

GUIDE GÉNÉRAL POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ DE DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR MESURE

Exigences du livre II titre 1^{er} du Code de la Santé Publique

SOMMAIRE

INTRODUCTION

DEFINITIONS

CONDITIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

AUTRES OBLIGATIONS ET RESPONSABILITES

CONTROLE ET INSPECTION

SANCTIONS

ANNEXES

INTRODUCTION

Ce présent document a été établi pour constituer un guide général à l'intention de tous les fabricants de dispositifs médicaux sur mesure.

Ce guide ne dispense pas les fabricants de dispositifs médicaux sur mesure de leurs obligations propres liées à l'exercice de leur profession par exemple celles décrites au décret n°2005-988 du 10 Août 2005.

Son élaboration est basée sur la directive 93/42/CEE, sa transposition en droit français, le guide d'application européen MEDDEV 2.1/1 et le consensus européen « [Guidance note for the manufacturers of custom-made medical devices](#) ».

La transposition en droit français a été réalisée dans le livre V bis du code de la santé publique :

- la loi n°94-43 du 18 janvier 1994 (articles L.665 -1 à L.665-9)
- le décret n°95-292 du 16 mars 1995 (articles R.665 -1 à R.665-47)
- le décret n°96-32 du 15 janvier 1996 (articles R.665-48 à R.665-64).

Dans l'objectif « d'ordonner les textes applicables sur un plan rationnel » dans le code de la santé publique, une recodification a été réalisée. Les dispositions applicables aux dispositifs médicaux appartiennent maintenant à la Cinquième Partie du code de la santé publique – Livre II – Titre Premier.

Cette recodification est intervenue :

- sur la partie législative du code par l'ordonnance n°2000-548 du 15 juin 2000. Les articles L.665-1 et suivants sont depuis numérotés L.5211-1 et suivants,
- sur la partie réglementaire du code par le décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004. Les articles R.665 -1 et suivants sont depuis numérotés R.5211-1 et suivants.

Les modalités d'application de certains articles de la partie réglementaire ont fait l'objet de précisions dans les arrêtés du 20 avril 2006 du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

A la fin du présent guide, sont présentés en :

- annexe II : l'article 8 de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les modalités d'application des procédures de certification de conformité définies aux articles R.5211-39 à R.5211-52, pris en application de l'article R.5211-53 du code de la santé publique (reprenant les dispositions relatives aux dispositifs médicaux sur mesure de l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE).
- annexe III : l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux pris en application de l'article R.5211-7 du code de la santé publique (reprenant l'annexe IX de la directive 93/42/CEE)
- annexe IV : l'article 1^{er} de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux en application de l'article R.5211-24 du code de la santé publique (reprenant l'annexe I de la directive 93/42/CEE).

Pour la clarté du présent document, il est fait référence aux numéros des annexes en lieu et place des références aux arrêtés.

Nota : Ce guide présente les principes généraux de la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure. Afin de compléter certains éléments énoncés dans ce guide, des recommandations plus spécifiques à certaines catégories de dispositifs feront l'objet d'une publication ultérieure.

DÉFINITIONS

DISPOSITIF MEDICAL ET DESTINATION MEDICALE

Rappel des définitions du livre II titre 1^{er} du code de la santé publique

Le dispositif médical sur mesure est un dispositif médical :

Article L.5211-1

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

Article R.5211-1

Les dispositions du présent titre sont applicables aux dispositifs médicaux définis à l'article L.5211-1.

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

- 1° De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;*
- 2° De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;*
- 3° D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;*
- 4° De maîtrise de la conception.*

Un dispositif médical est sur mesure selon la définition de l'article R.5211-6:

Article R.5211-6

Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

La prescription écrite mentionnée au précédent alinéa indique, sous la responsabilité de la personne qui l'a établie, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.

Critères pour déterminer si un dispositif médical est sur mesure ou non

- le dispositif est conçu et fabriqué pour l'usage exclusif d'un patient déterminé
- les caractéristiques de conception du dispositif sont spécifiques au point qu'il ne pourrait pas être utilisable par un autre patient : le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé
- le dispositif est prescrit par un praticien qui en indique, sous sa responsabilité, les caractéristiques spécifiques de conception
- fabrication selon un procédé non standard
- la simple déclinaison géométrique de caractéristiques dimensionnelles initiales n'est pas obligatoirement un critère de définition d'un dispositif sur mesure ; un dispositif sur mesure est défini quand un produit standard ou sa simple adaptation ne peut exister au regard des caractéristiques spécifiques d'un patient donné

Dans ce cadre, la fabrication à l'unité n'est pas un critère de qualification de dispositif médical sur mesure. En effet, un dispositif fabriqué au moyen d'un procédé standard de production, c'est-à-dire suivant des méthodes de fabrication habituelles utilisées pour la série, mais nécessitant une adaptation pour réaliser à l'unité un dispositif médical dans l'intention de répondre à la demande spécifique du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel, est assimilable à un procédé en série, et n'est donc pas un dispositif sur mesure.

