

Articles R. 5211-1 à R5211-73 du Code de la santé publique

[Retour au sommaire](#)

Art. 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.

Art. R. 5211-2. - Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament sont régis par le présent titre.

Toutefois, lorsqu'un dispositif forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association donnée et non réutilisable, ce produit est régi par les dispositions applicables aux médicaments.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, y compris les médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, celui-ci est régi par les dispositions du présent titre.

Lorsqu'un dispositif forme un ensemble indissociable avec un dispositif qui, utilisé séparément, est susceptible d'être considéré comme un dispositif médical de diagnostic *in vitro* et dont l'action est accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est régi par les dispositions du présent titre et le dispositif médical de diagnostic *in vitro* par celles du titre II du présent livre.

Art. R. 5211-3. - Ne sont pas régis par les dispositions du présent titre :

- 1° Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*;
- 2° Les médicaments;
- 3° Les produits cosmétiques;
- 4° Le sang humain, les produits sanguins, les cellules sanguines d'origine humaine ou les dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins labiles ou des cellules d'origine humaine;
- 5° Les organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou les produits qui incorporent des tissus ou cellules d'origine humaine ou qui en sont dérivés;
- 6° Les organes, tissus ou cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale;
- 7° Les équipements qui, eu égard à leur destination principale, sont regardés comme des équipements de protection individuelle au sens de l'article R. 233-83-3 du Code du travail.

SECTION 2. - Définitions

Art. R. 5211-4. - Pour l'application du présent titre, on entend par :

- 1° Destination, l'utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction ou les matériels promotionnels;
- 2° 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;

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;

4° Mandataire, toute personne physique ou morale établie dans un État 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;

5° Distributeur, toute personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public;

6° Mise en service, la mise à disposition de l'utilisateur final d'un dispositif médical prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire, conformément à sa destination;

7° Accessoire, tout article qui est destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions de son fabricant.

Art. R. 5211-5. - Pour l'application du présent titre, on entend par :

1° Exploitant d'un dispositif médical, toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif;

2° Maintenance d'un dispositif médical, l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ; les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant;

3° Contrôle de qualité d'un dispositif médical, l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.

Art. 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.

SECTION 3. - Classification des dispositifs médicaux

Art. R. 5211-7. - Pour l'application du présent titre, les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs sont répartis en quatre classes dénommées classe I, classe II a, classe II b et classe III.

L'appartenance d'un dispositif à l'une ou l'autre de ces classes est déterminée conformément aux règles de classification définies, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ces règles tiennent compte de la dangerosité des dispositifs médicaux quant à leur destination.

Art. R. 5211-8. - Si un dispositif médical est destiné à être utilisé en association avec un autre dispositif médical, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs.

Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève de la même classe.

Art. R. 5211-9. - Pour l'application du présent titre, les accessoires des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs à part entière.

Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés, à l'exception des accessoires des dispositifs implantables actifs traités comme des dispositifs implantables actifs.

Art. R. 5211-10. - Lorsqu'un dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée.

Lorsque plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte et le dispositif est classé dans la classe la plus élevée.

Art. R. 5211-11. - En cas de litige sur l'application des règles de classification entre le fabricant d'un dispositif et un organisme habilité intervenant dans les procédures de certification prévues au présent titre, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé détermine la classe dont relève le dispositif en cause.

SECTION 4. - Conditions de mise sur le marché et de mise en service

Art. R. 5211-12. - Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France est revêtu du marquage CE attestant qu'il remplit les conditions énoncées par l'article R. 5211-17.

Toutefois, le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs sur mesure et pour les dispositifs devant faire l'objet d'investigations cliniques.

Art. R. 5211-13. - La présentation, lors de réunions scientifiques ou techniques, d'expositions ou de démonstrations, de dispositifs médicaux non conformes aux dispositions du présent titre est autorisée à la condition qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne peuvent être mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

Art. R. 5211-14. - Le marquage CE ne peut être apposé sur un dispositif médical que si celui-ci est conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à la section 5 du présent chapitre et a fait l'objet des procédures de certification qui lui sont applicables.

Lorsqu'un dispositif entrant dans le champ d'application du présent titre est également régi par d'autres dispositions transposant des directives de la Communauté européenne et prévoyant

l'apposition du marquage CE, celui-ci ne peut être apposé que si le dispositif respecte également ces dispositions. Si le fabricant a, pendant une période transitoire, la possibilité de ne pas se conformer aux dispositions transposant certaines des directives applicables, les documents, notices ou instructions accompagnant les produits concernés mentionnent les références des directives dont ils respectent les exigences, telles que publiées au Journal officiel de l'Union européenne.

Art. R. 5211-15. - Il est interdit d'apposer sur un dispositif médical, sur l'emballage ou sur les instructions d'utilisation des marques ou des inscriptions de nature à induire en erreur sur la signification ou le graphisme du marquage CE. Toute autre marque peut être apposée, à condition qu'elle ne réduise pas la visibilité ni la lisibilité du marquage CE.

Art. R. 5211-16. - Le marquage CE est apposé sous la responsabilité du fabricant, de l'importateur ou du responsable de la mise sur le marché. Sa forme et ses dimensions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif médical ou sur l'emballage assurant la stérilité, ainsi que sur l'emballage commercial et sur les instructions d'utilisation.

Le marquage CE est accompagné, le cas échéant, du numéro d'identification, publié au Journal officiel de l'Union européenne, de l'organisme habilité auquel a été confiée, en France ou dans un autre État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, la mise en oeuvre des procédures de certification de conformité.

Art. R. 5211-17. - Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France est conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à la section 5 du présent chapitre qui lui sont applicables compte tenu de sa destination.

Cette conformité est évaluée et certifiée soit en France, selon les procédures prévues par le présent chapitre, soit dans un autre État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, par les dispositions transposant, dans le droit interne de l'État où elles ont été accomplies, les dispositions des directives relatives à ces dispositifs.

Art. R. 5211-18. - 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 de santé et de sécurité 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 ces médicaments sont contenus.

Art. R. 5211-19. - Sur demande dûment justifiée, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut autoriser, à titre dérogatoire, la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs n'ayant pas fait l'objet des procédures de certification, mais dont l'utilisation présente un intérêt pour la protection de la santé.

Art. R. 5211-20. - L'étiquetage d'un dispositif médical remis à l'utilisateur final ou le patient, la notice qui l'accompagne, ainsi que toute autre information relative à son fonctionnement ou à son utilisation comportent une version rédigée en français.

