les modalités d'application de la procédure de déclaration CE de conformité mentionnée à l'article R. 5211-39 du code de la santé publique sont ainsi précisées :

1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen qui remplit les obligations du point 2 du présent article ainsi que, pour les produits mis sur le marché à l'état stérile et les dispositifs ayant une fonction de mesurage, celles du point 5 du présent article assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique qui leur sont applicables.

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3. Le fabricant ou son mandataire établi dans l'Union tient cette documentation, y compris la déclaration CE de conformité, à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une période d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier exemplaire du produit. Dans le cas des dispositifs médicaux implantables, la période est d'au moins quinze ans après la fabrication du dernier exemplaire du produit.

3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du produit aux exigences mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 du code de la santé publique. Elle comprend en particulier :

- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s) ;
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées et les rapports de validation de ces méthodes, définissant notamment les moyens de contrôle des paramètres critiques ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits ;
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit ;
- les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes visées à l'article R. 5211-18 du code de la santé publique appliquées entièrement ou partiellement et une description de solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 du code de la santé publique lorsque ces normes n'ont pas été appliquées entièrement ;
- pour les produits mis sur le marché à l'état stérile, une description des méthodes utilisées et le rapport de validation ;
- les résultats des calculs de conception et des inspections effectuées, notamment ;

- les solutions choisies visées au point 2 du I de l'article 1^{er} de l'arrêté du 20 avril 2006 modifié fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique ;
- l'évaluation préclinique ;
- l'évaluation clinique, conformément à l'article R. 5211-36 du même code, l'étiquetage et les instructions d'utilisation.

4. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, y compris des données visées à l'article R. 5211-36 du code de la santé publique, et s'engage à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer toutes les mesures correctives nécessaires en tenant compte de la nature du produit et des risques qui y sont liés. Il informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

- i) Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et des performances, ou de l'une d'entre elles seulement, d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;
- ii) Toute raison d'ordre technique ou médicale liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

5. Pour les dispositifs médicaux de la classe I mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage, le fabricant doit suivre non seulement les dispositions du présent article, mais également l'une des procédures visées aux articles 2, 4, 5 ou 6 du présent arrêté. L'application des procédures susmentionnées et l'intervention de l'organisme habilité sont limitées :

- dans le cas des produits mis sur le marché à l'état stérile, aux seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile ;
- dans le cas des dispositifs ayant une fonction de mesurage, aux seuls aspects de la fabrication liés à la conformité des produits aux exigences métrologiques.

Le point 6.1 du présent article est applicable.

6. Application aux dispositifs de la classe II *a*.

Conformément au 2^o de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique, le présent article peut s'appliquer aux produits de la classe II *a*, sous réserve de la dérogation suivante :

6.1. Lorsque le présent article est appliqué en liaison avec la procédure visée à l'article 4, 5 ou 6 du présent arrêté, la déclaration de conformité visée aux articles susmentionnés forme une déclaration unique. En ce qui concerne la déclaration fondée sur le présent article, le fabricant assure et déclare que la conception du produit satisfait aux dispositions du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique qui lui sont applicables.

Art. 2. – Les modalités d'application de la procédure CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, visée aux articles R. 5211-40, R. 5211-40-1 et R. 5211-41-1 du code de la santé publique sont ainsi précisées :

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits concernés, tel qu'il est décrit point 3 du présent article, et est soumis à la vérification prévue aux points 3.3 et 4 et à la surveillance CE prévue au point 5 du présent article.

2. La déclaration de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations du point 1, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément aux articles R. 5211-14 à R. 5211-16 du code de la santé publique et rédige une déclaration de conformité écrite. Cette déclaration couvre un ou plusieurs dispositifs médicaux fabriqués, identifiés à l'aide du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque et est conservée par le fabricant.