Exemple : des lentilles cornéennes fabriquées à l'unité pour répondre au besoin d'un prescripteur ne sont donc pas nécessairement des dispositifs sur mesure si ces produits ne sont pas aussi spécifiques qu'ils ne puissent être utilisés par d'autres patients...

LE FABRICANT

Le fabricant de dispositifs sur mesure répond à la définition de fabricant prévue par l'article R.5211-4:

Article R 5211-4

On entend par : 3° fabricant, la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne ; les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent titre s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués la destination de dispositifs médicaux, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre.

Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché.

Ainsi, certaines activités préalables à l'utilisation d'un dispositif médical déjà mis sur le marché, réalisées pour adapter ce dispositif médical à un patient déterminé, ne sont pas des activités de fabrication lorsqu'elles sont des activités réalisées par le professionnel de santé et le fait qu'un professionnel de santé adapte un dispositif médical pour un patient déterminé ne lui confère pas la qualité de fabricant.

Ces activités peuvent être l'adaptation de prothèse au besoin du patient (réalisation d'orthèses), la stérilisation de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état non stériles, les assemblages de systèmes, la configuration d'équipements électroniques, la préparation d'amalgames dentaires. Ces activités ne sont normalement pas des activités de fabricant quand elles sont réalisées par les professionnels de santé pour la préparation finale du dispositif sur mesure.

Les professionnels de santé peuvent être des ophtalmologistes, des dentistes, ... et sont donc des praticiens dûment qualifiés au sens de l'article R.5211-6.

Ces praticiens sont les prescripteurs des dispositifs médicaux sur mesure, qui établissent les caractéristiques de conception des dispositifs qui sont spécifiques d'un patient déterminé.

Cependant un professionnel de santé est une personne physique ou morale qui peut donc se déclarer comme fabricant sous réserve qu'il soit en mesure de satisfaire à toutes les exigences du code de la santé publique applicables au fabricant, que son activité soit bien une mise sur le marché et non une mise en oeuvre chez le patient accompagnée d'une éventuelle rectification.

Un dispositif médical peut être utilisé par un professionnel de santé ou un patient. L'utilisateur est le professionnel de santé quand le dispositif est implanté ou posé sur le patient par ce dernier au cours d'un acte, et l'utilisateur est le patient quand le dispositif lui est remis pour une utilisation ultérieure par lui-même.

Le fait d'utiliser un dispositif médical dans un acte médical ne confère donc pas au praticien le statut de fabricant car le praticien ne met pas sur le marché, il utilise le dispositif médical déjà sur le marché en l'adaptant au patient.

MISE SUR LE MARCHÉ:

L'article R.5211-4 dispose :

On entend par mise sur le marché : a) la mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit, la cession à quelque titre que ce soit, d'un dispositif médical autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'investigations cliniques qu'il soit neuf ou remis à neuf ; b) l'importation sur le territoire douanier d'un tel dispositif, dès lors qu'il n'a pas le statut de marchandise communautaire

LE MANDATAIRE

L'article R.5211-65 dispose :

Tout fabricant ayant son siège social en France et qui, dans tout autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, met sur le marché en son nom propre des dispositifs médicaux de classe I ou des dispositifs médicaux sur mesure en fait la déclaration au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en indiquant l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs concernés.

Les fabricants qui mettent des dispositifs médicaux sur le marché français mentionnés au précédent alinéa et qui n'ont pas de siège social sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen désignent comme responsables de la mise sur le marché une ou plusieurs personnes établies sur le territoire d'un ou plusieurs de ces Etats.

Toute personne ayant son siège social en France et désignée par un fabricant établi hors du territoire des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen comme responsable de la mise sur le marché sur le territoire d'un ou plusieurs de ces Etats de dispositifs médicaux mentionnés au premier alinéa fait la déclaration au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de l'adresse de son siège social et de la désignation des dispositifs concernés.

L'article R 5211-4 dispose :

On entend par "mandataire" toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités administratives compétentes en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent titre impose à ce dernier ;

Ainsi, les fabricants qui mettent des dispositifs médicaux sur mesure sur le marché français et qui n'ont pas de siège social sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen doivent avoir désigné un mandataire.

Il est recommandé aux prescripteurs de s'assurer que leur fournisseur remplit bien cette obligation.

SOUS TRAITANCE

Un fabricant de dispositif sur mesure qui sous-traite tout ou partie la réalisation d'un dispositif sur mesure est responsable de la réalisation du dispositif chez le sous-traitant.

En application de l'article R 5211-4, il assure la responsabilité de la mise sur le marché des produits concernés que les opérations soient réalisées par lui même ou totalement sous-traitées.

