

V. EXIGENCES ESSENTIELLES

Comparaison entre la Directive 93/42/CEE consolidée & le Règlement UE 2017/745

 : nouveau

Directive 93/42/CE consolidée	Règlement Européen 2017/745
Annexe I – Exigences Essentielles	Annexe I – Exigences générales en matière de sécurité et de performance
I. Exigences générales	Chapitre I – Exigences générales
<p>1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.</p> <p>Il s'agit notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> — de réduire, dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient), et — de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres). 	<p>1. Les dispositifs atteignent les performances prévues par leur fabricant et sont conçus et fabriqués de telle manière que, dans des conditions normales d'utilisation, ils soient adaptés à leur destination. Ils sont sûrs et efficaces et ne compromettent pas l'état clinique ou la sécurité des patients ni la sécurité ou la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard des bénéfices pour le patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité, compte tenu de l'état de l'art généralement admis.</p> <p>5. Lorsqu'il s'agit d'éliminer ou de réduire les risques liés à une erreur d'utilisation, le fabricant applique les principes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) réduire autant que possible les risques liés aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif est destiné à être utilisé (conception tenant compte de la sécurité du patient) ; et b) prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, le niveau d'éducation et de formation et l'environnement d'utilisation s'il y a lieu, ainsi que l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné (conception pour des utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres).

	<p>2. L'exigence de la présente annexe prévoyant qu'il convient de réduire les risques autant que possible signifie réduire les risques autant que possible sans altérer le rapport bénéfice/risque.</p>
	<p>3. Les fabricants établissent, appliquent, documentent et maintiennent un système de gestion des risques. La gestion des risques s'entend comme un processus itératif continu concernant l'ensemble du cycle de vie d'un dispositif, qui doit périodiquement faire l'objet d'une mise à jour systématique. Lorsqu'ils assurent la gestion des risques, les fabricants</p> <p>a) établissent et documentent un plan de gestion des risques pour chaque dispositif;</p> <p>b) déterminent et analysent les dangers connus et prévisibles associés à chaque dispositif ;</p> <p>c) estiment et évaluent les risques associés à l'utilisation prévue et à une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible et qui se présentent lors desdites utilisations ;</p> <p>d) éliminent ou maîtrisent les risques visés au point c) conformément aux exigences de la section 4 ;</p> <p>e) évaluent l'incidence des informations issues de la phase de production et, en particulier, du système de surveillance après commercialisation, sur les dangers et la fréquence à laquelle ils se présentent, sur les estimations des risques associés aux dangers, ainsi que sur le risque global, le rapport bénéfice/risque et le caractère acceptable du risque ; et</p> <p>f) sur la base de l'évaluation de l'incidence des informations visées au point e), au besoin, modifient les mesures de maîtrise des risques conformément aux exigences de la section 4.</p>
<p>2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu. Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :</p> <ul style="list-style-type: none"> — éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication), — le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés, — informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées. 	<p>4. Les mesures de maîtrise des risques adoptées par les fabricants pour la conception et la fabrication des dispositifs sont conformes aux principes de sécurité, compte tenu de l'état de l'art généralement admis. Pour réduire les risques, les fabricants gèrent ceux-ci de sorte que le risque résiduel associé à chaque danger ainsi que le risque résiduel global soient jugés acceptables. Lorsqu'ils choisissent les solutions les plus appropriées, les fabricants appliquent les principes suivants, dans l'ordre de priorité suivant :</p> <p>a) éliminer ou réduire les risques autant que possible grâce à une conception et une fabrication sûre ;</p> <p>b) le cas échéant, prendre des mesures de protection adéquates, notamment au besoin sous la forme d'alarmes, pour les risques qui ne peuvent être éliminés ; et</p>

	<p>c) fournir des informations de sécurité (mises en garde/précautions/contre-indications) et, le cas échéant, une formation aux utilisateurs. Les fabricants informent les utilisateurs concernant tout risque résiduel.</p>
<p>3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1er paragraphe 2 point a) et telles que spécifiées par le fabricant.</p> <p>4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs suivant les indications du fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.</p>	<p>6. Les caractéristiques et les performances d'un dispositif ne sont pas altérées au point de mettre en danger la santé ou la sécurité du patient, de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif, telle qu'elle est indiquée par le fabricant, lorsque le dispositif est soumis aux contraintes pouvant survenir dans des conditions normales d'utilisation et qu'il a été entretenu selon les instructions du fabricant.</p>
<p>5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport compte tenu des instructions et des informations fournies par le fabricant.</p>	<p>7. Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances pendant leur utilisation prévue ne soient pas altérées pendant le transport et le stockage, par exemple par des variations de température et d'humidité, en tenant compte des instructions et des informations fournies par le fabricant.</p>
<p>6. Tout effet secondaire et indésirable doit constituer un risque acceptable au regard des performances assignées.</p>	<p>8. Tous les risques connus et prévisibles ainsi que tous les effets secondaires indésirables sont réduits au minimum et sont acceptables au regard des bénéfices quantifiés que présentent pour le patient et/ou l'utilisateur les performances effectives du dispositif dans des conditions normales d'utilisation</p>
<p>6 bis. La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'annexe X.</p>	

	<p>9. Pour les dispositifs visés à l'annexe XVI, les exigences générales en matière de sécurité établies aux points 1 et 8 de la présente annexe sont interprétées en ce sens que le dispositif, utilisé dans des conditions normales et conformément à sa destination, présente un risque nul ou un risque qui n'est pas supérieur au risque maximum acceptable lié à l'utilisation du produit, de manière à garantir un niveau élevé de protection de la sécurité et de la santé des personnes.</p>
<p>II. Exigences relatives à la conception et à la construction</p>	<p>Chapitre II – Exigences relatives à la conception et à la fabrication</p>
<p>7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques</p>	<p>10. Propriétés chimiques, physiques et biologiques</p>
<p>7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées à la section I « Exigences générales ». Une attention particulière doit être apportée :</p> <ul style="list-style-type: none"> — au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité et, le cas échéant, de l'inflammabilité, — à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés, les tissus et les cellules biologiques, ainsi que les liquides corporels en tenant compte de la destination du dispositif, — le cas échéant, les résultats des recherches en biophysique ou de modélisation dont la validité a été préalablement démontrée. 	<p>10.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à garantir que les caractéristiques et les exigences en matière de performance visées au chapitre I sont satisfaites. Une attention particulière est accordée :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) au choix des matériaux et des substances utilisés, eu égard notamment à la toxicité et, s'il y a lieu, à l'inflammabilité ; b) à la compatibilité des matériaux et des substances utilisés avec les tissus biologiques, les cellules et les liquides corporels, en égard à la destination du dispositif et, le cas échéant, à l'absorption, à la distribution, au métabolisme et à l'excrétion ; c) à la compatibilité entre les différentes parties d'un dispositif consistant en plus d'une partie implantable ; d) à l'incidence des procédés sur les propriétés des matériaux ; e) s'il y a lieu, aux résultats des recherches en biophysique ou en modélisation dont la validité a été préalablement démontrée ; f) aux propriétés mécaniques des matériaux utilisés eu égard, s'il y a lieu, à des aspects comme la résistance, la ductilité, la résistance à la rupture, la résistance à l'usure et la résistance à la fatigue ; g) aux propriétés de surface ; et h) à la confirmation que le dispositif satisfait à toute exigence chimique et/ou physique qui a été définie.