3. Système de qualité.

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

La demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant et l'adresse de tout autre lieu de fabrication couvert par le système de qualité ;
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure ;
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de qualité lié au produit n'a été introduite auprès d'un autre organisme habilité ;

- la documentation sur le système de qualité ;
- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé ;
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace ;
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris des données visées à l'article R. 5211-36 du code de la santé publique, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :
 - i) Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et des performances d'un dispositif, ou de l'une d'entre elles seulement, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;
 - ii) Toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type ;

3.2. L'application du système de qualité doit garantir que les produits satisfont aux dispositions du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique qui leur sont applicables à toutes les phases, depuis la conception jusqu'à l'inspection finale. L'ensemble des éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites tels que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier les documents, données et enregistrements provenant des procédures visées au point c.

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate :

- a) Des objectifs de qualité du fabricant ;
- b) De l'organisation de l'entreprise, et notamment :

- des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits ;
- des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité, et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et des produits, y compris le contrôle des produits non conformes ;
- lorsque la conception, la fabrication ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité, et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis ;

c) Des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des produits, y compris la documentation y afférente, et notamment :

- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s) ;
- des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les résultats de l'analyse de risques ainsi que la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article R. 5211-38 du code de la santé publique ne sont pas appliquées entièrement ;
- les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits ;
- si le dispositif doit être raccordé à un (d')autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être apportée ;
- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif ou une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif ;
- une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale tels que mentionnés à l'article R. 5211-23-1 du code de la santé publique ;
- les solutions choisies visées au point 2 du I^{er} de l'article 1^{er} de l'arrêté du 20 avril 2006 modifié fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique ;

- l'évaluation préclinique ;
 - l'évaluation clinique visée à l'article R. 5211-36 du code de la santé publique ;
 - le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'utilisation ;
- d) Des techniques d'inspection et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment :
- les procédés et procédures qui seront utilisés, notamment en matière de stérilisation, d'achats, et les documents pertinents ;
 - des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications ou d'autres documents pertinents, à chaque étape de la fabrication ;

e) Des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et les équipements d'essai utilisés ; il doit être possible de s'assurer, de manière appropriée, de l'étalonnage des équipements d'essais.

3.3. L'organisme habilité effectue une vérification du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2 du présent article. Il présume que les systèmes de qualité qui mettent en œuvre les normes citées à l'article R. 5211-18 du code de la santé publique sont conformes à ces exigences.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une évaluation, sur une base représentative, de la documentation relative à la conception du ou des produits concernés, une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs et des sous-traitants du fabricant, ou dans ceux de l'un des deux seulement, pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme habilité qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts. L'organisme habilité évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées au point 3.2 du présent article. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

4. Examen de la conception du produit.

4.1. Outre les obligations lui incombant en vertu du point 3, le fabricant doit introduire auprès de l'organisme habilité une demande d'examen du dossier de conception relatif au produit qu'il prévoit de fabriquer et qui relève de la catégorie visée au point 3.1 du présent article.

4.2. La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question. Elle comprend les documents nécessaires pour évaluer la conformité du produit aux exigences mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 du code de la santé publique et visés au point 3.2. c du présent article ;

4.3. L'organisme habilité examine la demande et, si le produit est conforme aux dispositions applicables du présent article, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme habilité peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 du code de la santé publique. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.

S'il s'agit de dispositifs mentionnés au cinquième alinéa de l'article R. 5211-40 du code de la santé publique, l'organisme habilité recueille l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'une des autorités compétentes en matière de médicament désignées par les autres Etats membres ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, ou de l'Agence européenne des médicaments avant de prendre une décision. Cet avis est inclus dans la documentation concernant le dispositif. L'organisme habilité informe l'autorité consultée de sa décision. Lorsque l'autorité nationale compétente consultée est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, son avis est rendu dans le délai maximal de deux cent dix jours à compter de la réception d'une documentation complète.

S'il s'agit de dispositifs mentionnés au sixième alinéa de l'article R. 5211-40 du code de la santé publique, l'organisme habilité recueille l'avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments. Cet avis est inclus dans la documentation concernant le dispositif. Lorsque l'avis de l'Agence européenne des médicaments est défavorable, l'organisme habilité ne peut pas délivrer le certificat. Il informe l'Agence européenne de sa décision.

S'il s'agit de dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale tels que visés à l'article R. 5211-23-1 du code de la santé publique, l'organisme habilité suit les procédures mentionnées aux articles R. 5211-23-2 et R. 5211-41-1 du même code.