SECTION 5. - Exigences essentielles concernant la sécurité et santé

Art. R. 5211-21. - Les dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu, de telle manière que, dans des conditions normales d'utilisation, ils ne compromettent pas, directement ou indirectement :

1° L'état clinique et la sécurité des patients;

2° La santé et la sécurité des utilisateurs ou d'autres personnes;

3° La sécurité des biens.

Ils sont conçus et fabriqués, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu, de manière à pouvoir être utilisés aux fins qui sont les leurs, selon les indications du fabricant et atteindre les performances fixées par celui-ci et attestées par un certificat de conformité conformément aux dispositions législatives du présent chapitre.

Un effet secondaire et indésirable n'est admis que s'il présente un risque acceptable au regard des performances du dispositif.

Art. R. 5211-22. - Pour respecter les exigences essentielles relatives à la conception et à la fabrication, les dispositifs médicaux autres qu'implantables actifs, sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à répondre aux objectifs suivants :

1° Avoir des propriétés chimiques, physiques et biologiques permettant de garantir les caractéristiques et les performances mentionnées à l'article R. 5211-21, de réduire autant que possible les risques présentés par les produits contaminant et les résidus pour les patients, le personnel participant au transport, au stockage ou à l'utilisation des dispositifs, d'être utilisés en toute sécurité avec toute matière avec laquelle ils peuvent entrer normalement en contact ou avec les médicaments qu'ils sont destinés à administrer, de réduire autant que possible les risques dus aux substances qu'ils dégagent ou à celles pénétrant dans les dispositifs non intentionnellement. Lorsqu'un dispositif médical incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, 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 sont vérifiées, en tenant compte de la disposition du dispositif, avec les méthodes appropriées fixées par les articles R. 5121-10 à R. 5121-20 ; lorsqu'un dispositif médical incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article R. 5212-24 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 du médicament 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. L'utilité de cette substance en tant que partie intégrante du dispositif médical doit être vérifiée en tenant compte de la destination du dispositif.

2° Éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection ou de contamination pour le patient, l'utilisateur et les tiers, par la sélection des tissus ou des produits dérivés de tissu d'origine animale qui peuvent intervenir dans la fabrication des dispositifs et les méthodes choisies pour le traitement et la manipulation de ces produits au cours de la fabrication, ainsi que par le choix de méthodes de fabrication et de systèmes d'emballage qui permettent, le cas échéant, de s'assurer du maintien, dans les conditions prévues de stockage et de transport, de la stérilité ou de tout état microbiologique prévu par le fabricant et indiqué sur l'emballage ou l'étiquetage.

Les organismes habilités conservent les informations relatives à l'origine géographique des animaux dont les tissus ont été utilisés.

3° Éliminer ou réduire autant que possible les risques liés à leurs caractéristiques physiques et au vieillissement ainsi que ceux liés aux influences externes prévisibles;

4° Fournir, pour les dispositifs médicaux ayant une fonction de mesurage, une exactitude et une constance de mesurage suffisantes compte tenu de leur destination et exprimées en unités légales;

5° Réduire l'exposition des patients, des utilisateurs et des tiers, aux émissions de rayonnements, intentionnels ou non, au minimum compatible avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostics recherchés précis et présentant des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, assurer lorsque cela est possible que les caractéristiques et la quantité des rayonnements émis, notamment en matière de rayonnements ionisants, puissent être contrôlées et réglées ; ces dispositifs sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique;

6° Éliminer ou réduire autant que possible les risques liés aux dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source, et notamment les risques électriques, mécaniques ou thermiques, ainsi que les risques que peut présenter pour le patient la fourniture d'énergie ou l'administration de substances et disposer lorsque cela est possible de système d'alerte et de contrôle de ces risques;

7° Être accompagnés des informations nécessaires pour pouvoir être utilisés correctement et en toute sécurité en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour identifier le fabricant. Ces informations comprennent les indications figurant sur l'étiquetage et les renseignements figurant dans la notice d'instruction.

Art. R. 5211-23. - Pour respecter les exigences essentielles relatives à la conception et la fabrication, les dispositifs médicaux implantables actifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à répondre aux objectifs suivants :

1° Demeurer stérile, dans les conditions de transport et de stockage prévues par le fabricant, depuis la mise sur le marché jusqu'à l'ouverture de l'emballage, qui ne peut être réutilisable, en vue de l'implantation;

2° Éliminer ou réduire autant que possible les risques liés à leurs caractéristiques physiques, à l'utilisation des sources d'énergie et notamment de l'électricité, aux influences externes prévisibles, à des interventions médicales ou chirurgicales, aux rayonnements ionisants provenant des substances radioactives faisant partie du dispositif, ainsi que les risques liés notamment à un dérèglement ou un vieillissement du dispositif pour autant que l'entretien ou l'étalonnage ne soit pas possible;

3° Avoir des propriétés permettant de garantir les caractéristiques et les performances mentionnées à l'article R. 5211-21, notamment en matière de fiabilité des systèmes de pilotage des dispositifs et en matière de compatibilité des matériaux utilisés avec les tissus, cellules et liquides corporels compte tenu de l'utilisation prévue des dispositifs ou avec les substances destinées à être administrés par les dispositifs;

4° Assurer, lorsqu'un dispositif médical incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, à l'exception des médicaments dérivés du sang et dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, que la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance sont vérifiées, en tenant compte de la disposition du dispositif, avec les méthodes appropriées fixées par les articles R. 5121-10 à R. 5121-20. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article R. 5212-24 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 du médicament 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. L'utilité de cette substance en tant que partie intégrante du dispositif médical doit être vérifiée en tenant compte de la destination du dispositif;

5° Pouvoir être identifiés, ainsi que leurs composants, le cas échéant, de façon à rendre toute action appropriée s'avérant nécessaire par suite de la découverte d'un risque potentiel lié aux dispositifs ou aux composants;

- 6° Comporter un code permettant l'identification du dispositif et du fabricant qui puisse être consulté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale;
- 7° Assurer que toute instruction portée sur le dispositif en vue d'assurer son bon fonctionnement soit compréhensible par l'utilisateur et le cas échéant, par le patient;
- 8° Être accompagnés des informations nécessaires pour pouvoir être utilisés correctement et en toute sécurité en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour identifier le fabricant. Ces informations comprennent les indications figurant sur l'emballage assurant la stérilité du dispositif et celles figurant sur l'emballage commercial.⁴

Art. R. 5211-23-1 (Créé, D. n° 2005-1180, 13 sept. 2005, art. 1er) . - Les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale rendus non viables ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale, à l'exception des dispositifs qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec le corps humain ou qui sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte, ne peuvent être mis sur le marché et utilisés que s'ils sont conformes aux spécifications détaillées définies à l'article R. 5211-23-2.