<p>7.2. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit. Une attention particulière doit être donnée aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence d'exposition.</p>	<p>10.2. Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire au minimum le risque lié aux contaminants et aux résidus pour les patients, eu égard à la destination du dispositif, et pour les personnes intervenant dans le transport, le stockage et l'utilisation des dispositifs. Une attention particulière est accordée aux tissus exposés à ces contaminants et résidus, ainsi qu'à la durée et à la fréquence de l'exposition.</p>
<p>7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation normale ou de procédures de routine; si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci, et de manière que leurs performances soient maintenues conformes à leur destination.</p>	<p>10.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux et substances, dont les gaz, avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation prévue; si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils sont conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci et de sorte que les performances à la fois des médicaments et des dispositifs restent conformes aux indications et à l'utilisation prévue.</p>
<p>7.4. Lorsqu'un 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 1er de la directive 2001/83/CE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/CE. Pour les substances visées au premier alinéa, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'une des autorités compétentes désignées par les États membres ou à l'Agence européenne des médicaments (EMA) agissant en particulier par le biais de son comité conformément au règlement (CE) no 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (1), sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation de la substance dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'autorité compétente ou l'EMA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie d'un dispositif médical et en tenant compte de la destination du</p>	<p>12. Dispositifs contenant une substance considérée comme un médicament et dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci</p> <p>12.1. Dans le cas des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 8, premier alinéa, la qualité, la sécurité et l'utilité de la substance qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament au sens de l'article 1er, point 2), de la directive 2001/83/CE, sont vérifiées par analogie au moyen des méthodes prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/CE, comme le prévoit la procédure d'évaluation de la conformité applicable en vertu du présent règlement.</p>

<p>dispositif, demande un avis scientifique à l'EMA agissant en particulier par le biais de son comité sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfice/risque lié à l'incorporation du dérivé du sang humain dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'EMA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.</p> <p>Lorsque des modifications sont apportées à une substance accessoire incorporée dans un dispositif médical, en particulier en rapport avec son procédé de fabrication, l'organisme notifié est informé des modifications et consulte l'autorité compétente pour les médicaments (à savoir celle ayant participé à la consultation initiale), afin d'obtenir la confirmation du maintien de la qualité et de la sécurité de la substance accessoire. L'autorité compétente prend en considération les données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié afin de garantir que les modifications n'ont pas d'impact négatif sur le profil bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance au dispositif médical qui a été établi.</p> <p>Lorsque l'autorité compétente pour le médicament concerné (à savoir celle qui ayant participé à la consultation initiale) a obtenu des informations sur la substance accessoire qui pourrait avoir un impact sur le profil bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance dans le dispositif médical, elle donne un avis à l'organisme notifié, que cette information ait ou non un impact sur le profil bénéfice/risque lié à l'ajout de la substance dans le dispositif médical. L'organisme notifié prend en considération l'avis scientifique mis à jour en reconsidérant son évaluation de la procédure d'évaluation de la conformité.</p>	
	<p>12.2. Les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci sont, le cas échéant et uniquement pour les aspects ne relevant pas du présent règlement, conformes aux exigences applicables prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne l'absorption, la distribution, le métabolisme, l'excrétion, la tolérance locale, la toxicité, les interactions avec d'autres dispositifs, médicaments ou substances et les risques d'effets indésirables, comme le prévoit la procédure d'évaluation de la conformité applicable en vertu du présent règlement.</p>

<p>7.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif. Une attention particulière doit être accordée aux substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (1). Si des parties d'un dispositif (ou un dispositif lui-même) destiné à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou des dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances, contiennent des phtalates classés comme carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de la classe 1 ou 2 conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, ces dispositifs doivent être étiquetés sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente, en tant que dispositif contenant des phtalates.</p> <p>Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou le traitement de femmes enceintes ou allaitant, le fabricant doit fournir une justification spécifique pour l'utilisation de ces substances en ce qui concerne le respect des exigences essentielles, notamment du présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur des mesures de précaution appropriées.</p>	<p>10.4.1. Conception et fabrication des dispositifs</p> <p>Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible les risques liés aux substances ou aux particules, y compris les débris dus à l'usure, les produits de dégradation et les résidus de transformation, susceptibles d'être libérés d'un dispositif. Les dispositifs, ou les parties de dispositifs ou matériaux utilisés qui:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sont invasifs et entrent en contact direct avec le corps humain, ou — sont destinés à (ré)introduire et/ou prélever un médicament, des fluides corporels ou d'autres substances, dont des gaz, dans le corps, ou — sont destinés à transporter ou stocker des médicaments, des fluides corporels ou d'autres substances, dont des gaz, destinés à être (ré)introduits dans le corps ne contiennent les substances ci-après dans une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m) que lorsque cela est justifié conformément à la section 10.4.2: <p>a) substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (1); ou</p> <p>b) substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien, pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine et qui ont été identifiées soit conformément à la procédure prévue à l'article 59 du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (2), soit conformément aux critères pertinents pour la santé humaine parmi ceux établis dans l'acte délégué qui aura été adopté par la Commission en application de l'article 5, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (3)</p>
	<p>10.4.2. Justification portant sur la présence de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et/ou de perturbateurs endocriniens</p> <p>La justification de la présence de ces substances repose sur les éléments suivants :</p> <p>a) une analyse et une estimation de l'exposition potentielle du patient ou de l'utilisateur à la substance ;</p> <p>b) une analyse des substances, matériaux ou conceptions de substitution possibles, y compris des informations sur la recherche indépendante, les études ayant fait l'objet d'une évaluation par les pairs et les avis scientifiques des comités scientifiques concernés, lorsqu'ils sont disponibles, ainsi qu'une analyse de la disponibilité de ces solutions de substitution ;</p>

	<p>c) des arguments expliquant pourquoi les substances et/ou matériaux de substitution, s'ils sont disponibles, ou une modification de la conception, si elle est réalisable, ne conviennent pas pour maintenir le fonctionnement, les performances et le rapport bénéfice/risque du produit; y compris la prise en compte du fait que l'utilisation prévue des dispositifs inclut le traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitantes ou d'autres groupes de patients considérés comme particulièrement vulnérables à ces substances et/ou matériaux; et</p> <p>d) le cas échéant et s'il en existe, les orientations les plus récentes du comité scientifique concerné, conformément aux sections 10.4.3 et 10.4.4.</p>
	<p>10.4.3. Orientations concernant les phtalates</p> <p>Aux fins de la section 10.4, la Commission, dans les plus brefs délais et au plus tard le 26 mai 2018, donne mandat au comité scientifique concerné d'élaborer des orientations qui seront disponibles avant le 26 mai 2020. Le mandat du comité prévoit au moins une évaluation bénéfice/risque de la présence de phtalates faisant partie de l'un des groupes de substances visés à la section 10.4.1, points a) et b). L'évaluation bénéfice/risque tient compte de la destination et du contexte dans lequel le dispositif est utilisé, ainsi que des substances et matériaux et des conceptions et/ou traitements médicaux de substitution disponibles. Lorsque cela paraît approprié compte tenu des données scientifiques les plus récentes, mais au moins tous les cinq ans, les orientations sont actualisées.</p>
	<p>10.4.4. Orientations concernant d'autres substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ou perturbateurs endocriniens</p> <p>Par la suite, la Commission donne mandat au comité scientifique concerné d'établir des orientations, telles qu'elles sont visées à la section 10.4.3, également pour les autres substances visées à la section 10.4.1, points a) et b), s'il y a lieu.</p>
	<p>10.4.5. Étiquetage</p> <p>Lorsque des dispositifs, des parties de dispositifs ou des matériaux utilisés, tels qu'ils sont visés à la section 10.4.1, contiennent des substances visées à la section 10.4.1, points a) et b), dans une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m), des étiquettes signalant la présence de ces substances sont apposées sur le dispositif lui-même et/ou sur le conditionnement de chaque unité ou, s'il y a lieu, sur le conditionnement de vente. Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le</p>

	traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitantes ou d'autres groupes de patients considérés comme particulièrement vulnérables à ces substances et/ou matériaux, la notice d'utilisation contient des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur les mesures de précaution appropriées.
7.6. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser autant que possible les risques dus à la pénétration non intentionnelle de substances dans le dispositif, en tenant compte du dispositif et de la nature du milieu dans lequel il est destiné à être utilisé.	10.5. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible les risques liés à la pénétration non intentionnelle de substances dans le dispositif, en tenant compte de la nature du dispositif et de l'environnement dans lequel il est destiné à être utilisé.
	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.
8. Infection et contamination microbienne	11. Infection et contamination microbienne
8.1. Les dispositifs et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers. La conception doit permettre une manipulation facile et, pour autant que nécessaire, minimiser la contamination du dispositif par le patient ou inversement au cours de l'utilisation.	11.1. Les dispositifs et leurs procédés de fabrication sont conçus de manière à éliminer ou à réduire autant que possible le risque d'infection des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. Leur conception : a) réduit autant que possible et dans la mesure appropriée les risques de coupure ou piqûre involontaire, par exemple les blessures causées par une seringue ; b) permet une manipulation simple et sûre ; c) réduit autant que possible toute émission microbienne par le dispositif et/ou toute exposition microbienne pendant l'utilisation ; et d) prévient la contamination microbienne du dispositif ou de son contenu (échantillons ou fluides, par exemple).
	11.2. Au besoin, les dispositifs sont conçus de manière à en faciliter le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation en toute sécurité

	<p>11.3. Les dispositifs étiquetés comme présentant un état microbien particulier sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à garantir que cet état est préservé lors de la mise sur le marché ainsi que dans les conditions de transport et de stockage spécifiées par le fabricant.</p>
<p>8.2. Les tissus d'origine animale doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à des mesures de surveillance adaptées à l'utilisation à laquelle les tissus sont destinés. Les organismes notifiés conservent les informations relatives à l'origine géographique des animaux. La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine animale et les essais auxquels ils sont soumis doivent se faire dans des conditions optimales de sécurité. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus au cours du processus de fabrication.</p>	<p>13. Dispositifs contenant des matières d'origine biologique</p> <p>13.2. Pour les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables, les dispositions ci-après s'appliquent :</p> <p>a) compte tenu de l'espèce animale, si possible, les tissus et cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, proviennent d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires adaptés à leur utilisation prévue. Les informations sur l'origine géographique des animaux sont conservées par les fabricants ;</p> <p>b) l'approvisionnement en tissus, cellules et substances d'origine animale, ou leurs dérivés, ainsi que leur traitement, leur conservation, leur contrôle et leur manipulation 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 l'application de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication, sauf lorsque le recours à ces méthodes entraînerait une détérioration inacceptable du dispositif mettant en péril son bénéfice clinique ;</p> <p>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 y sont établies s'appliquent.</p>
	<p>13.1. Pour les dispositifs fabriqués à partir de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine, non viables ou rendus non viables, relevant du présent règlement conformément à l'article 1er, paragraphe 6, point g), les dispositions ci-après s'appliquent :</p> <p>a) le don, l'obtention et le contrôle des tissus, ainsi que des cellules sont conformes à la directive 2004/23/CE;</p>

	<p>b) le traitement, la conservation et toute autre manipulation de ces tissus et cellules 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 ;</p> <p>c) le système de traçabilité de ces dispositifs complète et respecte les exigences en matière de traçabilité et de protection des données établies par la directive 2004/23/CE et la directive 2002/98/CE.</p>
	<p>13.3. Pour les dispositifs fabriqués à partir de substances biologiques non viables autres que celles visées aux sections 13.1 et 13.2, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation de ces substances sont effectués de manière à garantir une sécurité optimale aux patients, aux utilisateurs et, s'il y a lieu, à d'autres personnes, y compris dans la chaîne d'élimination des déchets. 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.</p>
<p>8.3. Les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées de façon à ce qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils maintiennent, dans les conditions prévues de stockage et de transport, cette qualité jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte.</p>	<p>11.4. Les dispositifs livrés à l'état stérile sont conçus, fabriqués et conditionnés selon des procédures appropriées, pour garantir qu'ils sont stériles lors de leur mise sur le marché et qu'à moins que le conditionnement destiné à en préserver l'état stérile ne soit endommagé, ils restent stériles dans les conditions de transport et de stockage préconisées par le fabricant, jusqu'à ce que ce conditionnement soit ouvert au moment de l'utilisation. Il est veillé à ce que l'utilisateur final se rende parfaitement compte de l'intégrité du conditionnement.</p>
<p>8.4. Les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée.</p>	<p>11.5. Les dispositifs étiquetés comme étant stériles sont traités, fabriqués, conditionnés et stérilisés grâce à des méthodes appropriées et validées.</p>
<p>8.5. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisant aux contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement).</p>	<p>11.6. Les dispositifs destinés à être stérilisés sont fabriqués et conditionnés dans des conditions et des installations contrôlées et appropriées.</p>

<p>8.6. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne ; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.</p>	<p>11.7. Les systèmes de conditionnement destinés à des dispositifs non stériles garantissent l'intégrité et la propreté du produit et, lorsque ces dispositifs sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, réduisent au minimum le risque de contamination microbienne ; le système de conditionnement est adapté à la méthode de stérilisation préconisée par le fabricant.</p>
<p>8.7. L'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif doivent permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous forme stérile et non stérile.</p>	<p>11.8. L'étiquetage des dispositifs permet de distinguer les dispositifs identiques ou similaires placés sur le marché à la fois à l'état stérile et non stérile, parallèlement au symbole utilisé pour indiquer que les dispositifs sont stériles.</p>
<p>9. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement</p>	<p>14. Construction des dispositifs et interaction avec leur environnement</p>
<p>9.1. Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou dans la notice d'instructions.</p>	<p>14.1. Si le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble, y compris le système de raccordement, est sûr et n'altère pas les performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation applicable à de telles combinaisons figure sur l'étiquette et/ou dans la notice d'utilisation. Les raccordements qui doivent être manipulés par l'utilisateur, comme les systèmes de transfert de fluides ou de gaz ou les systèmes de couplage mécanique ou électrique, sont conçus et construits de manière à réduire au minimum tous les risques possibles tels qu'une erreur de raccordement.</p>
<p>9.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible :</p> <ul style="list-style-type: none"> — les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, les caractéristiques dimensionnelles et le cas échéant ergonomiques, — les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les influences électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, la température ou les variations de pression et d'accélération, — les risques d'interférences réciproques avec d'autres dispositifs, normalement utilisés lors des investigations ou pour le traitement administré, — les risques découlant du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle, lorsqu'un 	<p>14.2. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) tout risque de blessure liée à leurs caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, et leurs caractéristiques dimensionnelles et, le cas échéant ergonomiques ; b) tout risque lié à des influences externes ou des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, les radiations associées aux procédures diagnostiques et thérapeutiques, la pression, l'humidité, la température, les variations de pression et d'accélération ou encore les interférences radio ; c) tout risque associé à l'utilisation du dispositif lorsqu'il entre en contact avec des matériaux, des liquides et des substances, dont les gaz, auxquels il est exposé dans des conditions normales d'utilisation ;