4.4. Les modifications de la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme habilité qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent mettre en cause la conformité aux exigences essentielles mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 du code de la santé publique, ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Le demandeur informe l'organisme habilité qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée. L'approbation complémentaire prend la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

5. Surveillance.

5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

5.2. Le fabricant autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toutes les informations pertinentes en particulier :

- la documentation relative au système de qualité ;
- les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, les calculs, les essais, les solutions choisies visées au point 2 du I de l'article 1^{er} de l'arrêté du 20 avril 2006 modifié fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique, les évaluations précliniques et cliniques, le cas échéant le plan et les résultats du suivi clinique après commercialisation, notamment ;
- des données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalement, les rapports sur la qualification du personnel concerné, notamment.

5.3. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé, et il fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

5.4. En outre, l'organisme habilité peut faire des visites inopinées au fabricant. Lors de ces visites, il peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

6. Dispositions administratives.

6.1. Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pendant une période d'au moins cinq ans et dans le cas de dispositifs implantables, d'au moins quinze ans après la fabrication du dernier exemplaire du produit :

- la déclaration de conformité ;
- la documentation visée au point 3.1 quatrième tiret du présent article, et en particulier les documents, données et enregistrements provenant des procédures visées au c du point 3.2 ;
- les modifications visées au point 3.4 du présent article ;
- la documentation visée au point 4.2 du présent article ;
- les décisions et rapports de l'organisme habilité visés aux points 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 et 5.4 du présent article.

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

7.1 Conformément au 2^o de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique, le présent article peut s'appliquer aux produits des classes II a et II b. Le point 4 ne s'applique toutefois pas.

7.2. Pour les dispositifs de la classe II a, l'organisme habilité évalue, dans le cadre de l'évaluation prévue au point 3.3, la documentation technique telle que décrite au c du point 3.2, pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif, pour vérifier sa conformité avec les dispositions du titre I^{er} du livre II de la partie V du code de la santé publique.

7.3. Pour les dispositifs de la classe II b, l'organisme habilité évalue, dans le cadre de l'évaluation prévue au point 3.3, la documentation technique telle que décrite au c du point 3.2, pour au moins un échantillon représentatif de chaque groupe générique, pour vérifier sa conformité avec les dispositions du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique.

7.4. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme habilité tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes de conception, de technologie, de méthode de fabrication et de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (notamment concernant les propriétés physiques, chimiques ou biologiques) qui a été effectuée, conformément aux dispositions du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique. L'organisme habilité établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons et le tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

7.5. D'autres échantillons sont évalués par l'organisme habilité dans le cadre de la procédure de surveillance visée au point 5 du présent article.

7.6. Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la procédure de déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, ne s'applique qu'aux dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage et ne porte, selon les cas, que sur les aspects liés à la stérilisation ou à la conformité des dispositifs médicaux aux exigences métrologiques décrites dans la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité.

8. Application aux dispositifs visés incorporant une substance mentionnée à l'article R. 5212-24 du code de la santé publique et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif :

Au terme de la fabrication de chaque lot de ces dispositifs, le fabricant informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 5212-24 du code de la santé publique utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Art. 3. – Les modalités d’application de la procédure d’examen CE de type visée aux articles R. 5211-41 et R. 5211-41-1 du code de la santé publique sont ainsi définies :

1. L’examen CE de type est la procédure par laquelle un organisme habilité constate et atteste qu’un échantillon représentatif de la production en question satisfait aux dispositions pertinentes du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique.

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

Elle comporte :

- le nom et l’adresse du fabricant, ainsi que le nom et l’adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci ;
- la documentation décrite au point 3, nécessaire pour permettre l’évaluation de la conformité aux exigences mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 du code de la santé publique, de l’échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé « type ». Le demandeur met un « type » à la disposition de l’organisme habilité, qui peut demander d’autres exemplaires en tant que de besoin ;
- une déclaration écrite spécifiant qu’aucune demande portant sur le même type n’a été introduite auprès d’un autre organisme habilité.