En cas de sous-traitance, celle-ci doit être formalisée par un contrat entre le fabricant qui met sur le marché et le sous-traitant qui produit le dispositif.

COMPOSANTS DE DISPOSITIF MÉDICAL SUR MESURE

Les composants et produits intermédiaires de dispositif médical sur mesure sont également considérés comme des dispositifs médicaux, si ces composants ou produits intermédiaires sont spécifiquement destinés à leur fabrication (voir Meddev 2.1/1 « definition of medical device, accessory and manufacturer »).

Peuvent être cités dans ce cas les alliages dentaires, les céramiques dentaires, les composants modulaires pour orthèses.

Dans ce cas, la mise sur le marché de ces produits est soumise aux procédures de marquage CE décrites aux articles R.5211-33 et suivants.

Que les composants de dispositifs sur mesure soient ou non destinés à être utilisés dans la fabrication de dispositif sur mesure et donc marqués CE, le choix des matériaux et composants par le fabricant doit lui permettre d'assurer la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé du dispositif, conformément aux articles R.5211-21 à R.5211-24 et à l'article 1^{er} de l'arrêté mentionné à l'annexe IV du présent document.

CLASSIFICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL SUR MESURE

La classe du dispositif médical sur mesure doit être déterminée selon les règles de classification définies dans l'arrêté mentionné à l'annexe III du présent document.

exemple de dispositifs de classe I : semelles orthopédiques
exemple de dispositifs de classe IIa : prothèses dentaires fixes

CONDITIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

DÉCLARATION DES FABRICANTS A L'ANSM

Le fabricant de dispositif médical sur mesure ayant son siège social en France et qui met sur le marché en France ou dans tout autre état membre de l'union européenne, doit déclarer au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs médicaux concernés, conformément à l'article R. 5211-65.

La déclaration prévue à cet article doit être faite également pour tout mandataire d'un fabricant de dispositif médical sur mesure dont le siège social est établi hors de la Communauté européenne ou d'un état à l'accord sur l'Espace économique européen, le siège social de ce mandataire étant établi en France.

Cette déclaration pour enregistrement à l'ANSM peut être réalisée à l'aide du [formulaire de déclaration des fabricants de dispositifs médicaux disponible à l'adresse internet suivante :](#)
<http://www.sante.gouv.fr/cerfa/eudamed/marche/emtot.pdf>

Ce document est conservé par l'ANSM mais ne fait pas l'objet d'attribution d'un numéro d'enregistrement.

EXIGENCES ESSENTIELLES

Les dispositifs médicaux fabriqués sur mesure peuvent être mis sur le marché s'ils satisfont aux exigences essentielles de sécurité et de santé prévues aux articles R.5211-21 à R.5211-24 et à l'article 1^{er} de l'arrêté mentionné à l'annexe IV du présent document, qui leur sont applicables.

L'article R.5211-18 précise que :

Les dispositifs médicaux qui satisfont aux normes les concernant, transposant les normes européennes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de la République française, sont présumés conformes aux exigences essentielles mentionnées à la section 5 du présent chapitre.

Sont incluses parmi les normes mentionnées au premier alinéa les monographies de la Pharmacopée européenne relatives notamment aux sutures chirurgicales et aux interactions entre les médicaments et les matériaux composant les dispositifs dans lesquels les médicaments sont contenus.

PROCÉDURE D'ÉTABLISSEMENT DE LA CONFORMITÉ

L'article R.5211-35 précise que :

Aux fins de la mise sur le marché d'un dispositif médical sur mesure, le fabricant suit la procédure mentionnée au 7^o de l'article R.5211-30.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut exiger du fabricant de tels dispositifs qu'il lui communique la liste des dispositifs qu'il a produits et qui ont été mis en service sur le territoire français, ainsi que les déclarations et la documentation relatives à ces dispositifs.

Cette procédure peut être engagée soit par le fabricant, soit par le mandataire (R 5211-30 et R.5211-31).
Le fabricant de dispositif médical sur mesure prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication ainsi que les produits fabriqués soient conformes à la documentation décrite au premier alinéa de l'article R.5211-51 (soit l'annexe II du présent document).

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

Le fabricant rédige la déclaration de conformité des dispositifs sur mesure.

CONTENU DES DÉCLARATIONS DE CONFORMITÉ VISÉES A L'ARTICLE R.5211-51

Conformément à l'article 8 de l'arrêté mentionné en annexe II du présent document, chaque déclaration de conformité établie par le fabricant de dispositif médical sur mesure doit comprendre :

- ✓ les données permettant d'identifier le dispositif en question,
- ✓ une déclaration selon laquelle le dispositif médical est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et les moyens d'identifier celui-ci,
- ✓ le nom du médecin ou d'une autre personne autorisée qui a établi la prescription et, le cas échéant, l'établissement de soins concerné,
- ✓ les caractéristiques spécifiques du dispositif indiquées dans la prescription médicale correspondante,
- ✓ une déclaration selon laquelle le dispositif médical en question est conforme aux exigences essentielles mentionnées aux articles R.5211-21 à R.5211-23 du code de la santé publique et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas entièrement satisfait, avec mention des motifs.