<p>entretien ou un étalonnage n'est pas possible (par exemple, pour les dispositifs implantables).</p>	<p>d) tout risque associé à une éventuelle interaction négative entre les logiciels et l'environnement informatique dans lequel ceux-ci fonctionnent et avec lequel ils interagissent ; e) tout risque de pénétration accidentelle de substances dans le dispositif ; f) tout risque d'interférence avec d'autres dispositifs normalement utilisés dans le cadre des investigations ou du traitement administré ; et g) tout risque découlant, lorsque la maintenance ou l'étalonnage est impossible (comme pour les implants), du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle</p>
<p>9.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques d'incendie ou d'explosion en cas d'utilisation normale et en condition de premier défaut. Une attention particulière devra être apportée aux dispositifs dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion.</p>	<p>14.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum les risques d'incendie ou d'explosion dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut. Une attention particulière est accordée aux dispositifs dont l'utilisation prévue implique une exposition à des substances inflammables ou explosives ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion, ou une utilisation en association avec de telles substances.</p>
	<p>14.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à ce que toute opération de réglage, d'étalonnage et de maintenance puisse être réalisée en toute sécurité et de manière efficace.</p>
	<p>14.5. Les dispositifs qui sont destinés à être mis en œuvre avec d'autres dispositifs ou produits sont conçus et fabriqués de manière à ce que leur interopérabilité et leur compatibilité soient fiables et sûres.</p>
	<p>14.6 Toute échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage est conçue et fabriquée suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination, des utilisateurs et des conditions d'environnement dans lesquelles les dispositifs sont destinés à être utilisés.</p>

	14.7. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à favoriser leur élimination sûre et l'élimination sûre des déchets associés par l'utilisateur, le patient ou toute autre personne. À cet effet, les fabricants recensent et expérimentent des procédures et des mesures permettant une élimination sûre de leurs dispositifs après utilisation. Ces procédures sont décrites dans la notice d'utilisation.
10. Dispositifs ayant une fonction de mesurage	15. Dispositifs ayant une fonction de diagnostic ou de mesurage
10.1. Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une exactitude et une constance de mesurage suffisantes, dans des limites d'exactitude appropriées en tenant compte de leur destination. Les limites d'exactitude sont indiquées par le fabricant.	15.1. Les dispositifs de diagnostic et les dispositifs ayant une fonction de mesurage sont conçus et fabriqués de manière à garantir une exactitude, une précision et une stabilité suffisantes eu égard à leur destination, sur la base de méthodes scientifiques et techniques appropriées. Les limites de précision sont indiquées par le fabricant.
10.2. L'échelle de mesure, de contrôle et d'affichage doit être conçue suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif.	
10.3. Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être exprimées en unités légales en conformité avec les dispositions de la directive 80/181/CEE (1).	15.2. Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesurage sont exprimées en unités légales conformes aux dispositions de la directive 80/181/CEE du Conseil (1).
11. Protection contre les rayonnements	16. Protection contre les rayonnements
11.1. Généralités	16.1. Généralités
11.1.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements au minimum compatible avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostiques.	a) Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de façon à réduire autant que possible l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes aux rayonnements, d'une manière qui soit compatible avec la destination des dispositifs, sans restreindre l'application des doses appropriées spécifiées à des fins thérapeutiques ou diagnostiques.

<p>11.2. Rayonnements intentionnels</p> <p>11.2.1. Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des doses dangereuses de rayonnements dans un but médical précis qui présente des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. Ces dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à assurer que les paramètres variables pertinents sont reproductibles et assortis d'une marge de tolérance.</p>	<p>16.2. Irradiation intentionnelle</p> <p>a) Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des doses dangereuses ou potentiellement dangereuses de rayonnements ionisants et/ou non ionisants dans un but médical précis dont les avantages sont considérés comme supérieurs aux risques inhérents à l'irradiation, l'utilisateur doit pouvoir contrôler l'émission de rayonnements. Ces dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à garantir la reproductibilité des paramètres variables pertinents avec une marge de tolérance acceptable.</p>
<p>11.2.2. Lorsque des dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles ou invisibles, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant les émissions de rayonnements.</p>	<p>b) Lorsque des dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements dangereux ou potentiellement dangereux, ionisants et/ou non ionisants, ils sont équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant l'émission de rayonnements.</p>
<p>11.3. Rayonnements non intentionnels</p> <p>11.3.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes à l'émission de rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.</p>	<p>Rayonnements non intentionnels</p> <p>16.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes aux rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus. Il convient, dans la mesure du possible et dans la mesure appropriée, de choisir des méthodes qui réduisent l'exposition aux rayonnements des patients, des utilisateurs et d'autres personnes susceptibles d'être affectées.</p>
<p>11.4. Instructions d'utilisation</p> <p>11.4.1. Les instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger le patient et l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manœuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.</p>	<p>16.1. Généralités</p> <p>b) La notice d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements dangereux ou potentiellement dangereux comporte des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis ainsi que sur les moyens de protéger le patient et l'utilisateur, d'éviter les mauvaises utilisations et de réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques inhérents à l'installation. Des informations sont également communiquées concernant les essais d'acceptation et de performances, les critères d'acceptation et la procédure de maintenance.</p>

<p>11.5. Rayonnements ionisants</p> <p>11.5.1. Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer que, dans la mesure du possible, la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements émis puissent être réglées et contrôlées en fonction du but prévu.</p>	<p>16.4. Rayonnements ionisants</p> <p>b) Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants sont conçus et fabriqués de manière à garantir que la quantité, la géométrie et la qualité du rayonnement puissent, dans la mesure du possible, être réglées et contrôlées eu égard à l'utilisation prévue et, si possible, surveillées pendant le traitement.</p>
	<p>a) Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants sont conçus et fabriqués compte tenu des exigences de la directive 2013/59/Euratom fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants.</p>
<p>11.5.2. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de façon à atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant au but médical prévu tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements.</p>	<p>c) Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de manière à permettre d'atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant aux fins médicales recherchées tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements.</p>
<p>11.5.3. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie doivent être conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée, du type et de l'énergie du faisceau et, le cas échéant, de la qualité des rayonnements.</p>	<p>d) Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants et destinés à la radiothérapie sont conçus et fabriqués de manière à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée, du type et de l'énergie de faisceau et, s'il y a lieu, de la qualité des rayonnements.</p>
<p>12. Exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source</p>	<p>17. Systèmes électroniques programmables — Dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables et logiciels qui sont des dispositifs à part entière</p>
<p>12.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes conformément à l'utilisation prévue. Dans l'éventualité où le système se trouve en condition de premier défaut, il convient de prévoir les moyens nécessaires pour supprimer ou réduire autant que possible les risques pouvant en découler.</p>	<p>17.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables, notamment des logiciels, ou les logiciels qui sont des dispositifs à part entière sont conçus de manière à garantir la répétabilité, la fiabilité et les performances eu égard à leur utilisation prévue. En condition de premier défaut, des moyens adéquats sont adoptés pour éliminer ou réduire autant que possible les risques qui en résultent ou la dégradation des performances.</p>