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

- une description générale du type, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s) ;
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits ;
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit ;
- une liste des normes visées à l’article R. 5211-18 du code de la santé publique, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles, lorsque ces normes n’ont pas été appliquées entièrement ;
- les résultats des calculs de conception, de l’analyse des risques, des études, des essais techniques, qui ont été effectués ;
- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d’être considérée comme un médicament au sens de l’article L. 5111-1 du code de la santé publique, à l’exception des médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif ou une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d’être considérée comme un médicament dérivé du sang et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l’utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif ;
- une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d’origine animale tels que mentionnés à l’article R. 5211-23-1 du code de la santé publique ;
- les solutions choisies visées au point 2 du I de l’article 1^{er} de l’arrêté du 20 avril 2006 modifié fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l’article R. 5211-24 du code de la santé publique ;
- l’évaluation préclinique ;
- l’évaluation clinique visée à l’article R. 5211-36 du code de la santé publique ;
- le projet d’étiquetage et, le cas échéant, de notice d’utilisation.

4. L’organisme habilité :

4.1. Examine et évalue la documentation et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci ; il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l’article R. 5211-18 du code de la santé publique ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s’appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées ;

4.2. Effectue ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 du code de la santé publique lorsque les normes visées à l’article R. 5211-18 du code de la santé publique n’ont pas été appliquées ; si le dispositif doit être raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu’il satisfait aux exigences essentielles lorsqu’il est raccordé à un ou plusieurs de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être fournie ;

4.3. Effectue ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires pour vérifier au cas où le fabricant a choisi d’appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées ;

4.4. Convient avec le demandeur de l’endroit où les inspections et essais nécessaires seront effectués.

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique, l’organisme habilité délivre au demandeur un certificat d’examen CE de type. Le certificat comporte

le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'inspection, les conditions de validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme habilité.

S'il s'agit de dispositifs mentionnés au cinquième alinéa de l'article R. 5211-41 du code de la santé publique, l'organisme habilité recueille l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'une des autorités compétentes en matière de médicament désignées par les autres Etats membres ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, ou de l'Agence européenne des médicaments avant de prendre une décision. Cet avis est inclus dans la documentation concernant le dispositif. L'organisme habilité informe l'autorité consultée de sa décision. Lorsque l'autorité nationale compétente consultée est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, son avis est rendu dans le délai maximal de deux cent dix jours à compter de la réception d'une documentation complète.

S'il s'agit de dispositifs mentionnés au sixième alinéa de l'article R. 5211-41 du code de la santé publique, l'organisme habilité recueille l'avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments. Cet avis est inclus dans la documentation concernant le dispositif. Lorsque l'avis de l'Agence européenne des médicaments est défavorable, l'organisme habilité ne peut pas délivrer le certificat. Il informe l'Agence européenne de sa décision.

S'il s'agit de dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale tels que visés à l'article R. 5211-23-1 du code de la santé publique, l'organisme habilité suit les procédures mentionnées aux articles R. 5211-23-2 et R. 5211-41-1 du même code.

6. Le demandeur informe l'organisme habilité qui a délivré le certificat d'examen CE de type de toute modification importante apportée au produit approuvé. Pour les dispositifs médicaux implantables actifs, toute modification apportée au produit approuvé initialement doit être notifiée dans les conditions précitées. Les modifications du produit approuvé doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme habilité qui délivre le certificat d'examen CE de type, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit.

Cette approbation complémentaire prend, le cas échéant, la forme d'un addendum au certificat initial d'examen CE de type.

7. Dispositions administratives.

7.2. Les autres organismes habilités peuvent obtenir une copie des certificats d'examen CE de type et de leurs addenda, ou de l'un des deux seulement. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes habilités sur demande motivée, après information du fabricant.

7.3. Le fabricant ou son mandataire conserve avec la documentation technique des copies des attestations d'examen CE de type et de leurs compléments pendant une période d'au moins cinq ans après que la fabrication du dernier exemplaire du produit. Dans le cas de dispositifs implantables, la période est d'au moins quinze ans après la fabrication du dernier exemplaire du produit.

Art. 4. – Les modalités d'application de la procédure de vérification CE visée aux articles R. 5211-42 à R. 5211-44 du code de la santé publique sont ainsi précisées :

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire assure et déclare que les produits qui ont été soumis aux dispositions du point 4 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 du code de la santé publique qui leur sont applicables.