CONTENU DES DOCUMENTATIONS CONCERNANT LES DISPOSITIFS SUR MESURE

Conformément à l'article 8 de l'arrêté mentionné en annexe II du présent document, le fabricant établit en outre une « documentation permettant comprendre la conception, la fabrication et les performances prévues, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences essentielles » mentionnées en annexe IV pour chaque dispositif sur mesure.

Cette documentation doit inclure notamment :

Les caractéristiques du produit :

- 1- nom, désignation et catégorie de dispositif
- 2- description générale du produit,
- 3- indiquer si le dispositif est stérile
- 4- liste des normes visées à l'article R.5211-18 du code de la santé publique appliquées entièrement ou partiellement et une description de solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles mentionnées en annexe IV du présent document lorsque ces normes n'ont pas été appliquées entièrement.
- 5- résultats de l'analyse de risques
- 6- évaluation clinique si applicable
- 7- étiquetage et notice d'instruction

Modalités de production :

- 8- spécification des matières premières, composants, produits intermédiaires, sous-assemblages

- 9- méthode de fabrication
- 10- spécifications d'emballage
- 11- si le produit est stérile, description de la méthode et normes appliquées et résultats de validation
- 12- données concernant la qualification du personnel
- 13- procédures de vérification de conception et de contrôle qualité
- 14- modalités de contrôle des matières premières, des composants et du produit fini
- 15- nom et adresse des sous-traitants
- 16- procédure en vue de s'assurer de l'adéquation entre les informations fournies par la prescription écrite de la personne qualifiée et les exigences de fabrication
- 17- procédure qui garantit une revue du produit fini au regard de la prescription préalablement à la mise sur le marché des produits

NON APPOSITION DU MARQUAGE CE

Le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs médicaux sur mesure, ni sur les emballages de ces dispositifs ni sur la notice (article R.5211-12).

INFORMATIONS FOURNIES PAR LE FABRICANT AVEC CHAQUE DISPOSITIF

Les informations fournies avec chaque dispositif médical sur mesure sur la notice et les étiquetages découlent du point 13 de l'article 1^{er} de l'arrêté mentionné en annexe IV du présent document.

Selon le type de dispositif, il peut exister des notices pour un praticien afin de lui indiquer des modalités de réglages et une notice pour le patient pour lui indiquer l'entretien ou les précautions d'utilisation.

Il est recommandé que lors de leur mise sur le marché, les dispositifs médicaux sur mesure de classe IIa, IIb et III soient accompagnés de la « déclaration de conformité correspondante ».

Cette déclaration peut être rédigée à l'aide du modèle en annexe du présent document.

AUTRES OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS

DOCUMENTS A DISPOSITION DE L'ANSM ET CONTRÔLE DU MARCHÉ

Un fabricant de dispositif médical tient à la disposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, conformément à l'article R.5211-26, la déclaration de conformité et la documentation technique établies lors de la procédure d'établissement de la conformité, pendant 5 ans à compter de la dernière date de fabrication du produit concerné. Plus particulièrement pour les dispositifs médicaux sur mesure, conformément au dernier alinéa de l'article 8 de l'arrêté mentionné à l'annexe II du présent document : les déclarations et documents prévues par le présent article *doivent être tenues pendant au moins cinq ans à la disposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.*

En outre, le *directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut exiger du fabricant de tels dispositifs qu'il lui communique la liste des dispositifs qu'il a produits et qui ont été mis en service sur le territoire français ainsi que les déclarations et la documentation relatives à ces dispositifs* (point II de l'article R.5211-35).

MATÉRIOVIGILANCE

Conformément à l'article R.5212-13 un fabricant de dispositif médical désigne un correspondant de matériovigilance.

Conformément à l'article L.5212-2, le fabricant de dispositif médical sur mesure est tenu de déclarer les incidents de matériovigilance :

Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.

Les dispositions des articles R.5212-1 à R.5212-18, sont applicables aux fabricants de dispositifs médicaux sur mesure.

Toute information relative aux modalités de déclaration d'incident sont disponibles sur le site internet de l'[ANSM](#)

TRACABILITÉ

L'article R.5212-3 du code de la santé publique relatif aux incidents de matériovigilance concernant tout dispositif médical, indique que la traçabilité est une information qui peut être demandée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de la matériovigilance.

Un fabricant doit être en mesure de fournir les données de traçabilité tant en matière de fabrication que de mise sur le marché des dispositifs médicaux qu'il a mis sur le marché.