<p>12.1 bis. Pour les dispositifs qui incorpore des logiciels ou qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur la base de l'état de l'art, en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification.</p>	<p>17.2. Pour les dispositifs qui comprennent des logiciels ou pour les logiciels qui sont des dispositifs à part entière, ces logiciels sont développés et fabriqués conformément à l'état de l'art, compte tenu des principes du cycle de développement, de gestion des risques, y compris la sécurité de l'information, de vérification et de validation.</p>
	<p>17.3. Les logiciels visés à la présente section qui sont destinés à être utilisés en combinaison avec des plateformes informatiques mobiles sont conçus et fabriqués en tenant compte des caractéristiques spécifiques de la plateforme mobile (par exemple, taille et rapport de contraste de l'écran) et des facteurs externes liés à leur utilisation (variation du niveau sonore ou de la luminosité dans l'environnement).</p>
	<p>17.4. Les fabricants énoncent les exigences minimales concernant le matériel informatique, les caractéristiques des réseaux informatiques et les mesures de sécurité informatique, y compris la protection contre l'accès non autorisé, qui sont nécessaires pour faire fonctionner le logiciel comme prévu.</p>
	<p>18. Dispositifs actifs et dispositifs raccordés à des dispositifs actifs</p> <p>18.1. Pour les dispositifs actifs non implantables, en condition de premier défaut, des moyens adéquats sont adoptés pour éliminer ou réduire autant que possible les risques qui en résultent.</p>
<p>12.2. Les dispositifs incorporant une source d'énergie interne dont dépend la sécurité des patients doivent être munis d'un moyen permettant de déterminer l'état de cette source.</p>	<p>18.2. Les dispositifs pour lesquels la sécurité des patients dépend d'une source d'énergie interne sont munis d'un moyen de vérification de l'état de celle-ci et comportent une mise en garde ou une indication appropriée au cas où l'alimentation en énergie devient critique. Au besoin, cette mise en garde ou indication intervient avant que l'alimentation en énergie ne devienne critique.</p>
<p>12.3. Les dispositifs raccordés à une source d'énergie externe dont dépend la sécurité des patients doivent comporter un système d'alarme signalant toute défaillance de cette source.</p>	<p>18.3. Les dispositifs pour lesquels la sécurité des patients dépend d'une source d'énergie externe sont équipés d'un système d'alarme signalant toute défaillance de celle-ci.</p>

<p>12.4. Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé.</p>	<p>18.4. Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient sont munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur de toute situation pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation sévère de son état de santé.</p>
<p>12.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques de création de champs électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans l'environnement habituel.</p>	<p>18.5. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible les risques de perturbations électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement du dispositif lui-même ou d'autres dispositifs ou équipements situés dans l'environnement prévu.</p>
<p>12.6. Protection contre les risques électriques Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter, dans toute la mesure du possible, les risques de chocs électriques accidentels dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont correctement installés.</p>	<p>18.7. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à éviter autant que possible les risques d'électrocution accidentelle des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont installés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.</p>
	<p>18.6. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à garantir le niveau d'immunité intrinsèque contre les interférences électromagnétiques qui est approprié pour leur permettre de fonctionner comme prévu.</p>
	<p>18.8. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à les protéger autant que possible contre un accès non autorisé qui les empêcherait de fonctionner comme prévu.</p>
	<p>19. Exigences particulières pour les dispositifs implantables actifs</p> <p>19.1. Les dispositifs implantables actifs sont conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire au minimum, autant que possible :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) les risques liés à l'utilisation des sources d'énergie en portant, dans le cas de l'utilisation de l'électricité, une attention particulière notamment à l'isolation, aux courants de fuite et à l'échauffement des dispositifs ; b) les risques liés à des interventions médicales, notamment ceux résultant de l'utilisation des défibrillateurs ou des équipements chirurgicaux à haute fréquence ; <p>et</p>

	<p>c) les risques pouvant survenir pour autant que la maintenance ou l'étalonnage ne soient pas possibles, et liés notamment : — à une augmentation excessive des courants de fuite, — au vieillissement des matériaux utilisés, — à un accroissement excessif de la chaleur engendrée par le dispositif, — à une détérioration de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle.</p> <p>19.2. Les dispositifs implantables actifs sont conçus et fabriqués de manière à garantir : — la compatibilité des dispositifs avec les substances qu'ils sont destinés à administrer, et — la fiabilité de la source d'énergie.</p> <p>19.3. Les dispositifs implantables actifs et, le cas échéant, leurs composants sont identifiables de façon à rendre possible toute action appropriée s'avérant nécessaire à la suite de la découverte d'un risque potentiel lié aux dispositifs ou à leurs composants.</p> <p>19.4. Les dispositifs implantables actifs comportent un code permettant l'identification univoque du dispositif (notamment le type de dispositif et l'année de fabrication) et du fabricant ; ce code peut être détecté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale.</p>
12.7. Protection contre les risques mécaniques et thermique	20. Protection contre les risques mécaniques et thermiques
12.7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger le patient et l'utilisateur des risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance, à la stabilité et aux pièces mobiles.	20.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à protéger le patient et l'utilisateur contre les risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance au mouvement, à l'instabilité et aux pièces mobiles.
12.7.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.	20.2. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles d'atténuation des vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.

<p>12.7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.</p>	<p>20.3. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques résultant des émissions sonores, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles de réduction du bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.</p>
<p>12.7.4. Les terminaux et les dispositifs de connexion à des sources d'énergie électrique, gazeuse, hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur, doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum tout risque possible.</p>	<p>20.4. Les terminaux et les systèmes de raccordement à des sources d'électricité, de gaz et d'énergie hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur ou d'autres personnes, sont conçus et construits de manière à réduire au minimum tous les risques possibles.</p>
	<p>20.5. Les erreurs susceptibles d'être commises lors du montage et du remontage de certaines pièces et qui peuvent engendrer des risques, sont rendues impossibles par la conception et la construction de ces pièces ou, à défaut, par des indications figurant sur les pièces elles-mêmes et/ou sur leur enveloppe.</p>
<p>12.7.5. Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.</p>	<p>20.6. Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre une température donnée) et leur environnement n'atteignent pas des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.</p>
<p>12.8. Protection contre les risques que peut présenter pour le patient la fourniture d'énergie ou l'administration de substances</p>	<p>21. Protection contre les risques pour le patient ou l'utilisateur émanant de dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances</p>
<p>12.8.1. Les dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances au patient doivent être conçus et fabriqués de façon que le débit puisse être réglé et maintenu avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.</p>	<p>21.1. Les dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou à administrer des substances au patient sont conçus et construits de manière à ce que la dose à délivrer puisse être réglée et maintenue avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.</p>
<p>12.8.2. Les dispositifs doivent être dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie du débit susceptible de présenter un danger.</p>	<p>21.2. Les dispositifs sont dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie de dosage d'énergie ou de substances susceptible de présenter un danger. Les dispositifs sont munis de systèmes appropriés permettant</p>

<p>Les dispositifs doivent être munis de systèmes appropriés permettant d'éviter, autant que possible, le dégagement accidentel à des niveaux dangereux d'énergie provenant d'une source d'énergie et/ou des substances.</p>	<p>d'éviter, dans la mesure du possible, la libération accidentelle de quantités dangereuses d'énergie ou de substance par une source d'énergie ou de substances.</p>
<p>12.9. La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement indiquée sur les dispositifs. Lorsqu'un dispositif porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être comprises par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.</p>	<p>21.3. La fonction des commandes et des indicateurs est clairement indiquée sur les dispositifs. Lorsque des instructions relatives à l'utilisation ou des paramètres de fonctionnement ou de réglage sont indiqués sur un dispositif à l'aide d'un système de visualisation, ces informations sont compréhensibles pour l'utilisateur et, s'il y a lieu, pour le patient.</p>
	<p>22. Protection contre les risques émanant des dispositifs destinés par le fabricant à des profanes</p> <p>22.1. Les dispositifs destinés à des profanes sont conçus et fabriqués de manière à fonctionner conformément à leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent ces personnes ainsi que de l'influence des variations raisonnablement prévisibles de leur maîtrise technique et de leur environnement. Les informations et les instructions fournies par le fabricant sont faciles à comprendre et à appliquer par le profane.</p> <p>22.2. Les dispositifs destinés à des profanes sont conçus et fabriqués de manière :</p> <ul style="list-style-type: none"> — à garantir que le dispositif peut être utilisé correctement et en toute sécurité par l'utilisateur auquel il est destiné à tous les stades de la procédure, au besoin après une information et/ou une formation appropriées, — à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques de coupure ou piqûre involontaire, par exemple les blessures causées par une seringue, et — à réduire autant que possible les risques d'erreur de manipulation et, s'il y a lieu, d'interprétation des résultats par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné. <p>22.3. Les dispositifs destinés à des profanes prévoient, le cas échéant, une procédure permettant à la personne :</p>