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 précités qui s'y appliquent.

Il établit avant le début de la fabrication une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, le cas échéant, en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques qui seront mises en œuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits, le cas échéant, au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ainsi qu'aux exigences mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 précités qui leur sont applicables.

Il appose le marquage CE conformément aux articles R. 5211-14 à R. 5211-16 du code de la santé publique et établit une déclaration de conformité.

En outre, dans le cas des produits mis sur le marché à l'état stérile et pour les seuls aspects de la fabrication destinés à l'obtention de l'état stérile et à son maintien, le fabricant applique les dispositions des points 3 et 4 de l'article 6 du présent arrêté.

3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, y compris des données visées à l'article R. 5211-36 du code de la santé publique, et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

i) Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et des performances d'un dispositif, ou de l'une d'entre elles seulement, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;

ii) Toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

4. L'organisme habilité effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité du produit aux exigences du présent article, soit par contrôle et essai de chaque produit comme spécifié au point 5, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6 du présent article au choix du fabricant. Les vérifications susmentionnées ne sont pas applicables en ce qui concerne les aspects de la fabrication ayant trait à l'obtention de la stérilité.

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

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

5.1. Chaque produit est examiné individuellement et les essais appropriés définis par la ou les normes européennes harmonisées correspondantes mentionnées à l'article R. 5211-18 du code de la santé publique, ou des essais équivalents, sont effectués afin de vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 du code de la santé publique qui leur sont applicables.

5.2. L'organisme habilité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit approuvé et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués.

6. Vérification statistique.

6.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes.

6.2. Un échantillon est prélevé au hasard dans chaque lot. Les produits constituant l'échantillon sont examinés individuellement et les essais appropriés définis par la ou les normes applicables visées à l'article R. 5211-18 du code de la santé publique, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 du code de la santé publique qui leur sont applicables afin de déterminer si le lot est accepté ou rejeté.

6.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs et variables, ou par l'un des deux seulement, impliquant un plan d'échantillonnage présentant des caractéristiques opérationnelles assurant un niveau élevé de sécurité et de performance conformément à l'état de l'art. Le plan d'échantillonnage est établi conformément aux normes harmonisées visées à l'article R. 5211-18 du code précité, en tenant compte de la nature spécifique des catégories de produits concernées.

6.4. Si le lot est accepté, l'organisme habilité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon qui n'étaient pas conformes.

Si un lot est rejeté, l'organisme habilité compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme habilité peut suspendre la vérification statistique.

Le fabricant peut, sous la responsabilité de l'organisme habilité, apposer le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

7. Dispositions administratives.

Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pendant une période d'au moins cinq ans et, dans le cas de dispositifs implantables, d'au moins quinze ans après la fabrication du dernier exemplaire du produit :

- la déclaration de conformité ;
- la documentation visée au point 2 du présent article ;
- les attestations visées aux points 5.2 et 6.4 du présent article ;
- le cas échéant, le certificat d'examen CE de type visé à l'article 3 du présent arrêté.

8. Application aux dispositifs des classes I et II a.

Conformément au 2^o de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique, le présent article peut s'appliquer aux produits de la classe II a moyennant les dérogations suivantes :

8.1. Par dérogation aux points 1 et 2 du présent article, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité que les produits de la classe I a sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3 de l'article 1^{er} du présent arrêté et répondent aux exigences mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 du code de la santé publique qui leur sont applicables ;

8.2. Par dérogation aux points 1, 2, 5 et 6 du présent article, les vérifications effectuées par l'organisme habilité ont pour objet de confirmer la conformité des produits de la classe II a à la documentation technique visée au point 3 de l'article 1^{er} du présent arrêté.

8.3. Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la procédure de vérification ne s'applique qu'aux dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage et ne porte, selon les cas, que

sur les aspects liés à la stérilisation ou à la conformité des dispositifs médicaux aux exigences métrologiques décrites dans la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité.

9. Application aux dispositifs incorporant une substance mentionnée à l'article R. 5212-24 du code de la santé publique et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif.