Les tissus d'origine animale ou leurs produits dérivés, mentionnés au premier alinéa du présent article, sont issus des espèces bovine, ovine et caprine, ainsi que de cerfs, élans, visons et chats. Ces tissus ou leurs produits dérivés sont destinés à être éliminés au cours des étapes de fabrication du dispositif médical ou à y être incorporés définitivement.

Les tissus ou produits dérivés classés comme présentant un risque élevé d'infection aux encéphalopathies spongiformes transmissibles dites "EST", en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles et du règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine, ne peuvent être utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux, sauf si leur utilisation est rendue nécessaire, dans des circonstances exceptionnelles, en l'absence de tout tissu de remplacement, par l'importance du bénéfice attendu pour le patient.

Art. R. 5211-23-2 (Créé, D. n° 2005-1180, 13 sept. 2005, art. 1er) . - Avant de solliciter la délivrance du certificat d'examen CE de la conception ou du certificat d'examen CE de type mentionnés à l'article R. 5211-41-1, les fabricants de dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5211-23-1 définissent et mettent en oeuvre un système d'analyse et de gestion du risque garantissant un haut niveau de protection des patients et des utilisateurs.

Le système d'analyse et de gestion du risque, défini par le fabricant pour chaque dispositif médical, évalue ce dernier en fonction de critères portant sur la nécessité d'utiliser des tissus ou des produits dérivés d'origine animale, la sélection des matériels de départ, l'application d'un processus de production permettant l'inactivation ou l'élimination des agents transmissibles, ainsi que les caractéristiques du dispositif médical et son utilisation prévue. Ces critères sont précisés par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le système d'analyse et de gestion du risque tient compte, en outre, des avis des comités scientifiques compétents et le cas échéant, du comité des spécialités pharmaceutiques, mentionnés au Journal officiel de l'Union européenne. Il comporte une analyse de tout élément pertinent relatif aux encéphalopathies spongiformes transmissibles. Il identifie les dangers présentés par les tissus ou produits dérivés d'origine animale en cause. Il réunit tout document utile sur les mesures prises afin de minimiser le risque de transmission. Il évalue le risque résiduel lié au dispositif utilisant les tissus ou produits dérivés en cause, compte tenu de l'utilisation prévue, du bénéfice clinique escompté et des alternatives disponibles.

Art. R. 5211-23-3 (Créé, D. n° 2005-1180, 13 sept. 2005, art. 1er) . - Le fabricant est tenu d'actualiser le système d'analyse et de gestion du risque mentionné à l'article R. 5211-23-2 en analysant tout élément relatif aux dispositifs médicaux qu'il fabrique et en tenant compte des informations publiques relatives à des dispositifs médicaux similaires. Cette analyse précise, en particulier, si un nouveau risque a été détecté, si le niveau d'un risque est devenu inacceptable, ou si l'évaluation initiale n'est plus valable.

Le document ainsi mis à jour est porté à la connaissance de l'organisme habilité.

Art. R. 5211-24. - Les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles définies à la présente section sont précisées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé .

SECTION 6. - Procédures de certification de conformité

SOUS SECTION 1. - Dispositions communes

Art. R. 5211-25. - Lorsque la procédure de certification de conformité appliquée par un fabricant comporte l'intervention d'un organisme habilité, le fabricant peut s'adresser à l'organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été habilité.

Chaque procédure liée à un dispositif médical ne peut faire l'objet d'une demande qu'auprès d'un seul organisme habilité.

Art. R. 5211-26. - Le fabricant tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pendant une période de cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit concerné, les déclarations de conformité et les documentations techniques qu'il a établies dans le cadre des procédures prévues par la présente section ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures.

Art. R. 5211-27. - Les documents mentionnés à l'article R. 5211-26 sont présentés par le fabricant, l'importateur ou le responsable de la mise sur le marché sur demande des agents mentionnés à l'article L. 5431-1.

Art. R. 5211-28. - Dans l'accomplissement des procédures de certification, les fabricants et les organismes habilités tiennent compte des résultats disponibles de toute opération d'évaluation et de vérification qui a pu être effectuée, en application du présent titre, à un stade intermédiaire de fabrication.

Art. R. 5211-29. - Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures de certification sont rédigés en français ou dans une langue d'un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen acceptée par l'organisme habilité intervenant dans la procédure.

SOUS SECTION 2. - Procédures applicables

Art. R. 5211-30. - Pour les dispositifs médicaux autres que ceux devant faire l'objet d'investigations cliniques, les procédures de certification mentionnées à l'article R. 5211-14 sont les suivantes :

1° La déclaration CE de conformité;

2° La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité;

3° L'examen CE de type;

4° La vérification CE;

- 5° La déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production;
- 6° La déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits;
- 7° La déclaration relative aux dispositifs médicaux fabriqués sur mesure.

Art. R. 5211-31. - Le fabricant peut charger son mandataire d'engager les procédures suivantes :

- 1° Déclaration relative aux dispositifs médicaux devant faire l'objet d'investigations cliniques;
- 2° Déclaration CE de conformité;
- 3° Examen CE de type;
- 4° Vérification CE;
- 5° Déclaration relative aux dispositifs médicaux fabriqués sur mesure.

Art. R. 5211-32. - Pour les dispositifs médicaux devant faire l'objet des investigations cliniques, le fabricant se conforme aux dispositions des articles R. 5211-37 et R. 5211-38.

Art. R. 5211-33. - Aux fins de la mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables actifs, à l'exception de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques et des dispositifs fabriqués sur mesure, le fabricant suit les procédure suivantes :

- 1° La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité;
- 2° L'examen CE de type, associée avec la vérification CE;
- 3° L'examen CE de type, associée avec la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production.