	<p>— de vérifier, au moment de l'utilisation, que les performances du dispositif seront celles prévues par le fabricant, et</p> <p>— s'il y a lieu, d'être averti si le dispositif n'a pas fourni un résultat valable.</p>
	<p>Chapitre III. EXIGENCES RELATIVES AUX INFORMATIONS FOURNIES AVEC LE DISPOSITIF</p>
<p>13. Informations fournies par le fabricant</p>	<p>23. Étiquetage et notice d'utilisation</p>
<p>13.1. Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour permettre d'identifier le fabricant.</p> <p>Ces informations sont constituées des indications figurant dans la notice d'instruction.</p> <p>Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. S'il n'est pas possible d'emballer séparément chaque unité, les informations doivent figurer sur une notice accompagnant un ou plusieurs dispositifs.</p> <p>L'emballage de chaque dispositif doit contenir une notice d'instruction. Une exception est faite pour les dispositifs des classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions</p>	<p>23.1. Exigences générales relatives aux informations fournies par le fabricant</p> <p>Chaque dispositif est accompagné des informations nécessaires à l'identification de celui-ci et de son fabricant, ainsi que de toute information relative à la sécurité et aux performances utile à l'utilisateur ou à toute autre personne, le cas échéant. Ces informations peuvent figurer sur le dispositif lui-même, sur le conditionnement ou dans la notice d'utilisation et, si le fabricant dispose d'un site internet, sont mises à disposition et mises à jour sur le site internet ; en outre:</p> <p>a) le support, le format, le contenu, la lisibilité et l'emplacement de l'étiquette et de la notice d'utilisation sont adaptés au dispositif concerné, à sa destination ainsi qu'aux connaissances techniques, à l'expérience et au niveau d'éducation et de formation du ou des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné. En particulier, la notice d'utilisation est rédigée dans des termes faciles à comprendre par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné et, s'il y a lieu, complétée par des dessins et des graphiques ;</p> <p>b) les informations devant être mentionnées sur l'étiquette figurent sur le dispositif proprement dit. Si cette solution ne peut être mise en pratique ou n'est pas adaptée, tout ou partie des informations peuvent figurer sur le conditionnement de chaque unité et/ou sur le conditionnement de dispositifs multiples ;</p> <p>c) les étiquettes sont fournies dans un format lisible par l'homme et peuvent être complétées par des informations lisibles par machine, comme l'identification par radiofréquence (RFID) ou des codes à barres ;</p> <p>d) une notice d'utilisation est fournie avec les dispositifs. À titre d'exception, une notice d'utilisation n'est pas requise pour les dispositifs des classes I et IIa si ceux-ci peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide d'une telle notice et sauf si indication contraire ailleurs dans la présente section ;</p> <p>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</p>

	<p>consent, étant entendu que celui-ci peut, en tout état de cause, demander à recevoir gratuitement d'autres exemplaires ;</p> <p>f) la notice d'utilisation peut être fournie à l'utilisateur autrement que sous forme imprimée (fichier électronique, par exemple), uniquement sous réserve des conditions établies par le règlement (UE) no 207/2012 ou de toute règle d'exécution ultérieure adoptée en application du présent règlement;</p> <p>g) les risques résiduels qui doivent être communiqués à l'utilisateur et/ou à d'autres personnes figurent dans les informations fournies par le fabricant sous la forme de restrictions, de contre-indications, de précautions ou de mises en garde ;</p>
<p>13.2. Ces informations devraient, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole ou toute couleur d'identification doit être conforme aux normes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.</p>	<p>23.1.</p> <p>h) le cas échéant, les informations fournies par le fabricant sont indiquées sous la forme de symboles reconnus au niveau international. Tout symbole ou couleur d'identification est conforme aux normes harmonisées ou aux spécifications communes. Dans les domaines où il n'existe ni norme harmonisée ni spécification commune, les symboles et couleurs utilisés sont décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.</p>
<p>13.3. Informations figurant sur l'étiquette</p> <p>L'étiquette comporte toutes les informations suivantes :</p> <p>a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent, en outre, le nom et l'adresse du mandataire lorsque le fabricant n'est pas établi dans la communauté ;</p>	<p>23.2. Informations figurant sur l'étiquette</p> <p>L'étiquette comporte toutes les informations suivantes :</p> <p>a) le nom ou la dénomination commerciale du DM</p> <p>c) le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, ainsi que l'adresse de son siège social ;</p> <p>d) si le fabricant a son siège social en dehors de l'Union, le nom et l'adresse du siège social du mandataire ;</p>
<p>b) les indications strictement nécessaires pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage en particulier pour les utilisateurs ;</p>	<p>b) les données strictement nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier le dispositif et de déterminer le contenu du conditionnement et, si elle n'est pas manifeste pour l'utilisateur, la destination du dispositif ;</p>
<p>c) le cas échéant, la mention « STÉRILE » ;</p> <p>m) le cas échéant, la méthode de stérilisation ;</p>	<p>l) si le dispositif est fourni à l'état stérile, une indication de cet état et de la méthode de stérilisation utilisée ;</p>

<p>d) le cas échéant, le code du lot, précédé par la mention « LOT », ou le numéro de série ;</p>	<p>g) le numéro de lot ou le numéro de série du dispositif précédé, selon le cas, par la mention « NUMÉRO DE LOT » ou « NUMÉRO DE SÉRIE » ou par un symbole équivalent;</p> <p>h) le support d'IUD visé à l'article 27, paragraphe 4, et à l'annexe VII partie C</p>
<p>e) le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois ;</p>	<p>i) une indication univoque de la date limite d'utilisation ou d'implantation du dispositif en toute sécurité, exprimée au moins par l'année et le mois, s'il y a lieu ;</p>
<p>f) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. Une indication par le fabricant de l'usage unique doit être uniforme dans l'ensemble de la Communauté ;</p>	<p>n) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. L'indication par le fabricant du fait que le dispositif est à usage unique est uniformisée dans l'ensemble de l'Union ;</p>
<p>g) s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention « dispositif sur mesure »;</p>	<p>p) s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention « dispositif sur mesure »;</p>
<p>h) s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention « exclusivement pour investigations cliniques » ;</p>	<p>q) une indication précisant que le dispositif est un dispositif médical. S'il s'agit d'un dispositif uniquement destiné à des investigations cliniques, la mention « exclusivement pour des investigations cliniques » ;</p>
<p>i) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention ;</p>	<p>k) une indication de toute condition particulière de stockage et/ou de manipulation applicable ;</p>
<p>j) les instructions particulières d'utilisation ;</p>	
<p>k) les mises en garde et/ou les précautions à prendre ;</p>	<p>m) les mises en garde ou les précautions requises devant être immédiatement portées à l'attention de l'utilisateur du dispositif ou de toute autre personne. Ces informations peuvent être indiquées de façon succincte, auquel cas elles doivent être détaillées dans la notice d'utilisation, compte tenu des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés ;</p>
<p>l) l'année de fabrication pour les dispositifs actifs, autre que ceux couverts par le point e). Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série ;</p>	<p>j) en l'absence d'une indication de la date jusqu'à laquelle le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, la date de fabrication. Cette date peut être intégrée dans le numéro de lot ou le numéro de série, à condition d'être clairement identifiable ;</p>