Par ailleurs, le 1er alinéa de l'article R.5211-51 du code de la santé publique fait obligation au fabricant de dispositifs sur mesure de mentionner sur la déclaration de conformité, les données permettant d'identifier le patient auquel est destiné le dispositif ainsi que celle de la personne autorisée qui a établi la prescription.

CONTRÔLE ET INSPECTION

Les fabricants de dispositifs sur mesure conformément à l'article L5313-3 sont susceptibles d'être inspectés :

Article L.5313-1 :

L'agence désigne, parmi ses agents, des inspecteurs qui contrôlent l'application des lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L.5311-1. Ils sont également chargés de procéder au recueil des informations nécessaires à l'exercice des missions de l'agence définies aux articles L.5311-1 et L.5311-2, ainsi qu'aux contrôles mentionnés à l'article L.5311-2.

Les dispositions des articles L.1421-2, L. 1421-3, L.5127-2 et L.5425-1 sont applicables à l'exercice de cette mission.

Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant aux services de l'Etat et de ses établissements publics.

SANCTIONS

Sanctions pénales

En application des articles R.5461-1 et R.5461-2 du code de la santé publique, les fabricants qui ne sont pas en mesure de présenter, dans un délai de quinze jours, les documents justifiant qu'ils ont accompli les procédures de certification de conformité prévues par les dispositions du chapitre Ier du titre II du livre II de la présente partie qui leur sont applicables ou qui ont mis sur le marché un dispositif médical manifestement non conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui leur sont applicables, peuvent être punis des

peines d'amendes prévues pour les contraventions de la cinquième classe, sans préjudice de l'application des sanctions pénales et des mesures administratives prévues au livre II du code de la consommation. En cas de récidive, la peine d'amende prévue pour la récidive des contraventions de la cinquième classe est applicable (R.5461-3).

Le fait, pour le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'autorité administrative est puni d'un emprisonnement de 4 ans et d'une amende de 75.000 € (voir L.5461-2 du code de la santé publique ; loi n°94-43 du 18 janvier 1994).

Mesures administratives

Par ailleurs, les missions et prérogatives de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé visées aux articles L.5311-1 à L.5311-3 s'appliquent pour les dispositifs médicaux sur mesure.

Les articles L.5312-1 à L.5312-5 relatifs aux prérogatives de l'ANSM précisent :

Article L.5312-1

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit ou groupe de produits, soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine.

Elle peut aussi fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation des produits ou groupes de produits concernés afin de garantir leur sécurité sanitaire.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues ci-dessus.

Article L.5312-2

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1 est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation, l'enregistrement ou la certification préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce produit ou groupe de produits, l'agence peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration de ce produit ou groupe de produits.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention de ces mesures de suspension.

Article L.5312-3

Dans les cas mentionnés aux articles L. 5312-1 et L. 5312-2, ainsi que dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, l'agence peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit ou groupe de produits en tout lieu où il se trouve, à

sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

Le cas échéant, les mesures de suspension, d'interdiction, de retrait ou de destruction d'un produit peuvent être limitées à certains lots de fabrication.

Chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée.

ANNEXES

ANNEXE I

INFORMATIONS MINIMALES DEVANT FIGURER DANS UNE DECLARATION ACCOMPAGNANT UN DISPOSITIF SUR MESURE DE CLASSE IIa, IIb et III.

*Je soussigné(e), Monsieur, Madame(statut du déclarant), (coordonnées complètes de la société)
assure et déclare, sous ma seule responsabilité, que le dispositif médical sur mesure de référence
....., est mis sur le marché pour l'usage exclusif de M..... (identifiant du patient),
suivant la prescription de : (identifiant du prescripteur).*

Je déclare que ce dispositif sur mesure est conforme aux exigences essentielles des articles R.5211-21 à R.5211-24 et de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique.

Date , nom, signature

Cette déclaration peut être incluse dans un document déjà existant tel que le bulletin de livraison

*Dans le cas où certaines de ces exigences essentielles de sécurité et de santé des articles R.5211-21 à R.5211-24 n'ont pas été satisfaites, celles-ci doivent être indiquées avec les motifs qui n'ont pas permis de les satisfaire.

ANNEXE II :

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

(transposant les dispositions relatives aux dispositifs médicaux sur mesure de l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE)

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

Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant ou son mandataire établi dans un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen établit une déclaration comprenant les informations suivantes :

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

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

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

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

Les déclarations et les documentations prévues par le présent article doivent être tenues pendant au moins cinq ans à la disposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

ANNEXE III :

Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-7 du code de la santé publique (transposant l'annexe IX de la directive 93/42/CEE)

Le ministre de la santé et des solidarités,

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

Vu la directive 2003/32/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles R. 5211-7 à R. 5211-11 et R. 5211-34 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 10 mars 2006,

Article 1

Les règles de classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs prévues à l'article R. 5211-7 du code de la santé publique s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs et conformément aux modalités fixées aux articles R. 5211-7 à R. 5211-11 du code de la santé publique.