Art. R. 5211-34. - Aux fins de la mise sur le marché des dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs, à l'exception de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques et des dispositifs fabriqués sur mesure, le fabricant suit les procédure suivantes :

- 1° Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la déclaration CE de conformité;
- 2° Pour les dispositifs médicaux de la classe II a, au choix :
 - a) La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, à l'exception de l'examen de la conception du produit;
 - b) La déclaration CE de conformité, associée à la vérification CE;
 - c) La déclaration CE de conformité, associée à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production;
 - d) La déclaration CE de conformité, associée à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits,;
- 3° Pour les dispositifs médicaux de la classe II b, au choix :
 - a) La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, à l'exception de l'examen de la conception du produit;
 - b) L'examen CE de type, associé à la vérification CE;
 - c) L'examen CE de type, associé à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production;
 - d) L'examen CE de type, associée à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits,
- 4° Pour les dispositifs médicaux de la classe III, au choix :
 - a) La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité;
 - b) L'examen CE de type, associé à la vérification CE;
 - c) L'examen CE de type, associé à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production.

Art. R. 5211-35. - Aux fins de la mise sur le marché d'un dispositif médical sur mesure, le fabricant suit la procédure mentionnée au 7° de l'article R. 5211-30.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire 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.

SOUS SECTION 3. - Procédure relative aux dispositifs médicaux devant faire l'objet d'investigations cliniques

Art. R. 5211-36. - Le respect des exigences essentielles mentionnées à la section 5 du présent chapitre dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif médical ainsi que l'évaluation des effets secondaires indésirables doivent être fondées sur des données cliniques, en particulier en ce qui concerne les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux de la classe III.

L'adéquation des données cliniques est fondée en tenant compte, le cas échéant, des normes européennes harmonisées appropriées, sur un recueil de la littérature scientifique pertinente ou sur les résultats de toutes les investigations cliniques réalisées.

Toutes les données doivent demeurer confidentielles en application de l'article R. 5212-21.

Art. R. 5211-37. - Le fabricant qui entend faire réaliser en France des investigations cliniques destinées à vérifier les performances d'un dispositif médical ou à déceler d'éventuels effets secondaires indésirables, ou son mandataire établi dans un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, doit, avant d'entreprendre ses investigations :

1° Certifier, selon les modalités définies à l'article R. 5211-38 que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles à la seule exception des aspects qui doivent faire l'objet des investigations, pour lesquels le fabricant doit certifier que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des patients;

2° Informer de son intention le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 1123-8 et les articles R. 1123-28 à R. 1123-33.

Les investigations ne peuvent être entreprises que dans les conditions prévues aux articles L. 1121-3 et L. 1123-8. Elles doivent être conduites dans les conditions prévues par le titre II du livre Ier de la partie I du présent code et par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui précise les méthodes d'investigation devant être respectées, et notamment les événements défavorables devant être enregistrés et communiqués au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le fabricant tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport écrit et signé par l'investigateur tel que défini à l'article L. 1121-1 et contenant une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

Art. R. 5211-38. - Dans le cadre de la procédure applicable aux dispositifs médicaux faisant l'objet d'investigations cliniques, le fabricant établit une déclaration comprenant les informations mentionnées aux articles R. 1123-28 à R. 1123-33 et certifiant que le dispositif médical concerné est conforme aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre, à l'exception des aspects devant faire l'objet des investigations et pour lesquels il certifie que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.

Le fabricant constitue en outre une documentation permettant d'identifier le dispositif, d'en connaître la conception et les méthodes de fabrications envisagées ainsi que les résultats de l'analyse des risques.

SOUS SECTION 4. - Déclaration CE de conformité

Art. R. 5211-39. - Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité , le fabricant établit une documentation technique permettant d'évaluer la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre.

Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux et applique les mesures correctives nécessaires.

En outre, pour tous les dispositifs de la classe II a et pour les dispositifs médicaux de la classe I mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage, le fabricant doit également suivre, au choix, l'une des trois procédures mentionnées aux articles R. 5211-44, R. 5211-47 ou R. 5211-50.

Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux sont conformes aux dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

SOUS SECTION 5. - Déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité

Art. R. 5211-40. - Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité , système complet d'assurance de la qualité, le fabricant soumet à la vérification d'un organisme habilité le système de qualité qu'il a mis en place pour la conception, la fabrication et le contrôle final des dispositifs médicaux et dont l'application doit garantir le respect des dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

Le fabricant introduit une demande d'évaluation de ce système de qualité auprès d'un organisme habilité et s'engage à maintenir son système de qualité adapté et efficace et à respecter les obligations résultant de celui-ci. Le fabricant s'engage également à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux et à appliquer les mesures correctives nécessaires.

L'évaluation par l'organisme habilité du système de qualité comprend une inspection dans les locaux du fabricant et dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication. La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

En outre, pour un dispositif médical de la classe III ou un dispositif médical implantable actif, le fabricant dépose une demande d'examen de la conception de ce dispositif auprès de l'organisme habilité à laquelle est joint un dossier permettant de comprendre la conception de ce dispositif et d'évaluer sa conformité aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre. Aux fins d'évaluation de cette conformité, l'organisme habilité peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires. Si la conception du dispositif est conforme aux exigences essentielles, l'organisme habilité délivre un certificat d'examen CE de la conception.

Dans le cadre de l'examen de la conception d'un dispositif qui incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et mentionnée au 1° de l'article R. 5211-22 ou au 4° de l'article R. 5211-23, l'organisme habilité consulte l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou l'un des organismes compétents désignés par les autres États membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, conformément aux dispositions nationales transposant les dispositions de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain avant de prendre une décision. En

arrêtant sa décision relative à la délivrance du certificat d'examen CE de la conception, l'organisme habilité prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

Dans le cadre de l'examen de la conception d'un dispositif qui incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, et mentionnée au 1° de l'article R. 5211-22 ou au 4° de l'article R. 5211-23, l'avis scientifique de l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament prévu à ces articles doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme habilité prend dûment en considération l'avis de l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament. L'organisme habilité ne peut pas délivrer le certificat si cet avis scientifique est défavorable. Il informe l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament de sa décision finale.

Le fabricant informe l'organisme habilité ayant délivré le certificat de toute modification ultérieure apportée à la conception du dispositif. Cette modification doit être approuvée par l'organisme habilité si elle peut remettre en cause la conformité du dispositif aux exigences essentielles ou aux conditions d'utilisation du dispositif.

Le fabricant veille à l'application du système de qualité tel qu'il a été approuvé et certifie que les dispositifs médicaux sont conformes aux dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables. Le certificat couvre un nombre donné de dispositifs.