<p>n) dans le cas d'un dispositif au sens de l'article 1er, paragraphe 4 bis, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain.</p>	<p>e) le cas échéant, une indication précisant que sont contenus ou intégrés dans le dispositif :</p> <ul style="list-style-type: none"> — un médicament, y compris un dérivé de sang ou de plasma d'origine humaine, ou — des tissus ou cellules 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 ; <p>f) le cas échéant, des informations étiquetées conformément à la section 10.4.5;</p>
	<p>o) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif concerné est un dispositif à usage unique qui a été retraité, le nombre de cycles de retraitement effectués ainsi que toute limitation concernant le nombre de cycles de retraitement ;</p> <p>p) s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention « dispositif sur mesure »;</p>
	<p>r) dans le cas des 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 celui-ci, la composition qualitative globale du dispositif et des informations quantitatives sur le ou les composants principaux permettant d'obtenir l'action principale voulue;</p>
	<p>s) pour les dispositifs implantables actifs, le numéro de série et, pour les autres dispositifs implantables, le numéro de série ou le numéro de lot.</p>
	<p>23.3. Informations figurant sur le conditionnement qui préserve l'état stérile d'un dispositif (« conditionnement stérile »)</p>
	<p>Les informations suivantes figurent sur le conditionnement stérile :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) l'indication permettant de reconnaître le conditionnement stérile; b) l'indication que le dispositif est en état stérile ; c) la méthode de stérilisation ; d) le nom et l'adresse du fabricant ; e) la description du dispositif ; f) s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention : « exclusivement pour des investigations cliniques »; g) s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention « dispositif sur mesure »;

	<p>h) l'indication du mois et de l'année de fabrication ;</p> <p>i) une indication univoque de la date limite d'utilisation ou d'implantation du dispositif en toute sécurité, exprimée au moins par l'année et le mois ; et</p> <p>j) l'instruction indiquant qu'il convient de se reporter à la notice d'utilisation afin de savoir comment procéder lorsque le conditionnement stérile est endommagé ou involontairement ouvert avant utilisation.</p>
<p>13.4. Si la destination du dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction.</p>	Cf. 23.2b) et 23.4b)
<p>13.5. Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs et les composants détachables doivent être identifiés, le cas échéant en termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants détachables.</p>	
<p>13.6. La notice d'instruction doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :</p>	<p>23.4. Informations figurant dans la notice d'utilisation La notice d'utilisation contient toutes les informations suivantes :</p>
<p>a) les indications visées au point 13.3, à l'exception de celles figurant aux points d) et e) ;</p>	<p>a) les informations visées à la section 23.2, points a), c), e), f), k), l), n) et r) ;</p>
	<p>b) la destination du dispositif, assortie d'une description précise des indications et des contre-indications, du ou des groupes cibles de patients et des utilisateurs auquel le dispositif est destiné, le cas échéant;</p> <p>c) le cas échéant, une description des bénéfices cliniques escomptés ;</p> <p>d) le cas échéant, des liens vers le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances visé à l'article 32;</p> <p>e) les caractéristiques en matière de performances du dispositif;</p>

	f) le cas échéant, les informations permettant au professionnel de la santé de vérifier si le dispositif est adéquat et de sélectionner le logiciel et les accessoires adaptés ;
b) les performances visées au point 3, ainsi que tout effet secondaire indésirable ;	g) tout risque résiduel, contre-indication et effet secondaire indésirable, ainsi que les informations à transmettre au patient à cet égard ;
	j) toute spécification particulière concernant les installations requises ou la formation ou la qualification de l'utilisateur du dispositif et/ou d'autres personnes ;
c) si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre ;	q) pour les dispositifs destinés à être utilisés avec d'autres dispositifs et/ou des équipements d'usage général : — les informations permettant d'identifier ces dispositifs ou équipements, de manière à permettre une combinaison sûre, et/ou — les informations sur toute restriction connue à la combinaison avec des dispositifs et des équipements ;
d) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs ;	k) les informations nécessaires pour vérifier que le dispositif est correctement installé et qu'il est prêt à fonctionner en toute sécurité et comme prévu par le fabricant, ainsi que, s'il y a lieu : — les informations relatives à la nature et à la fréquence des opérations préventives et régulières de maintenance, ainsi qu'à toute opération préparatoire de nettoyage ou de désinfection, — l'indication de tout composant consommable et de la manière de le remplacer, — les informations relatives à tout étalonnage nécessaire pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et en toute sécurité pendant sa durée de vie prévue, et — les méthodes d'élimination des risques auxquels sont exposées les personnes intervenant dans l'installation, l'étalonnage ou la maintenance du dispositif ;
e) le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif ;	u) dans le cas des dispositifs implantables, les informations quantitatives et qualitatives générales sur les matériaux et substances auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés ;
f) les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques ;	s) les informations permettant à l'utilisateur et/ou au patient d'avoir connaissance de toute mise en garde, précaution, contre-indication, mesure requise et restriction

	<p>d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations permettent à l'utilisateur, le cas échéant, d'informer le patient de toute mise en garde, précaution, contre-indication, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations concernent, s'il y a lieu: — les mises en garde, précautions et/ou mesures requises en cas de dysfonctionnement du dispositif ou de variation de ses performances susceptible d'influer sur la sécurité, — les mises en garde, précautions et/ou mesures requises en ce qui concerne l'exposition à des influences externes ou des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, les radiations associées aux procédures diagnostiques et thérapeutiques, la pression, l'humidité ou la température, — les mises en garde, précautions et/ou mesures requises en ce qui concerne les risques d'interférence liée à la présence raisonnablement prévisible du dispositif lors d'investigations diagnostiques, d'évaluations, de traitements thérapeutiques ou d'autres procédures spécifiques, par exemple des interférences électromagnétiques du dispositif avec d'autres équipements, — si le dispositif est destiné à administrer des médicaments, des tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou leurs dérivés, ou des substances biologiques, toute restriction ou incompatibilité concernant le choix des substances administrées, — les mises en garde, précautions et/ou restrictions concernant le médicament ou la matière biologique qui fait partie intégrante du dispositif, et — les précautions relatives aux matériaux intégrés au dispositif qui consistent en substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ou en perturbateurs endocriniens, ou qui contiennent de telles substances, ou qui peuvent provoquer une sensibilisation ou une réaction allergique du patient ou de l'utilisateur;</p>
<p>g) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation ;</p>	<p>l) si le dispositif est fourni à l'état stérile, les instructions à suivre si le conditionnement stérile a été endommagé ou involontairement ouvert avant utilisation ;</p>
<p>h) si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.</p>	<p>m) si le dispositif est fourni à l'état non stérile et qu'il doit être stérilisé avant utilisation, les instructions à suivre en vue de sa stérilisation; n) si le dispositif est réutilisable, les informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation, notamment le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, s'il y a lieu, la méthode validée de stérilisation convenant à l'État ou aux États membres dans lesquels le dispositif a été mis sur le marché. Des</p>