Dans le cas visé au point 5 du présent article, en ce qui concerne les dispositifs incorporant une substance mentionnée à l'article R. 5212-24 du code de la santé publique et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif et, dans le cas de la vérification prévue au point 6, le fabricant, au terme de la fabrication de chaque lot de ces dispositifs, informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 5212-24 du code de la santé publique utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Art. 5. – Les modalités d'application de la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production visée aux articles R. 5211-45 à R. 5211-47 du code de la santé publique sont ainsi précisées :

1. Le fabricant veille à l'application du système qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des produits concernés comme spécifié au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 4 du présent article.

2. La déclaration CE de conformité, assurance qualité de la production, est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations énoncées au point 1 du présent article, assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de santé publique qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément aux articles R. 5211-14 à R. 5211-16 du code de la santé publique et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un ou plusieurs dispositifs médicaux fabriqués, identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque, et est conservée par le fabricant.

3. Système de qualité.

3.1. Le fabricant présente une demande d'évaluation de son système qualité auprès d'un organisme habilité.

La demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant ;
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie des produits faisant l'objet de la procédure ;
- une déclaration écrite spécifiant qu'une demande portant sur les mêmes produits n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme habilité ;
- la documentation sur le système de qualité ;
- un engagement de remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'approuvé ;
- un engagement d'entretenir le système de qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace ;
- le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type ;
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris des données visées à l'article R. 5211-36 du code précité et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

i) Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et des performances d'un dispositif, ou de l'une d'entre elles seulement, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;

ii) Toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

3.2. L'application du système qualité doit assurer la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites. La documentation du système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité, telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate :

- a) Des objectifs de qualité du fabricant ;

b) De l'organisation de l'entreprise, et notamment :

- des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de fabrication des produits ;
- des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité, et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes ;
- lorsque la conception, la fabrication ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité, et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis ;

c) Des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment :

- des procédés et des procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation, d'achats et en ce qui concerne les documents pertinents ;
- des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication ;

d) Des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés, le calibrage des équipements d'essai doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée.

3.3. L'organisme habilité effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2 du présent article. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en œuvre les normes citées à l'article R. 5211-18 du code de la santé publique.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluation dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, lorsque cela est dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

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

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

L'organisme habilité évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2 du présent article.

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

4. Surveillance.

4.1. Le but de la surveillance est de vérifier que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toute information adéquate en particulier :

- la documentation sur le système de qualité ;
- la documentation technique ;
- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné, notamment.

4.3. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

4.4. En outre, l'organisme habilité peut faire des visites inopinées chez le fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme habilité peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

5. Dispositions administratives.

5.1. Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pendant une période d'au moins cinq ans et, dans le cas des dispositifs implantables, d'au moins quinze ans, après la fabrication du dernier exemplaire du produit :

- la déclaration de conformité ;
- la documentation visée au quatrième tiret du point 3.1 du présent article ;
- les adaptations visées au point 3.4 du présent article ;
- la documentation visée au septième tiret du point 3.1 du présent article ;
- les décisions et rapports de l'organisme habilité visé aux points 4.3 et 4.4 du présent article ;
- le cas échéant, le certificat d'examen CE de type visé à l'article 3 du présent arrêté.

5.2. L'organisme habilité met à la disposition des autorités et des organismes mentionnés à l'article R. 5211-64 du code de la santé publique, sur leur demande, les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées.

6. Application aux dispositifs des classes I et II *a*.

Le présent article peut s'appliquer, conformément au 2^o de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique, aux produits de la classe II *a* moyennant les dispositions suivantes :

6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité que les produits de la classe II *a* sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3 de l'article 1^{er} et répondent aux exigences mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 du code précité qui leur sont applicables.

6.2. Pour les dispositifs de la classe II *a*, l'organisme habilité évalue, dans le cadre de l'évaluation visée au point 3.3, la conformité aux dispositions du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique de la documentation technique visée au point 3 de l'article 1^{er}, pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif.