En outre, au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, le fabricant informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 5212-24 utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Il informe l'organisme habilité qui a approuvé ce système de tout projet de modification importante. L'organisme habilité vérifie que le système ainsi modifié garantit le respect des dispositions du présent titre.

Le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à son système de qualité et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut lors de visites inopinées réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux de la classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs, lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans l'un des États membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, l'obligation prévue à l'article R. 5211-26 incombe à la personne responsable de la mise sur le marché mentionnée à l'article R. 5211-65 ou à l'importateur.

SOUS SECTION 6. - Examen CE de type

Art. R. 5211-41. - Dans le cadre de la procédure d'examen CE de type, le fabricant soumet au contrôle d'un organisme habilité un échantillon représentatif, dénommé type, de la production envisagée afin que celui-ci vérifie que cet échantillon satisfait aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre applicables aux dispositifs en projet.

Le fabricant introduit auprès d'un organisme habilité une demande d'évaluation qui doit comporter notamment une documentation technique permettant de comprendre la conception, la fabrication, notamment le cas échéant en ce qui concerne la stérilisation, et les performances du dispositif. Le fabricant met également un type à la disposition de l'organisme habilité, qui peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin.

L'organisme habilité vérifie que le type fourni a été fabriqué en conformité avec la documentation. Il réalise ou fait réaliser les examens et essais nécessaires pour vérifier que les solutions adoptées par le fabricant assurent la conformité des dispositifs fabriqués aux exigences essentielles. Le lieu où ces examens et essais sont effectués est convenu entre l'organisme habilité et le fabricant.

Lorsque le type satisfait aux exigences essentielles, l'organisme habilité délivre au demandeur un certificat d'examen CE de type. Une copie de ce certificat peut être obtenue par les autres organismes habilités.

Dans le cadre de l'examen de la conception d'un dispositif qui incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, à l'exception des médicaments dérivés du sang et mentionnée au 1° de l'article R. 5211-22 ou au 4° de l'article R. 5211-23, l'organisme habilité consulte l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou l'un des organismes compétents désignés par les autres États membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, conformément aux dispositions nationales transposant les dispositions de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision relative à la délivrance du certificat d'examen CE de la conception, l'organisme habilité prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

Dans le cadre de l'examen de la conception d'un dispositif qui incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et mentionnée au 1° de l'article R. 5211-22 ou au 4° de l'article R. 5211-23, l'avis scientifique de l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament prévu à ces articles doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme habilité prend dûment en considération l'avis de l'agence. L'organisme habilité ne peut pas délivrer le certificat si cet avis scientifique est défavorable. Il informe l'agence de sa décision finale.

Le fabricant informe l'organisme habilité de toute modification importante apportée au dispositif approuvé ou de toute modification lorsqu'il s'agit d'un dispositif médical implantable actif. Cette modification doit être approuvée par l'organisme habilité si elle peut remettre en cause la conformité du dispositif aux exigences essentielles mentionnées ou aux conditions d'utilisation du dispositif.

Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans l'un des États membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, l'obligation prévue à l'article R. 5211-26 incombe à la personne responsable de la mise sur le marché mentionnée à l'article R. 5211-65 ou à l'importateur.

Art. R. 5211-41-1 (Créé, D. n° 2005-1180, 13 sept. 2005, art. 2) . - Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité mentionnée au premier alinéa de l'article R. 5211-40 comme dans celui de la procédure d'examen CE de type mentionnée au premier alinéa de l'article R. 5211-41, s'agissant d'un dispositif médical fabriqué à partir de tissus d'origine animale mentionné à l'article R. 5211-23-1, l'organisme habilité évalue le système d'analyse et de gestion du risque défini par le fabricant conformément aux dispositions des articles R. 5211-23-2 et R. 5211-23-3. Il tient compte, en particulier, des informations fournies par le fabricant, de la justification apportée à l'utilisation de tissus ou de produits dérivés d'origine animale, des résultats des études d'élimination, des études d'inactivation ou de toute recherche documentaire, du contrôle exercé par le fabricant sur les sources de matières premières, les produits finis et les sous-traitants ainsi que de la nécessité de vérifier l'origine des matières, y compris des fournitures de tiers.

Lorsqu'il en dispose, le fabricant joint à son dossier un certificat de conformité dénommé "certificat EST" établi par la direction européenne de la qualité du médicament du Conseil de

l'Europe, attestant de la conformité des matériels de départ utilisés par le fabricant à la monographie de la pharmacopée relative aux produits comportant un risque de transmission d'agents d'encéphalopathies spongiformes animales.

Lorsque le fabricant ne dispose pas d'un "certificat EST", l'organisme habilité demande à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de saisir les autorités compétentes des autres États membres de la Communauté européenne afin de recueillir leur avis sur son évaluation provisoire de l'analyse et de la gestion du risque présenté par les tissus ou les produits dérivés utilisés dans le dispositif médical en cause conformément aux indications du fabricant. Avant de délivrer un certificat d'examen CE de la conception ou un certificat CE de type, l'organisme habilité tient compte de tout avis transmis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans un délai de douze semaines à compter de la date de saisine de cette agence par l'organisme habilité.

Le fabricant adresse à l'organisme habilité les éléments mentionnés aux articles R. 5211-23-2 et R. 5211-23-3. Il lui fait part de tout changement concernant les procédés de sélection, de collecte, de traitement, d'inactivation ou d'élimination et sollicite, avant la mise en oeuvre de toute modification de la gestion du risque, l'approbation de l'organisme habilité.

SOUS SECTION 7. - Vérification CE

Art. R. 5211-42. - Dans le cadre de la procédure de vérification CE, le fabricant soumet les dispositifs fabriqués au contrôle d'un organisme habilité. L'organisme habilité vérifie la conformité des dispositifs médicaux à un type approuvé et décrit dans un certificat d'examen CE de type mentionné à l'article R. 5211-41 ou à la documentation technique mentionnée à l'article R. 5211-39 dans les conditions décrites dans la présente sous-section.

En outre, dans le cas de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, le fabricant introduit une demande d'évaluation du système de qualité qu'il a mis en place pour l'obtention lors de la fabrication de l'état stérile de ses dispositifs et du maintien de cet état.

Art. R. 5211-43. - Dans le cas de dispositifs médicaux implantables actifs ou de dispositifs médicaux de la classe III ou de la classe II b, le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication garantisse la conformité des dispositifs médicaux fabriqués au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre qui leur sont applicables. Il établit une documentation technique relative à la fabrication des dispositifs médicaux.