<p>Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences de la section I. Si le dispositif porte une indication précisant que le dispositif est à usage unique, des informations sur les caractéristiques connues et les facteurs techniques connus du fabricant qui pourraient présenter un risque si le dispositif devait être réutilisé. Si, conformément au point 13.1, aucune notice d'utilisation n'est nécessaire, l'information doit être rendue disponible pour l'utilisateur sur demande ;</p>	<p>informations sont fournies permettant de déterminer quand un dispositif ne devrait plus être réutilisé, comme par exemple les signes de dégradation matérielle ou le nombre maximal de réutilisations admissibles;</p> <p>o) l'indication, le cas échéant, qu'un dispositif ne peut être réutilisé que s'il a été reconditionné sous la responsabilité du fabricant pour être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances;</p> <p>p) si le dispositif porte une indication précisant qu'il est à usage unique, des informations sur les caractéristiques et facteurs techniques connus du fabricant susceptibles d'engendrer un risque en cas de réutilisation du dispositif. Ces informations reposent sur une section spécifique de la documentation du fabricant relative à la gestion des risques, exposant en détail ces caractéristiques et facteurs techniques. Si, conformément à la section 23.1, point d), aucune notice d'utilisation n'est requise, ces informations sont fournies à l'utilisateur sur demande;</p>
<p>i) les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.);</p>	<p>i) les indications concernant tout traitement ou manipulation préparatoire requis avant l'utilisation du dispositif ou en cours d'utilisation (telles que stérilisation, assemblage final ou étalonnage, etc.), y compris les niveaux de désinfection requis pour garantir la sécurité du patient et toutes les méthodes disponibles pour parvenir à ces niveaux;</p>
<p>j) dans le cas de dispositifs émettant des rayonnements dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement.</p>	<p>r) si le dispositif émet des rayonnements à des fins médicales :</p> <ul style="list-style-type: none"> — des informations détaillées sur la nature, le type et, s'il y a lieu, l'intensité et la distribution des rayonnements émis, — les moyens de protection du patient, de l'utilisateur ou de toute autre personne contre une irradiation non intentionnelle lors de l'utilisation du dispositif ;
<p>La notice d'instruction doit en outre comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment :</p> <p>k) les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif</p>	
<p>l) les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou</p>	<p>s) les informations permettant à l'utilisateur et/ou au patient d'avoir connaissance de toute mise en garde, précaution, contre-indication, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations permettent à l'utilisateur, le cas échéant, d'informer le patient de toute mise en garde, précaution, contre-</p>

<p>à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc.;</p> <p>m) des informations suffisantes sur le (les) médicament(s) que le dispositif en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer ;</p>	<p>indication, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations concernent, s'il y a lieu: — les mises en garde, précautions et/ou mesures requises en cas de dysfonctionnement du dispositif ou de variation de ses performances susceptible d'influer sur la sécurité, — les mises en garde, précautions et/ou mesures requises en ce qui concerne l'exposition à des influences externes ou des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, les radiations associées aux procédures diagnostiques et thérapeutiques, la pression, l'humidité ou la température, — les mises en garde, précautions et/ou mesures requises en ce qui concerne les risques d'interférence liée à la présence raisonnablement prévisible du dispositif lors d'investigations diagnostiques, d'évaluations, de traitements thérapeutiques ou d'autres procédures spécifiques, par exemple des interférences électromagnétiques du dispositif avec d'autres équipements, — si le dispositif est destiné à administrer des médicaments, des tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou leurs dérivés, ou des substances biologiques, toute restriction ou incompatibilité concernant le choix des substances administrées, — les mises en garde, précautions et/ou restrictions concernant le médicament ou la matière biologique qui fait partie intégrante du dispositif, et — les précautions relatives aux matériaux intégrés au dispositif qui consistent en substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ou en perturbateurs endocriniens, ou qui contiennent de telles substances, ou qui peuvent provoquer une sensibilisation ou une réaction allergique du patient ou de l'utilisateur;</p>
<p>n) les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif;</p>	<p>v) les mises en garde ou les précautions requises pour favoriser une élimination sûre du dispositif, de ses accessoires et des consommables avec lesquels il est utilisé, le cas échéant. Ces informations portent notamment, s'il y a lieu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sur les risques d'infection et les risques microbiens dus par exemple à des explants, des aiguilles ou un équipement chirurgical contaminés par des substances d'origine humaine potentiellement infectieuses, et — sur les risques physiques provenant, par exemple, d'objets piquants et coupants. <p>Si, conformément à la section 23.1, point d), aucune notice d'utilisation n'est requise, ces informations sont fournies à l'utilisateur sur demande</p>
<p>o) un médicament ou une substance dérivée du sang humain incorporée dans le dispositif comme partie intégrante conformément au point 7.4;</p>	<p>s) les informations permettant à l'utilisateur et/ou au patient d'avoir connaissance de toute mise en garde, précaution, contre-indication, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations permettent à l'utilisateur, le</p>

cas échéant, d'informer le patient de toute mise en garde, précaution, contre-indication, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations concernent, s'il y a lieu: — les mises en garde, précautions et/ou mesures requises en cas de dysfonctionnement du dispositif ou de variation de ses performances susceptible d'influer sur la sécurité, — les mises en garde, précautions et/ou mesures requises en ce qui concerne l'exposition à des influences externes ou des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, les radiations associées aux procédures diagnostiques et thérapeutiques, la pression, l'humidité ou la température, — les mises en garde, précautions et/ou mesures requises en ce qui concerne les risques d'interférence liée à la présence raisonnablement prévisible du dispositif lors d'investigations diagnostiques, d'évaluations, de traitements thérapeutiques ou d'autres procédures spécifiques, par exemple des interférences électromagnétiques du dispositif avec d'autres équipements, — si le dispositif est destiné à administrer des médicaments, des tissus ou cellules d'origine humaine ou animale ou leurs dérivés, ou des substances biologiques, toute restriction ou incompatibilité concernant le choix des substances administrées, — les mises en garde, précautions et/ou restrictions concernant le médicament ou la matière biologique qui fait partie intégrante du dispositif, et — les précautions relatives aux matériaux intégrés au dispositif qui consistent en substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ou en perturbateurs endocriniens, ou qui contiennent de telles substances, ou qui peuvent provoquer une sensibilisation ou une réaction allergique du patient ou de l'utilisateur;

t) dans le cas des dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, les mises en garde et précautions, le cas échéant, liées au profil général d'interaction entre le dispositif et les produits de son métabolisme et d'autres dispositifs, médicaments et substances, ainsi que les contre-indications, les effets secondaires indésirables et les risques liés au surdosage;

<p>p) le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesurage ;</p>	<p>h) les indications nécessaires à l'utilisateur pour utiliser le dispositif correctement, comme le degré de précision s'il s'agit d'un dispositif ayant une fonction de mesurage, par exemple ;</p>
<p>q) date de publication ou dernière révision de la notice d'utilisation.</p>	<p>y) 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 ;</p>
	<p>w) pour les dispositifs destinés à être utilisés par des profanes, les circonstances dans lesquelles l'utilisateur devrait consulter un professionnel de la santé;</p> <p>x) pour les dispositifs relevant du présent règlement en application de l'article 1er, paragraphe 2, des informations concernant l'absence de bénéfice clinique et les risques liés à l'utilisation du dispositif;</p> <p>z) une mention à l'intention de l'utilisateur et/ou du patient indiquant que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi;</p> <p>aa) les informations à fournir au patient avec un dispositif implantable conformément à l'article 18;</p> <p>ab) pour les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables, notamment des logiciels, ou des logiciels qui sont des dispositifs à part entière, les exigences minimales concernant le matériel informatique, les caractéristiques des réseaux informatiques et les mesures de sécurité informatique, y compris la protection contre l'accès non autorisé, qui sont nécessaires pour faire fonctionner le logiciel comme prévu.</p>