6.3. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme habilité tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et les méthodes de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (concernant, par exemple, les propriétés physiques, chimiques ou biologiques) réalisée conformément aux dispositions du titre I^{er} du livre II de la partie V du code de la santé publique. L'organisme habilité établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons et le tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

6.4. L'organisme habilité évalue d'autres échantillons dans le cadre de l'évaluation de surveillance visée au point 4.3.

6.5. Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production, ne s'applique qu'aux dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage et ne porte, selon les cas, que sur les aspects liés à la stérilisation ou à la conformité des dispositifs médicaux aux exigences métrologiques décrites dans la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité.

7. Application aux dispositifs incorporant une substance mentionnée à l'article R. 5212-24 du code de la santé publique et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif.

Au terme de la fabrication de chaque lot de ces dispositifs, le fabricant informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 5212-24 du code de la santé publique utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Art. 6. – Les modalités d'application de la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits, visée aux articles R. 5211-48 à R. 5211-50 du code de la santé publique sont ainsi précisées :

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour l'inspection finale du produit et les essais, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4 du présent article.

En outre, dans le cas des produits mis sur le marché en état stérile, et pour les seuls aspects de la fabrication destinés à l'obtention de l'état stérile et à son maintien, le fabricant applique les dispositions des points 3 et 4 de l'article 6 du présent arrêté.

2. La déclaration CE de conformité, assurance qualité des produits, est l'élément de procédure par lequel le fabricant qui remplit les obligations du point 1 du présent article assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément aux articles R. 5211-14 à R. 5211-16 du code de la santé publique et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un ou plusieurs dispositifs médicaux fabriqués, identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque, et est conservée par le fabricant. Le marquage CE est accompagné du numéro d'identification de l'organisme habilité qui accomplit les tâches visées au présent article.

3. Système de qualité.

3.1. Le fabricant présente une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme habilité.

La demande comprend :

– le nom et l'adresse du fabricant ;

- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure ;
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur les mêmes produits n'a été introduite auprès d'un autre organisme habilité ;
- la documentation sur le système de qualité ;
- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé ;
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace ;
- le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie de certificats d'examen CE de type ;
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'article R. 5211-36 du code précité, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :
 - i) Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et des performances d'un dispositif, ou de l'une d'entre elles seulement, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;
 - ii) Toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

3.2. Dans le cadre du système de qualité, chaque produit ou un échantillonnage représentatif de chaque lot est examiné et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article R. 5211-18 du code de la santé publique, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier sa conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux dispositions du présent titre qui leur sont applicables. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, plans, manuels et enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate :

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité des produits ;
- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication ; le calibrage des équipements d'essais doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée ;
- des moyens de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité ;
- des enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, notamment ;
- lorsque la conception, la fabrication ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis.

Les vérifications susmentionnées ne sont pas applicables en ce qui concerne les aspects de la fabrication ayant trait à l'obtention de la stérilité.

3.3. L'organisme habilité effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en œuvre les normes harmonisées correspondantes.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, lorsque cela est dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication.

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

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

L'organisme habilité évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2 du présent article.

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

4. Surveillance.

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme habilité à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information adéquate, en particulier :

- la documentation sur le système de qualité ;
- la documentation technique ;
- les enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, notamment.

4.3. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées pour s'assurer que le fabricant applique le système de qualité et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

4.4. En outre, l'organisme habilité peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme habilité peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité et la conformité de la production aux exigences du présent article qui lui sont applicables. A cette fin, un échantillon approprié de produits finis, prélevés sur place par l'organisme habilité, est contrôlé et des essais appropriés définis dans la ou les normes applicables visées à l'article R. 5211-18 du code de la santé publique, ou des essais équivalents, sont effectués. Dans le cas où un ou plusieurs exemplaires des produits contrôlés ne sont pas conformes, l'organisme habilité prend les mesures appropriées.

L'organisme habilité fournit au fabricant un rapport de visite et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

5. Dispositions administratives.

5.1. Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pendant une période d'au moins cinq ans et, dans le cas des dispositifs implantables, d'au moins quinze ans, après la fabrication du dernier exemplaire du produit :

- la déclaration de conformité ;
- la documentation visée au septième tiret du point 3.1 du présent article ;
- les adaptations visées au point 3.4 du présent article ;
- les décisions et rapports de l'organisme habilité visés au dernier alinéa du point 3.4 et aux points 4.3 et 4.4 du présent article ;
- le cas échéant, le certificat de conformité visé à l'article 3 du présent arrêté.