Dans le cas de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, le fabricant s'engage également à maintenir adapté et efficace le système de qualité mis en place pour l'obtention et le maintien de cet état et à respecter les obligations résultant du système de qualité.

Le fabricant s'engage à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux ainsi que, le cas échéant, sur les aspects relatifs à la stérilisation et à appliquer les mesures correctives nécessaires.

Dans le cas de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, l'organisme habilité procède à une évaluation du système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile. Cette évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication. La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

Dans tous les cas, l'organisme habilité saisi par le fabricant effectue les examens et essais nécessaires afin de vérifier la conformité des dispositifs avec le type décrit et les exigences essentielles. Cette vérification s'effectue, au choix du fabricant, soit par contrôle et essai de chaque produit, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique. Elle ne concerne pas les éléments liés à la stérilisation.

En outre, pour les dispositifs médicaux autres qu'implantables actifs lorsque la vérification s'effectue par contrôle et essai de chaque produit, et pour tous les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux implantables actifs, lorsque la vérification se fait sur une base statistique, le fabricant informe l'organisme habilité, quand il s'agit de dispositifs médicaux incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, de la libération de chaque lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 5212-24 utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

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

Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

Le cas échéant, le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à son système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut, lors de visites inopinées, réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité.

Art. 5R. 5211-44. - Pour les dispositifs médicaux de la classe IIa ou les dispositifs médicaux de la classe I, les dispositions prévues à l'article R. 5211-43 s'appliquent sous réserve des modifications suivantes :

1° Pour les dispositifs médicaux de la classe IIa, l'organisme habilité vérifie la conformité des dispositifs à la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité, et non à un certificat CE de type, et aux exigences essentielles qui leur sont applicables. De même, le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes à cette documentation et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

2° Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la procédure de vérification CE ne s'applique qu'aux dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage et ne porte, selon les cas, que sur les aspects liés à la stérilisation ou à la conformité des dispositifs médicaux aux exigences métrologiques décrites dans la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité.

SOUS SECTION 8. - Déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production

Art. R. 5211-45. - Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production, le fabricant soumet à la vérification d'un organisme habilité le système de qualité qu'il a mis en place pour la fabrication de ses dispositifs médicaux. L'organisme habilité vérifie que l'application de ce système de qualité assure la conformité des dispositifs à un type approuvé et décrit dans un certificat d'examen CE de type mentionné à l'article R. 5211-41 ou à la documentation technique mentionnée à l'article R. 5211-39 dans les conditions décrites dans la présente sous-section.

Art. R. 5211-46. - Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production, pour les dispositifs médicaux implantables actifs ou de dispositifs médicaux de la classe IIb ou de la classe III, le fabricant introduit auprès de l'organisme habilité une demande d'évaluation de ce système de qualité qui comporte une documentation technique

dans laquelle figurent l'ensemble des exigences et dispositions adoptées par le fabricant pour son système de qualité, notamment, le cas échéant, en ce qui concerne la stérilisation.

Il s'engage à maintenir son système de qualité adapté et efficace et à respecter les obligations résultant de celui-ci. Le fabricant s'engage également à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux et à appliquer les mesures correctives nécessaires.

L'évaluation par l'organisme habilité du système de qualité comprend une inspection dans les locaux du fabricant et dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication.

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

Le fabricant veille à l'application du système de qualité tel qu'il a été approuvé et effectue l'inspection finale des dispositifs médicaux.

En outre, au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, le fabricant informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 5212-24 utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables. Le certificat couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés de dispositifs fabriqués et est conservé par le fabricant.

Il informe l'organisme habilité qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système. L'organisme habilité vérifie que le système ainsi modifié assure la conformité des dispositifs médicaux fabriqués au type décrit dans le certificat d'examen CE de type. L'organisme habilité notifie sa décision au fabricant.

Le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à son système de qualité et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut lors de visites inopinées réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité.

Art. 80548R. 5211-47. - Pour les dispositifs médicaux de la classe II a ou les dispositifs médicaux de la classe I, les dispositions prévues à l'article R. 5211-46 s'appliquent sous réserve des modifications suivantes :

1° Pour les dispositifs médicaux de la classe II a, l'organisme habilité vérifie la conformité des dispositifs à la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité et non à un certificat CE de type, et aux exigences essentielles qui leur sont applicables. De même, le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes à cette documentation et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

2° Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la procédure de vérification CE ne s'applique qu'aux dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage et ne porte, selon les cas, que sur les aspects liés à la stérilisation ou à la conformité des dispositifs médicaux aux exigences métrologiques décrites dans la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité .

SOUS SECTION 9. - Déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits

Art. R. 5211-48. - Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité , assurance de la qualité des produits, le fabricant soumet à la vérification d'un organisme habilité le système de qualité qu'il a mis en place pour l'inspection finale des dispositifs médicaux et notamment les essais appropriés qui s'y rapporte. L'organisme habilité vérifie que l'application de ce système de qualité assure la conformité des dispositifs à un type approuvé et décrit dans un certificat d'examen CE de type mentionné à l'article R. 5211-41 ou à la documentation technique mentionnée à l'article R. 5211-39 dans les conditions décrites dans la présente sous-section. En outre, dans le cas de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, le fabricant introduit une demande d'évaluation du système de qualité qu'il a mis en place pour l'obtention lors de la fabrication de l'état stérile de ses dispositifs et du maintien de cet état.

Art. R. 5211-49. - Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité , assurance de la qualité des produits, pour les dispositifs médicaux de la classe II b, le fabricant introduit auprès de l'organisme habilité une demande d'évaluation du système de qualité relatif à l'inspection finale et les essais qui s'y rapporte. Cette demande comporte notamment une documentation technique dans laquelle figure l'ensemble des exigences et dispositions adoptées par le fabricant pour son système de qualité.

Il s'engage à maintenir adapté et efficace son système de qualité relatif à l'inspection finale et aux essais qui s'y rapportent et à respecter les obligations résultant de celui-ci. Dans le cas de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, le fabricant s'engage également à maintenir adapté et efficace le système de qualité mis en place pour l'obtention et le maintien de cet état et à respecter les obligations résultant de ce système de qualité.

Le fabricant s'engage à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux ainsi que, le cas échéant, sur les aspects relatifs à la stérilisation, et à appliquer les mesures correctives nécessaires.