Article 2

Pour l'application des règles de classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs mentionnées à l'article 1er du présent arrêté, il est fait application des définitions figurant en annexe I du présent arrêté.

Article 3

Les règles de classification mentionnées à l'article 1er du présent arrêté sont définies en annexe II du présent arrêté.

Article 4

I - La règle 20 de l'annexe II du présent arrêté s'applique à compter du 1er septembre 2007.

II - Aux fins de leur mise sur le marché et de leur mise en service, les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule qui ont été certifiées avant le 1er septembre 2007, en tant que dispositifs médicaux de la classe II b, conformément à la procédure d'évaluation de conformité prévue au a du 3° de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique doivent faire l'objet avant le 1er septembre 2009 :

- soit d'une évaluation de conformité complémentaire au titre du a du 4° de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique en vue de l'obtention d'un certificat d'examen CE de la conception ;
- soit d'une évaluation de conformité au titre du b ou du c du 4° de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique.

III. - Aux fins de leur mise sur le marché, les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule qui ont été certifiées avant le 1er septembre 2007, en tant que dispositifs médicaux de la classe II b, conformément à la procédure d'évaluation de conformité prévue au d du 3° de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique doivent faire l'objet avant le 1er septembre 2010 :

- soit d'une évaluation de conformité au titre du b ou du c du 4° de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique ;
- soit d'une évaluation de conformité au titre du a du 4° de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique.

Les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule qui ont été certifiées avant le 1er septembre 2007 conformément à la procédure d'évaluation de conformité prévue au d du 3° de l'article R. 5211-34 du code de la santé publique peuvent être mises en service après le 1er septembre 2010.

Article 5

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

annexe I

DÉFINITIONS

1.1. Durée

Temporaire : normalement destiné à être utilisé en continu pendant moins de soixante minutes.

Court terme : normalement destiné à être utilisé en continu pendant trente jours au maximum.

Long terme : normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours.

1.2. Dispositifs invasifs

Dispositif invasif : dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps.

Orifice du corps : toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie.

Dispositif invasif de type chirurgical : dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical.

Les dispositifs, autres que ceux visés au premier alinéa du 1.2, opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice existant du corps sont considérés comme des dispositifs invasifs de type chirurgical.

Dispositif implantable : tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

1.3. Instrument chirurgical réutilisable

Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées.

1.4. Dispositif médical actif

Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs.

1.5. Dispositif actif thérapeutique

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul, soit en association avec d'autres dispositifs médicaux, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou un handicap.

1.6. Dispositif actif destiné au diagnostic

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul, soit en association avec d'autres dispositifs médicaux, pour fournir des informations en vue de détecter, diagnostiquer, contrôler ou traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.

1.7. Système circulatoire central

Aux fins du présent arrêté, on entend par " système circulatoire central " les vaisseaux suivants :

Artères pulmonaires, aorte ascendante, artères coronaires, artère carotide primitive, artères carotides externes, artères carotides internes, artères cérébrales, tronc brachio-céphalique, sinus coronaire, veines pulmonaires, veine cave supérieure, veine cave inférieure.

1.8. Système nerveux central

Aux fins du présent arrêté, on entend par " système nerveux central " l'encéphale, la moelle épinière et les méninges.

1.9. Prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule

Pour l'application de la règle de classification 20 définie en annexe II du présent arrêté, on entend par prothèse de la hanche, du genou et de l'épaule une composante implantable d'un système de prothèse articulaire totale destinée à fournir une fonction similaire à une articulation naturelle de la hanche, du genou ou de l'épaule, à l'exclusion des composantes annexes (vis, cales, broches, instruments).

annexe II
RÈGLES DE CLASSIFICATION
1. Dispositifs non invasifs

1.1. Règle 1

Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles suivantes est applicable.

1.2. Règle 2

Tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps appartiennent à la classe II a :

- s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe II a ou d'une classe supérieure ;
- s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou la canalisation du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou tissus corporels.

Dans tous les autres cas, ils appartiennent à la classe I.

1.3. Règle 3

Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps appartiennent à la classe II b, sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou en échanges de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe II a.

1.4. Règle 4

Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau lésée :

- relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats ;
- relèvent de la classe II b s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser qu'en deuxième intention ;
- appartiennent à la classe II a dans tous les autres cas, y compris les dispositifs destinés principalement à agir sur le microenvironnement des plaies.

2. Dispositifs invasifs

2.1. Règle 5

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif :

- font partie de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire ;
- font partie de la classe II a s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans les cavités nasales auquel cas ils font partie de la classe I ;
- font partie de la classe II b s'ils sont destinés à un usage à long terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans les cavités nasales et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auquel cas ils font partie de la classe II a.