5.2. L'organisme habilité met à la disposition des autorités et organismes visés à l'article R. 5211-64 du code de la santé publique, sur demande, les informations pertinentes concernant les approbations de système de qualité délivrées, refusées et retirées.

6. Application aux dispositifs des classes I et II *a*.

Le présent article peut s'appliquer, conformément au 2^o de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique, aux produits de la classe II *a* moyennant les dispositions suivantes :

6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité que les produits de la classe II *a* sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3 de l'article 1^{er} et répondent aux exigences mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 du code précité qui leur sont applicables.

6.2. Pour les dispositifs de la classe II *a*, l'organisme habilité évalue, dans le cadre de l'évaluation visée au point 3.3, la conformité aux dispositions du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique de la documentation technique visée au point 3 de l'article 1^{er}, pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif.

6.3. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme habilité tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et les méthodes de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (concernant, par exemple, les propriétés physiques, chimiques ou biologiques) réalisée conformément aux dispositions du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique. L'organisme habilité établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons et le tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

6.4. L'organisme habilité évalue d'autres échantillons dans le cadre de l'évaluation de surveillance visée au point 4.3.

6.5. Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits, ne s'applique qu'aux dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage et ne porte, selon les cas, que sur les aspects liés à la stérilisation ou à la conformité des dispositifs médicaux aux exigences métrologiques décrites dans la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité.

Art. 7. – Les modalités d'application de la procédure applicable aux dispositifs sur mesure visée à l'article R. 5211-51 du code de la santé publique sont ainsi définies :

Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant ou son mandataire établit une déclaration comprenant les informations suivantes :

- les données permettant d'identifier le dispositif en question ;
- le nom et l'adresse du fabricant ;
- une déclaration selon laquelle le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et les données permettant d'identifier ce dernier ;
- le nom du médecin ou d'une autre personne autorisée qui a établi la prescription et, le cas échéant, l'établissement de soins concerné ;
- les caractéristiques spécifiques du produit, telles qu'indiquées par la prescription ;
- une déclaration selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 du code de la santé publique et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs.

Le fabricant constitue en outre une documentation indiquant le ou les lieux de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances prévues, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 du code de la santé publique.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure que les produits fabriqués sont conformes à la documentation mentionnée au second alinéa du présent article.

Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de l'efficacité de ces mesures.

Les informations contenues dans les déclarations prévues par le présent article sont conservées pendant une période d'au moins cinq ans. Dans le cas des dispositifs implantables, cette période est d'au moins quinze ans.

Le fabricant s'engage à examiner et à enregistrer les données acquises après la production, y compris les dispositions visées à l'article R. 5211-36 du code précité, et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des incidents suivants dès qu'il en a connaissance, ainsi que des mesures correctives s'y rapportant :

- i) Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;
- ii) Toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs du même type.

Art. 8. – L'arrêté du 20 avril 2006 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du code de la santé publique, est abrogé.

Art. 9. – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 21 mars 2010.

Art. 10. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 15 mars 2010.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
D. HOUSSIN

Nota. – Les procédures décrites dans le présent arrêté correspondent aux procédures décrites dans les annexes suivantes de la directive 93/42/CEE susvisée :

- procédure de déclaration CE de conformité, définie à l'article 1^{er} du présent arrêté : annexe VII de la directive ;
- procédure de déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, définie à l'article 2 du présent arrêté : annexe II de la directive ;
- procédure d'examen CE de type, définie à l'article 3 du présent arrêté : annexe III de la directive ;
- procédure de vérification CE, définie à l'article 4 du présent arrêté : annexe IV de la directive ;
- procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production, définie à l'article 5 du présent arrêté : annexe V de la directive ;
- procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits, définie à l'article 6 du présent arrêté : annexe VI de la directive ;
- procédure applicable aux dispositifs médicaux sur mesure, définie à l'article 7 du présent arrêté : annexe VIII, point 2, de la directive.