Dans le cas des dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, l'organisme habilité procède à une évaluation du système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile. Cette évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication. La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

Dans tous les cas, l'organisme habilité procède à une évaluation du système de qualité relatif à l'inspection finale des dispositifs médicaux aux essais qui s'y rapportent. Cette évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication. La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

Le fabricant veille à l'application du système de qualité relatif à l'inspection finale tel qu'il a été approuvé et le cas échéant, à l'application du système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux.

Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables. Le certificat couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés de dispositifs fabriqués et est conservé par le fabricant.

Il informe l'organisme habilité qui a approuvé le système de qualité relatif à l'inspection finale de tout projet de modification importante de ce système. L'organisme habilité vérifie que le système ainsi modifié assure la conformité des dispositifs médicaux fabriqués au type décrit dans le certificat d'examen CE de type. L'organisme habilité notifie sa décision au fabricant.

Les dispositions de l'alinéa précédent s'appliquent également pour le système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile.

Le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à son système de qualité et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut lors de visites inopinées réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité.

Les dispositions de l'alinéa précédent s'appliquent également pour le système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile.

Art. R. 5211-50. - Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits, pour les dispositifs médicaux de la classe II a ou les dispositifs médicaux de la classe I, les dispositions prévues à l'article R. 5211-49 s'appliquent sous réserve des modifications suivantes :

1° Pour les dispositifs médicaux de la classe II a, l'organisme habilité vérifie que l'application du système de qualité relatif l'inspection finale assure la conformité des dispositifs contrôlés à la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité et non à un certificat CE de type, et aux exigences essentielles qui leur sont applicables. De même, le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes à cette documentation et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables;

2° Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la procédure de déclaration de conformité CE, assurance de la qualité des produits, ne s'applique qu'aux dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage et ne porte, selon les cas, que sur les aspects liés à la stérilisation ou aux aspects de l'inspection liés à la conformité des dispositifs médicaux aux exigences métrologiques décrites dans la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité.

SOUS SECTION 10. - Déclaration relative aux dispositifs médicaux fabriqués sur mesure

Art. R. 5211-51. - Dans le cadre de la procédure applicable aux dispositifs médicaux sur mesure , le fabricant établit une documentation comprenant les informations permettant d'identifier le dispositif concerné, le prescripteur de ce dispositif et le cas échéant, l'établissement de soins concerné, ainsi que les caractéristiques indiquées dans la prescription médicale. Cette documentation comprend également une déclaration indiquant que le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et comprenant les indications permettant d'identifier ce patient.

En outre, le fabricant certifie que le dispositif est conforme aux exigences essentielles et indique, le cas échéant, les exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs. Il constitue une documentation permettant d'évaluer cette conformité et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité du dispositif à cette documentation.

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

SOUS SECTION 11. - Procédures devant être observées par les personnes qui stérilisent les dispositifs médicaux

Art. R. 5211-52. - Toute personne qui stérilise en vue de leur mise sur le marché des dispositifs médicaux revêtus du marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage, ou des systèmes ou nécessaires mentionnés à la section 10 du présent chapitre, doit suivre, à son choix, la procédure de vérification CE, la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production, ou la déclaration CE, assurance de la qualité des produits. L'application de ces procédures est limitée aux aspects concernant l'obtention de la stérilité.

La personne mentionnée au premier alinéa doit produire auprès de l'organisme habilité chargé de mettre en oeuvre la procédure une déclaration attestant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.

SOUS SECTION 12. - Dispositions finales

Art. R. 5211-53. - Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, précise les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5211-37 à R. 5211-52.

SECTION 7. - Organismes habilités

Art. R. 5211-54. - Les organismes chargés de mettre en oeuvre les procédures d'évaluation prévues par le présent titre sont habilités à cet effet par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé publiée au Journal officiel de la République française. L'habilitation précise les tâches pour lesquelles elle est accordée.

Les organismes candidats à l'habilitation adressent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un dossier de candidature dont le contenu est fixé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 5211-55. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé statue sur la demande dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception du dossier complet. À défaut, le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vaut refus d'habilitation à l'expiration de ce délai de quatre mois. Ce délai est prorogé de deux mois si le directeur général de l'agence requiert du demandeur des informations complémentaires qui sont nécessaires à l'instruction de la candidature.

L'habilitation est accordée en prenant en compte les garanties d'indépendance et de compétence présentées par les organismes, l'expérience qu'ils ont acquise dans le domaine considéré et les moyens dont ils disposent pour exécuter les tâches pour lesquelles ils sont habilités.

Les organismes qui satisfont aux normes correspondant à la catégorie dont ils relèvent et transposant les normes européennes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de la République française, sont présumés répondre à ces critères.

Tout organisme habilité souscrit une assurance couvrant sa responsabilité civile.

Les organismes habilités fournissent, sur demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, toutes les informations et documents, y compris les documents budgétaires, propres à lui permettre de vérifier le respect des exigences prévues à l'article R. 5211-56, notamment celles relatives à leur indépendance à l'égard des personnes susceptibles d'être intéressées par les résultats des essais ou examens qu'ils réalisent.

Ils s'engagent à permettre aux personnes désignées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'accéder à leurs locaux et de procéder à toutes investigations, afin de vérifier qu'ils continuent de satisfaire aux conditions de l'habilitation.

Art. R. 5211-56. - Les organismes habilités satisfont aux obligations suivantes :

1° L'organisme habilité, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur, ni l'utilisateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir ni directement ni comme mandataires des parties engagées dans ces activités, dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs. Cela n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et l'organisme;

2° L'exécution des opérations d'évaluation et de vérification est conduite avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence requise dans le secteur des dispositifs médicaux et en toute indépendance.

Lorsqu'un organisme habilité confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il s'assure préalablement que les dispositions du livre II de la partie V du présent code soient respectées par le sous-traitant. L'organisme habilité tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les documents pertinents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et aux travaux effectués par ce dernier dans ce cadre;

3° L'organisme habilité dispose notamment des moyens humains et matériels adaptés à l'exécution des tâches pour lesquelles il a été habilité;

4° Le personnel chargé des contrôles possède :

a) Une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme est désigné;

b) Une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante des contrôles;

c) L'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.

L'indépendance du personnel chargé du contrôle est garantie. La rémunération de chaque agent ne peut être fonction ni du nombre des contrôles qu'il effectue ni des résultats de ces contrôles.

Le personnel de l'organisme chargé des contrôles est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions.