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe II a ou d'une classe supérieure, font partie de la classe II a.

2.2. Règle 6

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe II a sauf :

- s'ils sont spécifiquement destinés à diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III ;
- s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I ;
- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe II b ;
- s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe II b ;
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils font partie de la classe II b.

2.3. Règle 7

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe II a, sauf s'ils sont destinés :

- spécifiquement à diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils font partie de la classe III.
- spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III ;
- à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe II b ;
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auquel cas ils font partie de la classe III ;
- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auquel cas ils font partie de la classe II b.

2.4. Règle 8

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe II b, sauf s'ils sont destinés :

- à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe II a ;
- à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III ;
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III ;
- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe III.

3. Autres règles applicables aux dispositifs actifs

3.1. Règle 9

Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe II a, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auquel cas ils font partie de la classe II b.

Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler et à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe II b ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs font partie de la classe II b.

3.2. Règle 10

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe II a :

- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs utilisés pour éclairer le corps du patient dans le spectre visible ;
- s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo ;
- s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à surveiller les paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auquel cas ils font partie de la classe II b.

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, font partie de la classe II b.

Règle 11

Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe II a, sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe II b.

3.3. Règle 12

Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I.

4. Règles spéciales

4.1. Règle 13

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III.

Tous les dispositifs médicaux incorporant une substance mentionnée à l'article R. 5212-24 font partie de la classe III.

4.2. Règle 14

Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles font partie de la classe II b, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs à long terme, auquel cas ils font partie de la classe III.

4.3. Règle 15

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact font partie de la classe II b.

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe II a. Cette règle ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les lentilles de contact par des moyens physiques.

4.4. Règle 16

Les dispositifs non actifs destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe II a.

4.5. Règle 17

Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables entrent dans la classe III, sauf si ces dispositifs sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

5. Classification par dérogation

5.1. Règle 18

Les poches à sang figurent dans la classe II b.

5.2. Règle 19

Les implants mammaires figurent dans la classe III.

5.3. Règle 20

Les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule figurent dans la classe III.

ANNEXE IV :

Article 1^{er} de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux en application de l'article R.5211-24 du code de la santé publique (transposant l'annexe I de la directive 93/42/CEE)

Les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux, autres qu'implantables actifs, mentionnées aux articles R. 5211-21, R. 5211-22 et R. 5211-23-1 à R. 5211-23-3 du code de la santé publique sont ainsi précisées :

I. - Exigences générales

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou d'autres personnes lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent constituer 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.

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent être conformes aux principes d'intégration de la sécurité, compte tenu 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 :

- 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.

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 R. 5211-1 du code de la santé publique, telles que spécifiées par le fabricant.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 du présent article ne doivent pas être altérées au point de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs prévue par les indications du fabricant lorsque les dispositifs sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport effectué conformément aux instructions et aux informations fournies par le fabricant.

6. Tout effet secondaire et indésirable doit constituer un risque acceptable au regard des performances du dispositif.

II. - Exigences relatives à la conception et à la construction

7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques.

7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au I du présent article. Une attention particulière doit être apportée :

- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne la toxicité et, le cas échéant, l'inflammabilité ;
- à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés et les tissus, cellules et liquides corporels, compte tenu de la destination du dispositif.

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.

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 procédure 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.

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 L. 5111-1 du code de la santé publique, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance doivent être

vérifiées, en tenant compte de la destination du dispositif, par analogie avec les méthodes appropriées fixées par les articles R. 5121-10 à R. 5121-20 du code de la santé publique.

- 7.4 bis. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article R. 5212-24 du code de la santé publique et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité doit demander à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance en tenant compte des méthodes appropriées, fixées notamment par les articles R. 5121-10 à R. 5121-20 du code de la santé publique. L'utilité de cette substance en tant que partie intégrante du dispositif médical doit être vérifiée en tenant compte de la destination du dispositif.
- 7.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif.
- 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 de la nature du dispositif et du milieu dans lequel il est destiné à être utilisé.

8. 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, si nécessaire, minimiser la contamination du dispositif par le patient ou inversement au cours de l'utilisation.
- 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 habilités 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 oeuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus au cours du processus de fabrication.
En outre, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5211-23-1 du code de la santé publique, les critères mentionnés à l'article R. 5211-23-2 du même code s'appliquent.
- 8.3. Les dispositifs qui sont livrés en état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées de façon qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils le demeurent, dans les conditions prévues de stockage et de transport, jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte.
- 8.4. Les dispositifs qui sont livrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée.
- 8.5. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions qui assurent les contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement).
- 8.6. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à protéger le produit de toute détérioration et à le maintenir 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 la stérilisation indiquée par le fabricant.
- 8.7. L'emballage et l'étiquetage du dispositif, ou l'un des deux seulement, doivent permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous forme stérile et non stérile.

9. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement.

- 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.
- 9.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible :
- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, les dimensions et, le cas échéant, les caractéristiques 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 entretien ou un étalonnage n'est pas possible (par exemple, pour les dispositifs implantables).

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 susceptibles de favoriser la combustion.

10. Dispositifs ayant une fonction 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 compte tenu de leur destination. Les limites d'exactitude sont indiquées par le fabricant.

10.2. L'échelle de mesure, de contrôle et d'affichage doit être conçue suivant des principes ergonomiques, compte tenu 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 du décret n° 61-501 du 3 mai 1961 modifié relatif aux unités de mesure et au contrôle des instruments de mesure.

11. Protection contre les rayonnements.

11.1. 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 compatibles avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostiques.

11.2. Rayonnements intentionnels :

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 ;

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 sonores, ou de l'un d'entre eux seulement, signalant les émissions de rayonnements.

11.3. Rayonnements non intentionnels :

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.

11.4. Instructions d'utilisation :

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.

11.5. Rayonnements ionisants :

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 ;

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 ; ces dispositifs sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique ;

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.

12. Exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source.

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.

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.

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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 12.7. 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 12.7.5. Les parties accessibles des dispositifs et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation, à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données.
- 12.8. Protection contre les risques que peut présenter pour le patient la fourniture d'énergie ou l'administration de substances :
- 12.8.1. Les dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou 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 ;
- 12.8.2. Les dispositifs doivent être dotés de moyens permettant d'empêcher et de signaler, ou de faire l'un des deux seulement, toute anomalie du débit susceptible de présenter un danger ;
- 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.
- 12.9. La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement indiquée sur les dispositifs :
Lorsqu'un dispositif ou un de ses accessoires 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.
13. Informations fournies par le fabricant.
- 13.1. Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé en toute sécurité et permettre d'identifier le fabricant, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels.
Ces informations sont constituées des indications figurant sur l'étiquetage et des renseignements figurant dans la notice d'instruction :
Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif lui-même et sur l'emballage de chaque unité ou sur l'un des deux seulement 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 ;
L'emballage de chaque dispositif doit contenir une notice d'instruction. Une exception est faite pour les dispositifs des classes I et II a, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions.
- 13.2. Ces informations peuvent, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole ou toute couleur d'identification doit être conforme aux normes dont les références ont été publiées au Journal officiel de la République française, transposant les normes européennes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.
- 13.3. L'étiquetage doit comporter les indications suivantes :
- a) Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant.

Pour les dispositifs importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse de la personne responsable visée à l'article R. 5211-65 du code de la santé publique ou du mandataire du fabricant établi dans un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou de l'importateur établi dans l'un de ces Etats, selon le cas ;

- b) Les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage ;
- c) Le cas échéant, la mention « stérile » ;
- d) Le cas échéant, le numéro du lot, précédé par la mention « lot », ou le numéro de série ;
- e) Le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois ;
- f) Le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique ;
- g) S'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention « dispositif sur mesure » ;
- h) S'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention « exclusivement pour investigations cliniques » ;
- i) Les conditions particulières de stockage et de manutention ;
- j) Les instructions particulières d'utilisation ;
- k) Les mises en garde et les précautions à prendre ;
- l) L'année et le mois de fabrication pour les dispositifs actifs, autres que ceux couverts par le point e. Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série ;
- m) Le cas échéant, la méthode de stérilisation ;
- n) Dans le cas d'un dispositif visé au point 7.4 bis du présent article, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article R. 5212-24 du code de la santé publique.

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.

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.

13.6. Les instructions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :

- a) Les indications visées au point 13.3, à l'exception de celles figurant aux points d et e ;
 - b) Les performances visées au point 3, ainsi que tout effet secondaire indésirable ;
 - 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 ;
 - 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 ;
 - e) Le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif ;
 - f) Les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques ;
 - 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 ;
 - 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 (après vérification des performances et aptitudes au réemploi).
- 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 du I du présent article ;
- i) Les indications concernant tout traitement ou manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.) ;
 - 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.

La notice d'instructions 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 :

- k) Les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif ;

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 à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc. ;

m) Des informations suffisantes sur le ou les médicaments que le dispositif en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer ;

n) Les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif et les procédures d'élimination ou de destruction de ces dispositifs ;

o) Les médicaments incorporés au dispositif comme partie intégrante de celui-ci conformément aux points 7.4 et 7.4 bis ;

p) Le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesurage ;

q) Lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instructions comprenant les éléments suivants :

- l'année d'apposition du marquage CE ;

- les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés ;

- les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie pour les dispositifs concernés.

14. Lorsque la conformité aux exigences essentielles doit être fondée sur des données cliniques, ces données doivent être établies conformément à l'article R. 5211-36 du code de la santé publique.