Art. R. 5211-57. - Les organismes habilités informent le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute modification de nature à modifier les conditions dans lesquelles l'habilitation a été accordée.

Art. 80559R. 5211-57-1 (Créé, D. n° 2005-1180, 13 sept. 2005, art. 3) . - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vérifie que l'organisme habilité possède des connaissances à jour sur les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale mentionnés à l'article R. 5211-23-1.

Si, au vu de cette vérification, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé modifie la définition des tâches pour lesquelles l'habilitation a été accordée à l'organisme en cause, il en informe la Commission européenne et les autres États membres de la Communauté européenne.

Art. R. 5211-58. - Si un organisme habilité cesse de remplir les conditions ou manque aux obligations mentionnées à l'article R. 5211-56, l'habilitation est suspendue ou retirée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après que le responsable de l'organisme a été appelé à présenter ses observations.

Cette décision précise les conditions dans lesquelles les dossiers détenus par l'organisme sont mis à la disposition du directeur général de l'agence.

Art. R. 5211-59. - L'organisme habilité s'assure, avant de procéder à l'examen de la demande d'évaluation, que le dossier comporte notamment :

- les caractéristiques générales du demandeur telles que raison sociale, nom, adresse, statut juridique;

- une description précise de l'étendue de l'évaluation souhaitée ainsi que la référence aux directives et aux dispositions nationales les transposant.

Art. R. 5211-60. - L'organisme habilité peut exiger du fabricant la communication de toute information et la réalisation de tout essai ou évaluation nécessaires à la conduite des vérifications qui lui incombent.

Art. R. 5211-61. - Lorsque l'organisme habilité rencontre des difficultés dans la mise en oeuvre des procédures d'évaluation de la conformité, celui-ci en saisit le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour obtenir des recommandations précises quant à leur application.

Art. R. 5211-62. - Les décisions prises par les organismes habilités dans le cadre des procédures mentionnées aux sous-sections 5 et 6 de la section 6 du présent chapitre ont une validité de cinq ans. Elles sont reconductibles par périodes de cinq ans sur demande présentée au moment contractuellement convenu entre le fabricant et l'organisme. Pour des raisons dûment justifiées, les décisions de l'organisme habilité peuvent avoir une durée de validité inférieure à cinq ans.

Art. R. 5211-63. - Lorsqu'un organisme habilité constate que les exigences du présent titre applicables à ce dispositif n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou annule le certificat délivré ou l'assortit de restrictions, sauf si le fabricant applique, pour que ces exigences soient respectées, des mesures correctives appropriées.

Art. R. 5211-64. - Les organismes habilités communiquent les informations pertinentes relatives aux décisions qu'ils ont prises dans le cadre des procédures définies à la présente section, sur demande :

1° Au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé;

2° À l'autorité judiciaire;

3° Aux autres organismes habilités en France;

4° Aux autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen;

5° Aux organismes analogues habilités par ces États et ayant fait l'objet d'une publication au Journal officiel des Communautés européennes.

SECTION 8. - Déclarations

Art. R. 5211-65. - Tout fabricant ayant son siège social en France et qui, dans tout autre État 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 française de sécurité sanitaire 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 État 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 États.

Toute personne ayant son siège social en France et désignée par un fabricant établi hors du territoire des États 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 États de dispositifs médicaux mentionnés au premier alinéa fait la déclaration au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de l'adresse de son siège social et de la désignation des produits concernés.

SECTION 9. - Dispositifs soumis à communication auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Art. R. 5211-66. - Les dispositifs médicaux devant faire l'objet de la communication prévue à l'article L. 5211-4 sont les dispositifs médicaux des classes II b et III ainsi que les dispositifs médicaux implantables actifs.

La communication est effectuée auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lors de la mise en service sur le territoire national, par les fabricants, mandataires ou distributeurs qui délivrent directement les dispositifs médicaux à l'utilisateur final. Elle comporte :

1° La dénomination commerciale du dispositif médical;

2° Les nom et adresse de la personne procédant à la communication;

3° Un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instructions du dispositif médical.

Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, la communication le précise, ainsi que l'espèce d'origine.

SECTION 10. - Systèmes et éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical

Art. R. 5211-67. - Une personne physique ou morale qui assemble des dispositifs portant le marquage CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leurs fabricants, afin de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire établit une déclaration par laquelle elle certifie :

1° Avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs conformément aux instructions des fabricants et les avoir assemblés en suivant ces instructions;

2° Avoir effectué l'emballage du système ou du nécessaire et fourni aux utilisateurs des informations reprenant les instructions pertinentes des fabricants;

3° Avoir réalisé l'ensemble de ces opérations selon des méthodes appropriées.

Cette déclaration est tenue à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pendant une période de cinq ans.

Art. R. 5211-68. - Si un système ou un nécessaire ne remplit pas les conditions énoncées à l'article R. 5211-67, et notamment s'il contient des dispositifs non revêtus du marquage CE ou si la compatibilité des dispositifs assemblés ne ressort pas des instructions de leurs fabricants, il est considéré comme un dispositif à part entière soumis aux procédures de certification.

Art. R. 5211-69. - Les systèmes et nécessaires sont accompagnés des informations mentionnées à l'article R. 5211-22, reprenant, le cas échéant, les informations fournies par les fabricants des dispositifs qui ont été assemblés.

Ils n'ont pas à être revêtus d'un marquage CE additionnel.

Art. R. 5211-70. - Les formalités d'enregistrement des fabricants prévues par l'article R. 5211-65 s'appliquent dans les mêmes conditions aux personnes qui mettent sur le marché sur le territoire des États membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen des systèmes et nécessaires après les avoir assemblés dans les conditions prévues à la présente section.

SECTION 11. - Taxes

Art. D. 5211-71. - Le montant de la taxe prévue à l'article L. 5211-5-1 pour toute demande d'inscription d'un dispositif médical à usage individuel sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale est fixé à :

- 2 300 € pour les demandes initiales d'inscription;
- 460 € pour les demandes de modification des conditions d'inscription ou de renouvellement d'inscription.

Art. D. 5211-72. - Les taxes prévues à l'article L. 5211-5-2 frappent les dispositifs médicaux mis sur le marché en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer.

Art. D. 5211-73. - Le chiffre d'affaires pris en compte pour le calcul des taxes est le chiffre d'affaires hors taxes du fabricant réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer pour les dispositifs médicaux, au cours de l'année civile précédant la déclaration.